

# Quy định của FDA Mỹ : Xuất khẩu thực phẩm đến Mỹ

---

David Lennarz | Chủ tịch của Registrar Corp

**01**

FDA làm việc như thế nào?

**02**

Hệ thống PREDICT: Danh tiếng của bạn với FDA

**03**

Việc đăng kí cơ sở thực phẩm

**04**

Khai thông báo trước

**05**

Thực phẩm đóng hộp

**06**

Quy định ghi nhãn

**07**

FSMA: kế hoạch an toàn thực phẩm



FDA làm việc như thế nào ?

## Những tin đồn về FDA

- FDA “chấp thuận” cơ sở
- FDA “chấp thuận” sản phẩm
- FDA yêu cầu đăng kí nhãn hoặc thanh tra cơ sở trước khi muốn tiếp thị sản phẩm tại thị trường Mỹ

### **Đối với thực phẩm và thức uống**


- Lập pháp / tạo ra luật
- Thực thi / Cảnh sát

FDA làm việc như thế  
nào



## Việc thực thi

- Thanh tra
- Từ chối nhập khẩu
- Cảnh báo nhập khẩu
- Thư cảnh cáo
- Đình chỉ đăng kí
- Phạt dân sự và hình sự



Hệ thống đánh giá dựa trên rủi ro đoán trước đối với các mục tiêu tuân thủ quy định nhập khẩu

**PREDICT:** Hệ thống xác định chuyến hàng nào sẽ bị kiểm tra hoặc lấy mẫu tại cảng

**Ưu tiên các chuyến hàng có nguy cơ cao:**

- Những sản phẩm vốn có mối nguy tiềm ẩn
- Lịch sử tuân thủ với FDA của người gửi hàng
- Cũng có thể là ngẫu nhiên đối với một mức độ bảo mật bổ sung

**Những nhân tố ảnh hưởng đến điểm số trên PREDICT**

- Số đăng kí không có hiệu lực
- Lỗi ghi nhãn
- Không vượt qua kì thanh tra của FDA
- Khiếu nại của khách hàng



# Yêu cầu cơ bản của FDA

Việc đăng kí, Đại diện tại Mỹ và Khai thông báo trước



# Việc đăng kí cơ sở thực phẩm

THÔNG TIN VÀ YÊU CẦU



## Yêu cầu

- Luật chống khủng bố sinh học 2002
- Cơ sở sản xuất/chế biến, đóng gói hoặc lưu trữ thực phẩm (bao gồm thức uống và thực phẩm chức năng)
- Cơ sở ở nước ngoài phải chỉ định một đại diện tại Mỹ

## Thông tin

- Thông tin cơ sở
  - Tên
  - Loại hình doanh nghiệp
  - Địa chỉ cơ sở
  - Tên thương mại
- Thông tin liên lạc
- Thông tin sản phẩm

### Các ngoại lệ

- Công ty thương mại
- Cá thể tại gia
- Chỉ chuyên vận chuyển
- Nông trại
- Cơ sở bán lẻ thực phẩm
- Tàu đánh cá
- Các cơ sở dưới sự quản lý của bộ nông nghiệp Mỹ  
USDA

## Việc gia hạn đăng kí cơ sở sản xuất

- Vào các năm chẵn, mỗi hai năm một lần
- Cơ sở phải chấp thuận việc thanh tra của FDA
- Việc không gia hạn sẽ khiến số FDA của bạn không còn hiệu lực và là một “hành động bị cấm”

**2020**

JANUARY	FEBRUARY	MARCH	APRIL
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30
MAY	JUNE	JULY	AUGUST
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31
SEPTEMBER	OCTOBER	NOVEMBER	DECEMBER
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Không gia hạn= **Hủy số FDA**

- 1. Xác minh đại diện tại Mỹ**
- 2. Ủy quyền của bên thứ 3**

Cả hai bước xác minh đều áp dụng cho việc **đăng kí mới, gia hạn và hủy số**

FDA sẽ không xác nhận các giao dịch trên cho tới khi đại diện tại Mỹ và bên thứ ba được ủy quyền phải nhập mã xác nhận và đồng ý với việc chỉ định đó.

# Khai thông báo trước

## Việc thông báo cho FDA

LƯU Ý: Yêu cầu đối với cả hàng mẫu

- Lưu hàng tại cảng nếu không khai báo
- Bao gồm thông tin về chuyển hàng và cơ sở
- Có thể được khai báo bởi nhà xuất khẩu, nhà nhập khẩu hoặc bên thứ ba

The image shows a screenshot of a 'Web Entry Summary Confirmation' form. At the top, it features the logos for 'PRIOR NOTICE SYSTEM INTERFACE', 'FDA', and a barcode. The form contains the following information:

**Web Entry Summary Confirmation**  
Print this Web Entry Summary Confirmation and present it to U.S. Customs and Border Protection (CBP) or the Food and Drug Administration (FDA) at the Port of Arrival. The Prior Notice Confirmation Number must accompany food carried by an offshore accompanying air individual (L2795).

**WEB ENTRY**

Envelope Number: FOX00002314	Entry Type: Consumption
Entry Identifier: 999-0480138-0	Anticipated Arrival: 11/19/2004 09:00
Port of Arrival: Eagle-Hawk @Indy, Indianapolis, IN (4196)	Mode of Transportation: Air

Number of Intended Prior Notices: 1

<b>Submitter</b>	<b>Importer</b>
Michael Friedman Typical Food Company 1 Production Avenue Roxdale, Ontario M9W 6C2 CANADA	Typical Food Buyers, Inc. 1 Buyer Circle New Bedford, Massachusetts 02745 UNITED STATES


**Carrier**

FEDERAL EXPRESS Center Code (ATA): FX	Flight Number: 0111 Airway Bill Number: 0000000000 Airway Bill - House: 111122223333
--	--

**PRIOR NOTICES**

Article	Product	Country	HTS	Submitted	Confirmation
9904	Chocolate Chip Cookies	CA	190590	11/15/2004 09:34:27	94029375761

Copyright © 2003-2004 U.S. Food and Drug Administration  
Prior Notice v1.0.0/November 05, 2004  
November 19, 2004 09:35:37 EST



# Đăng kí cơ sở sản xuất thực phẩm đóng hộp (FCE)

Việc đăng kí

### Thực phẩm axit thấp

- pH thành phẩm  $> 4.6$  (một số sản phẩm từ cà chua nhất định  $> 4.7$ )
- Thủy hoạt ( $a_w$ )  $> 0.85$

Ví dụ: Oliu xanh ngâm nước muối, atiso, quả sung ngâm siro, v.v.

### Thực phẩm axit

- pH thành phẩm  $\leq 4.6$
- Thủy hoạt ( $a_w$ )  $> 0.85$

Trong lon, đồ thủy tinh, đồ bán cứng và các vật chứa linh hoạt...

# Hệ thống xác minh FCE & SID



## [www.fcewizard.com](http://www.fcewizard.com)

- Xác định nếu sản phẩm của bạn cần phải:
- Tuân thủ theo quy định đăng kí FCE SID
- Nhận và chia sẻ báo cáo chi tiết theo định dạng .pdf về các quy định có thể được yêu cầu



## [www.sidverifier.com](http://www.sidverifier.com)

- Xác minh nếu số SID của bạn hiện hữu trong hệ thống của FDA
- Tránh bị mất thời gian do lưu hàng và lỗi nhập khẩu tại cảng





# Quy định ghi nhãn

# Lịch sử pháp lý



## 2014:

Dựa trên nghiên cứu và hệ thống dinh dưỡng mới, FDA ban hành hai dự luật để điều chỉnh quy định ghi nhãn của bản thành phần dinh dưỡng hiện hành

## 2015:

Đề xuất phải ghi chú “đường ohu gia” vào nhãn

## 2016:

Hai luật cuối cùng đã được ban hành chính thức về việc ghi nhãn đối với bản thành phần dinh dưỡng

<b>Nutrition Facts</b>	
Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container About 8	
Amount Per Serving	
<b>Calories</b> 230	Calories from Fat 72
% Daily Value*	
<b>Total Fat</b> 8g	<b>12%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
<i>Trans Fat</i> 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>12%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>16%</b>
Sugars 1g	
<b>Protein</b> 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

<b>Nutrition Facts</b>	
8 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>2/3 cup (55g)</b>
Amount per serving	
<b>Calories</b>	<b>230</b>
% Daily Value*	
<b>Total Fat</b> 8g	<b>10%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
<i>Trans Fat</i> 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>13%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>14%</b>
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars <b>20%</b>	
<b>Protein</b> 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%
* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	

# 5 Examples of Changes to the Nutrition Facts Label

Many food manufacturers are required to update their labeling by January, 2020.

## Type Size for Certain Elements

On many labels, "Calories" must be bolded in 16 point type, while its value must be bolded in 22 point type.

On these labels, "Serving Size" information must also be bolded in at least 10 point type.

## Declaration for "Added Sugars"

Sugars added during food processing, sugars packaged with the intention of being added to food, and certain naturally-occurring sugars must be declared separately from "Total Sugars."

## New Footnote

% Daily Value (DV) is now defined in the footnote.

Foods intended for children aged 1 through 3 must substitute "2,000" calories with "1,000."

## Nutrition Facts

8 servings per container  
**Serving size 2/3 cup (55g)**

**Amount Per Serving**  
**Calories 230**

	% Daily Value*
<b>Total Fat</b> 8g	<b>10%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
<i>Trans</i> Fat 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>13%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>14%</b>
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	<b>20%</b>
<b>Protein</b> 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%

\*The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

## Serving Sizes

FDA updated the reference amounts customarily consumed (RACCs) for certain product categories to reflect modern eating habits. RACCs are the basis for serving sizes.

Products in packages containing between 200 and 300 percent of their RACCs must display an additional column of nutrition information for the whole package.

## Nutrient Information

Quantities for vitamin D, potassium, calcium, and iron must be listed.

Quantities for these nutrients must be expressed in milligrams or micrograms.

# Định dạng ghi nhãn thêm

Những thay đổi về các định dạng được cho phép đối với các quy cách đóng gói đặc biệt

## Đơn giản hóa

<b>Nutrition Facts</b>	
64 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>1 tbsp (14g)</b>
<b>Amount per serving</b>	
<b>Calories</b>	<b>130</b>
	<small>% DV*</small>
<b>Total Fat</b> 14g	<b>18%</b>
Saturated Fat 2g	<b>10%</b>
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
<b>Sodium</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 0g	<b>0%</b>
<b>Protein</b> 0g	
<small>Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, total sugars, added sugars, vitamin D, calcium, iron, and potassium.</small>	
<small>*%DV = %Daily Value</small>	

## Tuyến tính

**Nutrition Facts** Servings: 12, **Serv. size: 1 mint (2g)**,  
Amount per serving: **Calories 5**, **Total Fat** 0g (0% DV), Sat. Fat 0g (0% DV),  
*Trans Fat* 0g, **Cholest.** 0mg (0% DV), **Sodium** 0mg (0% DV), **Total Carb.** 2g (1% DV),  
Fiber 0g (0% DV), Total Sugars 2g (Incl. 2g Added Sugars, 4% DV), **Protein** 0g,  
Vit. D (0% DV), Calcium (0% DV), Iron (0% DV), Potas. (5% DV).

## Dạng bảng

<b>Nutrition Facts</b>	Amount/serving	% DV	Amount/serving	% DV
	<b>Total Fat</b> 2g	<b>3%</b>	<b>Total Carb.</b> 15g	<b>5%</b>
5 servings per container	Sat. Fat 1g	<b>5%</b>	Fiber 0g	<b>0%</b>
<b>Serving size</b> 1/6 cup (28g)	<i>Trans Fat</i> 0.5g		Total Sugars 14g	
<b>Calories</b> per serving <b>90</b>	<b>Cholesterol</b> 10mg	<b>3%</b>	Incl. 13g Added Sugars	<b>26%</b>
	<b>Sodium</b> 200mg	<b>9%</b>	<b>Protein</b> 3g	
	Vitamin D 0% • Calcium 6% • Iron 6% • Potassium 10%			

# Ngày tuân thủ




## Các ngày tuân thủ

- FDA cho thời gian đối với ngành công nghiệp thực phẩm để tuân thủ theo các quy định khi đóng gói
- Căn cứ vào doanh thu thực phẩm của nhà sản xuất
- **Doanh thu > \$10 Million: 01/01/2020**
- **Doanh thu < \$10 Million: 01/01/2021**

# Ghi nhãn thực phẩm dạng “hữu cơ”



1. Sản phẩm được làm từ **100% nguyên liệu hữu cơ** có thể sử dụng tem Hữu cơ của bộ nông nghiệp Mỹ hoặc ghi chú “100% hữu cơ”
2. Sản phẩm được làm từ **ít nhất là 95% nguyên liệu hữu cơ** có thể sử dụng tem hữu cơ của bộ nông nghiệp Mỹ hoặc ghi chú “hữu cơ”
3. Sản phẩm được làm từ **từ 70 tới 95% nguyên liệu hữu cơ** có thể sử dụng cụm từ “được làm từ .... hữu cơ”
4. Sản phẩm được làm từ **ít hơn 70% nguyên liệu hữu cơ** chỉ có thể ghi các thành phần hữu cơ ở phần khai báo nguyên liệu trên nhãn.

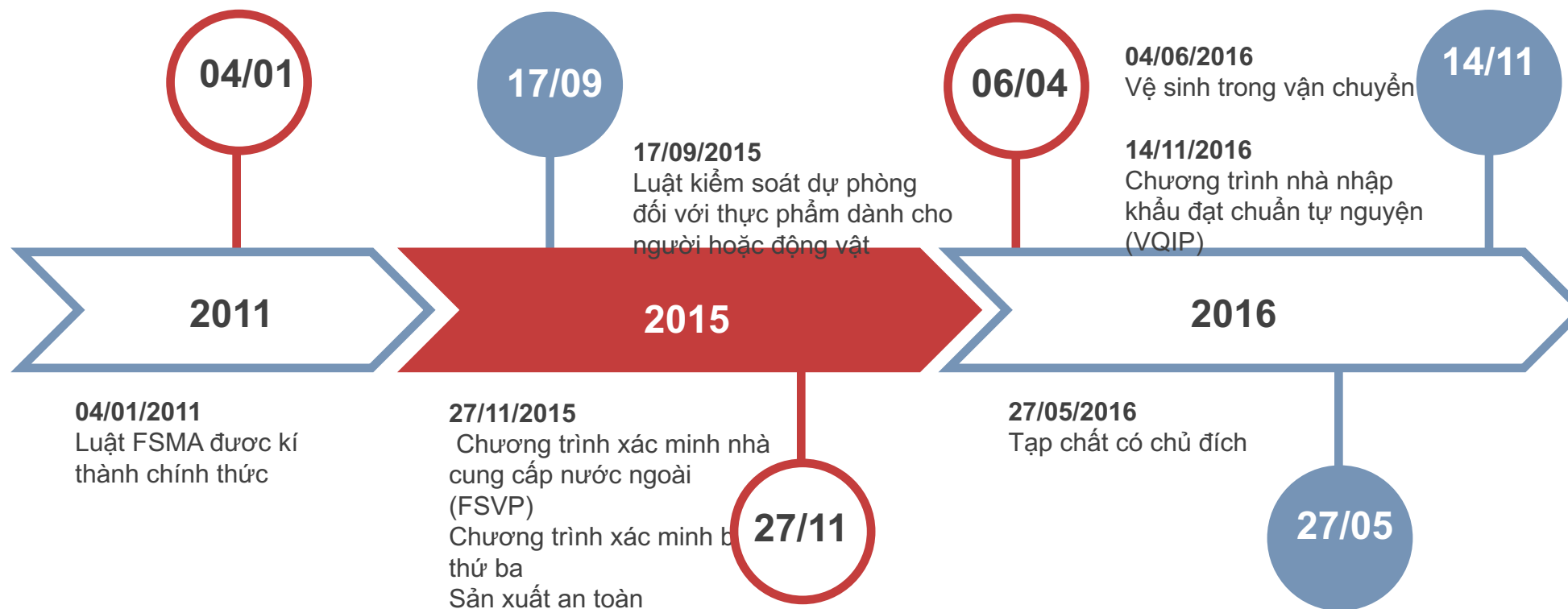


# FSMA: FDA chuyển hướng sang thể *Chủ động*

---

# Luật FSMA & ngày tuân thủ

FDA CHUYỂN TỪ THỂ BỊ ĐỘNG SANG CHỦ ĐỘNG







# Luật kiểm soát dự phòng

21 CFR 117 & 21 CFR 507

**Kiểm soát dự phòng**- Giảm thiểu rủi ro có thể xảy ra đối với các cơ sở thực phẩm dành cho người và động vật đã đăng kí với FDA

### Bao gồm:

- Phụ gia thực phẩm
- Phụ gia GRAS
- Nguyên liệu bổ sung

### Làm cách nào?

- Kiểm soát vệ sinh
- Kiểm soát chuỗi cung ứng
- Kế hoạch triệu hồi

[21 CFR 117]

Thực phẩm dành cho người

[21 CFR 507]

Thực phẩm dành cho động vật

## 01 Cơ sở

- **Cơ sở bán lẻ**  
Nhà hàng và tiệm tạp  
hóa
- **Lưu trữ hoặc đóng gói thực phẩm**  
Không tiếp xúc với môi trường  
bên ngoài
- **Nông trại**  
Bao gồm thực phẩm dành cho  
động vật

## 02 Thực phẩm

- Nước ép
- Thủy hải sản
- Thực phẩm chức năng
- Thức uống có cồn
- Sản phẩm dưới sự quản lý của  
USDA



PHẢI ĐƯỢC PHÁT TRIỂN BỞI  
**Cá nhân đạt chuẩn kiểm soát  
dự phòng (PCQI)**

- Đạt chuẩn thông qua giáo dục hoặc các khóa huấn luyện



## Cơ sở đủ chuẩn

Trong 3 năm lịch liên tiếp trước đây, doanh nghiệp:

- Phải có doanh thu trung bình **<\$500,000**
- Ít nhất có **50%** doanh thu bán nội địa

## Doanh nghiệp rất nhỏ

Trong 3 năm lịch liên tiếp trước đây, công ty:

- Phải có doanh thu hàng năm **<\$1,000,000**
- Giá trị tồn kho tương ứng với giá thị trường **<\$1,000,000**

## Áp dụng chứng thực

Một cơ sở đủ chuẩn để xin chứng thực phải **nộp hồ sơ và được FDA chấp thuận**. (Trừ luật phụ C&G)

# HACCP và HARPC

Kế hoạch an toàn thực phẩm có thể được biết đến như là “kế hoạch HARPC”

Nguyên tố	HACCP	Khác biệt trong kế hoạch an toàn thực phẩm
Phân tích mối nguy	Các mối nguy sinh học, hóa học, vật lý	Mối nguy hóa học bao gồm mối nguy phóng xạ, được hiểu như là tạp chất có chủ đích ảnh hưởng tới nền kinh tế (21CFR117.130(b)(1)(ii))
Kiểm soát dự phòng	CCPs trong quy trình	CCPs trong quy trình và kiểm soát tại các điểm khác không phải là CCPs (21 CFR 117.135(a)(2))
Thông số và giá trị	Giới hạn tới hạn của CCPs	Thông số và giá trị nhỏ nhất/lớn nhất (tương đương với điểm giới hạn tới hạn trong quy trình (21 CFR 117.135(c)(1))
Giám sát	Yêu cầu đối với CCPs	Yêu cầu ở nơi thích hợp đối với việc kiểm soát dự phòng (21 CFR 117.145)
Hành động hiệu chỉnh và chỉnh sửa	Hành động hiệu chỉnh	Hành động hiệu chỉnh và chỉnh sửa là bắt buộc (21 CFR 117.150(a))
Xác minh (bao gồm thẩm định)	Đối với quy trình kiểm soát	Xác minh là bắt buộc đối với tất cả giám sát dự phòng, thẩm định quy trình giám sát, xác minh nhà cung cấp được yêu cầu khi nhà cung cấp kiểm soát một mối nguy nào đó (21 CFR 117.155, 117.160)
Lưu trữ hồ sơ	Đối với quy trình kiểm soát	Bắt buộc đối với tất cả kiểm soát dự phòng
Kế hoạch triệu hồi	Không yêu cầu trong bản kế hoạch	Được yêu cầu khi mỗi quy được xác định phải có kiểm soát dự phòng (21 CFR 117.139)



# Chương trình xác minh nhà cung cấp nước ngoài (FSVP)

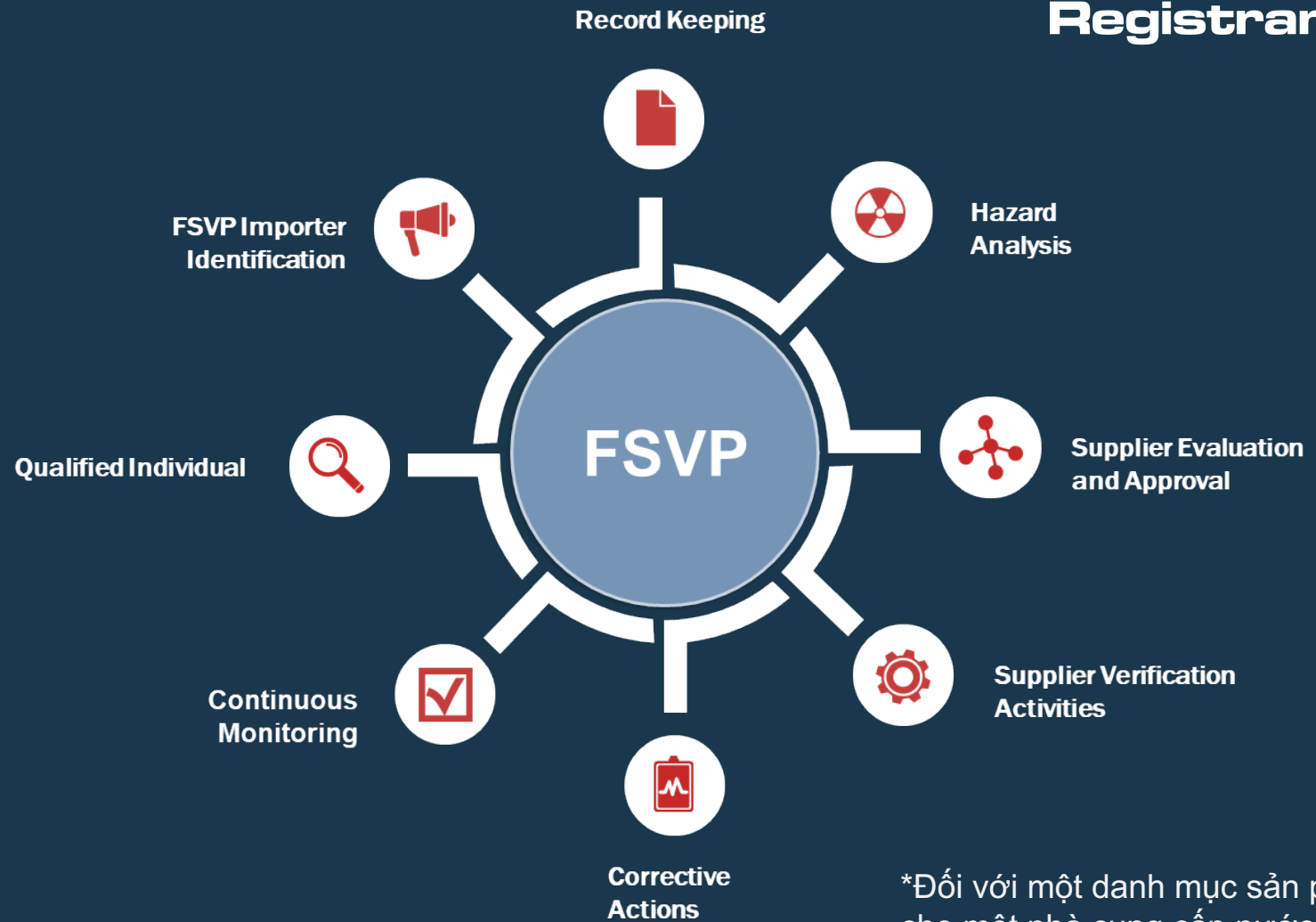
21 CFR 1.500-1.514



## Yêu cầu đối với nhà nhập khẩu Mỹ

- **Thực hiện xác minh các hoạt động của nhà cung cấp nước ngoài dựa trên rủi ro để xác minh:**
  - Thực phẩm được sản xuất tuân thủ với các quy định ứng dụng của FDA
  - Thực phẩm không nhiễm tạp chất
  - Thực phẩm không ghi nhãn sai (bao gồm các chất gây dị ứng)
- **Phù hợp với quy định chuỗi cung ứng trong luật HARPC**





\*Đối với một danh mục sản phẩm cho một nhà cung cấp nước ngoài

# FSVP Components



# Giám sát tuân thủ



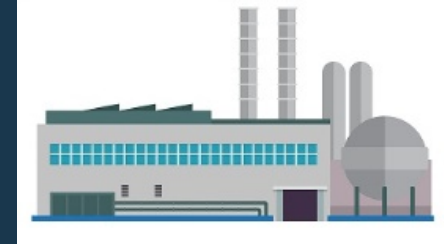
- Nhà nhập khẩu phải giám sát nhà cung cấp để tuân thủ với FDA
- Hệ thống giám sát tuân thủ với FDA của Registrar Corp giúp bạn theo dõi tình trạng tuân thủ của nhà máy sản xuất và các nhà nhập khẩu trên cùng trang.
- [www.fdamonitor.com](http://www.fdamonitor.com)

<p>▼ A. Vandelay Industries FDA Food Registration: 12345678901 <a href="#">+ Add</a></p>						
<p>▼ A. Vandelay Seafood Exports FDA Food Registration: 12234567890 <a href="#">Update</a> <a href="#">+ Add</a></p>						
<p>▼ AFRIKOA  FDA Drug Registration: Request Pending FDA Medical Device Registration: Request Declined <a href="#">+ Add</a></p>						
<p>▼ Abdallah Candies, Inc. FDA Food Registration: Request Pending <a href="#">+ Add</a></p>						

# Quy định FSVP

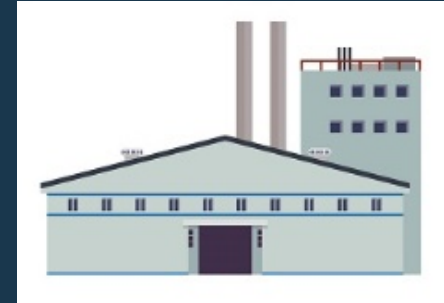


Kế hoạch an toàn thực phẩm



Nhà cung cấp 1

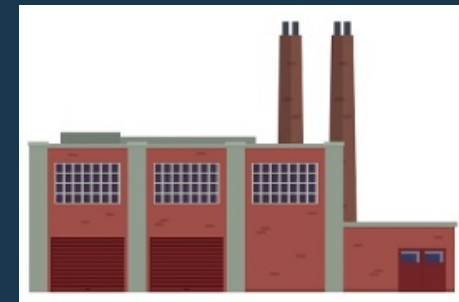
Kế hoạch an toàn thực phẩm



Nhà cung cấp 2

Nhà nhập khẩu phải kiểm tra kế hoạch an toàn thực phẩm của nhà cung cấp nhằm tuân thủ theo quy định FSVP

Kế hoạch an toàn thực phẩm



Nhà cung cấp 3



# Việc thanh tra cơ sở sản xuất của FDA

# Việc thanh tra cơ sở sản xuất



## **Việc thanh tra cơ sở sản xuất của FDA được thiết kế để:**

- Xác định các vấn đề an toàn thực phẩm trước khi sản phẩm đến Mỹ hoặc vào các chuỗi thương mại liên bang
- Xác định tình trạng tuân thủ với quy định của FDA của cơ sở
- Giúp FDA đưa ra các quyết định hành chính
- Đảm bảo sản phẩm đạt yêu cầu của Mỹ theo luật FD&C

**Lưu ý:** Một chuyến thanh tra của FDA của FDA là một cuộc kiểm tra cẩn thận, nghiêm túc, chính thức tới một cơ sở để xác định tình trạng tuân thủ theo các luật được quản lý bởi FDA.

# Việc lựa chọn thanh tra



## **Hồ sơ nguy cơ của công ty:**

- Sản phẩm có nguy cơ
- Sự phức tạp trong quy trình
- Lịch sử tuân thủ của cơ sở (tỷ lệ từ chối nhập khẩu, các kết quả thanh tra trước. V.v..)

## **Nhà xuất khẩu mới với lượng hàng lớn.**

### **Tính tiện lợi**

- Thông thường FDA sẽ thanh tra từ 4-8 cơ sở trong một lần đi.

# Quy trình thanh tra: “Thông báo thanh tra”

---

- Thông báo được gửi bằng email đến:
  - Email trong đăng kí của cơ sở với FDA
  - Email đại diện tại Mỹ với FDA của cơ sở
- Email được gửi từ địa chỉ: **@fda.hhs.gov**
- Có 5 ngày để phản hồi
- Cung cấp thêm dữ liệu
- Việc từ chối phản hồi hoặc từ chối việc thanh tra của FDA có thể dẫn tới **“tăng cường kiểm mẫu, từ chối hành chánh hoặc các hành động pháp lý khác.”**

# Quy trình thanh tra: Mẫu “Thông tin cơ sở”

---

## **Khi bạn trả lời, văn phòng pháp lý của FDA sẽ liên lạc với bạn:**

- Có thể sẽ mất vài ngày, vài tuần, hoặc vài tháng, hoặc không bao giờ liên lạc.
- Thiết lập ngày thanh tra
- Yêu cầu bạn hoàn thành và gửi mẫu “thông tin cơ sở” cho FDA
- FDA sau đó sẽ phản hồi với thông tin người thanh tra, chuyến bay, có thể nhờ bạn hỗ trợ đặt phòng khách sạn hoặc có thể sẽ hỏi bạn về việc đưa đón.



# Việc thanh tra của FDA

---

**Chuyên thanh tra của FDA không chỉ đơn thuần là đánh giá GMP thường kì**

**Một số có thể là mục tiêu của các vấn đề trong ngành cụ thể**

**Nếu một cơ sở xử lý thực phẩm có các chất gây dị ứng quan trọng, việc thanh tra còn có thể tập trung vào:**

- Kế hoạch kiểm soát chất gây dị ứng
- Mối nguy nhiễm chéo
- Quy trình vệ sinh
- Việc tái sản xuất
- Trình tự sản xuất
- Mô hình lưu lượng
- Việc tách riêng nhà xưởng
- Ghi nhãn sản phẩm

# Các quy định ứng dụng của FDA

---

**Một chuyên thanh tra có thể tập trung vào nhiều quy định**

**Ví dụ, sản phẩm cá ngừ đóng hộp có thể sẽ bị thanh tra theo các tiêu chuẩn sau:**

- HACCP đối với thủy hải sản (21 CFR 123)
- Quy định đối với thực phẩm axit thấp đóng hộp (21 CFR 113)
- GMP hiện hành(21 CFR 110) / (21 CFR 117)
- Luật ghi nhãn (21 CFR 101)
- Kiểm soát giấy phép khẩn(21 CFR 108)

## Quy trình thanh tra

Thường diễn ra trong vòng 2 ngày

### Ngày thứ 1

- Giới thiệu
- Họp mở đầu
- Đi nhanh nhà xưởng
- Kiểm duyệt hồ sơ

### Ngày thứ 2

- Hầu hết thời gian là ở nhà xưởng
- Họp kết thúc với ban giám đốc
- Gửi mẫu “483- các quan sát trong chuyến thanh tra”

# Sau chuyển thanh tra

---

## - FDA sau đó sẽ phân loại thanh tra:

- Không có hành động nào được chỉ định (NAI)
- Hành động tự nguyện được chỉ định(VAI) -
- *Các hành động chính thức được chỉ định (OAI)*

- FDA đưa ra các kết quả phân loại thanh tra trên trang web trực tuyến sau:

**<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/>**

**Or**

**visit: [www.fdamonitor.com](http://www.fdamonitor.com)**

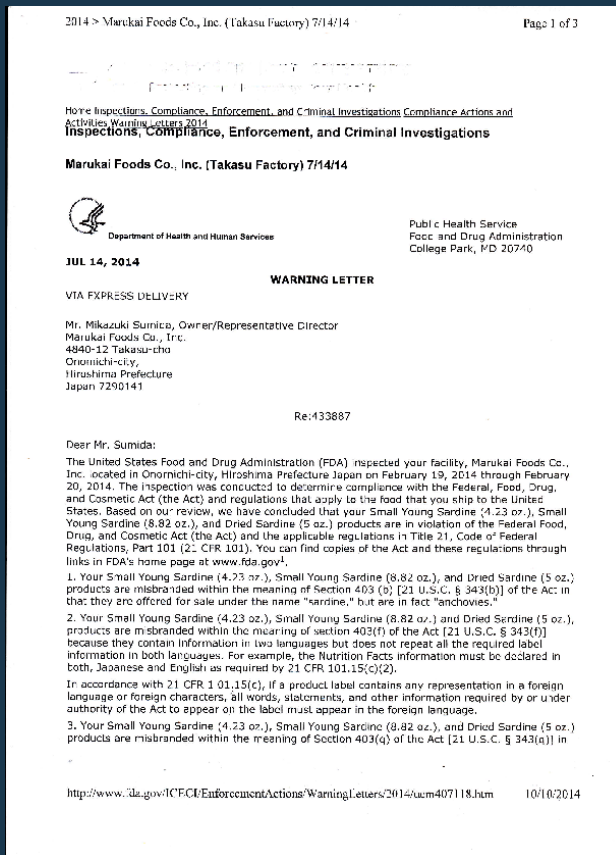
# Hành động OAI

- Thư cảnh cáo (bạn có thể phản hồi) và có thể là “Thư kết thúc”

- Lưu hàng tại cảng

- Đình chỉ đăng kí

- Tái thanh tra theo luật FSMA



### Tầm quan trọng của việc chuẩn bị trước

- Hầu hết các công ty nghĩ rằng họ đã chuẩn bị nhưng thực tế là chưa đủ. Việc bạn nhờ một chuyên viên bên ngoài cơ sở để đánh giá mang lại lợi ích rất lớn.
- Ngay lập tức đưa ra các vấn đề đơn giản được thấy trong quá trình thanh tra.
- Phản hồi mẫu 483 với các bằng chứng về giải pháp, không phải chỉ là trả lời mơ hồ.

# Tìm kiếm khách hàng

---



# Các giải pháp của Registrar Corp

---

## **Registrar Corp cung cấp nhiều dịch vụ với chi phí cố định:**

- Việc đăng kí và đại diện tại Mỹ với FDA
- Khai thông báo trước
- Kiểm duyệt quy cách ghi nhãn, thành phần sản phẩm
- LACF
  - hệ thống xác minh FCE SID
- Dịch vụ tuân thủ kế hoạch an toàn thực phẩm và FSMA
  - Thanh tra thử, hệ thống giám sát tuân thủ với FDA, Hệ thống kiểm tra FSMA
- Hỗ trợ lưu hàng
- Đề trình gỡ bỏ khỏi danh sách DWPE
- “Hệ thống giám sát tuân thủ với FDA” ([www.fdamonitor.com](http://www.fdamonitor.com))





# Hỏi & Đáp

# LIÊN LẠC VỚI CHÚNG TÔI

## **Registrar Corp Headquarters**

144 Research Drive

Hampton, Virginia

USA 23666

P: +1-757-224-0177

F: +1-757-224-0179

[info@registrarcorp.com](mailto:info@registrarcorp.com)

**International Offices: [www.registrarcorp.com/offices](http://www.registrarcorp.com/offices)**