

# 危害分析及基于风险的 人类食品预防性控制措施：行业指南草案<sup>1</sup>

本指南草案代表美国食品药品监督管理局（FDA）对相关内容的最新的观点。本草案不赋予任何人任何权利，也不对 FDA 或公众具有强制性。如果满足适用法规的要求，您可以使用其他方式替代本草案。请通过以下链接联系 FDA 的技术援助系统，提交您的问题，参与替代方案的讨论。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>.

## 第十四章：召回计划

### 目 录

- 14.1 本章目的
- 14.2 本章使用术语
  - 14.2.1 21 CFR 117.3 中规定的术语
  - 14.2.2 FDA 在本章中使用的其他术语
- 14.3 召回计划的要求概述
- 14.4 制定召回计划的参考资料
- 14.5 执行召回操作步骤的过程描述
  - 14.5.1 通知直接收货人
    - 14.5.1.1 识别召回食品
    - 14.5.1.2 说明召回原因
    - 14.5.1.3 指定召回范围
    - 14.5.1.4 提供收货人应如何处理召回食品的说明
    - 14.5.1.5 向收货人提供便捷的联系方式

<sup>1</sup> 注：本指南由美国食品和药品监督管理局食品安全与应用营养中心的食品安全办公室编写。

#### 14.5.1.6 制定召回信范本

#### 14.5.2 在适当的时候通知公众

#### 14.5.3 进行有效性检查

#### 14.5.4 决定如何处置召回食品

### 14.6 确定执行召回行动责任的程序

### 14.7 通知 FDA 的程序

#### 14.7.1 通知 FDA 关于应通报食品的程序

#### 14.7.2 通知相应 FDA 召回协调员的程序

### 14.8 参考文献

## 14.1 本章目的

本章的目的是帮助食品企业根据 21CFR 117.139 的要求建立和实施书面的召回计划。尽管书面召回计划是一种预防性控制措施（见 21 CFR 117.135(c)(5)），但 PCHF 要求规定，书面召回计划不受 21 CFR 117.140 中规定的预防性控制措施管理要素的约束（如，监控，纠偏措施和纠正，验证）（见 21 CFR 117.140(c)）。因此，本章不讨论预防性控制措施管理要素在书面召回计划中的应用。

## 14.2 本章使用术语

### 14.2.1 21 CFR 117.3 中规定的术语

见本指南《简介和目的》第三节中 A 部分的术语表，包含在本指南中使用的已在 21 CFR 117.3 中被定义的术语。

### 14.2.2 本章中 FDA 使用的其他术语

见本指南《简介和目的》中的第三节 B 部分的术语表，包含在本指南中使用的未在 21 CFR 117.3 中被定义的术语。该术语表并未包含本章中使用的所有术语。本章使用的其他术语见表 14-1。当进行《简介和目的》的更新，我们计划将这些术语合并到其中的术语表中。那时，我们将从本章中删除表 14-1。

表 14-1 本章使用的术语

术语	该术语的含义
收货人	该术语在 21 CFR 第 7 部分中被定义为接收、购买或使用被召回产品的任何人（参见 21 CFR 7.3(m)）。
直接账户	FDA 在 21 CFR 第 7 部分 C 子部分召回政策中使用的术语，指召回公司分销链中的第一个收货人。
直接收货人	21 CFR 117.139 中使用的术语，表示召回公司分销链中的第一个收货人。与 21 CFR 第 7 部分 C 子部分中的“直接帐户”具有相同的含义。
召回	公司删除或更正被 FDA 认为违反法律并将采取法律措施（例如扣押）的已上市产品的行为。召回不包括市场撤回或库存回收（参见 21 CFR 7.3(g)）。
召回分级	FDA 为食品召回指定的数字名称（即 I、II 或 III），以表明被召回产品对健康危害的不同程度。 （1）I 类是指使用或接触相关产品有可能导致严重的不良健康后果或死亡（21 CFR 7.3（m）（1））； （2）II 类是指使用或接触相关产品可能导致暂时或医学上可逆的不良健康后果，或造成严重健康后果的可能性很小（21 CFR 7.3（m）（2））； （3）III 类是指使用或接触相关产品不太可能导致疾病或伤害的情况（21 CFR 7.3（m）（3））。 （见 21 CFR 7.3（m））

### 14.3 召回计划的要求概述

PCHF 要求食品企业必须为需要预防性控制措施的食品制定书面召回计划（21 CFR 117.139(a)）。PCHF 还规定，书面召回计划必须包括描述要采取的召回程序步骤并分配相关责任，以便食品企业根据具体情况采取以下行动（21 CFR 117.139(b)）：

- 直接通知被召回食品的直接收货人，包括如何退回或处置被召回的食品（21 CFR 117.139(b)(1)）；
- 在保护公众健康的适当情况下，向公众通报食品中的任何危害（21 CFR 117.139(b)(2)）；
- 进行有效性检查，验证召回已进行（21 CFR 117.139(b)(3)）；以及
- 适当处置已召回的食品，如通过再加工，重新加工，改做不存在安全隐患的其他用途，或者销毁食品(21 CFR 117.139(b)(4))。

#### 14.4 制定召回计划的参考资料

以下资料可帮助食品企业制定召回计划：

- 21 CFR 第 7 部分 C 子部分（21 CFR 7.40 至 7.59；FDA 召回指南）中关于召回的政策、程序和行业责任的一般指南；
- 行业指南，可从网站上“行业召回指南：有关 FDA 监管产品召回的信息”栏目中获取  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)：
- “行业和 FDA 人员指南草案：根据 21 CFR 第 7 部分 C 子部分启动资源召回。” (FDA, 2019a；自愿召回启动指南草案)；
- “行业和 FDA 人员指南草案：根据 21 CFR 第 7 部分 C 子部分实施公共警告和召回通知。”（FDA, 2019c；FDA 公共警告和通知指南）；
- “行业和 FDA 人员指南草案：公开发布零售收货人名单，以实现某些人类和动物食品召回”（FDA, 2018b）；
- “行业和 FDA 工作人员指南：关于强制性食品召回的问答”（FDA, 2018c）；
- “行业指南：产品召回，包括撤回和纠正”（FDA, 2014；行业召回指南）；以及
- 新闻稿范本索引（可在以下网址获取）  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)；以及
- FDA 监管程序手册（FDA, 2019d）第 7 章，包括：

- o 附录 7-1 – 有效性检查信范本（行业）（FDA，2019e）；
- o 附录 7-2 – 有效性检查响应格式范本（行业）（FDA，2019f）；
- o 附录 7-3 – 电话或个人访问的有效性检查问卷范本（行业）（FDA，2019g）；
- o 附录 7-4 – 召回信范本（通用，所有中心）（FDA，2019h）；和
- o 附录 7-5 – 召回反馈表范本（FDA，2019i）。

在本章中，将向食品企业推荐指南和监管程序手册中的具体建议。

## 14.5 执行召回操作步骤的过程描述

描述执行召回行动所采取步骤这一程序的目标是，当确定需要进行召回时，帮助食品企业迅速采取召回行动。

### 14.5.1 通知直接收货人

建议食品企业在召回计划中制定一份书面的召回通知，用以通知直接收货人相关召回信息（见 21 CFR 7.49）。一份书面召回通知应向直接收货人提供召回所需的具体信息，并作为直接收货人在整个召回程序中进行持续咨询的参考。

书面的召回通知可以通过任何有效的方式进行（例如，通过信件、电子邮件、电话传真或短信）。如果召回计划规定将通过电话联系直接收货人，建议召回计划中还应规定以书面形式对电话沟通加以确认（例如，在电话之后进行书面通知，如信件、电子邮件、电话传真或短信）和/或以适当的方式记录电话沟通情况（见 21 CFR 7.49(b)）。

如 14.5.1.1 至 14.5.1.6 所述，我们建议食品企业在召回计划中：

- 通过在书面召回通知中详细描述相关内容，主动解决直接收货人有可能提出的问题(例如，识别食品、解释召回的原因，召回范围，告知直接收货人应如何处置食物，并保证收货人可更便捷的联系到食品企业)；以及
- 包含一份可根据具体情况进行修改的召回信范本。请参阅第 14.5.1.6 节中召回计划中需包含一份召回信范本的建议。

#### 14.5.1.1 识别召回食品

我们建议食品企业在召回计划中解释，书面召回通知如何清楚地提供相关的描述性信息，以便准确和快速识别被召回的食品（例如，识别产品名称、尺寸、批号、代码、有效期、以及任何其他相关的描述信息（如 UPC 代码和发货日期））。

（参见召回信范本(FDA, 2019h)和 21 CFR 7.49(c)(1)(ii)）。为了帮助直接收货人识别被召回的产品，我们建议食品企业的召回计划中应明确，书面召回通知中要包含召回产品标签（见《召回信范本》(FDA, 2019h)）。

#### 14.5.1.2 解释召回原因

我们建议食品企业在召回计划中描述书面召回通知所表达的信息，以简明地解释召回原因和涉及的健康危害。（见范本召回信(FDA, 2019h)和 21 CFR 7.49(c)(1)(iii)）。

#### 14.5.1.3 确定召回范围

我们建议食品企业在召回计划中解释，书面召回通知里将如何指定召回范围（例如，批发，零售或消费者层面）。（参见召回信范本（FDA, 2019h）和 21 CFR 7.42(b)(1)）。如果有理由相信直接收货人已经进一步对相关食品进行分销（例如，如果您的直接收货人包括分销商，其逐一向零售食品店出售产品），那么召回计划中的书面召回通知应指导直接收货人进一步将有关召回的信息通知其客户（参见召回信范本(FDA, 2019h), 21 CFR 7.49(a)(3)和本章第 14.5.1.4 节）。

#### 14.5.1.4 提供收货人应如何处理召回食品的说明

我们建议食品企业在召回计划中提供具体说明，描述书面召回通知里将如何指导有关收货人采取措施对召回食品进行处理。（参见召回信范本(FDA, 2019h)和 21 CFR 7.49(c)(1)(iv)）。例如，召回计划中可以描述书面召回通知里将会如何指导收货人：

- 从待售品中撤回召回食品；
- 停止分销食品；
- 通知其客户召回情况（如批发或零售层面，视情况而定）；
- 将食品退回给食品企业或召回通知中规定的其他环节；和/或

- 解释如何处理未被退回的食品（例如，是否以及如何销毁相关食品）

如果召回计划中描述了书面召回通知将如何要求直接收货人通知其客户，我们建议通过直接收货人向其客户发送书面召回通知的副本。或者在召回计划中可以向直接收货人提供修改后的召回通知，前提是修改后的召回通知包含所有相关信息（例如，有关召回食品的准确和全面的信息，召回原因、召回范围、如何处理食品的说明，以及便于收件人与食品企业沟通的联系方式）。

#### 14.5.1.5 向收货人提供便捷的联系方式

我们建议您在召回计划中解释，书面召回通知如何指导收货人（即，收到召回通知的任何收货人）反馈相关信息（例如，收货人是否还持有召回食品），并使操作更易于执行。例如，召回计划中可以明确提出，书面召回通知中应为收件人提供一个免费电话号码用于联系，或提供收件人可以寄回的反馈表（例如，使用已付邮资的、自填地址的明信片或信封、电子邮件或提供在线提交方式）。

（参见召回信范本(FDA, 2019h)和 21 CFR 7.49(c)(1)(v)）。如果召回计划指定使用反馈表，我们建议在反馈表中体现召回信中的所有信息，以便收件人明确他们执行了所有要求。可在《召回行业指南：FDA 监管产品召回信息》网站

（<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safetyalerts/industry-guidance-recalls>）参考召回反馈表示例（FDA, 2019i）。召回计划中还应包括针对未回复您书面召回通知的收货人的一个相关跟进程序。

#### 14.5.1.6 制定召回信范本

建议您在召回计划中制定一封或多封召回信范本，食品企业可以根据需要召回的具体情况修改这些信函，并将其用作书面召回通知。在召回计划中制定召回信范本有助于在需要时快速准备召回信，并可以提示召回计划中描述的所有信息（例如，识别食物，解释召回原因，指定召回范围，收货人应如何处理食品的说明，以及便于收件人与食品企业沟通的联系方式）。请参阅模型召回信（FDA, 2019h）。

### 14.5.2 在适当的时候告知公众

召回计划必须包含适时通知公众召回食品相关危害的程序，以保护公众健康

（见 21 CFR 117.139(b)(2)）。例如，公共警告可以用于提醒公众被召回的食品会对健康构成严重危害。公共警告仅用于其他召回手段不足的紧急情况。根据实际情况，通过一般新闻媒体或专业新闻媒体（如专业或行业新闻，医务通讯）发出公共警告（见 21CFR 7.42(b)(2)）。

对于无论是由 FDA 公诉发起还是由食品公司自行发起并采取具体的召回行动的召回，FDA 根据其执行报告中的分类公布召回清单以向公众提供召回信息（参见 21 CFR 7.50）。FDA 执行报告旨在提供市场上正在被召回食品的公开清单。与公共警告不同，FDA 执行报告中的召回清单不限于对健康构成严重危害的紧急情况，也不一定用于提醒公众召回产品的风险或危害。

FDA 还在其网站上“召回，市场撤回和安全警报”的栏目中提供从来自媒体报道和其他公告中收集的召回信息

（<https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawals-safety-alerts>）。当 FDA 发布由食品公司自行公布的撤销或更正信息时，我们将其作为一种公共服务，并不意味着情况紧急或相关产品对健康构成严重危害，这种情况被视为本章中使用的术语“公共警告”。

召回计划应描述公共警告的确定标准。见公共警告和通知指南(FDA, 2019c)关于公共警告及其发布责任方的相关内容。

召回计划还应描述进行公共警告时应采取的步骤。有关公共警告的使用、内容和分发的建议以及公共警告中应包含的信息，请参阅公共警告和通知指南。（参见 21 CFR 7.42(b)(2)和公众警告和通知指南(FDA, 2019c)）。

有关食品过敏原和某些病原体（例如，单增李斯特菌、肉毒梭状芽胞杆菌、沙门氏菌和大肠杆菌 O157: H7）的召回，请参阅我们网站中题目为《行业召回指南：FDA 监管产品召回信息》的新闻稿范本

（<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>）。建议食品企业的召回计划中包含一个或多个新闻稿范本（或自行准备的其他新闻稿范本），以便根据需要召回的相应情况进行修改并可以快速发布。

### 14.5.3 进行有效性检查

有效性检查的目的是验证所有在指定召回范围内的收货人都已收到召回通

知并已采取适当行动（见 21 CFR 7.42(b)(3)）。参见 FDA 监管程序手册中的通用信函范本索引，以获取文件范本（即有效性检查函（FDA，2019e）、有效性检查反馈格式（FDA，2019f）和用于电话或个人访问有效性检查问卷（FDA，2019g））。索引可在我们网站“行业召回指南：FDA 监管产品召回信息”的栏目中获取

（<https://www.fda.gov/safety/recalls-marketwithdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>）。我们建议食品企业的召回计划中包含一个或多个此类示范文档，以便根据需要召回的特定情况对其进行修改，从而快速完成此类文件的准备。

#### 14.5.4 决定如何处置召回食品

我们建议在召回计划中描述处置召回食品的选项（例如，通过再加工，返工，改做不存在安全问题的用途或销毁食品）以及确定处置方式的决定因素。

#### 14.6 确定执行召回行动责任的程序

在召回计划的程序中，食品企业各方必须各尽其责，采取行动通知直接收货人、公众、进行有效性检查以及适当处置召回食品（见 21 CFR 117.139(b)）。该程序的目标是在召回计划启动后用最短时间向相关人员明确传达责任，以便他们立即采取行动。我们建议召回计划中应有以下程序：

- 确定由召回协调员领导的召回管理团队的成员（和候补成员<sup>2</sup>）。在适用您公司的情况下，召回管理团队的成员（和候补成员）可能包括以下人员：负责分销、生产和质量控制、消费者事务、会计、法律决策、公共关系、技术、市场营销的人员，以及区域销售经理和员工，如表 14-2 所示（新西兰农业和林业部，2012 年）。

- 提供召回管理团队每位成员（和候补成员）的以下信息：
  - 姓名和职务/职位；
  - 业务电话号码（包括手机号码（如适用））和电子邮件地址；
  - 非工作时间的电话号码（例如，家庭电话或手机号码）；以及
  - 职责；以及
- 指定召回决定的负责人。

<sup>2</sup> 候补成员将替换公司在考虑或实施召回时无法出席的团队成員。

表 14-2 召回管理团队成员角色和职责示例

角色	责任
召回协调员	协调和记录所有召回活动
分销人员	停止销售并安排退回需要召回的食品；准备受影响食品的库存情况和销售状况
生产和质量控制人员	批次识别；停止相关问题食品生产；调查问题原因并检查记录，以确定是否也应召回其他产品批次
消费者事务人员	准备回应消费者；回答消费者的询问
公共关系人员	编辑新闻稿；管理媒体联系人
市场营销人员	通知销售经理和代理商；在零售层面安排回收
区域销售经理	帮助联系客户；根据需要协助产品回收

\*改编自新西兰农业和林业部提供的召回指导材料（新西兰农业和林业部，2012年）。

## 14.7 通知FDA的程序

### 14.7.1 通知FDA关于应通报食品的程序

《食品和药品管理法》（FD&C 法案）（21 U.S.C.350f）第 417 节要求 FDA 建立应通报食品注册（RFR）。“应通报食品”是指使用或接触此类食品可能会对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的食品（膳食补充剂或婴儿配方奶粉

除外) (FD&C 法案第 417(A)(2)节)。根据 FD&C 法案第 417 (d) (1) 节, 被定义为“责任方”的食品公司必须在确定其制造、加工、包装或保存的食品为应通报食品后 24 小时内以电子方式通知 FDA 相关信息。我们已经发布了关于 RFR 的指南 (FDA, 2009; 2010)。该指南包括食品应通报情况的示例。

我们建议食品企业的召回计划包括必须遵守 RFR 要求的相关程序, 或对此类程序的交叉引用, 以便召回管理团队可以随时使用这些程序。这样做能够节省时间, 在召回过程中至关重要。

#### 14.7.2 通知相应FDA召回协调员的程序

行业召回指南建议, 一旦做出召回决定, 在向客户发布新闻或书面通知之前应立即通知相应的 FDA 召回协调员 (FDA, 2014)。并将召回信息发送给相应的 FDA 召回协调员。此外, 自愿召回指南草案鼓励食品企业在其自身调查进行期间, 如果对其产品问题的检查有疑问, 应咨询 FDA (FDA, 2019a)。有关 FDA 召回协调员的最新列表, 参见“ORA 召回协调员” (FDA, 2019b)。

我们建议在召回计划中包含第 14.4 节中列出的参考资料, 以便召回管理团队可以随时使用。

#### 14.8 参考文献

FDA, 2009. "Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry As Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007," (<https://www.fda.gov/FoodGuidances>)

FDA, 2010. "Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding the Reportable Food Registry As Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (Edition 2)," (<https://www.fda.gov/FoodGuidances>)

FDA, 2014. "Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections,"  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

FDA, 2018a. Index of Model Press Releases,"  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

FDA, 2018b. "Public Availability of Lists of Retail Consignees to Effectuate Certain Human and Animal Food Recalls Guidance for Industry and FDA Staff. Draft Guidance,"  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

FDA, 2018c. "Questions and Answers Regarding Mandatory Food Recalls: Guidance for Industry and FDA Staff,"  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

FDA, 2019a. "Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C. Guidance for Industry and FDA Staff. Draft Guidance,"  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

FDA, 2019b. Office of Regulatory Affairs (ORA) Recall Coordinators,  
(<https://www.fda.gov/safety/industry-guidance-recalls/ora-recall-coordinators>)

FDA, 2019c, "Public Warning and Notification of Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C. Guidance for Industry and FDA Staff,"  
(<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>)

FDA, 2019d, Regulatory Procedures Manual, Chapter 7,

(<https://www.fda.gov/media/71814/download>)

FDA, 2019e, Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-1, “Model Effectiveness

Check Letter (Industry),” (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)

FDA, 2019f, Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-2, “Model Effectiveness

Check Response Format (Industry),” (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)

FDA, 2019g, Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-3, “Model Effectiveness

Check Questionnaire for Telephone or Personal Visits (Industry),”

(<https://www.fda.gov/media/71814/download>)

FDA, 2019h, Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-4, “Model Recall Letter

(Generic, All Centers),” (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)

FDA, 2019i Regulatory Procedures Manual, Chapter 7, Exhibit 7-5, “Model Recall Response

Form,” (<https://www.fda.gov/media/71814/download>)

Ministry of Agriculture and Forestry (New Zealand), 2012. Recall Guidance Material,

(<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/developing-your-food-recall-plan/>)