

如果海外食品企业工厂拒绝接受FDA 的检查，将会发生什么？

产品名称	如果海外食品企业工厂拒绝接受FDA 的检查，将会发生什么？
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《食品安全现代化法》（FSMA）第306款对《联邦食品、药品和化妆品法》第807(b)款作出如下修订：除其他方面之外，如果食品来自拒绝接受检查的海外工厂、仓库或其他设施，则FDA可拒绝允许该食品进入美国。

当FDA被拒绝执行检查时，FDA将考虑其所有监管选项，以判定相关产品是否符合被拒绝进入美国贸易市场的条件。FDA可采取的措施包括：将该企业设施列入进口警告名单中；增加采样和/或检测；拒绝入境；或其他监管、司法和行政措施。若企业设施未能对FDA计划检查的通知进行回应，FDA即可将其视为该设施已经拒绝检查。

因此，若某一食品企业设施未能回复FDA的检查通知可使其被列入进口警告名单，并且该设施的产品将被拒绝进入美国。

如果我是一名食品代理商或出口商，我收到FDA的检查通知后该怎么办？

FDA不会检查海外食品代理商和出口商，但有时我们会在安排检查过程中联络他们，FDA将感谢您在告知FDA您的供应商方面提供的协助。

FDA通知食品企业设施FDA将对其进行检查之后会发生什么？

首先，该企业设施应回复确认已收到FDA的检查通知。

在企业设施确认已知悉FDA的检查意图之后，FDA会再次通过信函联络该企业设施，其中将具体说明拟检查日期及后勤信息，包括检查过程中是否安排翻译；生产、加工、包装或存储设施的完整邮寄和实际地址；以及相关负责人的联系方式信息。主管部门会获得此通知副本。在对食品企业设施的检查安排确定后，FDA会与主管部门分享最终行程计划。

如果某一食品企业设施未能回复FDA的检查通知，该设施的产品将可能被拒绝进入美国。

被抽到FDA验厂，一般要怎么准备？

- 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