

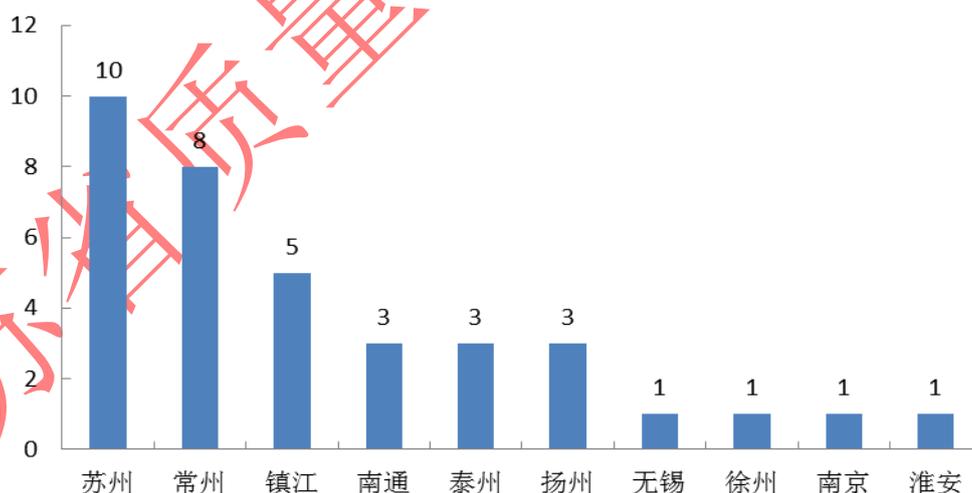
2019 年第二季度我省出口食药类产品

受阻美国 FDA 数据统计

根据美国食品和药品管理局（FDA）公布的数据，2019 年第二季度，美国 FDA 共拒绝 3964 批外国产品进入本国市场，其中，中国遭拒 409 批，位列第二。我国受阻的产品主要分布在：广东（90 批）、浙江（64 批）、山东（56 批）、福建（54 批）、江苏（36 批）和上海（30 批）等地。

1. 受阻产品地区分布

我省 36 批产品占我国二季度出口产品受阻 FDA 总数的 8.8%。其中，苏州 10 批、常州 8 批、镇江 5 批、南通 3 批、泰州 3 批、扬州 3 批、无锡 1 批、徐州 1 批、南京 1 批、淮安 1 批。具体见下图。



2019 年第二季度我省出口食药类产品受阻美国 FDA 情况

2. 受阻产品类别

我省遭 FDA 拒绝进口的食药类产品主要是医疗设备和药品、

食品和饲料类。其中，医疗设备和药品 33 批，占我省受阻产品总数的 91.66%；食品和饲料 2 批，占 5.56%；化妆品 1 批，占 2.78%。

3.受阻产品原因分析

(1) 医疗设备和药品

a. 不在《联邦食品、药品和化妆品法》规定的清单中且未按照要求提供所需信息。

如 4 月份镇江出口的隐形眼镜、5 月份淮安出口的输注装置、6 月份苏州出口的便携式氧气发生器因未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 提供所需信息而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果产品不在清单中，视为标签错误，拒绝进口。

b. 产品质量不符合 FDA 的标准或要求。

如 5 月份苏州出口的聚乙烯检查手套因产品低于其宣称的质量，有瑕疵或洞而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果该产品的强度、质量低于其所宣称的标准，或不能提供其符合标准的证明，则禁止进入美国。

c. 缺少合适的使用说明。

如 5 月份苏州出口的激光雕刻机因缺少合适的使用说明而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果标签中缺少足够的使用说明，则视为标签错误，拒绝进口。

d. 产品在不洁环境下生产。

如 5 月份扬州出口的不可吸收外用纱布在不洁环境下生产而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，产品在不洁环境下生产或包装会受到污染，用来包扎伤口，会造成伤口感染，

影响到健康，拒绝进口。

e. 产品为新药未提供经批准的新药申请。

如 4 月份无锡出口的人工晶状体、5 月份南京出口的结肠自扩张金属支架因未提供经批准的申请而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果没有经批准的新药申请，任何人和经销商不得销售任何新药。

f. 产品标签标注不正确。

如 6 月份苏州出口的药剂辅料、6 月份常州出口的一次性冷热敷袋因产品标签标错而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果该产品标签不符合规定，则禁止进入美国。

(2) 食品和饲料

a. 食品中含有有毒有害物质。

如 4 月份泰州出口的胡萝卜泥因含有不洁物质而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果食品中含有对人体健康有危害的有毒有害物质，则视为劣质食品，拒绝进口。

b. 标签标错或具有误导性，标签中未标注生产商、包装商和分销商信息以及标签未用英文标注。

如 4 月份南通出口的海藻膏因标签未标注营养信息及未标注准确的重量和计量方式而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，食品的标签错误或具有误导性，以及标签的内容如生产商名称地址、准确的重量及计量单位标注有误视为标签错误，拒绝进口。

受阻产品具体信息见下表：

受阻产品	地区	生产商	受阻原因
海藻膏	南通	NANTONGSINFOFOODC	含有腐败物质；标签未标注

		OLTD	准确的重量和计量方式;标签未标注营养信息
隐形眼镜	镇江	HaichangContactLensCoLtd	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
活塞式注射器	常州	JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES CO	标签标错;未提供经批准的申请;产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
通用试剂	扬州	YangzhouChemicalCo.,Ltd.	标签标错;产品不在 510(j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
电外科电切和电凝器械附件	泰州	JIANGSUBONSSMEDICAL TECHNOLOGY	标签有误;产品不在 510(j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
非定制镜片	镇江	DANYANGHUAJUNOPTICALGLASSES	标签标错;产品不在 510(j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
光电血氧计	徐州	XUZHOUYONGKANG ELECTRONICSCIENCE TECHNOLOGYCOLTD	标签标错;产品不在 510(j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
人工晶状体	无锡	WUXIVISIONLTD	未提供经批准的申请
胡萝卜泥	泰州	JinsanyeDriedVegetablesCoLtd	产品含有不洁物质
不可吸收外用纱布	扬州	YangzhouSuper-UnionMedicalMaterialCo.,Ltd.	在不洁环境下生产
输注装置	淮安	WebestMedicalProductsCoLtd	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
太阳镜	镇江	DANYANGDAYAOOPTICALCO.,LTD	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
太阳镜	苏州	BEIJINGTAIHANGTECHNOLOGYCOLT	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册
眼镜架	镇江	JiangsuYuchangOpticalGlasses	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
聚乙烯检查手套	苏州	ZhangjiagangDayuRubberProductsCo.,Ltd.	产品低于其宣称的质量,有瑕疵/洞

眼镜架	镇江	JiangsuYuchangOpticalGlasses	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
激光雕刻机	苏州	SUZHOU MASTER LASER CO.,LTD.	缺少合适的使用说明
集尿袋	苏州	CHANGSHUSEN LIN MEDICAL APPLIANCE CO	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
浴液	扬州	YANGZHOU PORIS DAILY CHEMICAL CO	含有不安全的色素添加剂; 标签上缺少化妆品通常名称; 标签上未列出所有成分信息; 不符合化妆品标签要求
陶瓷正畸托槽	常州	UNITED DENTAL CHANGZHOU	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
牙齿骨内植入物附件	常州	UNITED DENTAL CHANGZHOU	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
牙髓根管锉刀	常州	UNITED DENTAL CHANGZHOU	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册
水杨酰胺 (镇痛药)	苏州	JiangsuGuoTaiIn	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
耳鼻喉注射器	常州	CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO LTD	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
药剂辅料	苏州	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co.Ltd.	产品标签标错; 未按要求向 FDA 注册
便携式氧气发生器	苏州	AZULSMART TECHNOLOGY	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
便携式氧气发生器	苏州	AZULSMART TECHNOLOGY	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
脊柱内固定系统部件	苏州	SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
HIV 样本采集试剂盒	南通	Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd.	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册
淋病氧化酶诊断装置	南通	Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd.	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册
水银温度计	泰州	JIANGSU HUACHEN MEDICAL INSTRUMENT	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息

			(k) 的要求提供所需信息
非充气式止血带	常州	CHANGZHOUJIYANTRADINGCO	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
一次性冷热敷袋	常州	CHANGZHOUWENYUMEDICAL	产品标签标错；未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册
结肠自扩张金属支架	南京	Micro-Tech(Nanjing)Co.,Ltd.	未提供经批准的申请
伤口敷料包	苏州	SZJXCMACHINERYE	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息
一次性冷热敷袋	常州	CHANGZHOUWENYUMEDICAL	产品不在 510 (j) 的清单内或未按照 510 (j) /510 (k) 的要求提供所需信息