

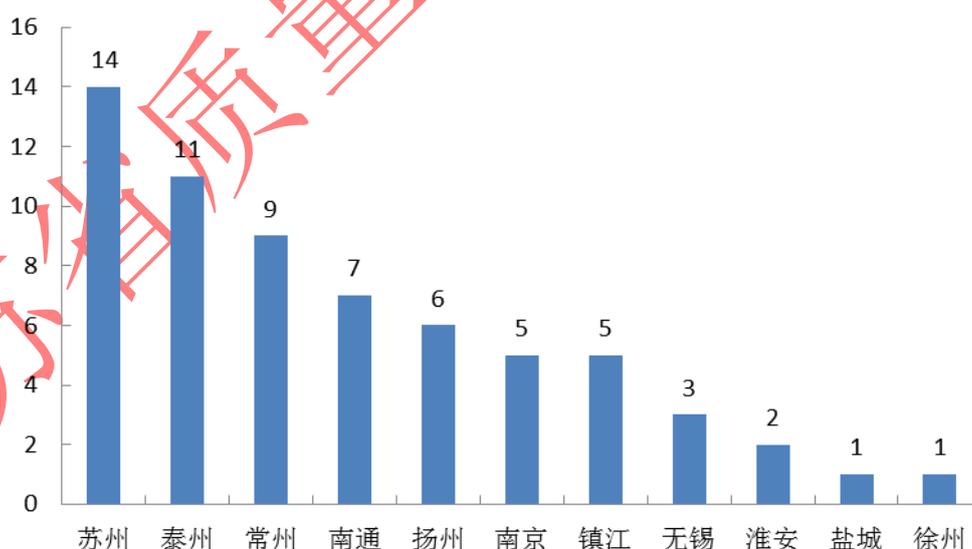
# 2019 年上半年我省出口食药类产品

## 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 年上半年，美国 FDA 共拒绝 7275 批外国产品进入本国市场，其中，中国遭拒 736 批，位列第二。我国受阻的产品主要分布在：广东（196 批）、浙江（118 批）、福建（74 批）、山东（73 批）、江苏（64 批）、上海（52 批）等地。

### 1. 受阻产品地区分布

我省 64 批产品占我国上半年出口产品受阻 FDA 总数的 8.7%。其中，苏州 14 批、泰州 11 批、常州 9 批、南通 7 批、扬州 6 批、南京 5 批、镇江 5 批、无锡 3 批、淮安 2 批、盐城 1 批、徐州 1 批。具体见下图。



2019 年上半年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、化妆品及其他类。其中，医疗设备和药品 56 批，占我省受阻产品总数的 87.5%；食品和饲料 7 批，占 10.94%；化妆品 1 批，占 1.56%。

### 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 1 月份苏州出口的超声脉冲回波扫描仪、2 月份无锡出口的镇痛剂、3 月份南京出口的正压通气呼吸机、3 月份泰州出口的水银温度计、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 1 月份南京出口的激光实验室设备、2 月份南通出口的袖带式血压计因产品不符合相关标准或要求、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. 产品标签标注不正确。

如 1 月份扬州出口的外部使用非吸收式纱布因产品标签有误

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。

**d. 缺少合适的使用说明。**

如 2 月份淮安出口的吡虫啉、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。

**e. 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。

**f. 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。

**(2) 食品和饲料**

**a. 食品中含有有毒有害物质。**

如 2 月份泰州出口的菠菜泥和蘑菇及其他食用真菌因产品中含有农药化学残留物、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. 食品中含有不安全食品添加剂。**

如 2 月份无锡出口的布丁因含有不安全食品添加剂而被拒绝进口。《联邦食品、药品和化妆品法》规定，食品中含有不安全食品添加剂，则视为劣质食品，拒绝进口。

**c. 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
水银温度计	泰州	JIANGSU HUACHEN MEDICAL INSTRUMENTS	未列入 FDA 批准的清单；未向 FDA 提供所需信息
水银温度计	泰州	JIANGSU HUACHEN MEDICAL INSTRUMENTS	标签有误；未列入 FDA 批准的清单；未向 FDA 提供所需信息
输血器	苏州	AMSINO MEDICAL (KUNSHAN) CO.,LTD	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册；未向 FDA 提供所需信息
正压通气呼吸机	南京	NANDA MINGKANG INTL CO LTD	标签标错；未列入 FDA 批准的清单；未向 FDA 提供所需信息。
电动轮椅	常州	JIANGSU 1ST SUNFLOWER INTELLIGENT	标签标错；未提供经批准的申请；未列入 FDA 批准的清单以及未向 FDA 提供所需信息。
布丁	无锡	Lige Food Group	含有不安全的添加剂
菠菜泥	泰州	Xinghua Liangfu Food Co., Ltd.	产品含有农药化学残留物
蘑菇及其他食用真菌	泰州	Xinghua Liangfu Food Co., Ltd.	产品含有农药化学残留物

蘑菇及其他食用真菌	泰州	Xinghua Liangfu Food Co., Ltd.	产品含有不洁物质,出现腐烂、变质;还含有农药化学残留物。
牙刷	扬州	Ascend Excellence Daily Products Jiangsu 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
水银温度计	泰州	JIANGSU HUACHEN MEDICAL INSTRUMENT	未列入 FDA 批准的清单
吡虫啉	淮安	JIANGSU WILLING BIO-TECH CO LTD	产品缺少使用说明;未经批准的申请
激光指示器	南通	CONANT OPTICS JIANGSU CO LTD	产品不符合相关标准
直读式液晶前额温度计	扬州	K MED COMPANY	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册;未向 FDA 提供所需信息
镇痛剂	无锡	YUNNAN BAIYAO GROUP, WUXI CO.	标签标错;未列入 FDA 批准的清单;未经批准的新药申请
非医用激光仪	苏州	SUZHOU GEOLENI IMPORT AND EXPORT CO	产品不符合相关标准;未向 FDA 提供所需信息
矿物质钙	南京	Nanjing Nutrabuilding Bio-Tech Co., Ltd	新药未提供经批准的新药申请
袖带式血压计	南通	HONSUN NANTONG COMPANY LTD	产品质量与其说明不符
袖带式血压计	南通	HONSUN NANTONG COMPANY LTD	产品质量与其说明不符
外部使用非吸收式纱布	扬州	Yangzhou Super-Union Medical Material Co., Ltd.	产品标签有误;在不洁环境下生产
水银温度计	泰州	JIANGSU HUACHEN MEDICAL INSTRUMENT	产品标签有误;未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册;未向 FDA 提供所需信息
输血器	苏州	AMSINO MEDICAL (KUNSHAN) CO.,LTD	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册;未向 FDA 提供所需信息
熏鳗鱼	盐城	JIANGSU JIUSHENG AQUATIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.,LTD.	产品中含有不安全食品添加剂和不安全的兽药。
水银温度计	泰州	JIANGSU HUACHEN MEDICAL INSTRUMENT	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册;未向 FDA 提供所需信息。
动力牵引设备	南通	JINNGSU ONETOUCH B	未列入 FDA 批准的清单;未向 FDA 提供所需信息。
心电图机	南京	MHEALTH365	产品标签有误;未列入

			FDA 批准的清单；未向 FDA 提供所需信息。
激光实验室设备	南京	NANJING INSTITUTE OF ADVANCED LAB	产品不符合相关标准或要求
超声脉冲回波扫描仪	苏州	BETTER LIFE MEDICAL TECH	未列入 FDA 批准的清单或未按要求向 FDA 注册；未提供经批准的申请
海藻膏	南通	NANTONGSINFOFOOD CO LTD	含有腐败物质；标签未标注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	DANYANGHUAJUNOPTICAL GLASSES	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 ELECTRONIC SCIENCE TECHNOLOGY CO 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
人工晶状体	无锡	WUXI VISION LTD	未提供经批准的申请
胡萝卜泥	泰州	JinsanyeDriedVegetablesCo Ltd	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	DANYANGDAYAO OPTICAL 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
太阳镜	苏州	BEIJINGTAIHANGTECH NOLOGYCOLT	未列入 FDA 批准的清单或 未按要求向 FDA 注册
眼镜架	镇江	JiangsuYuchangOpticalGlas ses	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	ZhangjiagangDayuRubberPr oductsCo.,Ltd.	产品低于其宣称的质量,有 瑕疵/洞
眼镜架	镇江	JiangsuYuchangOpticalGlas ses	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 MASTERLASER CO.,LTD.	缺少合适的使用说明
集尿袋	苏州	CHANGSHUSENLINMED ICALAPPLIANCCEC	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 DAIL Y 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	UNITEDDENTALCHANG ZHOU	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	UNITEDDENTALCHANG ZHOU	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	UNITEDDENTALCHANG ZHOU	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	CHANGZHOUHUICHUN MEDICALEQUIPMENTC OLT D	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	SuzhouLixinPharmaceutical 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	AZULSMARTTECHNOL	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	AZULSMARTTECHNOL	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	苏州	SUZHOUANDSCIENCE&	产品不在 510 (j) 的清单

件		TECHNOLOGY	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	NantongEgensBiotechnologyCo.,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	NantongEgensBiotechnologyCo.,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	JIANGSUHUACHENMEDICALINSTRUMENT	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	SZJXCMACHINERY	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