

译者注：以下为《第三方审核机构-认证机构认可计划（征求意见稿）》正文部分的参考译文。参考译文由国家认监委注册管理部组织山东、厦门、江苏、北京、上海、四川检验检疫局专家翻译，由于水平有限，不当之处欢迎批评指正。意见请发至电子邮件：LUC@CNCA.GOV.CN。转载请注明出处。

（参考译文）

该资料预定于 2013 年 7 月 29 日在联邦公报发布，并可在 FDsys.gov 的 <http://federalregister.gov/a/2013-17994> 查询到。

医疗与公共服务部

FDA

21 号联邦法规第 1 部分和第 16 部分

【卷宗 FDA-2011-N-0146】

RIN 0910-AG66

对第三方审核机构/认证机构开展食品安全审核及认证的认可

机构：FDA 卫生部

内容：提案

摘要：FDA 正在其食品安全现代化法案 (FSMA) 框架下，对相关法规进行修订，以对如何认可第三方审核及认证机构作出规定，认可他们对包括已注册的国外食品企业在内的国外食品机构的食品安全性审核以及食品及企业的认证。使用获认可的第三方审核机构/认证机构、食品认证和企业认证，可以帮助 FDA 避免潜在的有害食品提供给消费者，从而改善食品供应的安全。FDA 还

期望通过这些规定，可以减少过多的食品安全审核以提高效率。

日期：于联邦公报公布之日起 120 天内，对提案发表电子或纸质评价。

地址：你可通过以下任何方式发表评价，评价时注明卷宗号为：FDA-2011-N-0146 和/或 RIN0910-AG66。

电子评价：

以下列方式发送电子评价：

联邦电子法规制定门户网站：<http://www.regulations.gov>，按照提示进行发布。

纸质评价：

以下列方式发送纸质评价：

邮件/直接递送/快递（纸质或者CD光盘的评价）至该地址：

Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。

说明：为制定此法规所收到的评价必须包括机构名称和卷宗号 FDA-2011-N-0146 和/或 RIN0910-AG66。所有评价，包括任何所提供的个人信息，可能在 <http://www.regulations.gov> 上公开，且不做任何修改。要获得更多关于提交评论的要求，请参见本文“评价”标题下的“补充信息”章节的有关内容。

卷宗：进入卷宗去浏览背景资料或收到的评价，访问 <http://regulations.gov>，在搜索栏输入资料标题括号内的卷宗号，依据提示获取和/或去马里兰州罗克维尔市Fishers Lane5630号

1061室, 邮编20852卷宗管理处(Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852) 获取。

如果还需要更多的信息, 请联系: Charlotte A. Christin, Office of the Commissioner, Office of Policy, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 32, rm. 4234, Silver Spring, MD 20993, 240-402-3708.

第三方审核机构/认证机构认可计划

(对应英文版 P158-217)

部分 1 一般性法规

1、 将 21 CFR 部分 1 的依据性引用修改如下：

依据： 15 U.S.C. 1453, 1454,1455; 19 U.S.C. 1490,1491;
21U.S.C.321,331,332,333,334,335a,343,350c,350d,350k,352,355,36
0b,362,371,374,381,382,384a,384b,384d,393,42 U.S.C.
216,241,243,262,264。

2、 新增子部分 M (包括 1.600-1.698)，具体内容如下：

子部分 M 通过认可的第三方开展食品安全审核以及食品/企业认证

1.600 本子部分所涉及的定义

1.601 本子部分所涉及的主体

本子部分中对认可机构的认定

1.610 认可机构获得认定需要满足的基本条件

1.611 认可机构获得认定必须具备的合法权限

1.612 认可机构获得认定必须具备的能力

1.613 认可机构获得认定必须针对利益冲突的问题采取的措施

1.614 认可机构获得认定必须运行的质量保障程序

1.615 认可机构获得认定必须具有的记录程序

本子部分中有关获得认定的认可机构的要求

1.620 获得认定的认可机构对申请获得认可的第三方审核机构/认证机构进行评估必须采取的方式

1.621 获得认定的认可机构必须对获得其认可的第三方审核机构/认证机构的工作情况进行监督必须采取的方式

1.622 获得认定的认可机构对自身的工作情况进行监督所必须采取的方式

1.623 获得认定的认可机构必须向 FDA 提交的报告和告知书

1.624 获得认定的认可机构避免发生利益冲突的问题所必须采取的方式

1.625 获得认定的认可机构必须满足的记录要求

本子部分中对认可机构认定的程序

1.630 向 FDA 申请认定或再认定的方式

1.631 FDA 对认定申请和再认定申请进行审核的方式

1.632 认定有效期

1.633 FDA 对获得认定的认可机构实施监督的方式

1.634 FDA 取消认定的情况

1.635 自愿放弃认定的方式

1.636 申请恢复认定的方式

本子部分中对第三方审核机构/认证机构的认可

1.640 获得认可需要满足的基本条件

1.641 第三方审核机构/认证机构获得认可必须具备的合法权限

1.642 第三方审核机构/认证机构获得认可必须具备的能力

- 1.643 第三方审核机构/认证机构获得认可避免发生利益冲突的问题必须采取的方式
- 1.644 第三方审核机构/认证机构获得认可必须运行的质量保障程序
- 1.645 第三方审核机构/认证机构获得认可必须具有的记录程序
本子部分中有关获得认可的审核机构/认证机构的要求
- 1.650 获得认可的审核机构/认证机构确保其审核人员具有相关能力并公正地开展工作必须采取的方式
- 1.651 获得认可的审核机构/认证机构对法定责任主体进行食品安全审核必须采取的方式
- 1.652 获得认可的审核机构/认证机构必须在审核报告上体现的内容
- 1.653 获得认可的审核机构/认证机构在出具食品/企业证明时必须开展的活动
- 1.654 针对食品/企业证明所涉及的法定责任主体，获得认可的审核机构/认证机构必须进行监督的情况
- 1.655 获得认可的审核机构/认证机构对自身工作进行监督必须采取的方式
- 1.656 获得认可的审核机构/认证机构必须提交的报告和证明书
- 1.657 获得认可的审核机构/认证机构预防发生利益冲突的问题必须采取的方式
- 1.658 获得认可的审核机构/认证机构必须满足的记录要求

本子部分中第三方审核机构/认证机构的认可程序

- 1.660 申请通过获认定的认可机构认可或再认可的途径
- 1.661 认可有效期
- 1.662 FDA 对获得认可的审核机构/认证机构的监督方式
- 1.663 针对合规性审核中有关审核人员 13 个月的时限要求，向 FDA 申请要求免于遵守该规定或免于延长的方式
- 1.664 在哪些条件下，FDA 可以对认可资格予以撤销
- 1.665 自愿放弃认可的方式
- 1.666 重新申请认可的方式

本子部分中对第三方审核机构/认证机构进行直接认可的补充程序

- 1.670 向 FDA 申请直接认可或直接再认可的方式
- 1.671 FDA 对直接认可申请以及直接再认可申请的审核方式
- 1.672 直接认可有效期

本子部分中针对法定责任主体的要求

- 1.680 在哪些情况下，FDA 对法定责任主体实施监督及其方式
- 1.681 对法定责任主体进行重新认证的频率

本子部分的通用性要求

- 1.690 FDA 公开有关获得认定的认可机构以及获得认可的审核机构/认证机构信息的方式
- 1.691 若 FDA 对于申请不予批准或免于遵循某项规定的请求不予批准，提出复议的方式

1.692 对于申请不予批准或免于遵循某项规定的请求不予批准提出复议后，提出进行 FDA 内部复核的方式

1.693 针对认定资格的取消或认可资格的撤销，申请举行规章听证的方式

出于其他原因的审核

1.698 进口商是否可以将获得认可的审核机构/认证机构出具的合规性审核报告用于本部分中子部分 L

子部分 M 经过认可的第三方开展食品安全审核以及食品/企业认证

依据：15 U.S.C. 1453,1454,1455; 19 U.S.C. 1490,1491; 21 U.S.C. 321,331,332,333,334,335a, 343, 350c,350d,350k,352,355,360b,362,371,381,382,384a,384b,384d,393,42 U.S.C. 216,241,243,262,264。

1.600 本子部分所涉及的定义

(a) 《食药化法》是指《联邦食品、药品和化妆品法》。

(b) 除非本小节(c)另有规定，否则本子部分中所使用术语的定义见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 小节的内容。

(c) 针对本子部分的规定：

认可是指获得认定的认可机构或 FDA（在直接认可的情况下）对第三方审核机构/认证机构符合本子部分适用要求以及认可规范标准要求的情况予以确定的过程。

认可机构是指对第三方审核机构/认证机构进行认可的机构。

获得认可的审核机构/认证机构是指经认可机构或FDA（在直接认可的情况下）认可确定符合本子部分适用要求并获得授权实施食品安全审核以及针对法定责任主体出具食品/企业证明的第三方审核机构/认证机构。

审核是指：

（1）FDA针对认可机构（通过观察、调查和记录审核的方式）所进行的系统的、独立的并形成文件的检查，从而评估认可机构的权限、资质（包括其专业水平和培训项目）以及资源配备；评估其质量保障、利益冲突和记录保存；评估其认可活动；评估其满足本子部分中适用要求的能力。

（2）获得认定的认可机构（在直接认可的情况下则是由FDA）针对第三方审核机构/认证机构（通过观察、调查和记录审核的方式）所进行的系统的、独立的并形成文件的检查，从而评估第三方审核机构/认证机构的权限、资质情况（包括其专业水平和培训项目）以及资源配备；评估其质量保障、利益冲突和记录保存；评估其审核和证明活动；评估其满足本子部分中适用要求的能力。以及

（3）获得认可的审核机构/认证机构为开展咨询性审核或合规性审核针对法定责任主体（通过观察、调查和记录审核的方式，以及在条件适宜的情况下通过取样并进行实验室分析的方式）按照审核标准所进行的系统的、独立的并形成文件的检查，从而评估该法定责任主体、设施、体系和食品的情况，以及满足预防控

制措施、卫生、监督、验证、纠偏行动和召回等方面相应要求的情况。此外，进行咨询性审核时还将评估满足相应行业标准和规范的情况。

审核人员是指获得认可的第三方审核机构/认证机构中能够代表该机构进行食品安全审核的雇员或人员（认可并非针对人员逐一实施）。此外，审核人员还包括获得认可的第三方审核机构/认证机构的签约协议人员。

认证机构是指是指外国政府、外国政府的机构、外国合作组织或其他满足认可条件开展食品安全审核并证明企业符合《联邦食品药品和化妆品法》相关要求的第三方机构。上述机构或组织可以是独立个人，也可以聘用和雇用审核人员开展食品安全审核。认证机构的定义与第三方审核机构的定义相同，后者的定义见《联邦食品药品和化妆品法》第808小节的内容。

咨询性审核是指对法定责任主体的审核，旨在—

(A) 确定是否符合《联邦食品药品和化妆品法》的相关要求和行业标准及操作规范的相关要求； 且

(B) 审核结果仅供内部使用。该结果不得用以判定是否满足本子部分中有关出具食品/企业证明的条件，或判定是否满足本部分的L 子部分中有关国外供方现场审核的要求。

直接认可是指FDA对第三方审核机构/认证机构所实施的认可。

法定责任主体是指决定接受获得认可的第三方审核机构/认证机构实施食品安全审核的外国企业，这包括必须满足本部分中H 子

部分有关注册规定的外国企业。

设施是指用以生产/加工、包装或存储供美国市场消费食品的建筑。该建筑物属于同一所有者名下并位于某一特定位置；如果属于移动式设施，则为前往的不同位置。承载过程中仅用以食品存储的运输车辆并非设施。同一设施可包含多个相邻的建筑；同一建筑也可容纳不同所有权下的多个设施。私人寓所并非设施。非瓶装饮用水的收集和銷售企业及其所在建筑并非设施。

企业证明是指获得认可的审核机构/认证机构依据《联邦食品药品和化妆品法》第806小节的规定完成合规性审核以及其他必要活动从而确定满足《联邦食品药品和化妆品法》相关要求而出具的证明。

食品证明是指获得认可的审核机构/认证机构依据《联邦食品药品和化妆品法》第801小节(q)的规定完成合规性审核以及其他必要活动从而确定满足《联邦食品药品和化妆品法》相关要求而出具的证明。

食品安全审核是指合规性审核或咨询性审核。

外国合作组织是指从种植商或加工商所处收集输美食品的实体。

获得认定的认可机构是指FDA确定满足本子部分相关要求并授权其依据本子部分的规定对第三方审核机构/认证机构进行认可的认可机构。

合规性审核是指对法定责任主体的审核，旨在

(1) 确定是否符合《联邦食品药品和化妆品法》的规定；且

(2) 通过审核结果确定能否满足获得《联邦食品药品和化妆品法》第801小节 (q) 中食品证明或《联邦食品药品和化妆品法》第806小节企业证明的相关要求。此外, 进口商也可以通过该结果判定外国供方是否满足本部分 L 子部分中现场审核的要求。

自愿放弃是指:

(1) 认可机构自愿停止作为获得认定的认可机构对第三方审核机构/认证机构进行认可的权限; 以及

(2) 第三方审核机构/认证机构自愿停止作为获得认可的第三方审核机构/认证机构实施食品安全审核并向法定责任主体出具食品/企业证明的权限;

自我评估是指认可机构或第三方审核机构/认证机构自行开展的体系化评估, 从而确定是否满足本子部分相关要求。

第三方审核机构是指外国政府、外国政府的机构、外国合作组织或其他满足认可条件开展食品安全审核并证明法定责任主体符合《联邦食品药品和化妆品法》相关要求的第三方机构。上述机构或组织可以是独立个人, 也可以聘用和雇用审核人员开展食品安全审核。第三方审核机构的定义与本子部分中认证机构的定义相同。

1.601 本子部分所涉及的主体

(a) 认可机构

申请获得FDA认定从而开展针对第三方审核机构/认证机构认可的认可机构, 由后者实施食品安全审核并向法定责任主体出具食

品/企业证明。

(b) 第三方审核机构/认证机构

申请获得认定的认可机构的认可或FDA直接认可的第三方审核机构/认证机构，从而：

(1) 进行食品安全审核；以及

(2) 出具食品/企业证明（产品进口时，官方可能会依据《联邦食品药品和化妆品法》第801小节（q）的规定要求提供该证明；或满足参与《联邦食品药品和化妆品法》第806小节中规定的自愿性合格进口商项目的要求）。

(c) 法定责任主体

申请接受获得认可的审核机构/认证机构实施的食品安全审核或申请获得其出具食品/企业证明的法定责任主体，本小节（d）中规定的情况除外。

(d) 《联邦食品药品和化妆品法》第801小节（q）的限定性豁免

(1) 《联邦食品药品和化妆品法》第801小节（q）中规定的食品证明并不适用于源自满足以下两项条件企业的酒精饮料：

(i) 依据《联邦酒精管理法》(27 U.S.C. 201 et seq.) 或《国内税收法》第E分篇中第51章的规定，若该外国企业位于美国（即属于美国企业）必须获取财政部的许可、注册或申请批准后方可开展业务；且

(ii) 由于该企业从事酒精饮料的生产/加工，依据《联邦食品药品和化妆品法》第415小节的规定必须进行注册。

(2) 酒精饮料之外的其他食品，若源自本小节 (d)(1) 所规定的企业且满足以下条件，则《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 所规定的食品证明也不适用：

- (i) 产品为预包装形式，可预防人类的直接接触；且
- (ii) 销售额不超过该企业总销售额的 5% (具体数额由财政部确定)。

本子部分中对认可机构的认定

1.610 认可机构获得认定需要满足的基本条件

认可机构表明满足 1.611 至 1.615 中的要求方可获得 FDA 的认定。

1.611 认可机构获得认定必须具备的合法权限

(a) 由认可机构对第三方审核机构/认证机构开展必要的评估，从而确定其是否有能力实施审核并就食品企业和食品的情况予以证明。因此，申请获得认定的认可机构必须表明具有权限 (通过官方权限或通过协议约定) 开展必要的评估以及：

- (1) 审核相关记录；
- (2) 对第三方审核机构/认证机构的具体情况进行现场评估，例如，选取一定数量的员工和审核人员对其实施评估的具体过程进行见证；
- (3) 开展必要的二次评估或监控从而监督获得认可的审核机构/认证机构满足相关要求的情况；以及
- (4) 针对未能满足认可要求的机构，暂停、撤销或削减其认可

范围。

(b) 申请获得认定的认可机构还必须表明在获得认定后，有能力通过必要的权限满足 1.620 至 1.625 规定的认定要求并遵循 1.630、1.635 和 1.636 规定的程序。

1.612 认可机构获得认定必须具备的能力

申请获得认定的认可机构必须表明具有：

(a) 必需的资源配备，从而充分落实其认可项目，包括：

(1) 一定数量具有相关知识、技能、经验的员工和审核人员，从而能够有效评估申请认可的第三方审核机构/认证机构的资质并对其工作情况进行监督；和

(2) 雄厚的财力支持；以及

(b) 获得认定后，满足 1.620 和 1.621 所规定的评估和监督要求的能力、1.623 所规定的报告和通报要求的能力以及履行 1.630、1.631、1.635 和 1.636 中规定程序的能力。

1.613 认可机构获得认定必须针对利益冲突的问题采取的措施

认可机构必须表明具有：

(a) 书面措施避免该认可机构（管理人员、员工和审核人员）与申请获得其认可的第三方审核机构/认证机构（管理人员、员工和审核人员）发生利益冲突并加以实施；且

(b) 获得认定后，满足 1.624 中规定的有关利益冲突要求的能力。

1.614 认可机构获得认定必须运行的质量保障程序

申请获得认定的认可机构必须表明具有：

(a) 书面措施对其管理人员、员工和审核人员以及认可项目的情况进行监督和评估并加以实施，以及涉及以下方面的程序：

- (1) 识别其认可项目或工作中有待进一步改进的方面；且
- (2) 发现问题后迅速实施适宜的纠偏行动；以及
- (3) 获得认可后，满足 1.622 中规定的质量保障方面要求的能力。

1.615 认可机构获得认定必须具有何种记录程序

申请获得认定的认可机构必须表明具有：

- (a) 记录的填制、管理以及依据合同和法律要求的时限对记录（包括文件和数据）进行保留的书面程序并加以实施。此外，该程序还会为评估其认可项目和工作情况提供评估依据；以及
- (b) 获得认定后，满足 1.623 规定的报告和通报要求以及 1.625 规定的记录要求的能力。

本子部分中有关获得认定的认可机构的要求

1.620 获得认定的认可机构对申请获得认可的第三方审核机构/认证机构进行评估必须采取的方式

(a) 对本子部分规定的第三方审核机构/认证机构进行认可前，获得认定的认可机构必须至少开展如下活动：

- (1) 若外国政府、外国政府的机构申请获得认可，对其食品安全项目、体系和标准进行必要的检查和审核，从而确定是否满足 1.640(b) 中的基本要求以及 FDA 认可规范标准中的资质要求。此外，还必须对其法定权限、能力、利益冲突、质量保障和记录等

方面内容进行检查和审核。

(2) 若从种植商或加工商所处收集食品的外国合作组织或其他第三方机构申请获得认可, 则对其审核人员的培训、资质进行必要的检查和审核, 对其内部体系进行必要的检查和调查, 从而确定其是否满足1.640 (c) 的要求以及FDA认可规范标准中有关认可资格、法律权限、能力、利益冲突、质量保障和记录的要求。

(3) 开展 (a) (1) 或 (a) (2) 所规定的检查和审核时, 选取一定数量的第三方审核机构/认证机构(或其审核人员)所实施的现场审核进行见证, 从而评估其是否符合《联邦食品、药品和化妆品法》的相关要求。

(b) 针对第三方审核机构/认证机构, 获得认定的认可机构必须要求其遵循 1.652 和 1.656 中报告和通报的要求, 且同意向 FDA 提交有关《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 和第 806 小节涉及的食物/企业证明电子版 (英文)。

(c) 获得认定的认可机构必须将不予认可 (全部不予认可或部分认可) 以及撤销、暂停、缩减认可范围的记录予以留存。记录必须体现第三方审核机构/认证机构的名称、联系方式、不予认可、撤销、暂停或缩减认可的范围及其原因。

(d) 获得认定的认可机构必须制定第三方审核机构/认证机构申诉的受理和处理程序以及后续调查和公平决议程序, 并加以实施。申诉程序必须接近 1.692 和 1.693 中 FDA 所采取活动的水平, 具体包括以下方面的要求:

- (1) 申诉程序实现公开；
- (2) 调查判定人员具有相应能力、行事独立；
- (3) 就申诉结论向第三方审核机构/认证机构提供建议指导；且
- (4) 留存 1.625 中的申诉记录、申诉结论以及判定依据。

1.621 获得认定的认可机构对获得其认可的第三方审核机构/认证机构的工作情况进行监督必须采取的方式

针对依据本子部分的规定予以认可的审核机构/认证机构，获得认定的认可机构必须实施年度综合评估，对其自我评估（包括满足 1.643 和 1.657 中利益冲突规定的情况）、依据 1.656 的规定向 FDA 提交合规性审核报告和通报情况以及下文中相关各方面情况进行检查：

- (a) 所认证法定责任主体的合规性情况；或
- (b) 获得认可的审核机构/认证机构满足本子部分规定的情况。

1.622 获得认定的认可机构对自身的工作情况进行监督必须采取的方式

(a) 获得认定的认可机构必须按照 1.664 (g) 的规定实施年度自我评估，具体包括：

- (1) 管理人员、员工和审核人员所开展本子部分中各项活动的情况，以及满足本子部分规定的程度；
- (2) 认可机构及其管理人员、员工和审核人员满足 1.624 有关利益冲突要求的情况；以及
- (3) FDA 所要求的其他合规性方面的情况；

(b) 实施自我评估时，还必须从依据本子部分规定认可的第三方审核机构/认证机构所实施的合规性审核中，选取一定数量进行现场见证。

(c) 根据本小节 (a) 和 (b) 的要求进行的评估记录，认可机构必须：

- (1) 识别出待改进方面；
- (2) 迅速实施有效的纠偏行动进行改进；并
- (3) 按照 1.625 的规定填写纠偏记录并留存。

(d) 认可机构必须撰写并按照 1.623 (b) 的规定提交自我评估书面报告，具体包含以下内容：

- (1) 依据本小节 (c) 的规定采取的纠偏行动；
- (2) 认可机构及其管理人员、员工和审核人员满足 1.624 有关利益冲突要求的情况；以及
- (3) 认可机构满足本子部分中其他相应要求的情况。

1.623 获得认定的认可机构必须向 FDA 提交的报告和告知书

(a) 认证机构评估结果的报告

按照 1.621 的规定进行评估后，获得认定的认可机构必须在 45 天之内向 FDA 提交英文评估报告电子版，并体现获得认可的审核机构/认证机构依据本子部分规定实施食品安全审核的审核人员最新名单。

(b) 认可机构自我评估结果的报告

按照 1.622 的规定进行年度自我评估后，获得认定的认可机构必

须在 45 天内向 FDA 提交英文评估报告电子版。针对必须满足 1.644 (g) (1)规定的认可机构，报告提交则必须在 2 个月内提交。

(c) 即刻通报 FDA

发生以下情况时，获得认定的认可机构必须立即使用英文向 FDA 进行电子通报：

(1) 依据本子部分的规定对审核机构/认证机构予以认可，并报送：

- (i) 审核机构/认证机构的名称、地址和电话；
- (ii) 审核机构/认证机构的管理人员姓名；
- (iii) 审核机构/认证机构审核人员名单；以及
- (iv) 认可范围和认可日期。

(2) 依据本子部分规定对认可予以撤销、暂停或范围缩减并报送：

- (i) 原因；和
- (ii) 不同于先前依据本小节 (c) (1)规定向 FDA 提交的认可信息的内容。

(3) 确定获得其认可的审核机构/认证机构未能依据 1.653 的规定出具本子部分中的食品/企业证明，并报送：

- (i) 判定依据；和
- (ii) 不同于先前依据本小节 (c) (1)规定向 FDA 提交的认可信息的内容。

(d) 向 FDA 通报的其他信息

发生以下情况时，获得认定的认可机构必须在 30 天内使用英文向 FDA 进行电子通报：

(1) 依据本子部分规定不予认可（全部不予认可或部分认可）并通报：

- (i) 审核机构/认证机构的名称、地址和电话；
- (ii) 审核机构/认证机构的管理人员姓名；
- (iii) 申请的认可范围；以及
- (iv) 不予认可的依据。

(2) 发生影响满足 1.610 至 1.625 规定的重要变更，并报送如下信息：

- (i) 变更内容；和
- (ii) 变更原因。

1.624 获得认定的认可机构避免发生利益冲突的问题必须采取的方式

(a) 获得认定的认可机构必须制定书面计划避免该认可机构（管理人员、员工和审核人员）与申请获得其认可的第三方审核机构/认证机构（管理人员、员工和审核人员）发生利益冲突并加以实施，并体现以下方面内容：

(1) 确保该认可机构（管理人员、员工和审核人员）不得拥有、具有经济利益、管理或控制第三方审核机构/认证机构（或其附属机构、母或下属机构）；且

(2) 禁止该认可机构 (管理人员、员工和审核人员) 接受第三方审核机构/认证机构给予的金钱、礼品、小费或贵重物品。

(3) 本小节 (a)(2) 中规定的物品不包括:

(i) 认可费用以及对第三方审核机构/认证机构实施现场审核或评价所产生的直接费用的返还; 以及

(ii) 审核或评估现场提供的餐食 (费用低廉)。

(b) 针对获得认定的认可机构, 其管理人员、员工和审核人员的配偶和未满 18 岁子女的经济利益也将视作该管理人员、员工和审核人员的经济利益。

(c) 获得认定的认可机构必须在其网站上公布依据本子部分的规定所认可的审核机构/认证机构的最新清单, 并体现出其认可时限、范围以及支付认可相关费用或返还认可相关费用的日期。

1.625 获得认定的认可机构必须满足的记录要求

(a) 为表明符合本子部分的规定, 获得认定的认可机构必须使用英文填写电子记录 (包括文件和数据) 并将其留存 5 年, 具体包括:

- (1) 1.660 中涉及的认可申请和再认可申请;
- (2) 有关批准、拒绝、暂停、撤销或缩减认可或认可范围的决议;
- (3) 有关 1.620 (c) 中对于非肯定性认可决议的质疑;
- (4) 依据 1.621 的规定对获得认可的审核机构/认证机构的监督;
- (5) 依据 1.622 的规定所实施的自我评估并采取的纠偏行动;
- (6) 获得认可的审核机构/认证机构提交的合规性审核报告及其

支持性文件；

(7) 依据 1.623 的规定向 FDA 提交的报告或通知书。

(b) 若经授权的 FDA 官员或雇员提出书面要求，获得认定的认可机构必须在其办公地点或其他合理设施立即提供本小节 (a) 中规定的记录供检查并允许进行影印。若 FDA 要求其提供本小节 (a) 中规定记录的电子版，则必须在 10 个工作日内提交英文电子版记录。

(c) 若 FDA 前往认可机构认可的审核机构/认证机构、查阅该机构依据 1.658 的规定留存的记录，获得认定的认可机构不予进行阻止或干预。

本子部分中对认可机构认定的程序

1.630 向 FDA 申请认定或再认定的方式

(a) 认定申请

申请获得认定的认可机构必须提交申请，表明符合 1.610 规定的基本条件。

(b) 再认定申请

申请再认定的认可机构必须提交申请，表明持续符合 1.610 规定的基本条件。

(c) 提交

认定申请、再认定申请及相关文件的提交必须使用英文提交电子版。FDA 受理申请以及进行现场审核或评估所需的笔译和口译由申请方提供。

(d) 签名

认定申请或再认定申请必须由申请方或经授权代表申请方的人员进行签字确认。

1.631 FDA 对认定申请和再认定申请进行审核的方式

(a) FDA 依据申请方提交完整申请材料的先后顺序对认定申请或再认定申请进行审核。

(b) 通过对认定申请或再认定申请的审核，确定申请方是否满足 1.610 规定的基本要求并将书面通知申请方审核结果。此外，也可采用电子方式进行通知。

(c) 申请获得批准后，FDA 将在通知中列明需要满足的相关条件。

(d) 申请未获得批准，FDA 将在通知中列明不予批准的原因并告知依据 1.691 的规定要求进行复议的联系地址和程序。

(e) 若未能在认定失效前对再认定申请予以答复，FDA 可采取将认定时限延长一段时间或在做出最终答复前不予失效的方式进行处理。

1.632 认定有效期

5 年是认可机构认定有效期的上限。

1.633 FDA 对获得认定的认可机构实施监督的方式

(a) FDA 将定期对获得认定的认可机构进行评估，判定其是否符合本子部分中的相关要求。针对认定有效期为 5 年的认可机构，评估必须在获得认可之日起 4 年内进行；针对认定有效期低于 5 年的认可机构，则必须在认定有效期过半之前进行。此外，FDA 亦

可随时对获得认定的认可机构增加评估次数。

(b) FDA 对认可机构的工作情况进行评估时,可从该机构认可的审核机构/认证机构中选取一定数量进行现场评估,也可选取后者所证明的法定责任主体进行现场审核。无论认可机构或审核机构/认证机构人员是否在场,FDA 均可随时对上述地点进行现场评估或审核。

1.634 FDA 取消认定的情况

(a) 取消认定的理由

发生以下情况时,FDA 将取消对认可机构的认定:

(1) 拒绝 FDA 查阅 1.625 中规定的记录,或针对 FDA 为确定认可机构是否持续满足本子部分中的要求而对认可机构或其认可的第三方审核机构/认证机构进行的审核、评估或调查予以拒绝;

(2) 发生以下任意情况时,未能及时实施必要的纠偏行动:

(i) FDA 依据 1.664 (a) 的规定对其认可的审核机构/认证机构的认可予以撤销;

(ii) 依据 1.622 的规定进行自我评估、依据 1.621 的规定进行监督或依据 1.655 的规定其认可的审核机构/认证机构实施自我评估时识别出与认可机构相关的严重问题;或

(iii) 为确保其符合本子部分的规定,FDA 提出相关要求

(3) FDA 认为认可机构存在欺诈或严重造假问题。

(4) FDA 认为存在予以取消认定的理由,具体包括:

(i) 开展本子部分规定的活动时,表现出偏见或缺乏客观性;

(ii) 认可决定缺乏充分的依据。

(b) 与取消决定相关的记录要求

为判定是否属于本小节 (a) 中规定的取消认定的情况, FDA 可要求认可机构提供 1.625 中规定的记录或其认可的审核机构/认证机构提供 1.658 中规定的记录。

(c) 向认可机构通知认定取消

(1) 认定取消后, FDA 将通过电子方式英文通知认可机构, 并说明认定取消的原因、依据 1.693 就取消认定提出规章听证的程序以及依据 1.626 申请认定恢复的程序。

(2) 认定取消后 10 个工作日内, 认可机构必须通过电子方式使用英文就 1.625 中规定的记录留存设施向 FDA 进行告知。

(d) 认定取消对于获得认可的审核机构/认证机构的影响

(1) 认可机构的认定取消后, FDA 将通过电子方式英文通知获得其认可的审核机构/认证机构。若后者开展以下活动, 其认可资格将继续有效:

(i) 认定取消后 2 个月内, 依据 1.655 的规定实施自我评估并按照 1.656 (b) 的要求向 FDA 报告自我评估结果; 且

(ii) 认定取消后 1 年内, 获得经认定的认可机构的认可或获得 FDA 的直接认可。

(2) 若 FDA 认为依据 1.664 的规定有理由对第三方审核机构/认证机构的认可予以撤销, 可由 FDA 进行撤销。

(e) 认定取消对于向法定责任主体签发的食品/企业证明的影响

若认可机构的认定予以取消，其认可的审核机构/认证机构在此之前出具的食品/企业证明在证明有效期结束之前仍然有效。若 FDA 有理由相信依据《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节(q) 出具的食品证明无效或缺乏可靠性，在判定产品是否满足进口要求时可不予考虑该证明的内容。

(f) 有关认定取消以及认可和食品/企业证明状态的公告

FDA 将按照 1.690 的规定在其网站上公布认可机构认定取消的信息。

1.635 自愿放弃认定的方式

(a) 认可机构决定在认定失效前放弃认定必须于放弃认定至少 6 个月前通过电子方式使用英语向 FDA 予以告知，并确定存放 1.625 中规定的记录的地点。放弃认定的同时也放弃了要求举行听证的权利。

(b) 认可机构向 FDA 告知之日起 15 个工作日内，必须向获得其认可的第三方审核机构/认证机构告知欲放弃认定，并说明具体时间。依据 1.625 的规定，认可机构必须填写并留存告知记录。

(c) 认可机构放弃认可前作出的认可仍然有效，并必须按照 1.665 的规定进行重新认可（FDA 认为有理由依据 1.664 的规定对认可予以撤销的情况除外）。

(d) 针对此类获得认可的审核机构/认证机构所出具的食品证明，除非 FDA 要求依据《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节(q)

(4)(A) 的规定要求重新进行认证，否则在证明有效期前该证明仍

然有效。若 FDA 有理由相信依据《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 出具的食品证明无效或缺乏可靠性, 在判定产品食品是否满足进口要求时可不予考虑该证明的内容。

(e) FDA 将按照 1.690 的规定在其网站上公布认可机构自愿放弃认定的信息。若还对获得其认可的第三方审核机构/认证机构或该审核机构/认证机构出具的食品/企业证书产生影响, 将一并予以公布。

1.636 申请恢复认定的方式

(a) 取消后申请

认定被取消的认可机构可按照 1.630 的规定重新提交申请, 或者依据 1.693 的规定举行的规章听证确定认定取消的决定并非缺乏适宜性也可要求重新提交申请。认可机构必须提交相关证据证明导致认定取消的问题得以解决, 采取标本兼治的方式确保该原因和问题不会再次发生。

(b) 自愿放弃后的申请

依据 1.635 的规定自愿放弃认定的认可机构可按照 1.630 的规定重新提出认定申请。

本子部分中对第三方审核机构/认证机构的认可

1.640 获得认可需要满足的基本条件

(a) 外国政府、外国政府的机构、外国合作组织或其他第三方机构可向获得认定的认可机构申请认可从而开展食品安全审核并出具本子部分中规定的食品/企业证明。

(b) 按照 FDA 认可规范标准有关认可资格的要求，外国政府、外国政府的机构需要表明其食品安全项目、体系和标准能够满足 1.641 至 1.645 中的要求，具体包括其合法权限、能力、利益冲突、质量保障和记录方面。

(c) 按照 FDA 认可规范标准有关认可资格的要求，外国合作组织或其它第三方机构需要表明其审核人员的培训和资质、内部体系和标准满足 1.641 至 1.645 的要求，具体包括其合法权限、能力、利益冲突、质量保障和记录方面。

1.641 第三方审核机构/认证机构获得认可必须具备的合法权限

(a) 向获得认定的认可机构或 FDA 申请获得认可的第三方审核机构/认证机构必须表明具有权限（通过官方权限或通过协议约定）对设施、流程和食品开展必要的评估，从而确定其是否符合《联邦食品药品和化妆品法》以及行业标准和操作规范的要求，进而依据评估结果出具证明。上述权限包括：

(1) 审核相关记录；

(2) 对法定责任主体进行现场评估，例如，选取一定数量的员工和审核人员对其实施评估的具体过程进行见证；

(3) 针对未能满足相关要求的情况，对证明予以暂停或撤销。

(b) 申请获得认可的第三方审核机构/认证机构还必须表明在获得认可后，有能力通过必要的权限满足 1.650 至 1.658 规定的认可要求并遵循 1.660、1.663、1.665、1.666 和 1.667 规定的程序。

1.642 第三方审核机构/认证机构获得认可必须具备的能力

申请获得认可的第三方审核机构/认证机构必须表明具有：

(a) 必需的资源配备，从而充分落实其审核和认证项目，包括：

(1) 一定数量具有相关知识、技能、经验的员工和审核人员，从而能够有效审核和评估满足 FDA 要求和行业标准、操作规范的情况，并出具有效、可信的证明；且

(2) 雄厚的财力支持；以及

(b) 获得认可后，满足 1.650 和 1.658 所规定要求的能力以及履行 1.660、1.663、1.665、1.666 和 1.6670 中规定程序的能力。

1.643 第三方审核机构/认证机构获得认可避免发生利益冲突的问题必须采取的方式

第三方审核机构/认证机构必须表明具有：

(a) 书面措施避免该审核机构/认证机构（管理人员、员工和审核人员）与申请或已获得其评估和证明的法定责任主体（所有者和经营者）发生利益冲突并加以实施；且

(b) 获得认可后，满足 1.657 中规定的有关利益冲突要求的能力。

1.644 第三方审核机构/认证机构获得认可必须运行的质量保障程序

申请获得认可的第三方审核机构/认证机构必须表明具有：

(a) 书面措施对其管理人员、员工和从事审核和认证的审核人员的情况进行监督和评估并加以实施，以及涉及以下方面的程序：

(1) 识别其审核和认证项目或工作中有待进一步改进的方面；

且

(2) 发现问题后迅速实施适宜的纠偏行动；以及

(3) 获得认可后，满足 1.655 中规定的质量保障方面要求的能力

1.645 第三方审核机构/认证机构获得认可必须具有的记录程序

申请获得认可的第三方审核机构/认证机构必须表明具有：

- (a) 记录的填制、管理以及依据合同和法律要求的时限对记录（包括文件和数据）进行保留的书面程序并加以实施，此外该程序还会为评估其审核、认证项目和工作情况提供评估依据；以及
- (b) 获得认可后，满足 1.656 规定的报告和通报要求以及 1.658 规定的记录要求的能力。

本子部分中有关获得认可的审核机构/认证机构的要求

1.650 获得认可的审核机构/认证机构确保其审核人员具有相关能力并公正地开展工作必须采取的方式

(a) 获得认可的审核机构/认证机构通过审核人员实施食品安全审核，必须确保其审核人员满足涉及认可范围的如下要求：

(1) 具有相关的知识和经验，足以评估是否满足《联邦食品药品和化妆品法》的要求；此外，若为咨询性审核，还包括行业标准与操作规范方面的要求；

(2) 获得认可的审核机构/认证机构通过观察该审核人员一定数量的审核活动，确定其具有实施本子部分中食品安全审核的能力；

(3) 按照获得认可的审核机构/认证机构的培训计划，参加年度食品安全培训；

(4) 符合 1.657 有关利益冲突的要求与可能会影响其公正性的待审核法定责任主体不存在利益冲突问题；且

(5) 在食品安全审核过程中若发现对公众健康可能导致或造成严重风险的情况，同意立即向获得认可的审核机构/认证机构予以报告。

(b) 分配食品安全审核任务时，获得认可的审核机构/认证机构必须依据本小节 (a) 中规定的标准并按照审核范围、目的、企业类型、工艺类型和食品类型确定审核人员。审核人员必须具有开展审核的能力。

(c) 不得由同一审核人员在 13 个月内对同一法定责任主体实施两次审核（第二次为咨询性审核的情况除外）。若获得认可的审核机构/认证机构按照 1.663 的规定向 FDA 表明该法定责任主体所在的国家/地区或出口国缺少足够获得认可的审核机构/认证机构，FDA 可取消该限制性要求。

1.651 获得认可的审核机构/认证机构对法定责任主体进行食品安全审核必须采取的方式

(a) 审核策划

实施本子部分规定的食品安全审核前，获得认可的审核机构必须：

(1) 要求申请进行审核的法定责任主体：

(i) 识别食品安全审核的范围和目的，包括待审核设施、流程或食品；审核的性质（咨询性或合规性），若为合规性审核，申请的证明类型；以及

(ii) 向该企业提供 30 天的工作计划，包括有关审核范围和目的方面的内容；且

(2) 确定审核内容是否在认可范围之内。

(b) 实施审核的权限

获得认可的审核机构/认证机构在安排食品安全审核时，必须确保依据协议规定或其它方式具有开展如下活动的权限：

(1) 为验证法定责任主体的活动和结果是否符合《联邦食品药品和化妆品法》的相关要求（若为咨询性审核，还包括行业标准和操作规范），采取不事先通知的方式实施审核；

(2) 针对审核范围和目的，查阅相关的记录并前往相关的设施、获悉相关流程、了解相关食品从而在满足条件的基础上签发食品/企业证明；

(3) 针对 FDA 规定要求进行取样并分析的情况，按照《联邦食品药品和化妆品法》第 422 小节的规定按照经确认的取样和分析方法在获得认可的实验室进行分析；

(4) 获得认可的审核机构/认证机构（或其审核人员）在食品安全审核过程中若发现可能对公众健康导致或造成严重风险的情况立即通报 FDA 并按照 1.656 (c) 的规定提供相关信息；

(5) 按照 1.652 (a) 中要求的要素撰写咨询性审核报告；按照 1.652 (b) 中要求的要素撰写合规性审核报告，并按照 1.656 (a) 的要求报送 FDA 和认可机构（适用时）；且

(6) 若 FDA 或对其进行认可的获认定的认可机构（适用时）要求

见证该机构的食品安全审核，从而按照1.621和1.662的规定对获得认可的审核机构/认证机构的工作情况进行评估或按照1.622和1.633的规定对获认定认可机构的工作情况进行评估（适用时），不得提出异议。

(c) 审核协议

获得认可的审核机构/认证机构或其审核人员（适用时）实施食品安全审核的过程必须与已确定的审核范围和目的相一致，且不得超出认可范围。

(1) 必须在依据本小节 (a) (1) (ii) 规定确定的 30 天时间跨度内，采取不事先通知的方式进行审核并关注审核范围内与该设施、流程和食品相关的最具风险性的食品安全风险。

(2) 审核必须包括记录检查；设施、流程及所出食品的现场评估；在适宜的情况下，采用经确认的程序(包括样本完整性程序)对环境或产品取样并分析并由按照《联邦食品药品化妆品法》第422小节规定的要求获得认可的实验室进行分析。此外，审核还可涉及其它确定是否符合《联邦食品药品和化妆品法》规定的必要活动。

(3) 审核过程必须保持严谨，获得认可的审核机构/认证机构能够确定法定责任主体在接受审核时是否满足《联邦食品药品和化妆品法》的要求。针对合规性审核的情况，在设施和流程得到恰当保养和实施的条件下，法定责任主体是否有可能在审核后的12个月时间内保持符合《联邦食品药品和化妆品法》相关要求的状

态。

(4) 必须将审核观察结果、评估情况以及纠偏行动形成文件，并用以佐证按照 1.652 的规定所撰写审核报告的审核发现。此外，还必须按照 1.658 的规定作为获得认可的审核机构/认证机构的记录予以留存。

1.652 获得认可的审核机构/认证机构必须在审核报告上体现的内容

(a) 咨询性审核

获得认可的审核机构/认证机构在完成咨询性审核之日起 45 天内必须使用英语撰写审核报告并按照 1.658 的要求予以留存。咨询性审核报告必须体现以下内容：

(1) 审核设施的名称和地址（若审核设施信息不同于法定责任主体，一并写下法定责任主体名称和地址）；

(2) 按照 FDA 的要求，该设施的唯一识别码（若审核设施信息不同于法定责任主体，一并写下法定责任主体的唯一识别码）；

(3) 该设施内负责食品安全符合性人员的姓名和电话号码；

(4) 审核的日期和范围；以及

(5) 所观察到的需要采取纠偏行动的缺陷、纠偏行动计划、纠偏行动完成日期。必须按照 1.658 的要求对审核报告进行留存并按照 1.361 的规定供 FDA 查阅。

(b) 合规性审核

获得认可的审核机构/认证机构在完成合规性审核之日起 45 天

内必须使用英语撰写审核报告并完成电子版报告向 FDA 及其认可机构（直接认可则仅向 FDA）的报送，合规性审核报告体现以下的内容：

(1) 被审核设施的身份信息，包括：

(i) 按照 FDA 的要求，审核设施的名称和地址及其唯一识别码；
和

(ii) 在适用的情况下，依据本部分的 H 子部分的规定获取的 FDA 注册号码：

(3) 合规性审核的日期和范围；

(4) 审核关注的流程和食品；

(5) 该设施内负责食品安全符合性人员；

(6) 审核过程中发现缺陷，不合规产品的使用或接触可能会导致以下发现的问题：

(i) 会导致严重的健康问题或导致死亡；或

(ii) 可能引发暂时性或不可逆健康问题或造成远期严重健康问题；

(7) 针对按照 (b)(6) 的规定所识别缺陷的纠偏行动计划，立即采取纠偏行动并得到获得认可的审核机构/认证机构（或其审核人员）的现场验证的情况除外；

(8) 是否在该设施进行取样和实验室分析（例如，按照微生物取样计划的要求）；

(9) 审核前的 2 年时间内法定责任主体是否就该设施所出的食品进行食品安全召回；若存在，所召回产品的名称及原因；

(10) 审核前的 2 年时间内法定责任主体是否对设施、工艺流程或产品进行重大调整；以及

(11) 审核前的 2 年时间内法定责任主体所获得的食物/企业证明及其范围和有效期。

(c) 合规性审核报告的提交

无论获得认可的审核机构/认证机构是否出具本子部分中的食物/企业证明，完成合规性审核报告后必须按照本小节 (b) 的要求进行提交。

(d) 有关合规性审核结果的申诉

获得认可的审核机构/认证机构必须制定对于合规性审核结果的申诉的受理和处理程序以及后续调查和公平决议程序，并加以实施。申诉程序必须接近 1.692 和 1.693 中 FDA 所采取活动的水平，具体包括以下方面的要求：

- (1) 申诉程序实现公开；
- (2) 调查判定人员具有相应能力且并未参与申诉涉及的审核；
- (3) 就申诉结论向法定责任主体提供建议指导；且
- (4) 留存 1.658 中的申诉记录、申诉结论以及判定依据。

1.653 获得认可的审核机构/认证机构在出具食物/企业证明时必须开展的活动

(a) 出具食物/企业证明的基础

(1) 获得认可的审核机构/认证机构(或代表该机构的审核人员)必须按照 1.651 的要求完成合规性审核以及其它必要的活动，确

定满足《联邦食品药品的化妆品法》的相关要求后方可出具食品/企业证明。

(2) 针对在合规性审核过程中发现必须采取纠偏行动的情况, 获得认可的审核机构/认证机构必须在现场验证企业实施纠偏行动计划的情况后方可出具食品/企业证明。然而, 若纠偏行动涉及记录方面的缺陷, 可通过企业提交记录或保证材料的方式实施验证。

(3) 针对依据 1.651 的规定实施的合规性审核和其它活动, 获得认可的审核机构/认证机构必须考虑观察到的所有情况以及评估情况, 从而确定法定责任主体在接受审核时是否符合《联邦食品药品和化妆品法》的相关要求以及在本子部分规定的食品/企业证明的有效期内是否有可能保持符合的状态。

(4) 若满足证明出具的要求, 本子部分中依据合规性审核所出具的食物/企业证明并无数量上的限制。

(5) 针对获得认可的审核机构/认证机构使用审核人员实施合规性审核的情况, 由该机构 (而非审核人员) 依据合规性审核的结果决定是否出具食品/企业证明。

(b) 食品/企业证明的出具以及向 FDA 进行提交

(1) 针对本子部分中有关向 FDA 进行提交的规定, 获得认可的审核机构/认证机构必须使用英语出具电子版食品/企业证明, 且该证明的有效期不得超过 12 个月。

(2) 食品/企业证明必须至少包含以下方面的内容:

(i) 获得认可的审核机构/认证机构的名称、地址、本子部分规定的认可范围和日期；

(ii) 按照 FDA 的要求, 法定责任主体的名称、地址和唯一识别码；

(iii) 若上述信息与审核设施不同, 按照 FDA 的要求还需要体现设施的名称、地址和唯一识别码；

(iv) 审核范围和日期；

(v) 实施审核的审核人员 (若适用) 的名称；

(vi) 食品/企业证明的范围、签发日期和有效期。

(5) 针对获得认可的审核机构/认证机构所出具的有关《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 的食品证明或保函, 若依据第 801 小节 (q) (4) (B) 的规定 FDA 认为该证明或保函的出具存在失效问题或未能确实表明食品符合《联邦食品药品和化妆品法》的相关要求以及存在以下方面的问题时, FDA 可不予接受该食品证明或保函：

(i) 进口食品超出所用的证明或保函范围；且

(ii) 获得认可的审核机构/认证机构超出本子部分涉及的认可范围出具食品证明。

1.654 针对食品/企业证明所涉及的法定责任主体, 在哪些情况下获得认可的审核机构/认证机构必须进行监督

针对食品/企业证明所涉及的法定责任主体, 若获得认可的审核机构/认证机构有理由相信其可能违反《联邦食品药品和化妆品法》的相关规定, 则必须对其实施必要的监督 (包括现场评估)

从而确定是否存在违法情况。发现违法情况后，获得认可的审核机构/认证机构必须依据 1.656 (d) 的规定立即通报 FDA 并依据 1.658 的规定对监督记录予以留存。

1.655 获得认可的审核机构/认证机构对自身工作进行监督必须采取的方式

(a) 获得认可的审核机构/认证机构必须依据 1.634(d)(1)(i) 的规定或按照 FDA 的要求实施年度自我评估，对以下方面进行评定：

(1) 针对本子部分涉及的活动，管理人员、员工或审核人员的表现情况，并评估审核人员在对涉及生产、加工、包装、存储的设施实施食品安全审核时是否重点关注有关人类和/或动物健康和卫生最显著的风险；

(2) 针对本子部分涉及的活动，管理人员、员工和审核人员工作的一致性，并评估审核人员对审核协议的解释是否存在差异；

(3) 针对 1.657 中有关利益冲突的问题，获得认可的审核机构/认证机构及其管理人员、员工和审核人员的合规性情况；

(4) 针对 FDA 作出的评定结果所采取的行动，或者针对获得认定的认可机构依据 1.621 的规定作出的评定结果所采取的行动；以及

(5) 按照 FDA 提出的要求，获得认可的审核机构/认证机构与符合本子部分规定相关的其它方面情况。

(b) 针对依据本子部分规定出具的食品/企业证明所涉及的法定

责任主体，获得认可的审核机构/认证机构可以将该法定责任主体的合规性情况的评估作为自我评估的一种途径。

(c) 基于本小节中 (a) 和 (b) 的评估结果，获得认可的审核机构/认证机构必须：

- (1) 识别有待进一步改进的方面；
- (2) 迅速实施有效的纠偏行动；以及
- (3) 依据 1.658 的规定填制并留存纠偏行动记录。

(d) 获得认可的审核机构/认证机构必须使用英语撰写自我评估书面报告，内容包括以下方面：

- (1) 依据本小节 (c) 实施的纠偏行动；
- (2) 获得认可的审核机构/认证机构及其管理人员、员工和审核人员满足 1.657 中有关利益冲突要求的情况；以及
- (3) 获得认可的审核机构/认证机构符合本子部分有关要求的情况。

1.656 获得认可的审核机构/认证机构必须提交的报告和证明书

(a) 合规性审核结果的报告

获得认可的审核机构/认证机构必须在完成合规性审核后 45 天内，按照 1.652 (b) 的规定向 FDA 和对其进行认可的认可机构（适用时）提交英文报告的电子版。

(b) 获得认可的审核机构/认证机构自我评估结果的报告

依据 1.655 的规定获得认可的审核机构/认证机构必须实施年度自我评估。针对本子部分涉及的认可，获得认可的审核机构/认

证机构必须于每年中与获得认可时间相同的日期之日起 45 天内向其认可机构（直接认可的话则向 FDA）提交报告的电子版。针对 1.634 (d) (1)(i) 所涉及的获得认可的审核机构/认证机构或者 FDA 提出要求的机构，则必须在 2 个月内向 FDA 提交自我评估报告。自我评估报告必须包含其审核人员的最新名单。

(c) 向 FDA 通报影响公众健康的严重风险

获得认可的审核机构/认证机构或其审核人员在合规性审核或咨询性审核过程中发现对公众健康可能导致或引发严重风险的情况，该机构必须立即采用电子的方式使用英文向 FDA 通报并提供如下方面的信息：

(1) 审核的法定责任主体的名称和地址；

(2) 发现问题的设施名称和地址（若与法定责任主体信息不同）以及依据本部分 H 子部分的规定获得的 FDA 注册号码（适用时）；
和

(3) 具体情况。

(d) 就食品/企业证明的撤销或暂停向 FDA 立即进行通报

获得认可的审核机构对食品/企业证明予以撤销或暂停处理时，必须采用电子的方式使用英文立即向 FDA 进行通报并告知具体原因。

(e) 向认可机构或法定责任主体进行通报

(1) 按照本小节 (c) 的规定向 FDA 进行通报后，获得认可的审核机构/认证机构必须立即向该法定责任主体进行通报并随后立

即通报其认可机构，但是获得 FDA 直接认可的情况除外。

(2) 获得认可的审核机构/认证机构发生重大变更，从而影响到满足 1.640 至 1.658 要求的方式时，必须在变更发生后 30 天内采用电子的方式使用英文向其认可机构（若为直接认可，则向 FDA）进行通报，并报送以下方面信息：

- (i) 变更的情况；和
- (ii) 进行变更的原因解释。

1.657 获得认可的审核机构/认证机构预防发生利益冲突的问题必须采取的方式

(a) 获得认可的审核机构/认证机构必须制定书面措施避免该审核机构/认证机构（管理人员、员工和审核人员）与申请食品安全审核或食品/企业证明的法定责任主体或由该机构实施食品安全审核或出具食品/企业证明的法定责任主体发生利益冲突并加以实施，并包括以下方面的规定：

(1) 确保获得认可的审核机构/认证机构及其管理人员、员工和审核人员(并非本小节 (a) (2)所指的审核人员)不得拥有、具有经济利益、管理或控制待认证法定责任主体或其附属机构、母或下属机构；

(2) 确保进行咨询性或合规性审核的法定责任主体或其附属、母或下属机构的所有者或经营者并非获得认可的审核机构/认证机构中实施该审核的审核人员；以及

(3) 禁止获得认可的该审核机构/认证机构的管理人员、员工或

审核人员接受待审核或证明企业给予的金钱、礼品、小费或贵重物品。

(4) 本小节 (a)(3) 中规定的物品不包括：

(i) 认可费用以及对第三方审核机构/认证机构实施现场审核或评价所产生的直接费用的返还；以及

(ii) 审核或评估现场提供的餐食（费用低廉）。

(b) 获得认可的审核机构/认证机构在完成审核报告或出具食品/企业证书后（两者中较晚的日期），方可收取审核和证明费用以及与对法定责任主体实施审核所产生的直接费用的返还。上述费用并非本小节 (a) 所指的利益冲突问题。

(c) 在本子部分中，针对获得认可的审核机构/认证机构，其管理人员、员工和审核人员的配偶和未满 18 岁子女的经济利益也将视作该管理人员、员工和审核人员的经济利益。

(d) 获得认可的审核机构/认证机构必须在其网站上公布依据本子部分的规定所出具的食物/企业证明涉及的法定责任主体的最新清单，并体现出食物/企业证明的有效期、范围以及法定责任主体支付相关费用或返还认可相关费用的日期。

1.658 获得认可的审核机构/认证机构必须满足的记录要求

(a) 获得认可的审核机构/认证机构必须使用英文填写电子记录（包括文件和数据），记录符合本子部分要求的情况并将其留存 4 年，具体包括：

(1) 实施本子部分所指的咨询性审核的审核报告和其他文件，

以及审核人员发现的情况、实验室检测记录和结果（适用时）、与企业来往的信函以及针对审核所识别的缺陷采取的纠偏行动；

(2) 法定责任主体合规性审核的申请；

(3) 实施本子部分所指的合规性审核的审核报告和其他文件，以及审核人员发现的情况、实验室检测记录和结果（适用时）、与企业来往的信函以及针对审核所识别的缺陷采取的纠偏行动；

(4) 审核人员依据 1.650 (a) (5) 的规定向获得认可的审核机构/认证机构提交的通报或后者依据 1.656 (c) 向 FDA 提交的通报；

(5) 依据本子部分的规定出具的食物/企业证明；

(6) 针对合规性审核结论的质疑及其处置情况；

(7) 针对所出具的食物/企业证明涉及的法定责任主体所实施的监督；

(8) 自我评估以及相应的纠偏行动；和

(9) 可能影响符合本子部分要求的有关审核或证明项目的重大变更。

(b) 针对本小节 (b) (1) 所规定的咨询性审核记录，获得认可的审核机构/认证机构必须按照本章 J 子部分的要求供 FDA 查阅。

(c) 针对本小节 (a) (2) 至 (a) (9) 所规定的记录，经授权的 FDA 官员或雇员提出书面要求后，获得认可的审核机构/认证机构必须立即在其办公地点或其他可进入的地点予以提供，待其检查和影印。若 FDA 通过电子方式提出要求，则必须在要求提出后 10

个工作日内通过电子的方式提交英文版。

本子部分中第三方审核机构/认证机构的认可程序

1.660 申请通过获认定的认可机构认可或再认可的途径

第三方审核机构/认证机构必须向 FDA 依据本子部分规定认定并按照 1.690 的规定在网站上确认的认可机构提出认可申请或再认可申请，1.670 所允许的情况除外，

1.661 认可有效期

4 年是获得认定的认可机构对第三方审核机构/认证机构认可有效期的上限。

1.662 FDA 对获得认可的审核机构/认证机构的监督方式

(a) FDA 将定期对获得认可的审核机构/认证机构进行评估，判定其是否符合 1.640 至 1.658 的要求以及该机构的工作中是否存在足以导致本子部分涉及的认可资格撤销的缺陷却并未进行纠正的情况。针对 FDA 直接认可的审核机构/认证机构，FDA 将实施年度评估；针对有获得认定的认可机构依据 1.621 的规定实施认可且认可有效期为 4 年的审核机构/认证机构，FDA 将于认可之日起 3 年内实施评估；针对有获得认定的认可机构依据 1.621 的规定实施认可且认可有效期低于 4 年的审核机构/认证机构，FDA 则将在认可有效期过半前实施评估。此外，FDA 还可随时对获得认可的审核机构/认证机构增加评估的次数。

(b) 依据本小节 (a) 的规定对获得认可的审核机构/认证机构实施评估时，FDA 将核查以下方面的情况：

- (1) 合规性审核报告以及食品/企业证明;
 - (2) 依据 1.655 的规定获得认可的审核机构/认证机构实施的年度自我评估;
 - (3) 适用时, 获得认定的认可机构依据 1.621 实施的评估报告;
 - (4) 获得认可的审核机构/认证机构以下方面的文件或其他信息: 权限、资质 (包括审核人员的专业水平和培训情况)、利益冲突项目、内部质量保障项目以及其认可机构的监督情况 (若为直接认可, 则为 FDA 的监督情况); 和
 - (5) FDA 通过对获得认可的审核机构/认证机构所出具的食品/企业证明涉及的法定责任主体实施的检查、审核、现场观察或调查过程中获取的信息;
- (c) 对于获得认可的审核机构/认证机构的评估, FDA 可采取见证其食品安全审核的方式或文件核查的方式进行。

1.663 针对合规性审核中有关审核人员 13 个月的时限要求, 向 FDA 申请要求免于遵守该规定或免于延长的方式

(a) 1.650 (c) 中规定不得由同一审核人员在 13 个月内对同一企业实施两次审核 (第二次为咨询性审核的情况除外)。获得认可的审核机构/认证机构可向 FDA 申请免于遵守该规定或免于延长, 但必须表明该法定责任主体所在的国家/地区或出口国缺少足够获得认可的审核机构/认证机构。

(b) 必须采用电子方式使用英文向 FDA 提交免于遵守该规定或免于延长及其支持性文件。此外, 还必须向 FDA 提供审核申请所

必须的笔译和口译。

(c) 有关要求免于遵守该规定或免于延长的申请必须由申请方或其授权人签署。

(d) FDA 将按照完成申请提交的先后顺序对免于遵守该规定或免于延长的申请进行审核，并确定是否满足标准要求。

(e) FDA 将书面通知受理结果（可采取电子方式）。

(f) 若 FDA 予以批准，则将一并告知适用时限和相关条件。若不予批准，则将告知不予批准的原因以及按照 1.691 的规定申请复议的地址和程序。

(g) 未经 FDA 通知申请得到批准，获得认可的第三方审核机构/认证机构不得在 13 个月内安排同一审核人员对同一企业实施两次审核（后一次为咨询性审核的情况除外）。

1.664 在哪些条件下，FDA 可以对认可资格予以撤销

(a) 强制撤销

若发生以下情况，FDA 将撤销审核机构/认证机构的认可资格

(1) 若所认证的食品或企业与食源性疾病的爆发相关，且该食源性疾病可能对人类或动物的健康造成严重不良结果或导致死亡，本小节 (b) 涉及的情况除外；

(2) FDA 经过评估认为该审核机构/认证机构不再满足认可要求；
或

(3) 拒绝 FDA 依据 1.658 的规定对记录进行查阅或为确保持续符合本子部分的要求而实施的必要的审核、评估或调查。

(b) 例外条款

若 FDA 采取了如下行动,可放弃本小节(a)(1)规定的强制撤销:

- (1) 对与人类疾病或动物疫病暴发相关的重要事实进行调查;
- (2) 为证明食品/企业证明的合理性而对获得认可的审核机构/认证机构所采取的步骤或行动进行复核; 和
- (3) 确认获得认可的审核机构/认证机构满足《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 或第 806 小节中证明出具的要求以及本子部分的要求。

(c) 自由裁量性撤销

针对依据 1.634 取消认定的认可机构所认可的审核机构/认证机构,若 FDA 认为有理由对其认可资格予以撤销以及出现以下情况时,可由 FDA 进行撤销:

- (1) 开展本子部分中的活动的过程中表现出偏见或有失客观性的情况;
- (2) 存在使人质疑其食品安全审核以及食品/企业证明的合法性和可靠性的情况。

(d) 记录查阅

针对本小节 (a) (1)、(a) (2)或 (c) 所规定的认可资格撤销的情况, FDA 可要求获得认可的审核机构/认证机构提供按照 1.658 的规定填制的记录,也可要求获得认定的认可机构提供按照 1.625 的规定填制的记录。

(e) 向审核机构/认证机构告知认可资格的撤销

(1) FDA 将采用电子方式使用英语向审核机构/认证机构告知其认可资格的撤销, 说明撤销的原因、按照 1.693 的规定要求举行规章听证会的程序以及按照 1.666 的规定申请重新认可的程序。

(2) 认可资格撤销后 10 个工作日内, 审核机构/认证机构必须通过电子方式使用英文就 1.658 中规定的记录留存地点向 FDA 进行告知。

(f) 认可资格的撤销对法定责任主体的影响

第三方审核机构/认证机构的认可资格撤销前出具的食物/企业证明, 在证明有效期结束前仍然有效。若 FDA 有理由相信依据《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 出具的食物证明无效或缺乏可靠性, 在判定产品食物是否满足进口要求时可不予考虑该证明的内容。

(g) 认可资格的撤销对获得认定的认可机构的影响

(1) FDA 将采用电子方式使用英语向获得认定的认可机构告知其审核机构/认证机构认可资格的撤销。若该认可机构未能在 2 个月内按照 1.622 的规定实施自我评估并按照 1.623(b) 的规定向 FDA 报送自我评估结果, 其认定资格亦将失效。

(2) 依据 1.634 的规定认为存在对认可机构的认定予以取消的理由, FDA 也可予以取消。

(h) 有关认可资格撤销、认定和食物/企业证明状态的公告

FDA 将按照 1.690 的规定在其网站上公布本子部分中审核机构/认证机构认可资格的撤销情况。

1.665 自愿放弃认可的方式

(a) 获得认可的审核机构/认证机构决定在认可失效前自愿放弃认可, 必须于放弃认可至少 6 个月前通过电子方式使用英语向 FDA 和其认可机构予以告知, 并确定存放 1.658 中规定的记录的地点。自愿放弃认可的同时也放弃了要求举行听证的权利。

(b) 审核机构/认证机构向 FDA 告知之日起 15 个工作日内, 必须向出具食品/企业证明所涉及的法定责任主体予以告知。

(c) 审核机构/认证机构放弃认可前出具的食品/企业证明在有效期结束前仍然有效。若 FDA 有理由相信依据《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) 出具的食品证明无效或缺乏可靠性, 在判定产品食品是否满足进口要求时可不予考虑该证明的内容。

(d) FDA 将按照 1.690 的规定在其网站上公布审核机构/认证机构自愿放弃认可的信息。

1.666 重新申请认可的方式

(a) 认可资格撤销后的申请

FDA 撤销认可资格的审核机构/认证机构满足以下条件后, FDA 将恢复其认可资格:

(1) 针对直接认可的机构, FDA 基于其提交的证据认定该机构满足认可要求且导致认可撤销的原因不复存在; 或

(2) 针对实施认可的认可机构的认定资格依据 1.634 的规定予以取消的情况:

(i) 若该审核机构/认证机构在认可撤销后 1 年内获得经认定的

认可机构认可或 FDA 的直接认可；或

(ii) 满足 FDA 在机构的认可资格撤销时提出的要求。

(b) 自愿放弃后申请

依据 1.665 的规定对认可资格予以自愿放弃的审核机构/认证机构可依据 1.660 或 1.670 的规定重新提交申请。

本子部分中对第三方审核机构/认证机构进行直接认可的补充程序

1.670 向 FDA 申请直接认可或直接再认可的方式

(a) 基本条件

(1) 若 FDA 认为其并未按照《联邦食品药品和化妆品法》第 808 小节的要求，即在建立获得认可的第三方审核和证明项目后的 2 年内未能对认可机构进行识别和认定。只有在此情况下，FDA 方可接受第三方审核机构/认证机构提出的直接认可或直接再认可的申请。FDA 的上述判定可酌情仅适用于特定类型的审核机构/认证机构、特定类型的专业水平或地理位置；或者，FDA 认为已认定的认可机构未能满足《联邦食品药品和化妆品法》的第 808 小节的要求时适用。FDA 仅接受其判定范围内的直接认可和再认可申请。

(2) 若 FDA 后续识别并认定了可能影响 (a)(1) 中判定内容的认可机构，也可对前文中的判定予以作废或修改。

(3) FDA 将按照 1.690 的规定在其网站上公布本小节 (a)(1) 涉及的判定内容以及本小节 (a)(2) 涉及的作废或修改情况。

(b) 直接认可或直接再认可的申请

(1) 申请获得直接认可或直接再认可的审核机构/认证机构必须向 FDA 提交申请, 表明该机构属于本小节 (a) 涉及的判定范围且满足 1.640 的基本条件。

(2) 必须通过电子方式提交英文申请和配套材料。FDA 受理申请以及进行现场审核所需的笔译和口译由申请方提供。

(3) 申请材料必须由申请方或其授权人签署。

1.671 FDA 对直接认可申请以及直接再认可申请的审核方式

(a) FDA 依据提交完整申请材料的先后顺序对直接认可申请以及直接再认可申请进行审核。

(b) 通过对直接认可申请以及直接再认可申请的评估, 确定申请方是否满足本子部分中直接认可的要求。

(c) FDA 将书面通知申请方申请结果。此外, 也可采用电子方式进行通知。

(d) 申请获得批准后, FDA 将在通知中列明需要满足的相关条件。

(e) 申请未获得批准, FDA 将在通知中列明不予批准的原因并告知依据 1.691 的规定要求进行复议的联系地址和程序。

(f) 若未能在直接认可失效前对再认可申请予以答复, FDA 可采取将认可时限延长一段时间或在做出最终答复前不予失效的方式进行处理;。

1.672 直接认可的有效期

4 年是对第三方审核/证明机构直接认可有效期的上限。

本子部分中针对法定责任主体的要求

1.680 在哪些情况下，FDA 对法定责任主体实施监督及其方式

(a)针对本子部分中获得认可的审核机构/认证机构出具的食品/企业证明涉及的法定责任主体，无论该审核机构/认证机构或其认可机构（适用时）是否在场，FDA 可随时对其实施现场审核。

(b)本子部分中获得认可的审核机构/认证机构所实施的食品安全审核并非《联邦食品药品和化妆品法》第 704 小节涉及的检查。

1.681 对法定责任主体进行重新认证的频率

(a)针对本子部分涉及的证明，法定责任主体必须通过在证明失效前重新申请的方式保持其证明的有效状态，法定责任主体必须表明其持续符合《联邦食品药品和化妆品法》的相关要求。

(b)依据《联邦食品药品和化妆品法》第 801 小节 (q) (4)(A) 的规定，若 FDA 可随时要求企业对其食品证明进行更新。

本子部分的通用性要求

1.690 FDA 公开有关获得认定的认可机构以及获得认可的审核机构/认证机构信息的方式

FDA 将在其网站上公布获得认定的认可机构和获得认可的审核机构/认证机构名录，包括其名称和联系方式。该名录中可通过添加认可机构网站链接的方式体现其认可的审核机构/认证机构情况。

1.691 若 FDA 对于申请不予批准或免于遵循某项规定的请求不

予批准，提出复议的方式

(a) 认可机构可于认定申请不予批准、再认定申请不予批准或认定资格恢复申请不予批准之日起 10 个工作日内提出复议要求。

(b) 第三方审核机构/认证机构可于直接认可申请不予批准、直接再认可申请不予批准、直接认可资格恢复申请不予批准、要求免于遵循 1.650 (b) 中有关利益冲突问题规定申请不予批准或免于遵守延时申请不予批准之日起 10 个工作日内提出复议要求。

(c) 针对申请或本小节 (a) 或 (b) 中免于遵守某项规定的申请的复议，必须由申请方或其授权人签署，遵循通知中规定的程序并使用英文提交至不予批准公告列明的地址。

(d) FDA 完成复议的审核和评估后，将书面通知申请方具体结果。
1.692 对于申请不予批准或免于遵循某项规定的请求不予批准提出复议后，提出进行 FDA 内部复核的方式

(a) FDA 针对复议出具维持不予批准材料之日起 10 个工作日内，复议方可要求依据本章 10.75 (c) (1) 的规定要求进行 FDA 内部复核。

(b) (a) 中机构内部复核的申请必须有申请方或其授权方签署，遵循公告中规定的程序并使用英文提交至不予批准公告列明的地址。

(c) 按照本章 10.75 (c) (1) 的规定，关于不予批准的 FDA 内部复核必须基于行政文件中的信息，该文件包括依据 1.691 (c) 提交的支持性信息。

(d) FDA 在完成对行政文件的复核与评估后，将通过电子方式通知申请方具体结果。

(e) FDA 对于申请或免于遵循某项规定不予批准进行复议并对先前结论予以确认的行为视作 5 U.S.C. 702 规定的最终行为。

1.693 针对认定资格的取消或认可资格的撤销，申请举行规章听证的方式

(a) 针对认定资格取消要求举行听证会

FDA 按照 1.634 的规定出具认可机构认定资格取消书之日起 10 个工作日内，该认可机构或其授权人可提出举行本章 16 部分规定的有关资格取消的规章听证会。依据 1.634 的规定出具的书面的资格取消通知书包含了本章 16.22 规定的所有要素，因而即视为告知有机会要求举行本章 16 部分规定的听证会的通知。

(b) 针对认可资格撤销要求举行听证会

FDA 按照 1.664 的规定出具第三方审核机构/认证机构认可资格撤销书之日起 10 个工作日内，该审核机构/认证机构或其授权人可提出举行本章 16 部分规定的有关资格取消的规章听证会。依据 1.664 的规定出具的书面的资格撤销通知书包含了本章 16.22 规定的所有要素，因而即视为告知有机会要求举行本章 16 部分规定的听证会的通知。

(c) 举行规章听证会要求的提交

针对取消或撤销通知书提及的取消或撤销的原因，要求举行本小节 (a) 或 (b) 中规章听证会的申请方必须一并提交书面申诉。

此外，还可提交支持性材料。要求举行听证会的申请、申诉书和支持性材料必须遵循通知中规定的程序并使用英文提交之通知中列明的地址。

(d) 提交举行听证会申请对于 FDA 决定的影响

除非 FDA 认为符合公众利益，提交举行本小节 (a) 或 (b) 规定的听证会申请并不会对 FDA 的有关决定起到暂缓或冻结的效果。

(e) 主管官员

针对本子部分涉及的取消或撤销规章听证会，FDA 在收到申请后将指派主管官员负责。

(f) 不予批准要求举行规章听证会的申请

对于要求举行规章听证会的申请，主管官员可依据本章 16.26(a) 的规定不予批准。

(g) 规章听证会的实施

(1) 经主管官员批准后，针对取消或撤销举行的规章听证会将于申请提出之日起 10 个工作日内举行或在申请方、主管官员和 FDA 书面协商同意的时限内举行（适用时）。

(2) 适用时，主管官员可规定针对取消或撤销举行的规章听证会于 1 个工作日内结束。

(3) 主管官员必须按照本章 16 部分的规定实施针对取消或撤销的规章听证会。本章 16.5 中的程序属于补充性，与本子部分中有关规章听证会的程序并无冲突。因而，下文中的要求并不适用于本子部分中的规章听证会：本章 16.22（听证会的启动）、

16.24(e) (时间)、16.24(f) (通知内容)、16.40 (局长)、16.95(b) (行政决定和决定记录) 和 16.119 (复议和行动冻结) 的要求。

(4) 针对认定资格取消或认可资格撤销主管官员对先前结论予以确认的行为视作 5 U.S.C. 702 规定的最终行为

出于其他原因的审核

1.698 进口商是否可以将获得认可的审核机构/认证机构出具的合规性审核报告用于本部分中子部分 L

本部分 1.500 所定义的进口商可采纳合规性审核的报告，用以符合本部分 L 子部分中有关国外供方现场审核的要求。

第 16 部分 FDA 之前的听证

3. 第 16 部分中 21 CFR 中的依据性引用如下：

15 U.S.C. 1451-1461; 21 U.S.C. 141-149, 321-394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201-262, 263b, 364.

4. 16.1 节通过在段落(b)(2)中按数字顺序添加条目的方式进行修订，具体方式如下：

16.1 范围

* * * * *

(b) * * *

(2) * * *

1.634 和 1.634，与认可机构认定资格的取消相关，以及对食品进口链中企业实施食品安全审核并出具食品/企业证明的审核机构/认证机构认可资格的撤销相关。

* * * * *

日期：2013.7.23

Leslie Kux,

负责政策的助理局长

18611730545