

## 美国FDA 在进行食品工厂验厂常规监督检查时的关注重点是什么？

产品名称	美国FDA 在进行食品工厂验厂常规监督检查时的关注重点是什么？
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

## 产品详情

FDA 检查的目的是为了判定各企业设施/工厂遵守《联邦食品、药品和化妆品法》以及《美国联邦法典》（CFR）第 21 篇相关规定的情况，包括 110 部分（人类食物生产、包装或保存《现行良好生产管理规范》（GMP））以及其他任何适用于特定食品产品类型的美国法规规定。

例如，罐装食品应根据 21 CFR 的 113 及 114 部分中有关低酸罐装或酸化食品的管理规定进行检查。膳食补充剂应根据 21 CFR 的 111 部分中有关膳食补充剂的良好生产规范进行检查。

一次检查可以关注多项要求，例如罐装金枪鱼产品可以接受水产品危害分析和关键环节控制点（HACC）体系、罐头食品生产法规、标签规定以及现行 GMP 合规情况等方面检查。

请注意对某一企业设施/工厂进行常规检查的目的是为了评估这一企业设施/工厂是否遵循了适用的美国法律规定，不是针对该国主管部门食品安全体系的系统审查。

被抽到FDA验厂，一般要怎么应对？

- 1) 依照FDA相关法规要求对企业管理体系进行诊断和评估，提出差距分析
- 2) 根据差异分析制定辅导计划，并依据计划指导企业进行体系建立、优化和改进，包含文件修订、记录补充和现场的整改等
- 3) 对相关人员进行FDA相关法规和审厂相关知识培训

- 4) 必要时，可在FDA审厂前对企业进行预审核
- 5) 陪同FDA审核并翻译
- 6) 确保通过FDA现场检查
- 7) 协助企业对FDA审厂提出的不符合项进行整改直至关闭

END