

# 美国食品药品监督管理局在粤检查情况简析及 认证监管策略

朱光富<sup>1</sup> 潘晴<sup>2</sup> 龚杰万<sup>2</sup>

1. 广东检验检疫局; 2. 中山检验检疫局

**摘要:** 本文简要分析了美 FDA 在粤检查的情况, 介绍了广东检验检疫局在迎检工作中的一些做法和经验, 以及在迎检工作中发现的问题, 并从认证监管的角度提出了六个方面的应对策略。

**关键词:** 美国食品药品监督管理局 检查情况分析 认证监管 应对策略

近年来, 由于美国食品药品监督管理局(以下简称美 FDA) 驻华办事处的设立和《食品安全现代化法案》(简称 FSMS) 的实施, 美 FDA 对我国输美食品生产企业的检查比例逐年增加, 对我国食品输美产生的影响也越来越大。广东检验检疫局由于历来高度重视迎检工作, 通过主动作为, 积极应对, 在历年来的迎检工作中取得了一定的成绩。本文以近年来美 FDA 在粤检查的情况(本文数据仅指广东检验检疫局辖区, 不包括深圳、珠海) 为例进行简要分析, 以期抛砖引玉, 为我国管理部门和企业决策提供一些参考。

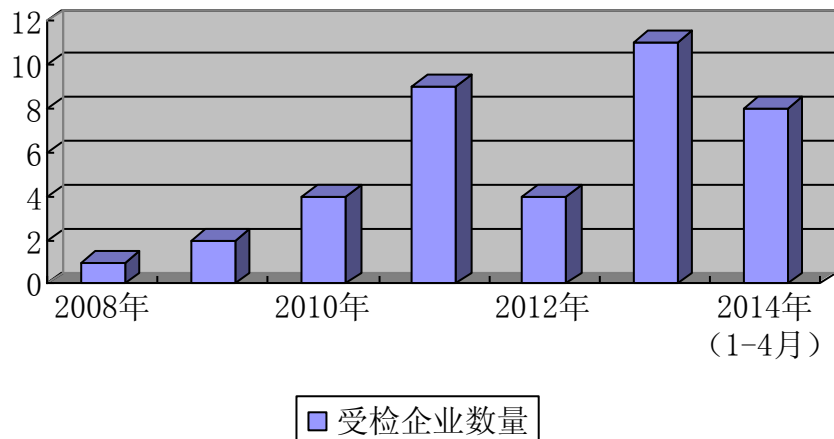
## 一、广东输美食品基本情况

根据统计, 目前广东局辖区内共有备案的出口食品生产企业 1112 家次, 其中输美企业 203 家, 占比约 18.2%, 主要输美产品为: 冷冻水产品、鱼油软胶囊、米面制品(米粉、面条、饼干、月饼、速冻点心)、糖果、调味品、果蔬罐头、干晒农副产品、馅料、饮料、茶叶、明胶、凉果、米酒、魔芋制品、蛋制品、果冻等。

## 二、美 FDA 在粤检查情况

自 2008 年美 FDA 在广州成立驻华办公室以来, 共在粤检查企业 40 家, 主要品类包括: 冷冻水产品、果蔬(水产) 罐头、调味品、面糖制品、干晒农副产品、果冻、饮料、速冻点心、馅料、膳食补充剂、酸化笋、芝麻制品、盐渍海蜇等。经统计, 受检的 40 家企业中, 零不符合项企业(指未开出 483 表格的) 高达 21 家, 占受检企业的 52.5%。通过对历次检查的总结, 发现 FDA 在粤检查总体呈现以下特点:

(一) 年检查企业数量逐年上升。通过统计, 自 2008 年以来, 受检企业数量呈现逐年上升的态势, 从 08 年的 1 家上升至 13 年的 11 家, 而 14 年仅 1-4 月份就达 8 家。通过与美检查官员交流得知, 根据美国的法规, 目前我国输美企业接受检查的比例远低于美国国内企业, 随着美国《食品安全现代化法案》的实施和美 FDA 的授权扩大, 今后将进一步增加和加强国外检查。以下为美国历年检查我国输美企业数量柱状图(注: 2014 年仅统计至 4 月底):



(二) 检查品种范围逐渐扩大。通过对历年来美 FDA 检查企业名单来看, 受检企业的品种范围也在逐年扩大, 从刚开始的水产品、罐头, 逐步扩大到调味品、面糖制品、干晒农副产品、馅料、膳食补充剂等品种, 基本覆盖了大部分输美产品。通过进一步沟通和分析, 美 FDA 制定检查企业名单可能主要出自以下几个方面的考虑: 一是高风险食品生产企业, 如水产、罐头类生产企业; 二是被美国扣留或通报过的企业; 三是美 FDA 认为需进行深入了解的, 如当时检查一家干晒农副产品, 但该企业并未被美 FDA 通报过, 且生产流程简单, 在与美 FDA 检查官交流中才得知是他们不了解这类产品生产情况才做出如此选择的。

(三) 检查时间长, 检查过程严谨细致。通过多次陪同美 FDA 现场检查来看, 首先是美 FDA 检查时间长, 最少的检查 2 天, 复杂的企业为 3-5 天, 比我国备案注册审核时间均要长; 其次是检查前准备充分, 检查官在检查前均会准备受检企业对美注册信息、历年来详细的出口信息、检查计划等, 甚至还会在一天检查结束后回顾前段检查存在的问题和需要进一步了解的事项, 为深入检查提供了充分的信息保障; 再次是检查员均具备良好的沟通技巧和开放的心态, 避免了双方对立抵触的心理, 同时检查过程又保持了认真严谨的工作态度, 对于需要检查的重点均会认真细致的查看, 对于发现的不符合项均会反复求证, 客观评价; 最后是检查官均会利用此机会为企业提供对美注册咨询和美法规宣传工作, 通常会准备一些最新法规的宣传材料和网站信息等。

(四) 关注重点有所差异。尽管美 FDA 检查流程与我国备案注册审核流程基本相同, 也重点关注了体系运行、SSOP 执行、原辅料卫生控制、关键工序控制等方面, 但除此之外, 美检查官还对以下方面保持了更多的关注: 一是对美注册信息与实际的证照有无偏差, 投资人如何参与企业管理, 以及企业管理层的职责分工等; 二是对过敏源的控制管理是否到位; 三是包装标签标识是否合规, 有时甚至要求带走企业包装; 四是对虫害控制保持了更高的关注度, 特别是鼠害, 有时为找到鼠迹花费一两个小时; 五是对设施设备以及工器具的焊点是否光滑保持了很高的关注, 多名检查员均就此方面提出了不符合项。六是对部分产品是否需要纳入低酸罐头法规管理会进行仔细的甄别, 会要求提供相应的一些证明性材料。

(五) 不同检查官对检查结果处置各异。从目前接受检查反馈的情况来看, 美 FDA 派往我国检查的检查官均有多年工作经验, 但各检查员在检查过程中, 关注点及审核水平仍会有较大差异, 而且不同审核员对同样的不符合项的严重程度判定存在较大差异, 在处置不符合项时, 不同检查官对于是否应填入 483 表格标准也不统一, 同样的问题可能是口头建议, 也可能是开出 483 表格交由 FDA 总部处理。

(六) 政府间沟通逐渐加强。以往, 美 FDA 到企业检查时仅通知企业, 检验检疫部门往往需要通过企业告知才能获得信息, 后来美 FDA 会在每个财年的开始会将下一年度的检查计

划报送我国政府相关部门,再发展到现在美 FDA 会在每家企业检查前将具体检查时间告知我国政府,并欢迎当地管理部门观摩检查,同时还经常会参与到认监委举办的一些培训和法规宣贯活动中进行相互交流。当然,这也是和认监委积极开展大量的沟通协调工作是分不开的。

### 三、广东局的做法和经验

多年来,广东检验检疫局始终把迎检工作作为认证监管的重要工作来抓,在领导重视,部门配合的情况下,在应对国外官方检查取得了一定的成绩,也摸索出了以下一套行之有效的做法。

(一)转变工作模式,突出企业主体责任。以往,迎接国外官方检查基本上都是以政府为主导,受检企业担任配角,在检验检疫部门的推动下被动开展迎检工作,使得效果大打折扣。经过多年的努力,广东局彻底改变了以往为企业当“保姆”的角色,在迎检工作中让企业承担主体责任,把“要我做”变成“我要做”,极大的提升了企业的责任意识,也促推了企业主动提升质量管理水平,达到了通过迎检助推企业提质增效的目的。

(二)发挥技术优势,开展两级指导。尽管企业已经承担了迎检的主体责任,但检验检疫部门并未因此置之不理,而是充分发挥直属局和分支局两级部门的技术优势,在获知企业被列入检查名单后,立即上门为企业开展迎检工作提供包括迎检经验、法规咨询、现场检查和改进等方面的技术指导,使得企业能做好充分的准备,更好的应对 FDA 检查。

(三)及时进行总结,实现信息共享。对于每次国外检查,各局均会全程记录检查过程,在检查结束后,立即总结检查中存在的问题和成功的经验,对检查关注的重点一并进行梳理,并挑选部分在迎检工作中表现突出的企业进行经验介绍,为指导下一次的迎检工作提供参考。同时,在指导受检企业开展迎检工作时,广东局会第一时间将其它受检企业的检查情况与企业分享,方便企业及时调整应对策略,进一步提升准备工作的针对性,并且通过借鉴其它企业场景式的检查记录,使得企业管理层能提前进入检查状态。

(四)鼓励现场观摩,加强沟通学习。在指导企业接受检查的同时,广东局倡导分支局尽量多的派员到检查现场进行观摩活动,一方面,通过与美 FDA 检查官面对面的交流,增进了对彼此工作的了解,协助解决了一些因检查过程中的文化语言差异造成的障碍。另一方面,也为我检验检疫部门工作人员提供一次难得的学习借鉴机会,对今后提升备案审核和指导企业水平均有很好的帮助。

### 四、迎检工作中发现的问题

(一)企业被国外通报信息掌握不全面。从受检企业名单来看,很大一部分列入检查名单的企业是因为被美 FDA 通报过,但从目前的现状来讲,发现部分生产企业对本公司输美的产品是否被美 FDA 通报过并不知情,特别是通过贸易公司出口的企业,而认证监管部门由于并不直接处理国外通报信息,对此掌握也不甚全面,使得在迎检准备工作缺乏针对性。

(二)过敏源控制管理亟需重视。目前,我国对于过敏源控制尚无强制性法规要求,该问题也常常被企业和国内管理部门忽略,但美国(包括欧盟)认为很大一部分食源性疾病是由过敏源控制不当引起,因此出台了专门的强制性法规,并在检查中保持了高度的关注,一旦违反,将被认为是严重不符合。

(三)转口贸易增加违规风险。由于产品转口信息一般不被我国监管部门掌握,当时实施的检验检疫依据均是第一出口目的国要求,这必将使产品违规风险大大增加。通过了解,有部分企业就是由于产品在知情或不知情的情况被转口进入美国,而被美 FDA 抽中列入检查名单。

### 五、认证监管应对策略

通过对以往检查情况的总结分析,结合多年来的认证监管经验和实际,笔者从认证监管的角度提出了以下一些策略(注:部分观点引自认监委监管要求),以应对越来越频繁的国

外检查。

(一) 及时掌握企业产品输美动态，建立输美企业名单。监管部门应每年的年终统计各出口企业输美贸易情况，数据应包括但不限于出口品种、数量、金额以及有无发生被美扣留通报情况等。对照输美法规要求以及美 FDA 在我国检查中所提的不符合项对名单内企业开展风险评估，根据评估后风险高低进行分类管理，对高风险企业及获对美注册的企业实施重点监管，对于不能持续符合美国法规要求的企业按照有关程序要求取消对外注册资格，严重的取消备案资格。

(二) 突出企业主体责任，推动企业间比学赶超，全面促进备案企业管理“提质增效升级”。企业是食品安全的第一责任人，监管部门可督促企业通过自我检查、自我举证的方法提升企业自身水平。同时，监管部门可创新监管模式，借助对企业质量安全内审员考核评价、企业负责人约谈、树立某一方面质量安全控制良好的“标杆企业”，公布被 FDA 查出问题严重的“负面典型”、召开行业信息通报交流会等形式，帮助企业了解自身在行业中的位置，督促企业掌握并持续满足中美相关法规要求。

(三) 充分利用和发挥第三方认证认可力量协同治理机制，倡导企业实施第三方认证，提升出口食品生产企业质量安全管理水平。对于获得了 HACCP(危害分析与关键控制点体系)体系认证的出口食品生产企业，监管部门可通过食品农产品认证活动监管与出口食品生产企业备案监管联动，提升认证有效性。

(四) 加强法规研究和培训，及时掌握最新法规要求。监管部门应组织备案注册评审员、认证监管人员以及输美企业管理人员学习研究美国最新法规，鼓励相关人员在公开刊物或研讨会议上发表研究成果。每年至少组织评审员、输美企业管理人员等相关人员开展一次输美法规相关知识培训。加强青年骨干备案注册评审员的培养，鼓励、支持和积极推荐优秀青年卫生注册评审员参加接待国外检查、异地评审和赴国外进行企业注册评审。适应监管方式的转变和实施“监管之监管”能力的要求，加强备案注册评审员核心能力建设。

(五) 加强部门间沟通协调，建立信息共享机制。监管部门应建立长效机制，对于企业产品输美情况、被国外通报情况、检查发现问题以及美 FDA 检查情况等信息，及时实现企业与检验检疫部门、认证监管部门与出口食品施验部门、分支局与直属局及认监委、检验检疫部门与当地政府等部门之间的信息共享，为做好输美企业的管理工作和应对国外官方检查提供决策参考。

(六) 探索转口产品的管理，提升企业保密意识。通过对企业和行业协会的调研，摸索出一套能有效控制产品非法转口的管理办法，做到产品流向可控可溯。此外，监管部门应在监管过程中提醒企业注意保密，在贸易或其它活动时，采取必要的保密措施，防止企业对美注册信息的泄露，使企业承担更多不必要的风险。