

FDA 产品认证申请流程

- 1、进口商或代理商在货物到达五曰之内向入境口岸海关递交申报单；
- 2、食品及药管局通过以下途径获知监管食品之入境
 - ． 海关入境申报单复印件（CF 3461， CF 3461ALT， CF 7501 或其替代件）
 - ． 商业发票的副本
 - ． 担负责任、税务和接收处罚之保证。
- 3、食品及药管局审核进口商之入境申报单以确定是否要进行实物检查、码头检查或抽样检查。
- 4A、决定不做抽样检查。食品及药管局向美国海关和提出申请之进口商发函“可以进行”。对于食品及药管局来说，该货物即放行了。
- 4B、决定根据以下项目作抽样检查：
 - ． 货物之性质；
 - ． 食品及药管局之优先次序，以及该商品的历史。食品及药管局向美国海关和该进口商发出“抽样通知”。该货物必须保持原封不动，等待进一步通知。取样之后，进口商可以将货物移至其他码头或仓库（详情请与美国海关联系）。
- 5、食品及药管局获取实物样本。样本送食品及药管局区实验室进行检验分析。
- 6A、食品及药管局经分析确认样本符合要求，食品及药管局向美国海关和进口商签发“通知”。
- 6B、食品及药管局分析认定样本“似乎违反 FD&C 法以及其他相关法”。食品及药管局向美国海关和进口商签“扣留和听证通知”，该通知说明违法性质，给进口商十个工作曰陈述可以接收该货物的理由。

这个听证是进口商为该批进口进行辩护和/或提供证据使其合法入关的唯一机会。
- 7A、收货人，实际货主，进口商或其指定代表对“扣留和听证通知”作出反应。针对该货物是否可以接收作出口头或书面证词。
- 7B、收货人，实际货主，进口商或其指定代表对“扣留和听证通知”既不作出反应，又不要求延长听证期限。
- 8A、食品及药管局对该产品是否可以接收举行听证。这个听证是陈述相关事务的机会，仅限于提供相关的证据。
- 8B、食品及药管局向进口商签发“拒绝入境”通知。这是曾向其签发“抽样通知”的同一个人或公司。所有收到“抽样通知”以及“扣留和听证通知”者皆发给一份“拒绝入撞”通知。
- 9A、进口商提供证据，证明该产品符合要求。提供经可靠实验室检验、符合已公布的人类食物中“污染物和残缺标准的抽样结果。

9B、进口商提出“改善或采取其他措施授权（FDAFD766 表）”申请。该表要求允许将掺假或误贴商标的食品通过重新贴标签或采取其他措施使其符合要求，或将其转换成非实用物品。必须提出使该食品符合要求的具体办法。

9C、食品及药管局收到美国海关出口或销毁该批货物的核准。对“拒绝接收通知单”上所列商品的出口或销毁在美国海关指导下进行。

10A、食品及药管局采集经处理之食品样本以决定其是否符合标准。

10B、食品及药管局审核进口商提出的改善程序。对于清算损失的赔偿须订立契约。

11A、食品及药管局认定样品“合格”。向美国海关和进口商发出标有“原来扣留、现在予以放行”字样的“放行通知”。

11B、食品及药管局认定样品“不合格”。进口商可以递交“改善或采取其他措施授权”（参阅 9B）申请，否则，食品及药管局将签发“拒绝接收通知”（参阅 8B）。

11C、食品及药管局批准进口商之改善程序。经批准的申请函，等待食品及药管局之放行通知，商品须保持原样”的声明。

11D、如果过去的经验显示提出的办法不会成功，食品及药管局会否决申请人之改进程序。第二次即最后一次请求中除非提出有意义的改进实施办法以保证相当的成功可能性，食品及药管局将不予考虑。申请人 FDA FD 766 表上得到通知。

12、进口商完成所有改进程序，通知食品及药管局货物可以检查或抽样了。

13、食品及药管局进行后继检查、采样以决定其是否符合改进授权条款。

14A、食品及药管局分析认为样本合格。向进口商和美国海关发出“放行通知”。食品及药管局监管收费在 FDA FD790 表中估算。副本送美国海关。美国海关负责收取总费用，包括海关人员所需的费用。

14B、食品及药管局认定样本仍然不合格。食品及药管局监管收费在 FDA FD790 表中估算。美国海关负责收取总费用，包括海关人员所需的费用。.

进口商可以加快商品入境！

- ． 在货物起运立前确定待进口之产品是合法的。

- ． 请私人实验室检验待进口食品样品并核实对加工厂的 analysis。虽然这些分析不是最后结果，但是可能显示该加工厂具备生产满意和合法产品的能力。

- ． 签订货运合同之前，熟悉食品及药管局之法律要求。

- ． 请求负责你处入境口岸的食品及药管局地区办公室协助。

- ． 熟悉本文所述之食品进口程序。