**CPG章节110.900 进口产品 - 缺乏英文标签**

背景：

违规进口产品最好在入境口岸处理。但是，入境美国的所有进口产品都不进行取样检查。事实上，受到该机构管辖的多数进口物品，在进入国内贸易前，必须提交“可以进行通知”。虽然该机构试图对尽可能多的潜在的违规产品进行抽样或检查，但是一些违法的国外产品进入美国贸易是不可避免的。

有时，仅以外文标识的违规进口产品【违反21 CFR 101.15（c）（1））的食品、21 CFR 201.15（c）（1）的药品、21 CFR 501.15（c）（1）动物药品、21 CFR 701.2（b）（1）化妆品和21 CFR 801.15（c）（1）医疗器械]在进口时能够进入美国贸易而未被扣押。在某些时候，这些国外标签的产品可能会被投诉引起该机构注意。当这种情况发生时，最理想的解决方案是自愿纠正（例如，重新贴标或摧毁）。没有自愿纠正的情况下，选择采取没收错误批次的措施。

注释：这些部分包含豁免，允许以英文、波多黎各联邦或美国领土内的主要语言进行标识。

监管措施指南：

违规进口产品尽可能在入境口岸处理。在仅用外文标注的产品未经检查的情况下，区域办事处有权通过合规管理和业务司（HFC-210）将\*直接参考扣押提交至总检察长办公室（GCF-1）\*，所有者或控制该地方的其他方拒绝自愿纠正违规行为时，可扣押仅以外文标识的大批量（1,000美元以上）的食品、药品 动物饲料或药品、化妆品和医疗器械。在发生这种情况的情况下，该地区应采取适当措施，以确保未来的进口货物符合我们的法律或扣押在入境口岸。这可能需要对企业进口的FDA监管商品进行深入的覆盖。

对于价值低于1,000美元的物品，试图获得国家或当地的谴责。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1984年3月1日

修订日期：1989年8月31日、1995年3月、1996年8月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)  |
| [**第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |