

美国 FDA 食品生产现场检查要点解读

□ Gary Jay Kushner Brian D. Eyink 陶鑫 霍金路律师事务所华盛顿办公室

随着美国食品药品监督管理局（FDA）对美国食品现代化法案（FSMA）实施的进一步深入，全球销美的食品企业受到来自美国 FDA 现场检查的频率也越来越高。这些检查既符合 FSMA 下的新法规要求，同时又兼顾了食品生产良好规范（cGMP）。尽管绝大多数现场检查发生在美国境内，但近年来 FDA 也增加了对国际供应商的检查。相较于美国国内的食品企业，FDA 对国际食品供应商有着更多的执法权限和方式，例如针对食品进口商的进口警示“Import Alert”等。因此，对销美的中国食品企业来说，除了需要理解并执行 FSMA 下的新法规要求外，了解如何准备 FDA 的现场检查和应对不良检查记录也尤为重要。为使企业更好地了解美国 FDA 食品生产现场检查的要点，本文总结了 FDA 现场检查不良记录对企业可能产生的法律后果以及因应策略。

FDA 现场检查不良记录的可能法律后果

FDA 现场检查的不良记录可能直接导致企业的产品在边境被扣押，使其无法继续向美国出口。除了在极罕见的情况下，FDA 很少会在现场检查后直接注销企业的 FDA 食品生产注册资格。FDA 对国际食品企业不良检查所采取的法律手段总结如下：

483 表（Form 483）：在现场检查中，如果 FDA 发现食品企业可能存在食品安全违规或食品标示不符等问题，将会给企业下发一份“检查报告”（又称“483 表”）。483 表中会详细记录 FDA 在检查中发现的企业可能存在的违规问题并给企业提供书面解释回复的机会，483 表一般不会公开发表在 FDA 网站上，而企业的回复中一般应包括计划采取的整改措施。

警告信（Warning Letter）：如果 FDA 判定企业对 483 表的回复不能达到其标准，或者 FDA 在现场检查中发现了严重的必须要求企业立刻整改的问题，就会给企业下发警告信。警告信中会详细列

举企业所生产产品违反相关法规的具体依据。与 483 表不同的是，警告信会发布在 FDA 网站上。正因警告信具有公开性，一旦发布可能会给企业带来严重的商业损失，除了会损害企业与美国客户的关系和产品的品牌外，还可能导致潜在的产品索赔诉讼风险。

进口警示（Import Alert）：在美国联邦食品、药品和化妆品法案框架下，FDA 有权禁止进口任何“可能存在违规”情况的产品。在此法律授权的基础上，FDA 对国外生产的食品有着相对更多的执法权限和方式。若现场检查后 FDA 对在美国境外生产的食品有任何质量或标示方面的质疑，其有权发布“进口警示”并告知边境检查人员自动扣押来自于被检查企业的所有产品。进口警示将直接导致企业的产品无法销美，一旦被列入进口警示，企业可能需要几个月甚至几年的时间才能成功申请让 FDA 将其从进口警示中移除。

如何准备迎接 FDA 的现场检查

为避免导致以上法律后果，食品企业应尽量避免收到现场检查的不良记录。因此，企业需要在 FDA 现场检查前认真进行准备。FDA 在美国境内的检查往往没有预先通知，而对于在境外的检查，FDA 一般会提前通知企业以便其进行合理安排。因此，对比美国境内的企业，中国的食品企业在准备 FDA 现场检查方面有先天优势。此外，值得强调的是，FDA 的现场检查不只针对企业现行的生产运行，也会涵盖企业过往的生产合规情况。当收到 FDA 的检查通知后，企业可以从人员、厂区、记录等要点着手准备。

其一，关于人员，要确保在 FDA 进行现场检查时有厂区质量部门（QA）的主管或经理负责协调和掌控，并及时与 FDA 检查员沟通，搜集汇总及回答 FDA 检查员在现场检查过程中提出的问题。企业也应提醒工厂的一线员工在检查期间要正常生产，并遵守相应的岗位安全生产规范。在回答 FDA 的现场提问时，相关人员应首先确保完全理解问题，并做出真实、具体和完整的回复，不要答非所问或主动提供与 FDA 所提问题没有直接关联的信息。如果厂

区存在较为复杂的与食品安全生产相关的工艺流程，技术人员要时刻准备好接受 FDA 的提问。

其二，关于厂区，要确保卫生清洁。FDA 要求，食品生产设施只有在清洁的环境中才能运行。如果有任何需要修理的设备或需要清洁的区域，一般来讲企业应主动发现并采取相应的整改措施，而非等到 FDA 检查员指出这些纰漏才进行整改。此外，工厂记录也应该详实记载过往和计划中应进行的清洁与维护。

其三，关于记录，企业应确保在现场检查中可以提供食品安全的相关记录。在准备接受现场检查阶段可以对记录进行简单的自我回溯及审核，如果发现问题，一定不要随便更改相关事实。但如果发现记录中存在空白或记录不全的情况，企业可以向 FDA 检查员指出并附上对应的整改计划。

最后，关于生产，FDA 可能会在检查过程中提取产品样品或在食品接触表面取样来进行微生物病原菌的检测。如果 FDA 对产品取样，推荐的做法是将被取样的批次产品暂时留存，以避免产品在美国海关被扣押或被强制性市场召回。

FDA 现场检查不良记录的应对策略

对 FDA 检查中发现问题进行及时有效的回复与 FDA 现场检查前认真进行准备同样重要，实际上，一份详实完整的回复可使企业避免 FDA 对其采取进一步的执法措施。如果企业在现场检查结束后收到 483 表，FDA 通常会给企业 15 个工作日的时间让其准备书面回复。在回复中，企业应确保对 483 表中提到的每一项检查发现都进行完整的回复。为避免遗漏，企业可以对 483 表中列出的问题逐项列出，且在回复中将提到的整改计划具体化。若整改可以在回复准备过程的 15 个工作日内完成，应该立即进行；若不能，企业应列出预计完成的时间表。如果整改计划涉及到长期的资本投入（例如新设备的

采购和安装），在整改完成前应向 FDA 提供周期性进展报告，并对已完成的整改内容提供相关记录，其中应包括新设备采购单、完成整改区域或设备的照片、升级的 SOP 和其他可以证明整改的文件或记录等。通常情况下，FDA 会选择在企业的整改全部完成后对企业再次进行检查以确认企业的合规性。

随着 FDA 对国际供应商现场检查频率的增加，销美的中国企业也注定将面临更多的挑战。在了解 FSMA 新的法规要求和准备应对 FDA 现场检查的同时，企业也可考虑向有丰富 FDA 合规经验的律师或顾问进行咨询，针对 FDA 检查过程中发现的问题进行及时整改，更好的进行不良检查记录的回复。☞



专家介绍:

Gary Jay Kushner: 拥有 40 多年的律师执业经验, 对美国食品监管法规了如指掌。他参与了过去几乎所有与食品工业相关的立法过程, 其客户包括世界最知名的食品企业和行业协会。因为他对食品行业多方面多角度的了解, Gary 主要帮助客户从管理者的角度剖析并解决监管问题。



Brian D. Eyink: 霍金路伟律师事务所华盛顿办公室专精于食品和农产品政府监管合规的资深律师。Brian 在帮助食品企业分析合规的法律和商业风险方面有着十分丰富的经验, 其执业方向侧重于在复杂的政府监管执法环境下帮助企业降低风险并实现利益的最大化。



陶鑫 (Xin Tao): Hogan Lovells 华盛顿办公室资深律师, 其执业领域侧重于美国的食品药品法。凭借其对美国监管系统的深刻了解以及自身的生物化学背景, 陶鑫律师曾助力很多食品、保健品及药品公司制定产品出口及上市的合规策划, 并帮助企业应对政府调查。陶鑫律师同时参与主导了多个食品药品公司兼并收购的海外尽职调查。

《中国调味品》(月刊)

中文核心期刊
中国科技核心期刊
RCCSE中国核心学术期刊

欢迎订阅 发布广告

● **办刊宗旨**

服务行业、服务科技、服务专业人士、推动行业技术进步。

● **刊物特色**

《中国调味品》杂志于1976年创刊, 刊载食品添加剂、酱油、食醋、食盐、酱腌菜、豆腐乳、方便面、香辛料、鲜味剂、甜味剂、核苷酸、复合调味料及有关调味品技术等领域的新技术、新工艺、新设备等内容。刊物发行历史长、范围广、行业知名度高, 融理论性、先进性、时效性、可操作性、实践性于一体, 权威、专业、

可读! 中国商业联合会主管

● 中文核心期刊

● RCCSE中国核心学术期刊

● 入选《中国知识资源总库·科技精品期刊》

● 美国《化学文摘》(CA) 收录期刊

● 万方数据——数字化期刊群来源期刊

● 英国《食品科技文摘》(FSTA) 收录期刊

● 英国《全球健康》(Global Health) 收录期刊

● 全国调味品科技情报中心站主办

● 中国科技核心期刊

● 《中国学术期刊综合评价数据库》来源期刊

● 《中国期刊网》全文数据库来源期刊

● 俄罗斯《文摘杂志》(AJ, VINITI) 收录期刊

● 英国《国际农业与生物科学研究中心》(CABI) 收录期刊

● 美国《乌利希期刊指南》(Ulrichsweb) 收录期刊

● 国内外公开发行期刊

刊号: ISSN1000-9973
CN23-1299/TS

邮发代号: 14-13

月刊 大16开 正文200页

15.00元/期

180.00元/年

来稿请寄:

地址: 哈尔滨市利民经济开发区南京路东6号

邮编: 150025

电话(传真): 0451-87137077 87137088

E-mail: zgtwp1976@vip.163.com

网站: www.zgtwp.cn