

译者注：以下为《进口食品的国外供应商验证计划（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、江苏、浙江、上海、河北、北京、厦门、广东、辽宁、福建、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](mailto:LUC@CNCA.GOV.CN)。转载请注明出处。

( 参考译文 )

## Part 117-食品良好操作规范和危害分析以及基于风险的预防控制措施

( 对应英文版 P562-680 )

### A 部分：总则

#### 117.1 适用范围和法律地位

#### 117.3 定义

#### 117.5 豁免

117.7 针对仅从事预包装食品储存的企业，C部分和D部分的适用范围

### B 部分：良好的操作规范

#### 117.10 人员

#### 117.20 厂房与地面

#### 117.35 卫生操作

#### 117.37 卫生设施和控制

#### 117.40 设备及工器具

- 117.80 加工和控制
- 117.93 仓储和销售
- 117.110 缺陷限量
- C 部分：危害分析以及基于风险的预防控制措施
- 117.126 有关食品安全计划的要求
- 117.130 危害分析
- 117.135 针对可能发生危害的预防控制措施措施
- 117.137 存在可能发生危害食品的召回计划
- 117.140 监控
- 117.145 纠偏行动
- 117.150 验证
- 117.155 有关具有资质人员的要求
- 117.175 有关 C 部分的记录要求
- D 部分：特殊要求
- 117.201 针对特殊企业的特殊要求
- 117.206 针对仅从事预包装食品存储的企业的特殊要求
- E 部分：撤销对特殊企业的豁免
- 117.251 可能导致 FDA 撤销对特殊企业的豁免的情况
- 117.254 有关撤销特殊企业豁免书的签发
- 117.257 有关撤销特殊企业豁免书的内容
- 117.260 有关撤销特殊企业豁免书的遵守或申诉
- 117.264 申诉的提交程序

117.267 非正式听证会的申请程序

117.270 有关非正式听证会的要求

117.274 负责申诉以及非正式听证会的主管官员

117.277 出具申诉决议的时限

117.280 特殊企业豁免撤销书的取消

117.284 最终行政措施

F 部分：针对必须建立并留存记录的要求

117.301 F 部分所要求的记录

117.305 记录的一般要求

117.310 针对食品安全计划的附加要求

G 部分：**【保留】**

权力：21 U.S.C. 331, 342, 343, 350d note, 350g, 350g note, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

**A 部分：总则**

117.1 适用范围和法律地位

(a) 判定食品是否违反以下法规中有关掺杂的规定时，使用本法规中的标准和定义：

(1) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节 (a) (3) 所述食品是在不合适的条件下加工的；或

(2) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节 (a) (4) 所述，食品在不卫生的条件下备制、包装或存储，因此可能受到污秽的污染，或可能变得有害于健康。判定食品是否存在

违反《公共健康服务法》第 361 节 (42U.S.C. 264) 规定的情况时, 也采用本法规中的标准和定义。

(b) 若食品企业所生产、加工、包装或存储的食品供在美国市场进行销售, 其所有者、经营者或负责人必须满足却未能满足《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节或 Part 117 第 C、D、E 或 F 部分的要求, 依据《联邦食品、药品和化妆品法》第 301 节 (uu) (21 U.S.C. 331(uu)) 的规定, 该企业的经营活动即属于违禁行为。

(c) 特定良好操作规范所涉及的食品也必须满足那些法规的要求。

### 117.3 定义

《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节中的术语用于本法规时, 其定义和解释也同样适用。此外, 以下定义也适用于本法规:

酸性食品或酸化食品是指平衡 PH 值不超过 4.6 的食品。

充分是指为满足良好公众卫生操作方面的预期目标而需要实施的。

附属企业是指控制其他企业、由其他企业控制或与其他企业共同受另外企业控制的企业。

浆粉是指用以浸渍食品主要部分、使其包裹上浆或直接用以制作烘焙食品的半流质物质 (通常由面粉和其他成分构成)。

热烫是指食品进行内包装前在充足的时间和温度条件下, 为

实现部分或完全灭活食品中自然产生的酶并影响其他物理或生化变化而进行的热处理（坚果和花生除外）。

自然日是指日历上显示的天数。

关键控制点是指可采取措施将食品安全危害予以预防或消除，或者降低至可接受水平的加工过程中必要的点、步骤或过程。

交叉接触是指是食品过敏原无意间进入食品中。

环境致病菌是指对公众健康产生显著影响并能在生产、加工、包装或存储环境中存活并存留的微生物。

企业是指指依据 21 CFR Part 1 subpart H 的规定，必须按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节要求进行注册的国内外企业。

农场是指满足本章中 1.227 中定义的农场。

FDA是指食品及药物监督管理局。

食品是指满足《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节 (f) 中定义的食品，包括原料和材料。

食品过敏原是指满足《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节 (qq) 中定义的主要食品过敏原。

食品接触面是指与食品相接触的表面，以及满足如下条件的表面，即在正常操作过程中源自该表面的废水或其他传导物质往往发生滴溅到食品或食品相接触面的情况。“食品接触面”也包括工器具和设备的食品接触面。

收获适用于农场以及农场型混合类企业，涵盖传统意义上农场将未经加工农产品从种养植地点转移并进行食品用备制的活动。收获仅限于在种养殖农场或有同一所有者的其他农场上对未经加工农产品所采取的活动（例如，对在农场或同一所有者的其他农场上生长的未经加工农产品进行收集、清洗、修整边叶、去茎除壳、过筛、过滤、脱粒、剥皮和冷却等活动），但不包括将未经加工农产品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（r）中的定义）转化为深加工食品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）中的定义）的活动。

危害是指若不加以控制则可能引发疾病或伤害的生物、化学、物理或放射性媒介。

可能发生的危害是指思虑周全的食品生产、加工、包装或存储人员会采取措施加以控制的危害。基于以往经历、疾病数据、科学报告或其他信息，上述人员会认为若不加以控制该危害可能在其生产、加工、包装或存储的食品中发生。

存储是指食品的储存。存储设备包括仓库、冷库设备，储存仓、装有升降机的谷仓和液体存储罐。针对农场以及农场型混合类企业而言，存储也包括在种养殖农场或有同一所有者的其他农场上传统意义上为安全有效地存储未经加工农产品而开展的活动，但不包括将未经加工农产品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（r）中的定义）转化为深

加工食品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）中的定义）的活动。

批次是指在某一段时间生产的由特定代号标记的食品。

生产/加工是指将一种或多种材料制成食品或将食品、食品作物或食品材料进行合成、备制、处理、改变或操控，例如：切割、去皮、修整、清洗、上蜡、掏脏、熬油、烹制、烘焙、冷冻、冷却、巴杀、匀质、混合、配制、装瓶、碾磨、研磨，取汁、蒸馏，贴签或内包。针对农场以及农场型混合类企业而言，生产/加工不包括列入收获、打包或存储范围的活动。

微生物是指酵母菌、霉菌、细菌、病毒、原生动物和微小寄生虫，涉及对公众健康产生显著影响的微生物种类。“不良微生物”包括公众健康产生显著影响、导致食品发生变质、显示食品受到污物污染或可能导致食品受到掺杂的微生物。

混合类企业是指既从事《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节规定的免于企业注册的活动又从事必须进行注册活动的企业，例如，农场型混合类企业既种植、收获作物或养殖动物以及可从事农场定义范围内的其他活动，又从事必须进行企业注册的相关活动。

监控指进行有计划、按顺序地观察或监测某个过程、点或程序，从而评估其是否处于受控状态，并准确填制记录供验证使用。

内包（作动词用）是指将食品置于与其直接接触的容器内，

且该容器也将提供非消费者。

包装是指将食品置于容器内（不包括进行产品内包）。针对农场以及农场型混合类企业而言，包装也包括在种养殖农场或有同一所有者的其他农场上传统意义上为备制未经加工农产品待储存和运输而开展的活动，但不包括将未经加工农产品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（r）中的定义）转化为深加工食品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）中的定义）的活动。

虫害是指令人不快的动物或昆虫，包括鸟类、啮齿动物、苍蝇和幼虫。

厂房是指用以或与食品生产、加工、包装或存储相关的楼房、建筑物或其中的某些部分。

预防控制措施是指熟知食品安全生产、加工、包装或存储的人士会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防危害分析所确定的危害，并符合开展分析时关于食品的安全生产、加工、存储的现有科学认知。

符合条件的最终用户就食品而言是指消费者（不包括企业）或满足以下条件的餐馆或食品零售企业（见本章 1.227 中的定义）：

（1）位于：

（i）向其销售食品的特殊企业所在的州内；

（ii）离该企业距离 275 英里的区域内；且

(2) 为直接向其消费者进行销售而开展采购。

特殊企业是指（若实体还下设附属或从属性企业，则从整体上看其附属或从属性企业的销售总额）本法规所定义的微型企业或同时满足以下两项条件的企业：

(1) 在适用的自然年度前 3 年中，若该企业所生产、加工、包装或存储用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户（见本法规中的定义）的食品的年度平均金额高于同一时间段内销售给其他购买者金额；且

(2) 在适用的自然年度前 3 年中，该企业食品销售的年度平均金额低于 50 万美金（通货膨胀因素考虑在内）。

具有资质的人员是指成功完成有关制定和实施基于风险的预防控制措施方面培训的人员（且该培训至少等效于获得 FDA 承认的规范课程），或者基于工作经历能够制定并实施食品安全体系的人员。

质量控制操作是指旨在采取必要行动预防食品掺杂的有计划、成体系的程序。

即食食品是指通常生吃的食品或包括深加工食品在内的其他可预见将会不采取旨在将生物危害显著降低而进一步处理即食用的食品。

可预见的危害是指与企业或食品息息相关的、潜在的生物，化学，物理或放射性的危害。

返工品是指由于非卫生因素而从加工过程中检选出的、干净

的、未被掺杂的食品，或经过重新加工成功修复而适于消费的食品。

安全水分含量是指在预期的生产、加工、包装或储存条件下，低至足以预防成品中不良微生物生长的水分含量。食品的安全水分含量与其水分活度有关。若有充足的数据显示食品处于不高于列出的水分活度条件下，不会有助于不良微生物的生长，则将其视为安全水分活度。

消毒是指对清洁过的食品接触面进行充分处理，从而有效破坏公众健康产生显著影响微生物的营养细胞、大量减少其他不良微生物数量，但不会对产品或消费安全产生负面影响。应该用于表述推荐性或建议性的程序或用以确定推荐性的设备。

显著降低是指减少到可接受的水平（包括消除）。

微型企业就 117 法规而言是指雇员少于 500 人的企业。

附属企业是指由其他公司直接或间接拥有或管理的公司。

确认是指验证的要素旨在重点收集和评估科技信息，从而确定食品安全计划在恰当实施的情况下是否会有有效控制已识别的危害。

验证指证实食品安全计划有效且体系按计划运行的活动（不包括监控）。

### “微型企业”定义选项 1

“微型企业”就 Part117 法规而言，是指食品年销售额低于

25 万美元的企业（通货膨胀因素考虑在内）。

### “微型企业”定义选项 2

“微型企业”就 Part117 法规而言，是指食品年销售额低于 50 万美元的企业（通货膨胀因素考虑在内）。

### “微型企业”定义选项 3

“微型企业”就 Part117 法规而言，是指食品年销售额低于 100 万美元的企业（通货膨胀因素考虑在内）。

水分活度是指食品中游离水分的量度，等于某一物质的水蒸汽压力除以相同温度下纯水的蒸汽压。

## 117.5 豁免

(a) 除非本法规 E 部分另有规定，C 部分并不适用于特殊企业。特殊企业需要满足 117.201 中的特别要求。

(b) 针对必须遵循 Part 123 法规（水产品法规）的活动，若企业满足上述法规要求，则 C 部分并不适用于企业的相关活动。

(c) 针对必须遵循 Part 120 法规（HACCP 法规）的活动，若企业满足上述法规要求，则 C 部分并不适用于企业的相关活动。

(d) (1) 针对必须遵循 Part 113 法规（低酸罐装食品法规）的活动，若企业满足上述法规要求，则 C 部分并不适用于企业的相关活动

(2) (d) (1) 的豁免规定仅适用于 Part 113 法规涉及的微生物

危害。

(e) 针对必须遵循Part 111法规（膳食补充剂法规）的企业，若该企业满足上述法规要求以及《联邦食品、药品和化妆品法》第761节（有关膳食补充剂重大事件的报告）的规定，则C部分并不适用于此类企业。

(f) C部分并不适用于《联邦食品、药品和化妆品法》第419节（农产品安全标准）所涉及企业的活动。

(g) 小型企业或微型企业在农场所开展的活动只有包装和存储属于《联邦食品、药品和化妆品法》第418节所涉及范围，且相关食品并非在该农场型混合类企业或同一农场主所有的其他农场或农场型混合类企业生长、抚育或食用，但该活动属于下文中的低风险包装或存储活动/食品范围，则C部分并不适用于此类小型或微型企业在农场上开展的低风险包装或存储，即对以下产品的包装或二次包装（包括包装或二次包装活动附带的称重或输送）、由于进行包装或储存而随之实施的分选、挑选或分级以及储存（常温储存、冷藏以及调气储存）：

- (1) 硬糖、软糖和太妃糖；
- (2) 可可豆和咖啡豆（未经加工的和已烘烤的）
- (3) 可可制品；
- (4) 粮食和粮食产品；
- (5) 蜂蜜（未经加工的和巴杀过的）；

(6) 未经分割的水果和蔬菜（就本节（g）和（h）的内容而言，未经分割的蔬菜和水果仅仅指除了可可豆、咖啡豆、花生、甜菜、甘蔗和坚果之外的其他蔬菜和水果）；

(7) 果酱，果冻和蜜饯；

(8) 枫糖浆用的枫树汁和枫糖浆；

(9) 花生和坚果；

(10) 软饮料和苏打水；

(11) 甜菜、甘蔗和糖

(h) 小型企业或微型企业在农场所开展的活动只有生产/加工属于《联邦食品、药品和化妆品法》第418节所涉及范围，但该活动属于下文中的低风险包装或存储活动/食品范围内，则C部分并不适用于此类小型或微型企业在农场上开展的低风险的生产/加工：

(1) 农场型混合类企业对自产的未经加工农产品（定义见《联邦食品、药品和化妆品法》第201节（r），即在该农场型混合类企业或同一农场主所有的其他农场/农场型混合类企业生长或抚育的农产品）采取如下措施，以供商业销售时：

(i) 人工催熟未经分割的水果和蔬菜；

(ii) 煮沸/蒸发枫树汁制成枫糖浆；

(iii) 将未经加工的花生和坚果切碎；

(iv) 对未经分割的水果和蔬菜进行裹衣处理（如焦糖苹果，不包括为方便储存或运输而涂抹蜡、油或者树

脂)和对未经加工的花生和坚果进行裹衣处理(例如,加调味剂);

(v) 对未经分割的水果和蔬菜进行干燥/脱水处理(不加亚硝酸盐)从而制成另外的产品(例如,干燥水果和药草);

(vi) 从谷物中萃取油脂(例如玉米、油菜籽、大豆);

(vii) 将谷物(例如,制成玉米粉)和未经加工的花生或坚果(例如,制成花生碎)磨碎/研磨/破碎/粉碎;

(viii) 使用酸性食品(例如,酸性水果)制成果酱,果冻和蜜饯;

(ix) 使用甜菜和甘蔗制成糖;

(x) 盐渍未经加工的花生和坚果。

(2) 对非自产的未经加工农产品采取如下措施,以供商业销售时:

(i) 人工催熟未经分割的水果和蔬菜;

(ii) 将花生和坚果切碎

(iii) 对未经分割的水果和蔬菜进行裹衣处理(如焦糖苹果,不包括为方便储存或运输而涂抹蜡、油或者树脂)和对花生和坚果进行裹衣处理(例如,加调味剂);

(iv) 使用冷空气冷藏未经分割的水果和蔬菜;

- (v) 对未经分割的水果和蔬菜、可可豆、咖啡豆、谷物和谷物制品、花生和坚果进行干燥/脱水处理（不加亚硝酸盐，且无论是便于储存/运输还是为了制成另外的产品）；
- (vi) 从谷物中萃取油脂（例如玉米、油菜籽、大豆）；
- (vii) 发酵可可豆和咖啡豆；
- (viii) 磨碎/研磨/破碎/粉碎可可豆、咖啡豆、谷物（例如，制成玉米粉）、花生和坚果（例如，制成花生碎）；
- (ix) 对硬糖、可可豆、烘焙可可产品（不包括牛奶巧克力）、咖啡豆、未经分割的水果和蔬菜、谷物和谷物制品（不包括只有贴了标签注明含有小麦才能辨识出含有小麦谷物制品）、蜂蜜、果酱/果冻/蜜饯、枫树汁、枫树糖浆，完整且不含其它原料的花生或坚果（带壳或脱壳）、软饮料、碳酸饮料、甜菜、甘蔗和糖加贴标签（包括贴价签）
- (x) 制作硬糖、软糖和太妃糖；
- (xi) 使用烘焙可可豆制作可可制品；
- (xii) 制作蜂蜜；
- (xiii) 使用酸性食品（例如酸性水果）制作果酱/果冻/蜜饯；
- (xiv) 制作枫树糖浆；

- (xv) 制作软饮和苏打水；
- (xvi) 使用甜菜和甘蔗制作糖；
- (xvii) 混合可可豆、咖啡豆、未经分割的水果和蔬菜、谷物和谷物制品、蜂蜜、枫树汁、枫树糖浆、花生和坚果；
- (xviii) 包装硬糖、软糖、太妃糖、可可豆，可可制品、咖啡豆、未经分割的水果和蔬菜（不包括调气或真空包装）、谷物和谷物制品、蜂蜜、果酱、果冻和蜜饯、枫树糖浆、花生和坚果（包括调气或真空包装）、软饮、苏打水、甜菜、甘蔗和糖；
- (xix) 盐渍花生和坚果；
- (xx) 将可可豆（例如，进行扬晒）、未经分割的水果和蔬菜（例如，干豆子和豌豆）、花生和坚果进行脱皮/脱壳；
- (xxi) 筛选谷物和谷物制品；
- (xxii) 对硬糖、软糖、太妃糖，可可豆、可可产品、咖啡豆、未经分割的水果和蔬菜、谷物和谷物产品、蜂蜜，果酱、果冻和蜜饯、枫树汁、枫树糖浆、花生和坚果、软饮料、苏打水、甜菜、甘蔗和糖进行分类、挑选、分级（包装或储存活动附带的除外）；
- (xxiii) 对可可豆、咖啡豆、未经分割的水果和蔬菜、谷物和谷物产品、花生和坚果进行除虫处理（例如，

熏蒸，但不包括上述作物生长期间所进行的除虫处理）；

(xxiv) 对未经分割的水果和蔬菜打蜡（为便于储存或运输而使用蜡、油脂、或者树脂）。

(i) (1) 针对酒类企业，若满足下文中的两项条件，则C部分并不适用：

(i) 依据《联邦酒类管理法》(27 U.S.C. 201 et seq.) 或《国内税收法典》(1986年)(26 U.S.C. 5001 et seq.) E分篇第51章的内容，必须获得财政部的许可、注册、批准或申请审批之后方可在美开展相关业务；或者若作为美国国内企业必须获得相关许可、注册或审批的外国企业；且

(ii) 因为该企业生产、加工、包装或存储酒类饮料，依据《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 350d) 第415节的规定必须进行注册。

(2) 针对(i)(1)中企业所涉及的其他食品，若该食品满足以下条件，C部分也不适用：

(i) 采用预包装形式，防止人类直接接触到食品；且

(ii) 销售额不超过该企业销售总额的5%（是否超过由财政部确定）。

(j) 企业从事待销售或待加工的未经加工农产品（水果和蔬菜除外）的仓储，则C部分并不适用于此类企业。

(k) B部分并不适用于农场（定义见本章 § 1.227 的定义）、农场型混合类企业的列入农场定义范围内的活动（定义见 § 1.227 的定义）以及未经加工农产品的存储或运输（定义见《联邦食品、药品和化妆品法》201 节（r））。

#### 117.7 针对仅从事预包装食品储存的企业，C部分和D部分的适用范围

(a) C部分不适用于仅从事预包装食品储存的企业

(b) D部分 § 117.206 中的特殊要求适用于仅从事预包装食品储存的企业。

#### B部分：现行的良好操作规范

##### 117.10 人员

管理层必须采取一切合理的措施和预防方法，从而确保实现以下目标：

a. 疾病控制：通过体检或监督人员观察的方式，凡是发现员工患有或疑似患有疾病、具有开放性伤口以及疖、疮或感染性创伤或存在可能造成食品、食品接触面或食品包装材料发生微生物污染的情况，在上述病症消除之前，上述员工均不得参与可能引发相关污染的生产加工。另外，必须要求员工在发现上述健康问题时向上级进行报告。

b. 清洁卫生：为避免发生食品的交叉接触和污染，凡是在工作中直接接触食品、食品接触面及食品包装材料的员工在工作时必须严格遵守卫生操作规范。保持清洁的方法包括：

(1) 工作服装适合生产加工的需要, 并且穿着得当从而防止食品、食品接触面或食品包装材料受污染, 防止食品交叉接触。

(2) 保持良好的个人卫生。

(3) 开工前、离开工作台后以及手被弄脏或污染时, 在条件适宜的洗手设施上彻底洗净双手(若有必要, 为预防受到不良微生物的污染再进行消毒)。

(4) 取下连结不牢的首饰、可能掉入食品、设备或容器中的其他物品以及在对食品进行手工操作处理时无法充分消毒的手部首饰。若上述手部首饰无法取下, 则可进行包裹处理, 包裹材料能够保持完整、不出现破损且保持清洁卫生状态, 并能够有效保护食品、食品接触面或食品包装材料受到上述物品的污染。

(5) 若对食品进行手工操作处理时使用手套, 保持手套的完整性和清洁卫生状态。

(6) 在适当的场合, 有效佩戴发网、束发带、帽子、胡须套或其他毛发束缚物件。

(7) 不在食品暴露在外区域或设备、工器具清洗区域存放衣物或个人其他物品。

(8) 不在食品暴露在外区域或设备、工器具清洗区域吃喝或吸烟。

(9) 采取其他必要的预防措施, 防止食品、食品接触

面或食品包装材料受到微生物或异物（包括：汗水、毛发、化妆品、烟草、化学物及皮肤用药物）的污染，防止食品交叉接触。

**c. 教育与培训：**负责识别卫生问题或食品污染的人员应当受过相关教育或具有相关经历（亦或两项条件皆满足），从而具有生产洁净、卫生的食品所必需的能力水平。食品的加工操作人员和监督人员必须经过有关恰当的食品操作技术和食品保护原理的适当培训，并了解不良个人卫生和不卫生操作的危险性。

**d. 监督：**必须明确指定具有相应能力水平的监督人员，确保全员符合本部分的所有要求。

### 117.20 厂房与地面

#### (a) 地面

食品企业的地面必须保持使食品免受污染的状态。充足的地面维护方法必须涵盖：

(1) 合理放置设备，清除垃圾和废料，修剪厂房及可能成为虫害滋生、藏匿之处的建筑物周边的野草和草坪。

(2) 对道路、厂区和停车区域进行维护，避免成为食品暴露区域的污染源。

(3) 对可能发生由于渗漏、鞋上携带的污物或可能存在虫害繁殖而造成食品污染的区域进行充分地排水处理。

(4) 废料处理系统运行良好充分，避免成为食品暴露

区域的污染源。若毗邻的场地不在该企业经营者的控制管理范围内，且未能按照本节（a）（1）到（a）（3）的规定进行维护，则必须在厂区内认真实施检查、开展灭虫或采取其他去除可能成为食品污染源的虫害、尘土和污物的方法。

### （b）厂房结构和设计

厂房建筑物的大小、结构和设计必须适宜，便于食品生产（即生产、加工、包装和存储）的维护和卫生操作。厂房必须：

（1）具有充足的空间安放设备、存放物料，为进行卫生操作和食品的安全生产提供必要条件。

（2）采取适当的预防措施，以降低微生物、化学物质、污物和其他外来物质污染食品、食品接触面或食品包装材料的可能性，并降低交叉接触的可能性。可通过实施充分的食品安全控制措施和操作规范或有效规划设计降低交叉污染的可能性。有效的规划设计包括，通过以下方式对可能发生交叉接触和污染的操作进行区分隔离：位置、时间、分隔、气流、封闭的系统或其它有效的方式。

（3）通过采取下文中的有效方法对户外散装容器内的食品进行适当的保护预防，具体包括：

（i）使用保护性遮盖物；

（ii）对容器上方和周边区域进行控制，消除虫害的滋生藏匿；

（iii）定期检查虫害和其活动情况；

(iv) 必要时，撇去发酵容器的表层漂浮物。

(4) 地板、墙面和天花板结构合理，能够得到充分清洁，保持清洁并得到良好的维护；固定装置、管道和管线上滴落的液体或冷凝水不会污染食品、食品接触面或食品包装材料；设备与墙面之间留出走道或工作空间，且不存在阻塞的情况，并具有充足的宽度供员工开展工作并避免食品、食品接触面或食品包装材料受到服装或人员的接触所导致的污染。

(5) 在洗手区、更衣室、衣帽间和卫生间，以及在食品检查、加工或储存区域和工器具或设备清洗区域均配备充足的照明设备；在产品制备阶段，灯泡、固定装置、天窗或位于裸露食品上方的玻璃制品均配置安全型产品，或者采取其他方式保护食品免受玻璃破裂造成的污染。

(6) 配备充足的通风设备或控制设备，在可能发生食品受到气味或蒸汽（包括水蒸气和有害气体）污染的区域减少其产生；风扇和其它鼓风设备安装运行合理得当，降低污染食品、食品包装材料和食品接触面及交叉污染的可能性。

(7) 必要时，安装纱网或其它防御虫害的装置。

### 117.35 卫生操作

#### (a) 日常维护

必须对建筑物、固定装置及其他实体设施进行维护，保持卫生，并进行充分的修缮，防止食品受到掺杂。必须对工器具

和设备进行充分的清洗和消毒，防止食品、食品接触面或食品包装材料受到交叉接触或污染。

(b) 用于清洗和消毒的物质；有毒化合物的存放。

(1) 用于清洗和消毒的清洗剂和消毒剂不得含有不良微生物，而且必须在使用时安全、有效。可以通过有效的手段对符合上述要求的情况进行验证，包括获取供货商的担保或证明或对上述物质是否存在污染进行检查。食品加工车间以及存在食品裸露情况的车间内，只可使用或存放下列有毒物质：

- (i) 为保持清洁和卫生状况所需的物质；
- (ii) 实验室检测所需的物质；
- (iii) 厂房和设备保养及运转所需的物质；及
- (iv) 生产运营所需的物质。

(2) 必须对有毒的清洁剂、消毒剂及杀虫剂必须进行识别并妥善存放，防止食品、食品接触面或食品包装材料受到污染。

(c) 虫害控制

食品企业内不得出现虫害。若看门或带路用犬只不可能造成对食品、食品接触面或食品包装材料的污染，则可养在企业的某些区域内。必须采取有效措施在生产、加工、包装、存储区域内进行除虫，避免食品在上述区域内受到虫害的污染。在采取有关防止食品、食品接触面和食品包装材料受到

污染的预防和限制措施的前提下，方可使用杀虫剂或灭鼠药。

#### (d) 食品接触面的卫生

必须经常对所有食品接触面以及工器具及设备的食品接触面进行清洁，避免食品的交叉接触和污染。

(1) 用于生产/加工或存储低水分含量食品的接触面，在使用时必须保持洁净、干燥和卫生。必要时，湿洗表面后必须在下次使用前进行消毒并彻底干燥。

(2) 在湿加工过程中，若需要进行清洁以防止交叉污染和微生物侵入食品，必须在使用前以及在可能发生食品接触面受到污染情况的操作中断后对所有食品接触面进行清洗和消毒。若使用该设备和工器具进行连续生产加工时，必须在必要时工器具和设备的食品接触面进行清洗和消毒。

(3) 应当将一次性用品（如一次性用具、纸杯、纸巾）存放于适当的容器内，进行拿取、分发、使用和处理必须小心谨慎，防止发生交叉接触以及食品、食品接触面或食品包装材料的污染。

#### (e) 非食品接触面的卫生

应当采取适宜恰当的方式、按照必要的频率对食品车间中使用设备的非食品接触面进行清洁，避免交叉接触以及食品、食品接触面或食品包装材料的污染。

#### (f) 已清洁的移动设备和工器具的存储和操作

带有食品接触面的移动设备和工器具经过清洁和消毒后，应当采取适宜恰当的方式存放于合适的地点，避免交叉接触和污染。

### 117.37 卫生设施和控制

企业必须配备数量充足的卫生设施及供给，具体包括：

#### (a) 供水

供水必须满足预期的操作要求，且水源充足。与食品、食品接触面或食品包装材料接触的水必须安全可靠，符合相应的卫生质量要求。同时，必须为食品加工用水、工器具和设备以及食品包装材料的清洁用水和员工卫生设施用水提供流动水，并满足适宜水温和必要水压的条件。

#### (b) 输水设施

输水设施必须尺寸合适、设计及安装得当，并得到良好的维护，以实现：

- (1) 将充足的水输送到厂区所需用水的场所。
- (2) 将厂区的污水、废液顺畅地排出。
- (3) 避免形成对食品、供水、设施或工器具造成污染的源头，或造成不卫生的环境。
- (4) 若采用大量冲水的方式清洁地面或正常操作过程中即存在向地面排水或其他液体的情况，排水系统顺畅有效。
- (5) 排放废水或污水的管道系统与食品或食品加工用水的管道系统之间不存在回流或交叉连通。

### (c) 污水处理

进行污水处理的系统必须充分满足处理要求并在该系统内进行污水处理，或采取其他有效途径对污水进行处理。

### (d) 卫生间设施

企业必须为其员工提供数量充足、方便进出的卫生间设施。卫生间设施必须保持洁净，不得成为食品、食品接触面或食品包装材料的潜在污染源。

### (e) 洗手设施

洗手设施必须设计合理、数量充足、方便使用并提供适当温度的流动水，从而确保员工的手不会成为食品、食品接触面或食品包装材料的污染源。

### (f) 垃圾及废料处理

必须及时有效转运、存放和处理垃圾及废料，以尽量减少气味的生成，尽量不使虫害滋生、藏匿，并避免食品、食品接触面、食品包装材料、供水及地面受到污染。

## 117.40 设备和工器具

(a)(1) 在设计、材质和工艺方面，必须使设备和工器具可充分清洁。此外，还必须对设备和工器具进行相应的维护。

(2) 在设计、构造和使用方面，设备和工器具必须防止食品受到润滑剂、燃料、金属碎片、污水或其他污染物的掺杂。

(3) 设备的安装和维护不应当影响设备及其相邻区域的清洁工作。

(4) 食品接触面接触食品时必须耐腐蚀。

(5) 食品接触面的材质必须无毒，其设计必须在预期使用环境下坚固耐用并能够耐受食品以及清洁剂和消毒剂（若使用）的侵蚀作用。

(6) 必须对食品接触面进行维护，防止发生食品接触或食品受到污染（包括违反法律规定间接接触食品添加剂而发生的污染）。

(b) 食品接触面的接缝必须平滑顺畅，并得到良好的维护，从而将食品颗粒、灰尘及有机物的堆积降至最低，进而最大程度上降低微生物生长和交叉接触的机会。

(c) 食品生产或处理区域内不与食品接触的设备的构造必须使其能够保持清洁卫生。

(d) 就食品的存储、输送和加工系统以及重量分析系统、气体流动系统、封闭系统及自动化系统而言，其设计及构造必须能使其能够处于适宜的卫生状态。

(e) 针对用于存放食品但可能有利于微生物生长的冷藏库及冷冻库，必须安装指示温度计、温度测量仪或温度记录器，准确显示内部温度。

(f) 用于测量、调节或记录温度、pH、酸度、水分活度或其它控制或防止存在不良微生物生长条件的仪器和控制装置，其数据必须准确、精确。上述仪器和控制装置必须得到良好的维护，并配备充足的数量从而实现相应用途。

(g) 必须对注入食品或清洁食品接触面或设备用的压缩空气及其他气体进行相应的处理，从而不会发生违反法律规定使食品间接接触食品添加剂而受到污染。

## 117.80 加工和控制

### A、总则

- 1、食品的生产、加工、包装和存储操作（包括原料接收、检验、运输和分开存放）必须严格遵循卫生原理要求。
- 2、必须运用适宜恰当的质量控制操作确保食品适合人类食用、食品包装材料安全适用。
- 3、必须指定具有相应能力的人员对企业的整体卫生状况进行监督。
- 4、必须采取合理的预防措施确保生产程序不会导致交叉接触或污染。
- 5、为识别卫生问题或可能存在的交叉接触和食品污染，必要时，必须进行化学检测、微生物检测或异物检测。
- 6、必须废弃受到污染而导致掺杂的食品，或者在条件允许的情况下，对其进行处理或加工从而消除污染。

### B、原料和材料

- 1、必须对原料和材料进行检验并分开存放或进行必要的处理，从而确保原料和材料清洁卫生、适于食品加工，其存放环境必须适宜恰当从而避免交叉接触、污染并将变质的情况降至最低。为去除原料上的泥土或其他污染物，必要时必须

对其进行清洗或清洁。清洗、冲洗或输送食品用水必须安全可靠，符合相应的卫生质量要求。清洗、冲洗或输送食品用水可以循环使用，但前提是不得增加食品污染的水平或造成交叉接触。在原料接收时，应当对承装容器和运输工具进行检验，确保其条件不会导致交叉接触、污染或食品变质的发生。

2、原料和材料中的微生物水平不得过高，这可能导致食品有害于人类健康，否则必须进行巴氏杀菌或在生产过程中采取相应处理方式从而使其微生物含量不会过高进而导致产品发生掺杂。

3、针对易于受到黄曲霉毒素或者其他天然毒素污染的原料和材料，在用于成品生产前，上述原料和材料必须符合 FDA 有关有毒有害物质法规的要求。

4、针对易于受到虫害、不良微生物或异物污染的原料、材料和返工品，若生产商希望在生产过程中进行使用，上述原料、材料和返工品必须符合 FDA 有关自然或不可避免缺陷法规的要求。

5、必须将原料、材料和返工品散装放置或放置于适宜的容器内(该容器的设计和构造可以保护免于交叉接触和污染)。存放的温度和相对湿度必须能够预防食品受到掺杂。必须对预返工的原料予以识别。

6、冷冻的原料和材料必须保持冷冻。若使用前需要进行解

冻，则必须采取能够预防原料和材料受到掺杂的方式进行解冻。

7、散装接收并存放的液态或干质原料和材料必须采取适宜的方式存放，预防交叉接触和污染。

8、属于食品过敏原的原料和材料以及含有食品过敏原的返工品必须予以识别并采用能够预防交叉接触的方式进行存储。

### C、生产操作

1、必须采用适宜恰当的清洁、消毒方式对设备、工器具和盛装成品的容器进行维护，使其保持良好状态，必要时，必须对拆卸设备进行彻底清洁。

2、必须在必要的条件下并采取必要的控制措施的情况下开展食品生产、加工、包装、存储，从而将微生物生长或食品污染的可能性降至最低。

3、必须将有利于不良微生物快速生长的食品存放于适宜的温度下，从而预防食品在生产、加工、包装和存储过程中发生掺杂问题。

4、若采取例如消毒、辐照、巴氏杀菌、熟制、冷冻、冷藏、PH 控制、AW 控制等措施消灭或预防不良微生物生长，其效果必须充分、有效，预防食品在生产、处理和销售的正常条件下发生掺杂。

5、必须采取能够预防交叉接触、污染和不良微生物生长

的方式对半成品和返工品进行处理。

6、必须采取有效的措施预防成品的交叉接触、受到原料、材料或不合格品的污染。在未对原料、材料和不合格品采取防护措施的情况下，若同时在接收、装卸或发货区域进行处理可能会导致交叉接触或污染，则不得同时进行处理。在使用传送带运输食品的情况下，必须对食品采取必要的保护，预防交叉接触和污染。

7、针对用于周转、存储或储存原料、半成品、返工品或食品的设备、容器和工器具，必须构造合理，便于操作、易于维护，从而在生产、加工、包装和存储过程中预防交叉接触和污染。

8、必须采取有效措施防止食品中混入金属或异物。

9、针对存在掺杂问题的食品、原料和材料，必须进行切实有效的处理从而避免污染其他食品；若可以对存在掺杂问题的食品进行修整处理，必须采用已证明有效的方式。

10、进行清洗、去皮、修剪、切割、分选检验、碾磨、脱水、冷藏、切碎、挤压成型、干燥、搅拌、脱脂、成型时，必须采取适宜恰当的方式从而预防交叉和污染。应当对食品采取相应的保护，防止污染物滴落、排入或吸入食品。

11、针对备制过程中需要实施热漂烫的食品，应当首先将其加热至所需温度，并在该温度条件下保持所需的时长，进而行快速冷却或立即将其转入后续生产环节。应当使用适宜有

效的操作温度和定期清洁的方式，将漂烫器具内嗜热微生物的生长和污染问题降至最低。

12、必须对面糊、面包浆、调味汁、浇汁、调料和其他类似制备物采取恰当适宜的处理或维护，从而防止其受到交叉接触和污染。

13、必须采取恰当适宜的方式进行装填、配套、内包以及其他操作，从而防止交叉接触和污染以及不良微生物的生长。

14、针对依靠控制水分活度从而预防不良微生物生长的食品（包括干质混合物、坚果、中等湿度食品以及脱水食品），必须通过加工使其水分活度达到并保持在安全水平值。

15、针对主要依靠控制 PH 值从而预防不良微生物生长的食品（包括酸性和酸化食品），必须对其进行监控并使其 PH 值保持不超过 4.6。

16、若需要使用冰且冰与食品接触时，制冰用水必须安全可靠、符合相应的卫生质量要求，冰的生产过程必须符合本法规中良好操作规范的要求。

### § 117.93 仓储和销售

食品的存放和运输条件必须防止交叉接触，防止食品受到生物、化学、物理和放射性污染并防止食品和容器发生变质的问题。

### § 117.110 缺陷限量

针对食品中自然存在或不可避免但对健康并无危害的缺陷：

(a) 即使遵照《良好操作规范》的要求进行生产，某些食品天然或不可避免地含有缺陷，该缺陷在低含量条件下对健康无害。针对遵照《良好操作规范》的要求进行生产的食品仍存在的此类缺陷，FDA 制定了上限标准。并在决定是否建议采取执法行动时使用上述限量标准。

(b) 在必要且具有可操作性的条件下制定缺陷限量。该限量将视新技术的发展情况和新信息的获取情况作出变化调整。

(c) 不得以符合缺陷限量的要求为托辞，违反《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节 (a)(4) 的要求，使食品在不卫生的条件下备制、包装或存储从而导致食品可能受到污物的污染、可能导致其对健康有害，或本法规中有关食品生产商、加工商、包装商和存储商必须遵循的良好操作规范方面的要求。即使自然存在或不可避免的缺陷水平低于已确定的限量，若发现表明违法行为的证据即可认定食品存在掺杂问题。食品生产商、加工商、包装商、储存商必须始终通过质量控制，将自然存在或不可避免的缺陷降至可行范围内的最低水平。

(d) 不得将缺陷水平过高从而导致发生掺杂问题的食品与其他批次食品进行混合。无论混合后产品的最终缺陷水平是否符合限量要求，这种行为已造成混合后产品发生掺杂。

### **C 部分：危害分析和基于风险的预防控制措施**

## § 117.126 有关食品安全计划的要求

### (a) 食品安全计划

企业的所有者、经营者或负责人必须制定或外聘人员制定书面的安全计划，并加以实施。

### (b) 食品安全计划的内容

食品安全计划必须包括：

- (1) § 117.130 (a) (2) 所要求的书面的危害分析；
- (2) § 117.135 (b) 所要求的书面的预防控制措施；
- (3) § 117.140 (a) 所要求的书面的预防控制措施实施情况监控程序（以及监控频率）；
- (4) § 117.145 (a) (1) 所要求的书面的纠偏程序；
- (5) § 117.150 (e) 所要求的书面的验证程序；
- (6) § 117.137 (a) 所要求的书面的召回计划。

### (c) 具有资质的人员

食品安全计划必须由具有资质的人员制定或对制定情况予以监督。

## § 117.130 危害分析

### (a) 危害分析的要求

(1) 针对企业所生产、加工、包装或存储食品的不同类型，企业的所有者、经营者或负责人必须识别并评估已知的或可预见的危害，进而判定是否存在可能发生的危害。

(2) 危害分析必须采取书面的形式。

## (b) 危害识别

识别危害时必须将可能自然发生的或者无意引入的危害纳入考虑范围，包括：

(1) 生物危害，包括微生物危害，例如寄生虫、环境致病菌或其他显著影响公众健康的微生物；

(2) 化学危害，包括农兽药残留、自然毒素、腐败，未经批准的食品添加剂或色素以及食品过敏原等物质；

(3) 物理危害；和

(4) 放射危害

## (c) 危害评估

(1) 进行危害分析时，必须对 (b) 中识别出的危害进行评估，从而确定危害是否可能发生，并就危害发生所导致的疾病或伤害的严重程度进行评价。

(2) 针对实施内包前即食食品暴露于外部环境的情况，进行危害分析时，还必须就环境致病菌是否可能发生进行评估。

(3) 进行危害分析时，还必须考虑以下方面的情况对成品（从预期消费者的角度）的影响：

(i) 食品的配方情况；

(ii) 企业和设备的条件、运行情况和规划设计；

(iii) 原料和材料；

(iv) 运输操作；

- (v) 生产/加工流程;
- (vi) 内包和加贴标签;
- (vii) 储存和销售;
- (viii) 预期或可预见的用途;
- (ix) 卫生状况以及员工卫生情况; 和
- (x) 其他相关的因素。

### § 117.135 针对可能发生危害的预防控制措施

针对危害分析中所识别的可能发生的危害:

(a) 企业的所有者、经营者或者负责人必须识别并采取预防控制措施 (若存在关键控制点, 也包括在关键控制点), 以保证危害分析中识别的危害显著降低或避免发生, 该企业所生产、加工、包装或存储的食品未经掺杂或错误标识符合《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节或第 403 节 (w) 要求。

(b) 预防控制措施必须采取书面的形式。

(c) 针对企业和食品的具体情况, 预防控制措施必须包括:

(1) 与危害控制相关的参数, 例如食品的热加工参数、酸化参数、放射参数和冷藏参数, 以及

(2) 为将可能发生的危害显著降低或避免发生, 必须予以控制的生物参数、化学参数、物理参数和放射性的参数的上/下限或限值区间。

(d) 适用时, 预防控制措施必须包括:

(1) 加工控制措施: 加工控制措施必须包括在生产/加工过程中对食品采用的程序、操作和流程, 从而将可能发生的危害显著降低或避免发生。

(2) 食品过敏原控制措施: 食品过敏原控制措施必须包括为实现以下方面目标而采用的程序、操作和流程:

(i) 确保食品不发生交叉接触(包括在储存和使用过程中); 以及

(ii) 对成品加贴标签(包括确保成品无错误标识, 符合《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 节 (w) 的要求)。

(3) 卫生控制措施

(i) 在有必要显著降低或避免发生可能发生的危害的情况下(包括在内包前即食食品暴露于外部环境的情况下可能出现的环境致病菌、由于员工的操作导致在即食食品中可能出现的对公众健康具有显著影响的微生物以及食品过敏原危害), 卫生控制措施必须涉及以下方面:

(A) 食品接触面(包括设备和工器具的食品接触接触面)的清洁卫生;

(B) 防止交叉接触, 防止食品、食品包装材料和其他食品接触面受到不洁物品或卫生状况不佳人员的交叉污染, 并防止成品受到原料的上述影响。

(ii) 针对违反 (d)(3)(i)(A) 或 (d)(3)(i)(B) 中程序的状况和操作, 企业的所有者、经营者或者负责人必须

及时采取措施予以纠正。

(iii) 针对违反 (d)(3)(i)(A) 或 (d)(3)(i)(B) 中程序的状况和操作, 若企业的所有者、经营者或者负责人按照本节 (d)(3)(ii) 的要求采取措施予以纠正, 则无需执行 117.145 (a) 和 (b) 中的纠偏行动。

(iv) 必须将按照本节 (d)(3)(ii) 的规定实施的纠偏行动予以记录, 并按照 117.150 (c) 以及 117.150 (d)(5)(i) 的要求对上述记录进行验证和复核。

#### (4) 召回计划

有关召回计划的要求见 117.37。

#### (5) 其他控制措施

预防控制措施还必须涉及符合本节 (a) 中要求的其他必要措施。

(e)(1) 除本节 (e)(2) 规定的情况之外, 本节中所要求的预防控制措施必须按照:

(i) 117.140 的要求进行监控;

(ii) 117.145 的要求采取纠偏行动; 以及

(iii) 117.150. 的要求进行验证。

(2) 按照 17.137 制定的召回计划无须满足本节 (e)(1) 的要求。

### § 117.137 存在可能发生危害食品的召回计划

存在可能发生危害的食品:

(a) 企业的所有者、经营者或者负责人必须制定书面的食品召回计划。

(b) 召回计划必须包含有关所采取步骤的程序并明确各步骤的职责分工，从而开展如下活动：

- (1) 直接告知召回食品的直接收货人，并告知其受影响食品的退还或处理方式；
- (2) 在需要保护公众健康的情况下，向公众告知食品中存在的危害；
- (3) 实施有效性检查从而验证进行了召回活动；以及
- (4) 采取恰当适宜的方式对召回食品进行处理，例如，进行重新加工、返工、转变用途使用（从而不存在安全性问题）或销毁处理。

#### § 117.140 监控

(a) 企业的所有者、经营者或负责人必须制定监控预防控制措施的书面程序（包括监控频率）并加以实施，

(b) 企业的所有者、经营者或负责人必须按照足够的频率对预防控制措施进行监控，确保其实施的持续性。

(c) 必须将按照本节规定实施的预防控制措施监控予以记录，并按照 117.150 (b) 以及 117.150 (d) (5) (i) 的要求对上述记录进行验证和复核。

#### § 117.145 纠偏行动

(a) 纠偏行动程序

(1) 企业的所有者、经营者或负责人必须制定在预防控制措施实施不当的情况下必须采取的纠偏行动书面程序并加以实施。

(2) 纠偏行动程序必须包含所采取的步骤，从而确保：

(i) 采取适宜恰当的行动识别并改正有关预防控制措施的实施问题，从而降低该问题再次发生的可能性；

(ii) 对受影响的食品进行安全性评估；以及

(iii) 若企业的所有者、经营者或负责人无法确保受影响的食品不存在掺杂或错误标识，符合《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节或第 403 节 (w) 要求，防止上述产品进入流通环节。

#### (b) 针对非预期问题的纠偏行动

若预防控制措施实施不当且并未制定具体的纠偏行动，或发生预防控制措施失效，企业的所有者、经营者或负责人必须：

(1) 按照本节 (a) (2) (i) 至 (a) (2) (iii) 针对出现预期问题的要求，采取纠偏行动识别并改正问题从而降低该问题再次发生的可能性，对受影响的食品进行安全性评估，并在必要的情况下防止受影响食品进入流通环节；并

(2) 根据 117.150 (f) 的要求对食品安全计划进行重新分析，确定是否需要修改食品安全计划。

#### (c) 文件

必须将按照本节规定实施的纠偏行动予以记录，并按照 117.150 (b) 以及 117.150 (d) (5) (i) 的要求对上述记录进行验证和复核。

### § 117.150 验证

#### (a) 确认

除本节 (a) (3) 规定的情况之外，针对危害分析中识别的可能发生的危害，企业的所有者、经营者或负责人必须确认按照 117.135 要求所识别并实施的预防控制措施的充分性。预防控制措施的确认：

(1) 必须由具有资质的人员实施（或者由其进行监督）：

(i) 在食品安全计划实施之前或者必要的情况下在生产的前 6 个周内；以及

(ii) 有必要对食品安全计划进行再次分析时；

(2) 必须收集并评估科技信息（或者在缺乏或缺少上述信息的情况下，开展研究获取相关信息）从而确定在采取适宜的实施方式条件下预防控制措施是否将有效控制可能发生的危害；且

(3) 无需涉及：

(i) 117.135 (d) (2) 中的食品过敏原控制措施；

(ii) 117.135 (d) (3) 中的卫生控制措施；和

(iii) 117.137 中的召回计划。

#### (b) 监控

企业的所有者、经营者或负责人必须对按照 117.140 实施的监控进行验证。

(c) 纠偏行动

企业的所有者、经营者或负责人必须对按照 117.145 和 117.135 (d) (3) (ii) 采取的有关纠偏行动的适宜性进行验证。

(d) 实施及有效性

企业的所有者、经营者或负责人必须对预防控制措施实施的持续性以及将可能发生的危害显著降低或予以预防的有效性和显著性进行验证。针对企业和食品的具体情况，必须包含如下活动：

(1) 加工监控装置和验证装置的校准；以及

(2) 在特定的时限内由具有资质的人员（或在其监督下）对下文中的记录进行复核，从而确保记录的完整全面、记录中的活动符合食品安全计划的规定、预防控制措施具有有效性以及纠偏行动具有适宜性：

(i) 一周内的监控记录和纠偏行动记录；

(ii) 合理时间跨度内的校准记录。

(e) 验证活动的书面程序

针对企业和食品的具体情况，企业的所有者、经营者或负责人必须制定有关加工监控装置和验证装置的校准频率的书面程序并加以实施。

## (f) 再次分析

(1) 企业的所有者、经营者或负责人必须:

(i) 再次分析食品安全计划;

(A) 按照至少 3 年 1 次的频率;

(B) 企业生产经营活动发生重大调整, 从而导致可能存在新危害或显著增加已识别危害发生的可能性;

(C) 企业的所有者、经营者或负责人新获悉有关食品的潜在危害的信息;

(D) 预防控制措施实施不当且并未制定具体的纠偏行动时; 以及

(E) 发生预防控制措施失效的情况时。

(ii) 在开始实施企业运营活动的调整之前或者必要的情况下在生产的前 6 个周内, 完成再次分析并针对识别出的危害另行采取必要的预防控制措施 (若存在);

(iii) 在发生重大调整的情况下对书面计划进行修改。若无需追加或修改预防控制措施, 则将其依据予以记录。

(2) 必须由具有资质的人员 (或者在其监督下) 进行再次分析。

(3) 针对新出现的危害以及科学认知的发展的情况, FDA 可要求对食品安全计划进行再次分析。

## (g) 文件

必须将按照本节规定实施的验证活动进行记录。

### § 117.155 有关具有资质人员的要求

- (a) 必须由具有资质的人员开展或监督下文中的活动：
- (1) 制定食品安全计划 (§ 117.126(c))；
  - (2) 确认预防控制措施 (§ 117.150(a)(1))；
  - (3) 针对预防控制措施的实施情况和有效性以及纠偏行动的适宜性等方面情况对记录进行复核 (§ 117.150(d)(2))；
  - (4) 再次分析食品安全计划 (§ 117.150(f)(2))。
- (b) 必须成功完成有关制定和实施基于风险的预防控制措施方面培训的人员（且该培训至少等效于获得 FDA 承认的规范课程），或者基于工作经历能够制定并实施食品安全体系的人员方可符合有关资质的要求。相关人员通过工作经历获得至少等效于参加规范课程所习得的知识，则具备了开展上述活动的资质。相关人员并不一定是企业员工。
- (c) 必须将相关培训予以记录，包括培训日期、类型以及参训人员。

### § 117.175 有关 C 部分的记录要求

- (a) 企业的所有者、经营者或负责人必须制定并留存以下记录：
- (1) 书面的食品安全计划（包括书面的危害分析、预防控制措施、监控程序、纠偏行动程序、验证程序和召回计划）；
  - (2) 预防控制措施的监控记录；

(3) 纠偏行动记录;

(4) 验证记录, 适用时, 包含以下相关方面的记录:

(i) 确认,

(ii) 监控,

(iii) 纠偏行动;

(iv) 加工监控装置和验证装置的校准,

(v) 记录复核, 和

(vi) 再次分析; 以及

(5) 针对具有资质人员的培训记录;

(b) 企业的所有者、经营者或负责人必须制定并留存的记录必须满足本法规 F 部分的要求。

## **D 部分: 特殊要求**

### **§ 117.201 针对特殊企业的特殊要求**

(a) 提交的文件

特殊企业必须向 FDA 提交如下文件:

(1) 证明符合 117.3 所定义的特殊企业要求的文件。以 2011 年为计算通货膨胀调整因素的基准, 确定企业是否满足特殊企业的定义; 以及

(2) (i) 阐明企业的所有者、经营者或负责人识别了与所生产的食品相关的潜在危害, 正采取预防控制措施应对危害, 并对其进行监控, 从而确保措施的有效性; 或

(ii) 证明企业符合州、地方、县或联邦层级以外的适用的食

品安全法律规定以及国外相关法律法规要求的文件，可包括相应机构(如美国农业部)出具或签发的执照、检查报告、证书、审批许可、凭证性材料、证明材料或其他监管性证明材料。

### (b) 提交程序

必须采取下文中规定的方式向 FDA 提交 (a) 中规定的文件：

#### (1) 电子方式提交

登陆网站 <http://www.access.fda.gov>，按照操作说明的要求逐步操作。可连接互联网即可登陆该网站，包括在图书馆、复印中心、学校和网吧，FDA 鼓励企业采用电子方式提交。

#### (2) 邮寄方式提交

将纸质文件或者 CD-ROM 电子光盘邮寄给 FDA。收件人：特殊企业协调人员 马里兰州银泉市新罕布什尔大道 10903 号 20993。建议企业的所有者、经营者或负责人在无法登陆互联网的情况下再使用邮寄方式。

### (c) 提交频率

(a) 中规定的文件必须：

(1) 在本法规相应的过渡期起 90 天内向 FDA 进行初次提交；且

(2) 至少每 2 年 1 次或 (a) 中规定的信息发生重大变化时再次进行提交。就本节内容而言，重大变化是事关企业是否仍属于特殊企业的变化。

#### (d) 告知消费者

未按照本节 (a) (2) (i) 的要求进行文件提交的特殊企业必须按照如下规定，向消费者告知有关食品生产或加工企业的名称和详细营业地址（国内企业包括街道或者信箱、城市、州和邮政编码；针对国外企业；国外工厂则为相对完整的地址）：

(1) 针对需要附有包装标签的食品，必须在标签的显著位置列明本节 (c) (1) 所要求通报的信息；

(2) 针对不需要附有包装标签的食品，必须在在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料显著列明本节 (c) (1) 所要求通报的信息（针对网络购物的情况，采取电子版说明）。

#### (e) 记录

(1) 特殊企业必须留存 § 117.201 (a) 规定文件的支持性记录。

(2) 特殊企业所必须留存的记录必须符合本法规 F 部分的要求。

#### § 117.206 针对仅从事预包装食品存储的企业的特殊要求

(a) 针对需要通过控制时间/温度从而显著降低或预防对公众健康具有重大影响微生物生长或其产生的毒素的预包装食品冷藏食品，仅从事预包装食品存储企业的所有者、经营者或负责人必须开展如下活动：

(1) 建立并实施充分的温度控制措施从而显著降低或预防对公众健康具有重大影响微生物生长或其产生的毒素；

(2) 按照足够的频率对温度控制措施实施监控，从而确保温度控制措施的持续实施；

(3) 在预包装冷藏食品发生温度控制措施方面的问题时，采取适宜的纠偏行动从而：

(i) 纠正问题并降低该问题再次发生的可能性；

(ii) 对受影响的食品进行安全性评估；并

(iii) 若企业的所有者、经营者或负责人无法确保受影响的食品不存在掺杂，符合《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节的要求，防止上述产品进入流通环节。

(4) 通过以下方式，验证温度控制实施的持续性：

(i) 对加工监控装置和验证装置进行校准

(ii) 在合理的时间跨度内对校准记录进行复核；以及

(iii) 对一周内的监控记录和针对温度控制问题的纠偏行动记录进行复核。

(5) 建立并留存如下记录：

(i) 预包装冷藏食品温度控制措施的监控记录；

(ii) 预包装冷藏食品温度控制发生问题时采取的纠偏行动记录；以及

(iii) 验证记录。

(b) 依据本节 (a) (5) 的规定企业所必须留存的记录必须符合

合本法规 F 部分的要求。

## **E 部分：撤销对特殊企业的豁免**

### § 117.251 可能导致 FDA 撤销对特殊企业的豁免的情况：

针对依据 § 117.5 (a) 的规定获得豁免的特殊企业，FDA 可撤销其豁免：

(a) 若调查显示食源性疾病的暴发与该企业有关；或

(b) 基于其行为或状况方面考量（该行为或状况与其所生产、加工、包装或存储的食品安全方面内容息息相关）认为有必要对其采取措施，以保护公众健康，预防或缓解食源性疾病的暴发。

### § 117.254 有关撤销特殊企业豁免书的签发

(a) 针对依据 § 117.5 (a) 的规定获得豁免的特殊企业，若 FDA 确定应当撤销其豁免，则可由 FDA 官员或符合要求的雇员签发豁免撤销书。

(b) 必须由特殊企业所在区域的 FDA 区域主任或其上级（若为国外企业，则由食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）对撤销豁免书予以批准。

(c) FDA 必须向企业的所有者、经营者或负责人签发豁免撤销书。

(d) 豁免撤销书必须采取书面的形式，并由签发的 FDA 官员或符合要求的雇员签名并签署日期。

### § 117.257 有关撤销特殊企业豁免书的内容

针对依据 § 117.5(a) 的规定获得豁免的特殊企业，其豁免撤销书必须包含如下内容：

- (a) 日期；
- (b) 特殊企业的名称、地址和位置；
- (c) 简要描述撤销原因，以及如下相关方面情况：
  - (1) 调查显示食源性疾病的暴发与该企业有关；或
  - (2) 该企业的行为或状况与其所生产、加工、包装或存储的食品安全方面内容息息相关。
- (d) 要求企业必须于签发之日起 60 天内满足本法规 C 部分的规定；
- (e) 《联邦食品、药品和化妆品法》章节 418 (1) 和本文 E 部分的文本；
- (f) 除 § 117.270 中规定的某些例外情况之外，针对豁免撤销书的非正式申诉听证会必须依据本章 Part 16 法规的要求按照执法听证举行；
- (g) 特殊企业所在区域的 FDA 区域办公室的邮寄地址、电话号码、电子邮箱和传真号码和主任的姓名（若为国外企业，则为食品安全和应用营养中心监管办公室的主任的姓名）；以及
- (h) 批准该豁免撤销书的 FDA 人员的姓名和职务。

#### § 117.260 有关撤销特殊企业豁免书的遵守或申诉

- (a) 针对依据 § 117.5(a) 的规定获得豁免并依据 §

117.251 的规定撤销其豁免的特殊企业，其所有者、经营者或负责人必须：

(1) 在豁免撤销书签发之日起 60 天内满足本法规中的相关要求；或

(2) 在豁免撤销书签发之日起 60 天内，依照 § 117.264 的规定提出申诉。

(b) 即使企业提交申诉申请并要求召开非正式听证会，包括 FDA 所采取的执法活动在内的相关行政活动并不会因此暂缓或暂停进行，除非负责食品和药品的副局长认为暂缓或暂停相关活动符合公众利益从而自行决定暂缓或暂停相关活动。

(c) 特殊企业的所有者、经营者或负责人就豁免撤销书进行申诉后，若 FDA 仍坚持原先处理意见，则该企业的所有者、经营者或负责人必须于豁免撤销书签发之日起 60 天内满足本法规中的相关要求。

#### § 117.264 申诉的提交程序

(a) 针对依据 § 117.5(a) 的规定获得豁免的特殊企业，其所有者、经营者或负责人就豁免撤销书进行申诉时，必须：

(1) 在豁免撤销书签发之日起 10 天内按照豁免撤销书上的邮寄地址、电话号码、电子邮箱和传真号码向该企业所在区域的 FDA 区域办公室主任（若为国外企业，则向食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）提交书面申诉；

(2) 针对豁免撤销书中的事实和问题进行具体答复，并随附企业所有者、经营者或负责人的支撑性文件；

(b) 针对依据 § 117.5(a) 的规定获得豁免的特殊企业，其所有者、经营者或负责人就豁免撤销书进行申诉时可按照 117.267 的规定提交要求举行非正式听证会的书面申请。

#### § 117.267 非正式听证会的申请程序

(a) 就豁免撤销书进行申诉时，企业的所有者、经营者或负责人：

(1) 可要求举行非正式听证会；

(2) 在豁免撤销书签发之日起 10 天内，按照 § 117.264 的规定提交书面申诉时必须一并提交要求举行非正式听证会的申请。

(b) 若主管官员认定所提交的材料中的关键事实缺乏真实性和实质性，可对举行非正式听证会的申请予以全部或部分拒绝。若认定举行听证会缺少正当理由，将向企业的所有者、经营者或负责人出具书面的决定通知书就决绝的原因进行解释。

#### § 117.270 有关非正式听证会的要求

若企业的所有者、经营者或负责人要求行非正式听证会，并获得 FDA 的同意：

(a) 在提交申诉之日起 10 天内，或在适用的情况下企业的所有者、经营者或负责人与 FDA 均书面同意的时间范围内举

## 行非正式听证会

(b) 适宜时, 主管官员可要求在 1 天内完成本部分规定的听证会。

(c) FDA 必须按照本章 Part 16 法规的规定召开听证会, 但以下情况除外:

(1) 依据 § 117.254 和 § 117.257 的规定签发豁免撤销书 (而非依据本章 § 16.22 (a) 的规定出具通知单), 即有机会按照本节的规定举行听证会。同时, 该豁免撤销书属于依据本章 § 16.22 (a) 的规定所实施的监管听证会的行政记录。

(2) 必须向豁免撤销书中的 FDA 区域办公室主任 (若为国外企业, 则向食品安全和应用营养中心监管办公室的主任) 请求举行本部分规定的听证会。

(3) 有关负责本部分中听证会的主管官员的内容见 § 117.274 (而非 § 16.24 (a))。

(4) 本章 16.60 (e) 和 (f) 的规定不适用于本部分中的听证会。主管官员必须编制听证会的书面报告, 并随附听证会上呈递的全部书面材料。在证人证言可信度至关重要的情况下, 主管官员必须在听证会报告中涉及有关证人 (非专家证人) 可信度的情况以及初步结论 (包括原因陈述)。听证会报告出具之日起 2 天内, 参会者可对该报告进行复核并提出意见。随后, 主管官员将签发最终决议。

(5) 本章 16.80 (a) (4) 的规定不适用于本部分的监管听证会。主管官员编制的听证会报告以及参会者对报告所提出的意见均属于行政记录。

(6) 主管官员的最终决议即为最终决定，任何方面不得依据 § 16.119 的规定要求负责食品和药品的副局长重新审议或要求暂停执行该决议。

(7) 针对豁免撤销申诉时所提出举行非正式听证会的要求，若 FDA 予以批准则必须按照本章 Part16 中法规的要求举行监管听证会 ( § 16.95 (b) 的规定不适用于本部分中的听证会)。针对本部分中的监管听证会，主管官员最终决议的记录仅包含 § 16.80(a) (1)、 (a) (2)、 (a) (3) 和 (a) (5) 以及 117.270(c) (5) 中列明的听证会行政记录。针对本章 § 10.45 中的司法审查，行政诉讼的记录包括听证会记录以及主管官员的最终决议。

#### § 117.274 负责申诉以及非正式听证会的主管官员

必须由 FDA 食品和药品的区域主任或其上级担任申诉和非正式听证会的主管官员。

#### § 117.277 出具申诉决议的时限

(a) 若企业的所有者、经营者或负责人申诉时并未提出举行听证会的要求，主管官员必须于申诉提交之日起 10 天内出具做出确认坚持或取消撤销决议的书面报告。

(b) 若企业的所有者、经营者或负责人申诉时提出举行听

证会的要求:

(1) 在 FDA 批准并举行了听证会的情况下, 主管官员必须预留 2 天时间供参会人员就依据 § 117.270 (c)(4) 的规定所编制的报告进行复核并提出意见, 并于听证会举行之日起 10 天内出具最终决议;

(2) 在 FDA 不同意听证会的情况下, 主管官员必须于申诉提交之日起 10 天内就确认坚持或取消撤销出具最终决议。

#### § 117.280 特殊企业豁免撤销书的取消

针对依据 § 117.5(a) 的规定获得豁免的特殊企业, 出现以下情况时其豁免撤销书将予以取消:

(a) 若企业的所有者、经营者或负责人申诉时提出举行听证会的要求并获得 FDA 的批准, 主管官员未能在举行听证会之日起 10 天内对豁免撤销书予以确认坚持或在该时间段内签发取消豁免撤销书的决议; 或

(b) 若企业的所有者、经营者或负责人申诉时提出举行听证会的要求未获得 FDA 的批准, 但 FDA 并未于申诉提交之日起 10 天内进行确认坚持或在该时间段内签发取消豁免撤销书的决议: 或

(c) 若企业的所有者、经营者或负责人申诉时并未提出举行听证会的要求, 但 FDA 并未于申诉提交之日起 10 天内进行确认坚持或在该时间段内签发取消豁免撤销书的决议。

#### § 117.284 最终行政措施

针对 5 U.S.C. 702 的规定，将视主管官员对豁免撤销书予以撤销的确认行为为最终行政措施。

## F 部分：针对必须建立并留存记录的要求

### § 117.301 F 部分所要求的记录

(a) 除本节 (b) 和 (c) 规定的情况之外，本法规要求的所有记录均须符合 F 部分的全部要求。

(b) § 117.310 的要求仅适用于书面食品安全计划。

(c) § 117.305 (b)(d)(e) 和 (f) 不适用于 § 117.201

(e) 所要求的记录。

### § 117.305 记录的一般要求

记录必须：

(a) 留存原始记录、记录的副本（例如影印、图片、扫描副本、缩微交卷、缩微平片或其它原始记录的真实、准确的复制品）或电子版记录（必须按照本章 Part 11 法规的要求进行保存）；

(b) 体现在监控过程中获取的真实数值或所观察的情况；

(c) 准确清晰，不得对记录进行删减；

(d) 实时记录活动情况；

(e) 内容尽可能详尽，从而体现相关活动的情况；并

(f) 包含以下内容：

(1) 车间或企业的名称和地点；

(2) 记录的日期和时间；

- (3) 开展活动的人员签名或姓名首字母；以及
- (4) 适用时，产品名称和生产代码（若存在）。

#### § 117.310 针对食品安全计划的附加要求

食品安全计划必须由企业的所有者、经营者或负责人签名并注明日期：

- (a) 在初次完成时；以及
- (b) 进行修改时。

#### § 117.315 记录保存要求

(a) 针对本法规所有的记录，必须在车间或企业留存至少 2 年（自记录填制之日起）。

(b) 有关企业所使用的设备或加工流程的整体充分性记录以及科学研究和评估的结果不再使用后企业也必须留存至少 2 年（例如，企业更新了书面食品安全计划或书面食品安全计划中的确认记录）；

(c) 除食品安全计划以外，若在官方提出检查要求 24 小时内找出记录并送至现场，则可在记录填制之日起 6 个月后将记录存放于现场之外的场所。但是，食品安全计划必须留存于现场。

(d) 在车间或企业长时间停工的情况下，可将记录转移至其他场所（但必须具有相应的出入权限），并在官方提出检查要求 24 小时必须将记录送回至该车间或企业。

### § 117.320 官方检查要求

在收到口头或书面要求后，企业必须立即向获得卫生部授权的人员提供本法规所要求的全部记录。

### § 117.325 公众公开

本法规所要求的记录必须符合本章 Part 20 中有关公开的要求。

**G 部分：保留**