

# 我国输美食品企业该如何应对美国食品药品监督管理局的趋严检查

刘建芳<sup>1\*</sup>, 刘芳<sup>1</sup>, 王浪<sup>1</sup>, 胡大伟<sup>2</sup>, 李红权<sup>1</sup>

(1. 湛江出入境检验检疫局, 湛江 524022; 2. 广州出入境检验检疫局, 广州 510623)

**摘要:** 近年来, 随着我国输美食品的不断增长, 美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)不断加强对我国输美食品生产企业的检查力度。2016年质检总局(General Administration of Quality Supervision, AQSIQ)对65家出口食品生产企业接受检查案例进行调研, 发现随着2011年美国《食品安全现代法》(Food Safety Modernization Act, FSMA)的颁布, 美国FDA的检查要求日趋严格, 检查范围逐年扩大, 对我国输美食品生产企业造成较大影响。本文通过分析美国FDA对我国输美食品生产企业的检查内容, 总结该检查对企业造成的主要影响, 并提出了相应的应对建议和措施, 旨在提醒我国输美食品生产企业沉着应对, 依据相关法律法规, 制定好“人、机、料、法、环”各个环节的规章制度并严格实施, 促使企业顺利通过美国FDA的现场检查, 使得对美贸易更加顺畅。

**关键词:** 输美食品; 食品药品监督管理局; 检查

## How should the Chinese food exporting companies deal with the stringent inspection of the US Food and Drug Administration

LIU Jian-Fang<sup>1\*</sup>, LIU Fang<sup>1</sup>, WANG Lang<sup>1</sup>, HU Da-Wei<sup>2</sup>, LI Hong-Quan<sup>1</sup>

(1. Zhanjiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Zhanjiang 524022, China; 2. Guangzhou Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Guangzhou 510623, China)

**ABSTRACT:** In recent years, with the continuous growth of Chinese food exported to the United States, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) continue to strengthen the inspection of Chinese exported food production enterprises. In 2016, General Administration of Quality Supervision (AQSIQ) investigated 65 exported food manufacturers for inspection. With the promulgation of the United States *Food Safety Modernization Act* (FSMA) in 2011, the inspection requirements of the U.S. FDA had become increasingly stringent, and the scope of inspection had expanded year by year, which had great influences on the exported food production enterprises. This paper analyzed the inspection contents of Chinese exported food production enterprises by FDA, summarized the main impacts of the inspection on enterprises, and put forward corresponding countermeasures and suggestions, in order to

**基金项目:** 国家质检总局科研计划项目(2015IK058)、广东出入境检验检疫局科研计划项目(2015GDK48)、湛江市财政资金科技专项(2012E0202)和广东出入境检验检疫局科研计划项目(2016GDK38)

**Fund:** Supported by General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine (2015IK058), Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Research Projects (2015GDK48), Zhanjiang City Funds Science and Technology Projects (2012E0202) and Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Research Projects (2016GDK38)

\***通讯作者:** 刘建芳, 工程师, 主要研究方向为出口食品生产企业认证监管。E-mail: 1765389778@qq.com

\***Corresponding author:** LIU Jian-Fang, Engineer, Zhanjiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No.47, Renmin Road Middle, Zhanjiang 524022, China. E-mail: 1765389778@qq.com

remind Chinese exported food production enterprises to deal with the inspection calmly, formulate rules and regulations of “human, machine, material, law, ring” according to relevant laws and regulations and implement strictly, so as to enable enterprises to pass the on-site inspection of the U.S. FDA successfully, and make trade with the U.S. more smoothly.

**KEY WORDS:** food exported to the United States; Food and Drug Administration; inspection

## 1 引言

美国是我国第2大出口贸易伙伴国,也是我国第2大食品出口国。据统计,我国每年对美出口食品约50多亿美元,输美食品企业约2500家。2011年1月,美国颁布了《食品安全现代法》<sup>[1]</sup>,赋予食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)对出口美国的海外食品企业自主检查的权力,要求FDA每年组织对输美食品企业现场检查。作为出口食品进入美国的绿色通行证,未通过检查的企业,将会被列入“黑名单”,其产品到美国口岸时会被自动扣留,无法进入美国市场。因此,顺利通过美国FDA检查对输美食品生产企业来说,其作用不言而喻。近年来,随着美国进口我国食品不断增长,FDA也不断加强对我国输美食品生产企业的检查力度。2016年,质检总局通过调研65家食品企业接受检查案例,发现随着2011年新法案的颁布,FDA的检查要求趋严,对我国输美食品生产企业造成较大影响。

## 2 美国FDA检查的目的及检查内容

### 2.1 FDA检查的目的

食品到达美国前,识别出潜在的食品安全问题,判定食品生产企业对FDA相关要求和食品安全标准的合规状态,帮助FDA作出食品是否允许进入美国的决定,确保FDA监管的食品符合美国法规的各项要求<sup>[2]</sup>。

### 2.2 FDA检查内容

质量系统、设备设施系统、物料系统、生产系统、包装与标签管理、实验室控制系统;检查方式主要分2种:现场检查和文件检查<sup>[2]</sup>。

#### 2.2.1 现场检查

FDA检查官首先要熟悉企业平面图,了解厂房和设备设施系统,包括生产、质量控制以及仓储系统的厂房、设施和生产中使用的水、电、气等系统及附属设施;对设施设备布局、校验、清洁的程序文件与现场适宜性进行检查,要求生产和仓储区域必须有适当光照、通风、温湿度控制、给排水系统、废物处理以及卫生设施,所有设施都应有书面规程和维护保养计划,并切实执行<sup>[2]</sup>。

检查官首先检查仓库。包括原辅材料、成品及包装仓库,重点关注物料管理,要求原辅料、包装材料有质量标

准、标识并具有可追溯性,有储存期和有效期的规定,储存条件良好,可防止污染和混淆。

其次,检查生产车间。按照企业提供的工艺流程图进行全线检查,询问关键控制点、每个工序的动态生产情况,评估在整个生产过程中是否有物料污染或混淆的风险,关注每个重点操作岗位员工是否在现场,原始记录是否与岗位标准操作程序(standard operating procedure, SOP)以及实际运行情况一致以评估SOP的可操作性及员工的培训是否到位,注重查看设备的预防性保养以及现场设备维护状态,特别是敞口设备。

最后,检查实验室。检查官检查实验室的软件和硬件,现场操作和提问相结合,确认是否有合理的台账,确保样品不会被混淆并可以追溯、空白检验记录的管理和控制、实验室仪器的合理使用及相应的记录。查询试液、指示液和标准液配制是否合规,化验员现场操作演示专项检测项目。无论是车间现场还是实验室,需校验的仪器设备必须定期校验并贴有合格标志,以确保其使用性。

#### 2.2.2 文件检查

检查的文件涵盖质量系统、生产系统、厂房设施、实验室等<sup>[2]</sup>。

质量系统: FDA检查的重点。一方面,确认质量管理部门是否履行审核、批准所有与生产、检验和质量有关的SOP并确保其得以顺利实施;另一方面,评估企业能否按照SOP对质量事件进行彻底调查并采取有效的整改与预防措施以防止类似事件再次发生。涵盖的文件包括内审、关键工序审核、偏差与检验结果的调查和处理、供应商管理、不合格品管理、退货、投诉、召回处理和专业培训等。

生产系统: 通常按生产工艺流程逐步展开。重点是企业是否制定了完善的工艺控制程序并严格执行,程序的制定和修改是否根据SOP进行审核和批准;严格遵守工艺、设备等变更的控制;生产过程出现的任何偏差是否记录并调查。记录检查包括原辅料入库、检验、领用发放、生产过程中控制、成品质量检验以及重点设备设施和系统验证等。通过抽查某一批或比较几批产品的整批记录,以批号为线索进行追踪检查。

厂房设施: 主要关注企业是否有良好的厂房和设备设施维护保养计划,并通过检查相关记录来评估是否按计划进行日常维护。

实验室: 确认实验室管理和控制的相关活动是否有

书面的批准程序并严格执行,包括产品的质量标准与检验方法确认与验证、检测记录等。

### 3 美国趋严检查的主要影响

#### 3.1 通过门槛大幅提高

2016年下半年,美国FDA开始将《食品预防性控制措施》<sup>[3]</sup>作为企业现场检查依据,该法规要求所有在美销售食品的生产、加工、包装及储藏企业在原有基础上,须针对不同食品工艺进行危害分析、关键点控制和食品安全防护,同时整合原料、过敏原、召回计划等控制措施。检查后,官员对发现的违规现象向企业签发检查报告或在FDA官网发布警告信,要求企业进行整改,如不迅速纠正违规问题,其将继续扣留企业产品或命令企业不得生产,企业仍有责任进行整改,并防止再次违规,FDA将向企业收取不符合项重复检查所需的全部费用等。据估算,我国出口食品企业为达到新法规要求,每年将平均额外增加企业设备、人员培训、管理体系等方面改造提升费用2万美元以上,我国部分初级农产品加工企业难以承受。

#### 3.2 检查范围逐年扩大

2014年FDA检查产品基本局限于低酸罐头、水产品、果蔬汁、酸化食品4大类,之后逐年扩大,2016年受检企业产品已涵盖到速冻方便食品、脱水果蔬、糖果巧克力、调味品、米面制品、蜜饯、茶叶、膳食补充剂等13大类,基本覆盖所有输美产品。检查产品范围的扩大对脱水果蔬、蜜饯、茶叶等原有预防控制基础较弱的企业冲击最大。由于产品利润空间小,软硬件改造投入较大,小微企业在接到美国FDA检查通知后,往往选择退出美国市场。如全国首家以自有品牌直接向欧洲市场出口蜜柚产品企业——中科南海食品有限公司在接到检查通知后自动退出美国市场。据统计,类似原因退出的输美食品企业超过90家。

#### 3.3 现场检查更加严苛

按照《食品预防性控制措施》<sup>[3]</sup>法规要求,FDA官员在检查过程中更加严苛。以往较少关注的生产车间内非食品接触面的卫生清洗消毒状况、即食食品企业的生产车间环境病原体的监控等都被列为重点检查项目,多次查出不符合项。另外,对过敏源控制情况的检查要求也显著提升,不仅要求成品过敏源要进行正确标识,还要求企业生产过程中所有过敏源都得到识别并进行有效控制。FDA官员检查尺度的加严,大大提高了我国企业的应对难度。

### 4 应对措施和建议

#### 4.1 输美食品生产企业要加强敏感度,密切关注研究新法规

输美食品企业应与政府部门、行业协会等加强相互间

的沟通合作,建立风险预警与快速反应机制,深入研究、了解、熟悉新法规的内容和要求,密切关注新法规的最新发展动态,同时也要注重后续研判和跟踪分析,关注FDA配套新法案实施制定的一系列规章和指引。同时企业要加强与客户的沟通,及时了解美方新要求,以确保在FDA现场检查之前做好相关准备<sup>[4-8]</sup>。

#### 4.2 输美食品生产企业要继续不断完善食品安全管理体系

输美食品企业要强化第一责任人意识,严格按照国内外相关法律法规要求组织生产管理,对企业的设备设施进行必要的技术整改,不断完善生产设施和卫生等方面的条件,并制定和完善产品质量安全标准,建立一个包括食品种植养殖、加工、包装、运输、仓储、贸易、卫生安全检测及管理科学、规范、完整的全过程质量安全保证体系,对食品质量安全进行严格要求和控制,保证输美食品卫生质量管理体系和危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)管理体系持续有效运行,使生产加工过程规范化、产品质量标准化,确保食品全过程的卫生控制与管理符合美方新法规的要求<sup>[4-8]</sup>。

#### 4.3 输美食品生产企业要注重员工培训

美国2011年颁布新法案后,美国FDA已经提出7项实施规定,每一项新法规的实施都会给我国输美食品生产企业带来一定的挑战和影响,所以输美食品生产企业要不断补充知识并学以致用,才能不断地适应FDA的趋严检查<sup>[6,7,9]</sup>。

#### 4.4 输美食品生产企业要不断关注美国FDA拒绝进口中国食品情况分析

政府部门会定期发布输美食品不合格原因分析报告,对不合格食品主要种类及各类食品的主要不合格原因进行归纳总结,输美食品生产企业要及时掌握与生产企业生产产品类别相同的输美食品不合格情况,为在生产和出口实践中及时采取应对措施提供信息<sup>[10]</sup>,另外,输美食品生产企业还应关注官方预警信息,与行业协会加强沟通,做好对策研究。

#### 4.5 输美食品生产企业要关注美国第三方认证市场的信息

随着《认可第三方实施食品安全认证》<sup>[11]</sup>法规的出台,对我国输美食品企业在生产环境、投入品使用、包装和供应商审核等方面提出更高要求,该法规不属于强制法规,但高风险食品必须获得第三方认证方可对美出口,且每3年需再认证1次,其他对美出口享受通关便利政策,如加入自愿合格进口商计划的相关食品也必须获得第三方认证。法规中的第三方认证机构是经FDA认可,且严格按照FDA要求进行审核,出口食品生产企业可结合自身产品特

点及客户需求来决定是否需要第三方认证, FDA 也将视情况决定是否仍需要对已经认证过的企业进行现场检查<sup>[12]</sup>。

## 5 结 论

从美国 FDA 检查的目的和内容分析, 其趋严检查基本从人、机、料、法、环 5 个方面着手, 运用 P-D-C-A 循环的思维进行生产过程的检查, 随着检查范围的扩大, 检查关注点的增多, 我国输美企业不得不建立更加完善的质量安全管理体系来满足要求, 不断培养人才、提升技术、严格监控源头以及生产过程产品质量等; 另外, 我国输美食品企业需要加强敏感度, 密切关注研究新法规, 结合自身的产品特点和市场需求, 分析遇到的问题, 尽早完善各方面条件来面对各种检查, 在应对美方检查的同时, 切实提升食品质量, 争取将“迎查体系”变成真正的“运行体系”。

## 参考文献

- [1] 美国食品安全现代法[S].  
Food safety modernization act (FSMA) [S]
- [2] 刘东红, 王磊. 美国 FDA 对海外食品企业的现场检查及其借鉴意义[J]. 中国认证认可, 2016, (10): 11-15.  
Liu DH, Wang L. FDA's on-site inspection to overseas food enterprises and its referential significance [J]. China Conform Assess, 2016, (10): 11-15.
- [3] 美国食品预防性控制措施法规[S].  
Regulations on food safety control measures in the United States [S].
- [4] 周启明. 《FDA 食品安全现代法》初探[J]. 质量与标准化, 2011, (9): 22-25.  
Zhou QM. Preliminary study on FDA Food safety modernization act [J]. Qual Stand, 2011, (9): 22-25.
- [5] 陈荣溢, 蔡纯, 王伟. 浅析美国《食品安全现代化法案》[J]. 中国检验检疫, 2011, 7: 39-40.  
Chen RY, Cai C, Wang W. Analysis of FDA Food safety modernization act [J]. China Inspect Quarant, 2011, 7: 39-40.
- [6] 朱其太, 刘天鸿, 孟祥龙. 解读《美国 FDA 食品安全现代化法案》及其应对措施[J]. 中国动物检疫, 2011, 28(4): 9-13.  
Zhu QT, Liu TH, Meng XL. Interpretation of the US FDA food safety modernization act and the countermeasures [J]. Chin Anim Heal Inspect, 2011, 28(4): 9-13.
- [7] 岳进, 富伟燕, 刘墨楠, 等. 我国食品企业应对《美国 FDA 食品安全现代法》的策略[J]. 上海交通大学学报(农业科学版), 2014, 32(5): 53-56.  
Yue J, Fu WY, Liu MN, et al. Strategies for Chinese food enterprises to respond to the US FDA Food safety modernization act in the United States [J]. J Shanghai Jiaotong Univ (Agric Sci Ed), 2014, 32(5): 53-56.
- [8] 农绍庄. 美国 FDA 将发布《食品安全现代法》一系列实施案例[J]. 中国食品卫生杂志, 2015, (3): 318.  
Nong SZ. A series of implementing cases of Food safety modernization act will be issued by the FDA of the United States. [J]. Chin J Food Hyg, 2015, (3): 318.
- [9] 陈长兴, 朱晓南, 缪岳琴. 美国 FDA《食品现行良好操作规范和危害分析基于风险的预防控制》法规简介及对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, (12): 5088-5094.  
Chen CX, Zhu XN, Miu YQ. Brief introduction on USA FDA's rule for Current good manufacturing practice, hazard analysis and risk-based preventive control for human food and enlightenment to China [J]. J Food Saf Qual, 2015, (12): 5088-5094.
- [10] 丁健松. 美国 FDA 拒绝进口中国食品情况分析(2016年1月-7月) [J]. 技术性贸易措施, 2016, (10): 83.  
Ding JS. Analysis of FDA's refusal of imports of Chinese food (from January to July in 2016) [J]. Tech Measures Trade, 2016, (10): 83.
- [11] 美国《认可第三方实施食品安全认证》法规[S].  
Accreditation of third party in the implementation of food safety certification in the United States [S].
- [12] 赵海军, 李建军, 贝君, 等. 《食品安全现代化法》有关第三方审核机制的研究和应对[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 7(5): 2120-2124.  
Zhao HJ, Li JJ, Bei J, et al. The third party audit mechanism of Food safety modernization act and the counter measures [J]. J Food Saf Qual, 2016, 7(5): 2120-2124.

(责任编辑: 霍安琪)

## 作者简介



刘建芳, 工程师, 主要研究方向为出口食品生产企业认证监管。  
E-mail: 1765389778@qq.com