

FDA应通报食品注册行业指南可通过以下网站访问

<http://www.fda.gov/ReportableFoodRegistry>

应通报食品注册(RFR)：

概览

- ▶ RFR根据2007年食品药品监督管理局修正法案（Pub. L.110-085）第1005款规定成立，旨在提供一个可靠的机制来跟踪食品掺假形式，支持FDA通过有限的监管资源保护公众健康。
- ▶ RFR涵盖FDA监管的除婴幼儿配方奶粉和膳食补充剂以外的所有食品。
- ▶ RFR要求责任方在有合理的可能性证明使用或接触食品会对人类或动物造成严重的不良健康后果甚至死亡时通过RFR电子门户网站提交报告。这类食品属于“应通报食品”。
- ▶ “责任方”是指向FDA提交关于生产、加工、包装或持有美国人类或动物所消费食品的食品设施的注册信息的人。联邦、州和地方公共卫生官员也可以使用门户网站自愿报告有关应通报食品的信息。
- ▶ 自2010年5月24日起，RFR电子门户网站成为人类服务安全报告门户网站的一部分。全部数据集可通过以下网站访问www.safetyreporting.hhs.gov。

责任方：

- 必须尽快通报，但在任何情况下不得迟于责任方确定一种食品属于应通报食品后的24小时
 - 必须在初步报告中提交某些数据
 - 如果应通报食品来源于责任方，必须调查掺假的根本原因
 - 提交报告后将获得一个唯一号码，称为个案安全报告（ICSR）号，以识别该报告，并使FDA能够正确链接到注册信息中的相关应通报食品报告
 - 在与FDA协商后，可能会被要求向前一来源（供应商）和下一接收方（客户）发出关于通报食品的通知，并共享信息，包括ICSR号
 - 必须提供必要的修订通报，例如，FDA了解，可能需要超过24小时进行调查活动，以获取信息，例如对于掺假根本原因的任何调查（适用时）和应通报食品处置的结果
 - 必须与FDA协商必要的跟进
 - 必须对每份收到的报告、发出的通知和向FDA提交的报告保留2年的相关记录
- ▶ 根据联邦食品、药品和化妆品法，未报告应通报食品属于被禁止的行为。
 - ▶ 如果满足以下所有三个条件，责任方不需要提交应通报食品报告：
 1. 掺假来源于责任方；和
 2. 责任方在将食品转移给其他人之前检测到掺假；和
 3. 责任方纠正了掺假，或销毁食品或造成了食品销毁。

- ▶ 责任方可能在向FDA提交的初始和后续RFR报告中包含的数据：
 - 食品设施注册号码
 - 食品被确定通报的日期
 - 食品的描述，包括数量和金额
 - 掺假的程度和性质
 - 掺假根本原因的调查结果，如果确定后它可能起源于责任方时
 - 确定后食品的处置
 - 食品包装上通常足以识别该食品的产品信息
 - 食品前一来源（供应商）和 / 或后一接收方（客户）的联系信息，FDA需要时
- ▶ RFR中的记录受自由信息法（FOIA）管辖，经适当的删节，以保护专有信息和报告设施的食品设施注册编号。
- ▶ 任何其他提交者将无法查看RFR的提交内容。

如有关于RFR的任何问题，可联系FDA

RFR中心可解答关于应通报食品注册政策、程序和说明的任何问题。请发送电子邮件到：

**[http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/
ContactCFSAN/](http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/ContactCFSAN/)**

关于应通报食品注册电子门户网站的技术和计算机相关问题，请咨询SRP服务台，请发送电子邮件到：

SRPSupport@fda.hhs.gov



如需更多信息，请访问FDA的RFR网页：
www.fda.gov/ReportableFoodRegistry
