

包含不具約束力的建議

FDA

自願性合格進口商計劃

行業指南

如需更多副本，可向以下機構索取：

強制執行和進口工作辦公室

法規事務辦公室

全球監管營運和政策辦公室

美國食品藥品監督管理局

12420 Parklawn Drive

Rockville, MD 20857

(電話) 301-796-0356

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>

您可以隨時以電子方式或書面方式提交有關本指南的意見。如要以電子方式提交意見，請前往 <http://www.regulations.gov>。如要以書面方式提交意見，請寄至：Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852。所有意見都應使用聯邦公報中公佈的可用性通知中列出的案卷編號進行標識。

如對本文件有疑問，請致電 301-796-0356，聯絡美國食品藥品監督管理局法規事務辦公室強制執行和進口工作辦公室 (ELEM-3108)。

美國衛生與公眾服務部
食品藥品監督管理局
食品和獸藥辦公室
法規事務辦公室
食品安全和應用營養中心
獸藥中心

2016 年 11 月

OMB 控制編號 XXXXX

到期日：XXXXX

請參閱本指南第 IV 節中的其他 PRA 聲明

目錄

- I. 前言
- II. 背景
- III. 問題解答
 - A. 自願性合格進口商計劃的優勢
 - B. 進口商
 - C. 資格標準
 - D. 外國供應商設施認證
 - E. VQIP 申請
 - F. VQIP 品質保證計劃
 - G. 申請期和 VQIP 財政年度
 - H. FDA VQIP 申請審核
 - I. VQIP 申請修正案
 - J. VQIP 用戶費用
 - K. 撤銷 VQIP 參與資格
 - L. 恢復 VQIP 參與資格
- IV. 《1995 年文書削減法》

FDA

自願性合格進口商計劃行業指南

本指南代表美國食品藥品監督管理局（簡稱 FDA 或管理局）對本主題的當前考量。本指南不會賦予任何人任何權利，也不會約束 FDA 或公眾。如有替代方法可滿足適用法律法規的要求，您可以使用替代方法。如需討論替代方法，請與本指南封面所列負責本指南相關事宜的 FDA 工作人員聯絡。

I. 前言

透過 FDA 《食品安全現代化法》(FSMA) (Pub.L. 111-353)，美國食品藥品監督管理局（簡稱 FDA 或管理局）能夠幫助確保食品供應的安全性，從而更好地保護公眾健康。它使 FDA 能夠更注重預防食品安全問題，而不是主要依賴於事後應對。FSMA 認可了食品行業在確保食品供應安全方面發揮的重要作用，包括在食品生產中採用現代預防控制系統。根據 FSMA，食品進口商有責任確保其供應商生產的食品符合美國安全標準。

FSMA 還要求 FDA 針對能夠持續充分控制供應鏈安全性的進口商建立一項自願的收費計劃，以便加快對其進口食品的審查和進口流程。進口商對其供應鏈的控制措施包括從已按照 FDA 「執行食品安全稽查與核發證明書之第三方認證機構的認可計劃」（參見 21 CFR 第 1 款 M 子款中的 FDA 第三方認證法規）經過認證的設施進口食品，以及能夠幫助進口商對其進口食品安全和糧食安全樹立高度信心的其他措施。加快通關流程能夠激勵進口商採用穩健的供應鏈管理系統，並讓 FDA 能夠將其資源重點用於對公眾健康風險更高的進口食品，從而進一步造福於公眾健康。

本指南文件介紹了 FDA 關於人類或動物食品進口商參與 FDA 自願性合格進口商計劃 (VQIP) 的政策。本文件提供以下方面的指南：

- VQIP 進口商可以獲得的優勢；
- 參與 VQIP 的資格標準；
- 完成 VQIP 申請的說明；
- 可能導致撤銷 VQIP 參與資格的情形；以及
- 撤銷後恢復 VQIP 參與資格的標準。

本指南文件採用問答形式。在實施和評估 VQIP 的過程中，本指南文件可能會被修改（根據 FDA 《良好指南文件規範》，21 CFR 10.115）。FDA 指南文件（包括本指南）並未敘述法定的強制要求，而是敘述了 FDA 對某個主題的當前看法；在未引述具體監管或法規要求的情況下，僅可將此等看法視為建議。FDA 指南所用「應該」一詞是指建議或推薦的情況，但無與之相關的硬性要求。本指南代表了

包含不具約束力的建議

FDA 目前關於參與 VQIP 的資格標準以及 VQIP 如何加快進口通關的看法。但我們也會考慮替代方法，並保留對於進口抽樣和通關決定的全部權力，這一點將在本文件後續部分詳述。

本指南中使用的代詞「我」、「您」和「您的」系指可能希望參與 VQIP 的進口商。「管理局」和代詞「我們」和「我們的」系指 FDA。「食品」一詞意指《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（簡稱「FD&C 法案」）第 201(f) 條 (21 U.S.C. 321(f)) 中所定義的食品，但對於 VQIP 而言，食品不包括 7 U.S.C. 136(u) 中定義的農藥。

II. 背景

FSMA 對 FD&C 法案進行了修改，新增了第 806 條「自願性合格進口商計劃」(21 U.S.C. 384b)。第 806(a)(1) 條要求 FDA：

- 對於自願同意參與 VQIP 的進口商，建立一項對其擬進口食品進行加快審查和進口的計劃，以及
- 根據 FD&C 法案第 808 條 (21 U.S.C. 384d) 的規定，建立一套為參與 VQIP 的進口商的擬進口食品簽發相關設施證書的流程。

FD&C 法案第 806(a)(2) 條要求 FDA 發佈與參與 VQIP、撤銷參與資格、恢復參與資格以及遵守 VQIP 有關的指南文件。第 806(d) 條規定，在審查 VQIP 申請和做出相關決定時，FDA 必須根據外國供應商的合規記錄和進口商的食物安全規範等因素，考量擬進口食品的風險。

根據 FD&C 法案第 806(a)(2) 條，FDA 發佈本指南，以提供以下各項的相關資訊：依據 VQIP 加快審查和進口食品的流程；針對依據 VQIP 進口的食品，發放所需的相關設施證書；提交和審查 VQIP 申請（考量第 806(d) 條中規定的因素）；以及與參與和遵守 VQIP 有關的其他事項。

III. 問題解答

A. 自願性合格進口商計劃的優勢

A.1 參與 VQIP 有哪些優勢？

參與 VQIP 的進口商將獲得以下優勢：

- 對於獲批 VQIP 申請中包含的所有食品（簡稱「VQIP 食品」），FDA 將加快其通關流程。FDA 將在其「動態進口合規目標的預見性風險評估」（PREDICT）進口篩選系統中進行篩選，以識別可按照獲批 VQIP 申請加速進口的食品貨物。PREDICT 進口篩選系統可識別相關資訊，並在收到通關資訊後立即放行貨物，除非出於公共健康原因需要進行檢驗和抽樣。（參見問題 A.5。）
- FDA 僅在「有因性」（for cause）情況下對進口的 VQIP 食品進行檢驗和/或抽樣（即，當食品與公共健康風險相關或可能相關時），根據風險獲取統計上必要的微生物樣本，並稽查 VQIP。（參見問題 A.5。）
- 發生上一條確定的檢驗和/或抽樣情形時，FDA 將盡可能在 VQIP 食品的運輸目的地或 VQIP 進口商首選的其他地點檢驗進口食品並採集樣品。如果有必要遣送離境，FDA 將協助進口商向美國海關和邊境保護局（CBP）申請從進口商首選的港口離境。
- FDA 將根據公共衛生優先要務，盡可能加快對 VQIP 進口食品的「有因性」樣本或稽查樣本進行實驗室分析。
- FDA 將設立一個 VQIP 進口商幫助台，專門解答疑問並解決 VQIP 進口商提出的有關 VQIP 食品和本指南文件的問題。VQIP 進口商幫助台可協助完成 VQIP 申請，並推動審查未獲即時放行的 VQIP 食品。
- FDA 將在其 VQIP 網頁 (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>) 上發佈已獲批 VQIP 進口商的公開名單。VQIP 進口商可以選擇不列入 VQIP 進口商名單。若 VQIP 進口商決定不列入 VQIP 進口商公開名單，不會對其參與產生任何影響。

管理局可能會在必要時暫停部分或所有這些優勢，以保護公眾健康或應對意外緊急情況。

包含不具約束力的建議

A.2 我什麼時候可以獲得 VQIP 優勢？

VQIP 優勢將在您加入計劃後的 10 月 1 日開始，並將持續至次年 9 月 30 日（VQIP 財政年度），問題 H.4 中所述情況除外。（有關 VQIP 申請資訊，請參見第 E 部分和 G 部分。）

A.3 在通關時應提交哪些資訊來標識 VQIP 食品？

除了在進口流程中通常要傳輸的通關資料要素外，您還應提供 VQIP 合規確認書 (AofC) 代碼和您的 VQIP 申請編號，以將通關貨物標識為 VQIP 食品。（參見問題 H.9 和提交 VQIP 申請的說明

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf。）對於每項 VQIP 食品通關，您應確保進口通關資訊與您的 VQIP 申請中的食品資訊相符。

A.4 對於屬於混合通關（即，通關貨物既包括 VQIP 食品，也包括 VQIP 未涵蓋的食品）一部分的 VQIP 食品，FDA 是否會加快通關流程？

FDA 僅會加快與 VQIP 食品相關的通關流程。未參與計劃的食品須遵循正常的 FDA 通關審查程序，包括常規檢驗和抽樣（如適用）。儘管 FDA 將盡可能加快 VQIP 食品的通關流程，但對於無法輕易與非 VQIP 食品分離的 VQIP 食品，由於 FDA 需要對非 VQIP 食品進行檢驗或抽樣，因此可能會發生通關延遲。因此，最好能確保 VQIP 食品可輕易與非 VQIP 食品分離並進入商業流通環節。

A.5 在什麼情況下 FDA 會對 VQIP 食品進行檢驗或抽樣？

當我們確定 VQIP 食品與公共健康風險相關或可能相關時，可能會對其進行「有因性」檢驗。例如，在調查與同類食品相關或與您的獲批 VQIP 申請所涵蓋的外國供應商相關的疾病爆發時，FDA 可能會對 VQIP 食品進行檢驗或抽樣，即使並沒有具體資訊提示 VQIP 食品與疾病爆發相關。

FDA 在根據風險執行特定監測任務時，有時也會對 VQIP 食品進行微生物抽樣。但對 VQIP 食品進行監測抽樣的優先級較低，並且如果 FDA 能夠獲得非 VQIP 食品足夠的基於統計學的無偏差樣品，那麼 FDA 可能會完全排除對 VQIP 食品進行此類抽樣。如果有必要對 VQIP 食品進行監測抽樣，FDA 將採集已入境的樣品（即，在進口食品被放行並進入國內商業流通環節後採集樣品）。FDA 可能還會定期開展稽查檢驗，其中可能包括根據食品風險進行抽樣和審查標籤，以核查您是否遵守 VQIP。在此類稽查檢驗中也將採集已入境的樣品。因此，採集監測樣本不會延遲 VQIP 食品的通關。FDA 實驗室將根據公共健康優先要務安排樣品檢驗時間，盡可能確保 VQIP 食品樣品優先於調查期間採集的非 VQIP 食品樣品受檢。FDA VQIP 進口商幫助台可協助查詢正在接受審查或檢驗的 VQIP 食品的狀態，以盡量減少延遲。

包含不具約束力的建議

A.6 FDA 是否會與 CBP 合作，以促進解決 CBP 控制下的 VQIP 食品的通關相關問題？

FDA 將與 CBP 合作，為 VQIP 食品提供快速通關。如果您遇到 CBP 造成的通關延遲情況，並且您認為 FDA 可以幫助促進與 CBP 共同解決該問題，您可以聯絡 FDA VQIP 進口商幫助台尋求幫助。（參見問題 A.1。）

B. 進口商

B.1 誰可以參與 VQIP ？

您必須是食品進口商才能參與 VQIP。就 VQIP 而言，進口商的定義是從外國向美國關稅區引入食品或促使引入食品的人（FD&C 法案第 806(g) 條）。VQIP 進口商可以位於美國境外。可以成為 VQIP 進口商的人包括食品的生產商、所有者、收貨人和登記進口商，前提是進口商能滿足本指南中所述的所有參與標準。

B.2 要成為 VQIP 進口商，我是否必須是登記進口商？

無論您是否是 CBP 的登記進口商，都可以成為 VQIP 進口商。CBP 對食品的登記進口商的定義是，負責為食品報關並支付進口關稅、手續費和其他稅費的個人或公司。根據 19 U.S.C. 1484(a)(2)(B)，登記進口商可以是食品的所有者或購買人，也可以是所有者、購買人或收貨人指定的經 CBP 許可的經紀人。

B.3 VQIP 進口商與適用於食品進口商的其他 FDA 法規所定義的進口商相同嗎？

VQIP 進口商可能（但不一定）與外國供應商驗證計劃 (FSVP) 法規或果汁和海產品危害分析和關鍵控制點 (HACCP) 法規中定義的進口商相同。就本指南而言，FSVP 或 HACCP 進口商系指在進口特定食品時須滿足 FDA FSVP 法規（21 CFR 第 1 款 L 子款）的進口商要求，或果汁或海產品 HACCP 法規（分別為 21 CFR 120.14 和 123.12）中針對進口商的要求的進口商。FSVP 和 HACCP 進口商法規均規定，進口商是在食品入境美國時的美國所有者或收貨人，若無美國所有者或收貨人，則為食品入境美國時外國所有者或收貨人在美國的代理人或代表 (21 CFR 1.500 (FSVP))；21 CFR 120.3(h)（果汁 HACCP）；以及 21 CFR 123.3(g)（海產品 HACCP）。FSVP 或 HACCP 進口商必須在美國境內。如果食品的 FSVP 或 HACCP 進口商是外國所有者或收貨人在美國的代理人或代表，則美國代理人或代表負責滿足有關該食品的 FSVP 或 HACCP 要求。

但是，如問題 B.1 所述，VQIP 進口商不必在美國境內。如果您是美國境內的 VQIP 進口商，您也可以成為 FSVP 或 HACCP 進口商。如果您是 VQIP 進口商，同時也是食品的 FSVP 或 HACCP 進口商，您應滿足適用的 FSVP 或 HACCP 法規的要求。否則，您應確保 FSVP 或 HACCP 進口商滿足適用的要求。（參見問題 C.1，第 6 點。）

C. 資格標準

C.1 參與 VQIP 的資格標準是什麼？

要符合參與 VQIP 的資格，您應滿足以下所有標準，其中一些標準在特定標準中交叉引用的問題中會有更詳細的討論：

1. 具備至少 3 年的向美國進口食品的記錄。進口記錄可以包括前身公司或母公司的共同進口記錄，例如參與合併的公司。進口記錄包括所有食品的進口，即包括 VQIP 可能未涵蓋的食品。
2. 您有一個鄧氏 (D&B) 編碼 (DUNS)。(見問題 E.3 和 E.4。)
3. 您使用無紙化申報人/經紀人，並且其在上次 FDA 申報人評估期間被評為合格。(參見問題 E.10。) 申報人/經紀人是指負責以下事項的人員：(1) 將食品的報關和報關摘要資料提交至自動商業系統 (ACS) 或自動商業環境 (ACE)；(2) 將進口文件提交至國際貿易輔助通信系統 (ITACS) 或透過 CBP 的文件影像系統 (DIS)。
4. 在您提交申請時，您進口的任何食品，包括您不打算納入 VQIP 的食品，均不屬於按照進口警告或 1 級召回令未經查驗即可扣押的食品。
5. 您或與 VQIP 食品相關的非申請人實體均未受到 FDA 現行行政或司法措施（例如，進口警報、禁令、排除令）的約束；不存在與食品安全相關的嚴重不合規記錄（例如，FDA 檢查結果分類為「官方行動指示」(OAI) 且無適當的糾正措施記錄；發生過一次或多次與食品安全有關的自願性 1 類召回事件）。「非申請人實體」是指與 VQIP 食品相關的實體，這些實體在整個供應鏈中開展必要活動，以確保滿足 VQIP 的資格要求。與 VQIP 食品相關的非申請人實體包括但不限於食品的 FSVP 或 HACCP 進口商（如果不是您）、食品的外國供應商和申報人/經紀人。
6. 如果您是 VQIP 食品的 FSVP 或 HACCP 進口商，則您須履行適用的 FSVP、果汁 HACCP 或海產品 HACCP 法規所規定的供應商驗證和其他進口商責任。如果您不是 VQIP 食品的 FSVP 或 HACCP 進口商，請確定食品的 FSVP 或 HACCP 進口商，並確保 FSVP 或 HACCP 進口商符合適用的 FSVP 或 HACCP 法規。
7. 對於您擬定按照 VQIP 進口的食品的每個外國供應商，您具有根據 FDA 第三方認證計劃頒發的現行設施證書。(參見問題 D.1。)
8. 您制定並實施了 VQIP 品質保證計劃 (QAP)。您須隨 VQIP 申請一併提交書面 QAP。(參見第 F 節。)
9. 在過去 3 年內，您未受到與您進口或擬進口的 FDA 監管產品的安全性相關的任何 CBP 處罰、沒收或制裁。(有關 CBP 罰款和處罰類型的資訊，請參閱 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-partI-chap47-sec1001.pdf>。)
10. 您需要在希望參與 VQIP 的當年 10 月 1 日之前支付 VQIP 用戶年費。(參見問題 J.2。)

包含不具約束力的建議

C.2 我可以從任何外國供應商那裡獲取按照 VQIP 進口的食品嗎？

是的。您可以從任何外國供應商那裡獲得按照 VQIP 進口的食品，前提是外國供應商未受到按照進口警報進行的未經查驗的扣押，具有第三方認證機構根據 FDA 第三方認證法規頒發的現行有效的食品設施證書，且該第三方認證機構須根據 FD&C 法案第 808 條經過認可。VQIP 中的外國供應商與 FSVP 法規中的相同，即對於食品而言，外國供應商是指生產/加工食品、飼養動物或種植糧食並出口到美國的企業，且這些食品、動物和糧食不會被其他企業進一步生產/加工，除非進一步生產/加工僅包括添加標籤或任何性質輕微的活動（參見 21 CFR 1.500 有關「外國供應商」的定義）。

C.3 為什麼必須有至少 3 年向美國進口食品的經驗才能參與 VQIP？

FDA 認為，3 年的食品進口記錄是充分評估您參與 VQIP 申請的最低要求。FDA 將審查您在過去 3 年內進口到美國的所有食品的歷史記錄，而不僅僅是審查您希望按照 VQIP 進口的食品。如果您進口食品超過 3 年，我們可能會根據需要延伸審查更多年份，以充分評估您的合規歷史記錄。例如，如果您在過去 5 年內偶爾進口食品，那麼我們可能會審查您在整個 5 年內的進口歷史記錄。此外，如果我們發現過去 3 年內存在與食品、外國供應商或進口商相關的違規行為，我們可能會審查

3 年以上的進口歷史記錄，以評估您為合規而採取的後續行動記錄。

C.4 我是否必須參與 CBP 的「海關-商界反恐夥伴」(C-TPAT) 計劃才有資格參與 VQIP？

參與 C-TPAT 與參與 VQIP 沒有直接關係。但是，FDA 建議您參與 C-TPAT，以確保您按照 VQIP 進口的食品也能獲得 CBP 根據 C-TPAT 提供的通關優勢。VQIP 的食品安全和食品防護政策將在後文的問題 F.3 第 V 點「食品防護政策和程序」中進一步討論。

D. 外國供應商設施認證

D.1 我的外國供應商需要哪些證書？

按照 FD&C 法案第 806(d) 條，對於您希望按照 VQIP 進口的食品的每個外國供應商設施，您必須擁有按照 FD&C 法案第 808 條關於第三方認證機構（也稱為審核機構）認可的規定頒發的設施證書。就 FD&C 法案第 808 條而言，設施不限於根據 FD&C 法案第 415 條註冊的設施（例如，農場在 VQIP 中也屬於設施）（參見 21 CFR 1.600 關於「設施」的定義）。外國供應商的設施必須具有設施證書，該證書由根據 FDA 第三方認證法規經過認可的第三方認證機構（經認可的審核機構/認證機構，參見 21 CFR 1.653）在進行監管稽查後頒發。您或外國供應商都可以申請進行所需的監管稽查，以獲取設施證書。

包含不具約束力的建議

FDA 對外國供應商的檢查達不到 FD&C 法案第 806(d) 條的要求，因為 FDA 檢查不會產生 FD&C 法案第 806(d) 條所述的符合第 808 條的設施證書。

D.2 什麼是設施證書？

設施證書是一種證明，由經過認可的第三方認證機構在開展監管稽查和任何其他必要活動後按照 FD&C 法案第 801(q) 條或 806 條頒發，以確定設施符合 FD&C 法案和 FDA 法規的相關食品安全要求。進口商希望按照 VQIP 進口的任何食品都應在設施證書範圍內。

D.3 什麼是監管稽查？

對於 VQIP 而言，監管稽查是由經認可的第三方認證機構根據 FDA 第三方認證法規對外國供應商設施開展的稽查。如問題 D.2 所述，稽查結果將用於確定外國供應商是否有資格獲得設施證書。

D.4 我可以按照 VQIP 進口農業原料嗎？

可以，您可以按照 VQIP 進口農業原料。相關農場必須具有現行有效的設施證書。（參見問題 D.1。）您應在 VQIP 申請中提供由頒發設施證書的經認可第三方認證機構發放的證書編號。

D.5 我必須在 VQIP 申請中附帶外國供應商的設施認證副本嗎？

不必附帶。但是，您必須提供由頒發設施證書的經認可認證機構發放的證書編號。FDA 將使用您在申請中提供的證書編號來核查是否存在現行有效的外國供應商設施證書。

D.6 我按照 VQIP 進口的食品的外國供應商的設施必須多久重新認證一次？

根據 FD&C 法案第 808(d)(1) 條，為保持符合 VQIP 的進口資格，VQIP 食品的外國供應商必須每年進行重新認證。此外，根據 FDA 的第三方認證法規，經認可的認證機構所頒發證書的有效期限最長為 1 年（21 CFR 1.653(b)(1)）。儘管 FDA 預計大多數外國供應商設施證書的有效期限為 1 年，但在某些情況下，經認可認證機構可能會認為更適合簽發短期證書（例如，對於季節性產品）。這可能需要設施更頻繁地接受重新稽查和重新認證（例如，一年中有多種季節性產品時）。

D.7 如果外國供應商的設施證書在 VQIP 財政年度期間到期，我該怎麼辦？

您有責任確保您在 VQIP 申請中使用的所有外國供應商設施證書都是現行有效的。因此，您應該管理您的設施證書，確保這些證書現行有效。您應與您的外國供應商協調，確保在 VQIP 申請中引用的證書到期之前進行第三方監管稽查，並獲得現行有效的設施證書。如果您遇到在當前證書到期時無法獲得新證書的情況，您應立即通知 FDA 您正在獲取新設施的證書。您應該使用最新的證書編號更新 VQIP 申請。如果您按照 VQIP 進口了當前設施證書未涵蓋的食品，FDA 將撤銷

包含不具約束力的建議

您的 VQIP 參與資格。(參見問題 K.1。)如果您確定在生產某種食品的設施證書到期後不再按照 VQIP 進口該食品，您應在證書到期時將該食品從您的 VQIP 申請中刪除。

E. VQIP 申請

E.1 如何提交 VQIP 參與申請？

要提交參與 VQIP 的申請，您需要：

- a. 在 FDA Industry Systems 網站上建立一個線上帳戶，網址是 www.access.fda.gov。您線上帳戶中的資訊將自動填充到您的 VQIP 申請中。您可以隨時更新或更改線上帳戶中的資訊。
- b. 每年 1 月 1 日凌晨 12:00 至 5 月 31 日晚上 11:59 (美國東部標準時間，EST)，線上提交參與 VQIP 的意向通知以及在下一財政年度 (從 10 月 1 日開始) 參與 VQIP 的申請 (參見 FD&C 法案第 806(c) 條)。

有關完成和提交 VQIP 申請的更多資訊，請參閱本文第 G 部分 (參閱提交 VQIP 申請的說明

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf)。

E.2 完成 VQIP 申請需要哪些資訊？

VQIP 申請分為以下 A-G 部分：

- A 部分：申請人和公司資訊
- B 部分：外國供應商驗證計劃 (FSVP) 和危害分析與關鍵控制點 (HACCP) 進口商資訊
- C 部分：品質保證計劃
- D 部分：申報人/經紀人資訊
- E 部分：外國供應商設施和食品
- F 部分：備註
- G 部分：摘要
- H 部分：電子簽名

要完成申請，您需要準確填寫線上 VQIP 申請中各部分的欄位。您還需要附上您的 QAP。VQIP 教程和有關完成申請的資源將發佈在 FDA 的 VQIP 網頁上：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>。(參見提交 VQIP 申請的說明 www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf。)

包含不具約束力的建議

E.3 DUNS 編碼是什麼？

DUNS 編碼是唯一的九位數字企業識別編碼，由 D&B 公司提供。根據要求，D&B 將為企業的每個物理位置分配 DUNS 編碼。

E.4 如何獲得 DUNS 編碼？

您可以透過撥打電話 866-705-5711 或傳送電子郵件至 govt@dnb.com 聯絡 D&B 獲取 DUNS 編碼。與美國政府有業務往來的所有實體都可以免費獲得 DUNS 編碼。雖然可以在幾個工作日內獲得 DUNS 編碼，但在某些情況下可能需要長達 45 天或更長時間。

E.5 如何在我的自願性合格進口商計劃 (VQIP) 申請中使用 DUNS 編碼？

對於 VQIP，美國食品藥品監督管理局 (FDA) 將把 DUNS 編碼用作您的特定位置和 VQIP 申請中列出的每個非申請人實體（例如：外國供應商，申報人/經紀人，外國供應商驗證計劃 [FSVP] 和危害分析與關鍵控制點 [HACCP] 進口商）的唯一識別碼。您將在申請中提供 DUNS 編碼。此外，您還將輸入 VQIP 申請中列出的每個非申請人實體的地址或 DUNS 編碼。如果輸入地址，系統將自動填充 DUNS 編碼（如有）。如果輸入非申請人實體的 DUNS 編碼，系統將自動填充地址欄位。

E.6 我的申請草稿將在 VQIP 申請系統中保留多長時間？

在您最後一次保存草稿之後，FDA 將在線上 VQIP 申請系統中保留申請草稿 2 年，直至您完成並提交申請。完成並提交申請後，草稿將不再可用。

E.7 FDA 更改我的 VQIP 申請狀態時，我是否會收到通知？

是的。當您的申請狀態發生變化時，FDA 將向您的 VQIP 申請中提供的聯絡人傳送電子郵件。此外，您還可以在 VQIP 申請首頁 <http://www.access.fda.gov> 上查看申請狀態。如適用，該狀態將顯示為以下狀態之一：

- 草稿，尚未提交
- 已提交
- 已批准
- 不批准
- 撤銷意向通知
- 撤銷通知
- 已撤銷

E.8 我每年申請 VQIP 時是否需要重新提交 VQIP QAP？

不需要。如果上次提交給 FDA 的 QAP 沒有變化，您每年提交 VQIP 申請時無需重新提交 VQIP QAP。然而，

包含不具約束力的建議

您應確保 QAP 是最新的，當您在 VQIP 財政年度中進行更改時，應根據情況及時提交 VQIP QAP 食品安全和食品防護政策和程序的更新。作為申請流程的一部分，您將確認 QAP 是最新的。

E.9 我如何獲取資訊來確定我的申報人/經紀人的 FDA 合規狀態？

FDA 申報人評估計劃監控申報人/經紀人以電子方式向 FDA 傳輸的輸入資料的準確性。確定狀態的最佳方法是與申報人/經紀人建立關係。他們可以為您提供最新的 FDA 評估結果。您還可以從「FDA 申報人評估結果」中獲取有關申報人/經紀人合規狀態的資訊，網址為

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ucm282834.htm>。

E.10 我是否可以使用合規狀態不在「FDA 申報人評估結果」列表中的申報人/經紀人？

未在「FDA 申報人評估結果」列表中列出的申報人/經紀人尚未經過 FDA 評估。如果您的申報人/經紀人在申請時尚未經過 FDA 評估，您或者申報人/經紀人可以請求 FDA 進行申報人評估。在 FDA 完成評估後，評估結果將包括在「FDA 申報人評估結果」列表中。如果申報人/經紀人的 FDA 申報人評估結果為合格，您可以使用該名申報人/經紀人辦理 VQIP 通關申報。

E.11 如何聯絡 FDA 瞭解我的 VQIP 申請？

您可以聯絡 VQIP 進口商幫助台，以獲得完成 VQIP 申請方面的幫助。

有關最新的連結、電話號碼和電子郵件聯絡資訊，請參閱 FDA 的 VQIP 網頁上的聯絡資訊，網址為

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>。

此外，您還可以在 VQIP 申請首頁 <http://www.access.fda.gov> 上查看申請狀態。

F. VQIP 品質保證計劃

F.1 什麼是 VQIP 品質保證計劃 (QAP)？

您的 VQIP QAP 彙編了將用於確保對進口食品安全和糧食安全進行充分控制的書面政策和程序。您可以使用任何形式來組織 QAP，以包括 VQIP 下的所有食品 and 所有書面政策和程序。

包含不具約束力的建議

F.2 我可否使用現有品質保證計劃中同樣適用於 VQIP 的書面政策和程序？

可以，您可以提交滿足 VQIP QAP 要求的現有書面政策和程序。如果您提交的 QAP 包括但不限於適用於 VQIP QAP 的政策和程序，則您應當指明為 VQIP QAP 提交的具體政策和程序。例如，您可以在每個 QAP 標題下提供每個適用文件標題和頁碼的引用列表。您的 QAP 應涵蓋您希望在 VQIP 下進口的所有食品。您的 QAP 作為 VQIP 申請的一部分提交。（參見問題 E.8。）

F.3 我的 VQIP QAP 應當包括哪些內容？

VQIP QAP 應由以下部分組成（如適用）：

I. 目錄

提供一個目錄，列出 VQIP QAP 中包含的資訊。

II. 企業品質政策聲明

提供與整個供應鏈中的食品安全和糧食安全相關的企業品質政策聲明。說明如何將品質政策傳達給整個組織的所有員工以及參與實施 VQIP QAP 的非申請人實體。描述您將如何確保員工和非申請人實體收到並理解企業品質政策聲明。

III. 組織結構和職能責任

提供組織結構圖或組織管理結構的書面說明，包括負責實施 VQIP QAP 的人員。提供組織內參與開發、實施和維護 VQIP QAP 的人員職能責任的書面說明，包括負責管理 VQIP QAP 的人員的姓名和職務。

確定實施 VQIP QAP 所需非申請人實體的職能責任，以及如何將這些責任從您的組織傳達給這些實體（例如：合約）。例如，指明您的外國供應商有責任召回在美國分銷的不合規的進口食品。

包含不具約束力的建議

IV. 食品安全政策和程序

提供為了確保從源頭到進入美國的食品安全而實施的政策和程序（例如：溫度和儲存控制）的書面說明。在 VQIP QAP 中納入政策和程序文件，如下所示：

- 如果食品受 FSVP 或 HACCP 進口商法規約束，並且您是 FSVP 或 HACCP 進口商，請提供一份聲明，確認您已制定程序以確保符合適用的 FSVP 或 HACCP 法規。
- 如果食品受 FSVP 或 HACCP 進口商法規約束，並且您不是 FSVP 或 HACCP 進口商，則應包括程序，確保 FSVP 或 HACCP 進口商符合適用的 FSVP 或 HACCP 法規。例如，您的程序可包括：
 - 確定 FSVP 或 HACCP 進口商不受 FDA 強制措施約束；
 - 從 FSVP 或 HACCP 進口商處獲得年度書面保證或證明，證明其符合適用的 FSVP 或 HACCP 法規。
- 提供書面程序，以維護 FD&C 法案第 806(d) 條要求的外國供應商當前有效認證以及 FD&C 法案第 801(q) 條 (21 U.S.C. 381(q)) 要求的任何適用的食品認證。
- 提供控制整個運輸供應鏈中每種 VQIP 食品安全的程序，包括符合 FDA 的衛生運輸規則（如適用）。
- 提供書面程序，以便傳達資訊給 FDA 以及與食品和外國供應商不合規項（對公共衛生構成風險）相關的其他人（例如：非申請人實體，消費者）。確定組織內的限制溝通範圍，以及酌情向您的外國供應商和其他監管機構（例如：美國聯邦、州和地方主管部門以及外國主管部門）傳達不合規項的標準。
- 提供糾正措施的書面程序，以解決對公共衛生構成風險的食品和外國供應商不合規項。包括追蹤程序，追蹤不合規食品，防止進一步分銷該食品，並在必要時啟動召回。此外，還包括與不合規的外國供應商合作以糾正問題的程序、停止使用外國供應商的標準以及確定食品替代供應商的程序。

V. 食品防護政策和程序

提供您的食品防護系統的書面說明（如適用）。您應當提供程序，以確保外國供應商的食品防護系統符合 FDA 的《保護食品預防故意摻假緩解策略》法規（故意摻假法規）(21 CFR part 121)（如適用）。此外，您還應當提供控制整個運輸供應鏈中每種 VQIP 糧食安全的程序。您的食品防護系統政策和程序不需要包括不受故意摻假法規約束的食品。如果您的食品防護系統包括參與美國海關和邊境保護局 (CBP) 的海關-商界反恐夥伴計劃 (C-TPAT) (2 級或 3 級) 並且您在申請中確認參與 C-TPAT，則無需提供有關運輸食品防護程序的其他資訊。

VI. 資格

確定負責實施 VQIP QAP 的員工的資格要求。包括：

- 要求瞭解 FD&C 法案，能夠實施您在 VQIP 下進口的食品和外國食品供應商的適用法規（例如：現行生產品質管理規範 [CGMP]、生產安全、FSVP、預防控制、果汁 HACCP、海產品 HACCP、低酸罐頭食品、故意

包含不具約束力的建議

- 摻假、衛生運輸和食品標籤），以及
- 與負責制定、實施和維護 QAP 相關的每個員工所需資格（例如：知識、技能和訓練）。

VII. QAP 實施

提供確保 VQIP QAP 最新且得到適當實施的程序，包括審核與更新 QAP 的程序以及在 VQIP 申請中提供 QAP 更新的程序。

VIII. 記錄

提供書面程序，以便建立並維護與 VQIP QAP 的結構、流程、程序和實施相關的記錄。您的程序應規定：與建立和維護 QAP 有關的所有書面記錄應清晰易讀，並應 FDA 要求提供。您可以使用英語以外的其他語言保存記錄。但是，您需要在合理的時間內向 FDA 提供所需記錄的英文翻譯。

- QAP 結構、流程和程序文件：
 - 應由全面負責 QAP 的人員簽署並註明日期。
 - 應註明其生效日期。
 - 應在有效期內予以保存。
- 您為實施 QAP 而建立和維護的記錄：
 - 如您的 QAP 所示，應由負責人簽名並註明日期。
 - 記錄建好後應至少保存 2 年。

IX. 定義

定義 VQIP QAP 中使用的術語，以便於理解和實施 QAP。

X. 參考文件

在適當的情況下，提供用於開發和實施 QAP 的資訊或來源的參考文件。

G. 申請期和 VQIP 財政年度

G.1 何時提交 VQIP 申請？

您可以在美國東部標準時間 1 月 1 日凌晨 12:00 到 5 月 31 日晚上 11:59 之間提交 VQIP 申請。

G.2 VQIP 財政年度是指何時？

VQIP 財政年度與美國聯邦政府的財政年度相同，從美國東部標準時間 10 月 1 日凌晨 12 點開始，到 9 月 30 日晚上 11:59 結束。VQIP 財政年度是獲得批准的申請人獲得 VQIP 優勢的週期。

G.3 我是否需要每年提交一份新的 VQIP 申請？

包含不具約束力的建議

是的。您必須為要參與 VQIP 的每個財政年度提交申請。但是，線上 VQIP 申請系統允許您使用上一年申請中的資料來填充新申請。在開始提交下一年度的新申請之前，如果您要使用當前申請中的資訊，則應當確保當前申請是最新的（即：您已經提交了適用於當前申請的所有修改）。您為下一年建立新申請時，可以添加來自新外國供應商的新食品以及與新食品相關的所需資訊。（參見提交 VQIP 申請的說明

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf。）

G.4 FDA 是否會向 VQIP 參與者發送提交下一個 VQIP 財政年度申請的提醒？

是的。如果進口商打算在下一個財政年度參與 VQIP，則有責任提交參與意向通知和新申請。每年 12 月，FDA 將向參與 VQIP 的進口商傳送電子郵件提醒，告知此責任。

G.5 FDA 是否會對我的 VQIP 申請保密？

我們將按照適用的法律和法規，包括 5 U.S.C. 552(B)(4)、18 U.S.C. 1905 和 21 CFR part 20，保護您的 VQIP 申請中的機密資訊不受披露。我們將根據適用法律，與其他政府機構（例如 CBP）共享您申請中的資訊。這將使 CBP 能夠識別 VQIP 申請人以及由其提供進入美國的 VQIP 食品。此外，在適當情況下，我們將與其他政府機構共享申請狀態。這將根據適用的法律、法規和各機構之間的協議來完成。

H. FDA VQIP 申請審核

H.1 FDA 將如何審查我的 VQIP 申請？

FDA 將對您的申請進行完整性和資料準確性審查，並將根據本指南文件中規定的標準，評估您是否符合 VQIP 資格。FDA 將審查您的合規歷史以及您的 VQIP 申請中列出的所有食品和外國供應商的合規歷史以及與每種食品供應鏈內進口交易相關的所有非申請人實體（包括您的申報人/經紀人）。此外，FDA 還將審查您的 QAP，以評估您是否充分控制了與您打算在 VQIP 下進口的食品安全及糧食安全相關的因素。

如果您是 C-TPAT 參與者，FDA 將對您在 C-TPAT 計劃中的參與情況進行驗證。在 VQIP 檢查期間，FDA 可能會審查您的運輸食品防護程序。如果您在 C-TPAT 中信譽不良，我們將考慮與您的 C-TPAT 參與狀態相關的因素是否會影響 VQIP 資格。如果您決定不重新申請 C-TPAT，只有在該決定與食品安全問題有關的情況下，才會影響 VQIP 資格。

H.2 如果我的申請未獲批准，FDA 是否會告知我不批准的原因？

是的。在 FDA 審查您的申請期間，如果我們發現了您在申請期間能夠容易糾正的

包含不具約束力的建議

缺陷，我們將允許您糾正缺陷。但是，如果未予糾正或 FDA 因其他原因決定您沒有資格參與 VQIP，我們將拒絕您的申請並告知您不批准的原因。

H.3 FDA 不批准 VQIP 申請的原因有哪些？FDA 不批准申請的一些

原因包括：

- 您的申請不完整；
- 您的 QAP 不充分（例如：您的政策和程序無法確保滿足食品安全要求）；
- 您不符合一項或多項 VQIP 資格要求（參見問題 C.1），並且您沒有提供充分的替代選擇或理由；
- 您提供了不準確的資料或資訊；或
- 您在申請中作出了虛假或欺騙性陳述。

H.4 在我獲得 VQIP 優勢之前，FDA 是否會進行檢查？

FDA 通常會在您的申請獲得批准後以及您參與 VQIP 第一年的 10 月 1 日之前進行 VQIP 檢查。然而，如果 FDA 在 10 月 1 日 VQIP 財政年度開始之前未完成 VQIP 檢查，則在該檢查之前，VQIP 優勢不會延遲，除非由於 VQIP 進口商的行為或疏忽，或由於限制旅行或限制訪問外國 VQIP 進口商，阻止 FDA 檢查外國 VQIP 進口商（例如：國務院限制，安全性問題），導致 FDA 檢查明顯延遲或被阻止。

H.5 VQIP 檢查的範圍和目的是什麼？

FDA 將進行 VQIP 檢查，以驗證您是否符合 VQIP 資格標準，是否已全面實施 QAP 中確立的食品安全和食品防護系統。檢查通常包括審查書面程序和證明符合 VQIP 的記錄。如果您同時是根據此計劃進口的一種或多種食品的食品進口商，FDA 也可能會進行 FSVP 檢查以評估您是否符合 FSVP 法規。FDA 還可以針對您申請中包括的食品索取食品標籤副本，以確定是否存在與食品風險相關的標籤違規行為（例如：未披露過敏原）。若有任何標籤缺陷，將要求您予以解決。關於 VQIP 檢查的結果，FDA 將通知您。

H.6 在審查我的 VQIP 申請期間，FDA 可能要求我提交哪些其他資訊？

FDA 可能會要求您提交其他文件以支援申請。例如，如果您是 FSVP 或 HACCP 進口商，FDA 可以針對 VQIP 申請中列出的食品索取 FSVP 要求的危險分析副本，或者用於遵守 VQIP 申請中所列食品的任何實驗室測試結果。如果您不是 FSVP 或 HACCP 進口商，FDA 可能會要求您從該進口商處獲取資訊。FDA 還可以針對您申請中包括的食品索取任何食品標籤副本，以確定是否存在與食品風險相關的標籤違規行為（例如：未披露過敏原）。

H.7 如果 FDA 需要其他資訊來支援我的 VQIP 申請，FDA 將如何與我聯絡？

如果 FDA 需要有關您申請的其他資訊，我們將透過電話和電子郵件聯絡您申請中列出的人員。

包含不具約束力的建議

H.8 FDA 評估我的 VQIP 資格的頻率如何？

在您提交 VQIP 申請的第一年，FDA 將審查您申請的所有方面，並進行檢查以驗證您的資格。檢查將確保您實施 QAP 中說明的食品安全和食品防護系統（如適用）。此外，檢查通常還包括審查與食品風險相關的 VQIP 食品標籤以及證明符合 VQIP 的書面程序和記錄。此後，我們將在您參與 VQIP 期間至少每 3 年重新評估一次您的資格（FD&C 法案第 806(e) 條）。若出現與您的 VQIP 申請所包括產品（或類似食品）相關的爆發或召回事件，出現與 VQIP 食品相關的新危險，或情報資料與您的 VQIP 申請所列一個或多個實體（例如：外國供應商，申報人/經紀人）的違規行為有關，可能促使 FDA 重新評估您的資格，包括進行檢查，頻率高於每 3 年一次。此外，FDA 還將根據需要審查和評估您的申請更改，包括您在提交新申請時所做的更改。

H.9 我的申請獲得批准時，FDA 將如何通知我？

FDA 批准您的申請後，我們將向您的 VQIP 申請中提供的聯絡人傳送電子郵件。該電子郵件將包括通關時您用於識別 VQIP 食品的 VQIP 合規確認書 (AofC) 代碼。

如果您選擇不在 VQIP 進口商列表中列出，則此電子郵件可用於提供給與您有業務往來的其他方，確認您參與 VQIP。

此外，您還可以在 VQIP 申請首頁 <http://www.access.fda.gov> 上查看申請狀態。

I. VQIP 申請修正案

I.1 在申請獲得批准後，我應當對 VQIP 申請進行哪些修改，以確保我保持參與 VQIP 的資格？

為了保持您參與 VQIP 的資格（參見問題 C.1）並避免撤銷，您在採取以下任何措施時應當及時修改您的 VQIP 申請以提供資訊或文件：

- 刪除 VQIP 申請中列出的食品，若該食品受 FDA 持續性行政制裁或司法行動約束（例如：進口警示，扣押）。
- 刪除 VQIP 申請中列出的外國供應商，若該供應商受 FDA 持續性行政制裁或司法行動約束（例如：進口警示，禁制令，暫時吊銷註冊）。
- 刪除食品的 FSVP 或 HACCP 進口商，若該進口商受 FDA 持續性行政制裁或司法行動約束（例如：進口警示，取消資格）。
- 刪除不符合 VQIP 申報人/經紀人要求的申報人/經紀人。
- 提供有關 QAP 食品安全或食品防護政策或程序的更新（參見有關食品安全政策和程序以及食品防護政策和程序的問題 F.3）。
- 提供由已獲認證的審核員/認證機構頒發的機構當前有效認證。

包含不具約束力的建議

- 提供 FDA 要求的資訊或文件，以糾正缺陷。

I.2 在 VQIP 財政年度期間，我可以對 VQIP 申請進行哪些修改以用於商業目的？

為了商業目的，您可以將 VQIP 申請修改為：

- 添加已處於您 VQIP 中的外國供應商的食物；
- 刪除食物、食物的外國供應商或食物的 FSVP 或 HACCP 進口商；
- 只要外國供應商具備 C.1.7 中所述機構當前有效認證，就可以針對已在 VQIP 申請中列出的食物，替換外國供應商或 FSVP 或 HACCP 進口商；以及
- 添加或刪除申報人/經紀人。

I.3 VQIP 年度期間不允許對我的 VQIP 申請進行哪些更改？

在 VQIP 財政年度期間，您不得修改申請，以添加不處於 VQIP 中的外國供應商的新食物。您在隨後的 VQIP 財政年度提交 VQIP 申請時，可以添加不處於 VQIP 中的外國供應商的新食物。

I.4 如果我不向 FDA 提交我對 VQIP QAP 中食物安全和食物防護政策和程序的更改，會產生什麼後果？

如果 FDA 確定您更改了 QAP 食物安全或食物防護政策和程序，而未在您的申請中及時修改 QAP，則根據更改的性質，FDA 可能會撤銷您的 VQIP 參與資格。（參見問題 K.1。）

J. VQIP 用戶費用

J.1 我是否必須支付用戶費才能參與 VQIP？

是的。FD&C 法案第 743 條 (21 U.S.C. 379j-31) 要求參與 VQIP 的每個進口商付費，以支付 FDA 管理該計劃的費用。對於您獲批參與 VQIP 的每個 VQIP 財政年度，FDA 將每年收取 VQIP 用戶費。在 FDA 批准申請後，您必須在 10 月 1 日（VQIP 財政年度開始）之前支付用戶費，才能開始獲得該財政年度的 VQIP 優勢。

J.2 如果我未在 10 月 1 日之前支付 VQIP 用戶費，會發生什麼？

如果您未在 10 月 1 日之前支付用戶費，則您沒有資格參與 VQIP。在 VQIP 申請獲批的第一年，如果您未在 10 月 1 日之前支付用戶費，則 VQIP 優勢將不會在 10 月 1 日開始。如果您後來支付了用戶費，FDA 將在收到全額付款後啟動

包含不具約束力的建議

您的優勢。在接下來的一年中，如果您未在 10 月 1 日之前支付用戶費，FDA 將對您在 VQIP 中的參與傳送撤銷意向通知。如果您在撤銷意向通知之日起 30 天內未支付用戶費，我們將撤銷您的 VQIP 參與資格。（參見問題 K.1。）

J.3 如果 FDA 在 10 月 1 日之後進行 VQIP 檢查並發現可能影響我參與 VQIP 資格的偏差，FDA 是否會退還 VQIP 用戶費？

不會。如果 FDA 在 10 月 1 日之後發現可能影響您參與 VQIP 資格的偏差，我們將對您在 VQIP 中的參與傳送撤銷意向通知。撤銷意向通知將指明您有 30 天的時間進行糾正。（參見問題 K.2。）

J.4 如果我退出 VQIP 或 FDA 撤銷我在 VQIP 中的參與資格，我是否會收到 VQIP 用戶費的退款？

不會。不管出於任何原因，FDA 都不會退還 VQIP 用戶費。

J.5 我在哪裡可以找到當前和過去財政年度的 VQIP 用戶費率？

每年 8 月 1 日或之前，FDA 將發佈聯邦公報通知，宣佈下一個 VQIP 年度的 VQIP 用戶費用表。當前和過去的 VQIP 財政年度用戶費率也可以在 <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/> 找到。

K. 撤銷 VQIP 參與資格

K.1 FDA 是否可以撤銷我對 VQIP 的參與資格？

是的。FDA 可能會：

- 根據您未達到一項或多項 VQIP 資格要求（參見問題 C.1）的證據，撤銷您對 VQIP 的參與；或
- 根據您參與走私或其他欺詐活動的證據，立即撤銷您對 VQIP 的參與（參見問題 K.3）。

撤銷您對 VQIP 的參與，將適用於您在 VQIP 下進口的所有食品。

K.2 FDA 將如何通知可能會撤銷我的 VQIP 參與資格？

如果 FDA 有可靠的證據表明您未達到一項或多項 VQIP 資格要求，FDA 將透過電子郵件向您的 VQIP 申請中指明的聯絡人傳送撤銷意向通知，以撤銷您對 VQIP 的參與。撤銷意向通知將解釋擬定撤銷的依據。撤銷意向通知將表明，在撤銷意向通知之日起 30 天內，您必須進行糾正並向 FDA 提供糾正的證據。除非 FDA 認為存在公共衛生風險，否則您的優勢在這 30 天內將繼續有效。如果在 30 天內無法進行所有糾正，您可以提交糾正措施計劃，包括詳細步驟和糾正時間表。如果您沒有回覆，或者您未在 30 天內提交適當的糾正措施計劃，FDA 將撤銷您對 VQIP 的參與。

FDA 將透過電子郵件向您的 VQIP 申請中指明的聯絡人傳送撤銷通知。優勢的撤銷將在 FDA 傳送撤銷通知電子郵件之日生效。如果在撤銷後，您認為已經進行了糾正

包含不具約束力的建議

以支援恢復資格，則可以聯絡 FDA。FDA 將審查您的請求，以確定糾正措施是否支援在 VQIP 財政年度剩餘時間內恢復您的優勢。（請參見第 L 節。）

如果 FDA 獲得您參與走私或其他欺詐活動的可靠證據，FDA 將立即撤銷您對 VQIP 的參與。可能導致立即撤銷的活動示例包括通關時申報為 VQIP 食品（實際上並不是），或者透過其他方式試圖將產品走私到美國。在這種情況下，FDA 將向您申請中列出的聯絡人傳送立即撤銷通知。立即撤銷通知將指明 FDA 立即撤銷您對 VQIP 參與的原因。如果您認為撤銷有誤，您可以在收到該通知後聯絡 FDA。在 FDA 傳送立即撤銷通知當天，針對所有 VQIP 食品，您對 VQIP 的參與以及由此產生的 VQIP 優勢將停止。在 VQIP 財政年度的剩餘時間內，FDA 不會恢復您對 VQIP 的參與。除非您提供足夠的積極措施證據，以確保不再發生欺詐活動，否則隨後幾年 FDA 不會批准您的 VQIP 申請。此外，如有必要，撤銷 VQIP 參與資格並不妨礙 FDA 採取其他強制措施。

K.3 FDA 如何瞭解影響我對 VQIP 參與的偏差？

FDA 可透過 FDA 活動（例如：對 VQIP 參與者進行 FSVP 檢查）或從其他來源獲取相關資訊，瞭解相對於您的 VQIP 參與標準的潛在偏差。FDA 將審查所獲得的資訊，以確定是否存在偏差，如果存在，則確定偏差的性質和範圍是否需要撤銷您的 VQIP 資格。FDA 可能獲取潛在偏差相關資訊的來源包括：

- 您或其他 VQIP 參與者
- FSVP 和 HACCP 進口商
- 申報人/經紀人
- 召回資料和可報告的食品登記資料
- FDA 檢查報告和實驗室分析結果
- 第三方認證機構
- 外國供應商
- 其他監管政府機構（例如：CBP、美國農業部、各州、外國監管機構）

K.4 如果我遇到 VQIP 食品或外國供應商的問題，我應當採取什麼措施來避免撤銷？

您參與 VQIP 的基礎是針對 VQIP 下進口的食品，您能夠對供應鏈食品安全及糧食安全保持高度控制。您有責任及時向 FDA 報告可能影響您參與 VQIP 資格的所有偏差以及糾正偏差的計劃。您的 VQIP QAP 應包括採取及時糾正措施的程序，必要時更新您的程序以防止將來出現問題，並通知 FDA。（參見第 F 節，VQIP 品質保證計劃。）

K.5 如果我的 VQIP 參與資格被撤銷，我是否將失去由我參與的其他聯邦進口商計劃提供的優勢？

與 CBP 的 C-TPAT 計劃等其他聯邦進口商計劃優勢損失或撤銷有關的決定，將由監督這些計劃的機構作出。然而，FDA 為了與聯邦合作夥伴持續開展合作，將根據適用的法律、法規和各機構之間的協議，在適當時與其他聯邦機構共享 VQIP 撤銷資訊。

L. 恢復 VQIP 參與資格

包含不具約束力的建議

L.1 在撤銷後，如何恢復我對 VQIP 的參與或 VQIP 優勢？

如果撤銷是基於您未達到一項或多項 VQIP 資格要求的證據，您可以在糾正與撤銷相關的偏差後，隨時要求 FDA 恢復您對 VQIP 的參與以及 VQIP 優勢。您的請求應包括您為糾正或解決所有偏差而採取的措施的文件。以下是您可提交以支援恢復請求的資訊示例：

- 如果您在過去 3 年內遭受過 CBP 處罰、沒收或制裁，您可能需要提供文件，證明您已採取所有必要糾正，並已與 CBP 解決此問題。
- 如果您使用的申報人/經紀人在 FDA 信譽不良，您可能需要：
 - 用文件證明申報人/經紀人已接受其他訓練，以確保代表您向 FDA 提交的資訊得到改進；
 - 使用在 FDA 信譽良好的新申報人/經紀人；或
 - 修改您的 QAP 以制定程序，確保您只使用在 FDA 信譽良好的申報人/經紀人。
- 如果您使用的外國供應商沒有有效的機構認證，您可能需要從 VQIP 申請中刪除該外國供應商以及從該外國供應商處收到的食品，並根據需要修改您的 QAP，以確保持有外國供應商當前有效認證。
- 如果您的撤銷是基於外國供應商的食品安全偏差，僅憑文件（例如：修訂的 SOP、修訂的 HACCP 計劃、批次記錄）不足以表明外國供應商已經充分糾正了食品安全偏差，您可能需要獲得該外國供應商的新的第三方機構認證。
- 如果您的 QAP 有缺陷或過時，您可能需要記錄適當的修訂以解決缺陷，並採用 QAP 的適用修訂來更新 VQIP 申請。

FDA 將在收到恢復請求後盡快審查您的恢復請求。在批准恢復之前，FDA 將驗證您是否已實施適當的糾正措施。FDA 可以透過酌情檢查或審查您的糾正措施文件，驗證糾正措施。如果您的 VQIP 優勢在撤銷當年的財政年度內未恢復，您可以在申請期間提交新申請，申請下一個財政年度的 VQIP。您的申請應包括已採取措施的文件，以糾正或解決導致撤銷資格的依據。

如果根據走私或其他欺詐活動的證據立即撤銷您的參與，FDA 將不會恢復您對 VQIP 的參與。（參見問題 J.4。）

IV. 《1995 年文書削減法》

本指南包含資訊收集規定，受制於美國行政管理和預算局 (OMB) 根據《1995 年文書削減法》(44 U.S.C. 3501-3520) 進行審查。

包含不具約束力的建議

完成此資訊收集所需時間最初估計為每個受訪者平均 240-260 小時，此後每個受訪者每年平均 36-46 小時，包括審查說明、搜索現有資料來源、收集所需資料以及完成和審查資訊收集的時間。將有關此負擔估算的意見或減輕此負擔的建議傳送至：

FDA PRA Staff Office
of Operations
Food and Drug Administration
Three White Flint North
11601 Landsdown Street, 10A-12M
North Bethesda, MD 20852

根據《1995 年文書削減法》第 3507(d) 條的要求，本指南中的資訊收集規定已於 2016 年 8 月 18 日提交給 OMB 審查。目前 FDA 正在最終確定 VQIP 申請，並將重新提交擬定的收集。該指南還涉及 FDA 法規中以前批准的資訊收集。有關食品標籤的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0381 獲批；有關低酸罐頭食品的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0037 獲批；有關第三方認證機構執行食品安全審核與頒發認證的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0750 獲批；有關現行生產品質管理規範和人類食品危險分析及基於風險的預防控制的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0751 獲批；有關現行生產品質管理規範和動物食品危險分析及基於風險的預防控制的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0789 獲批；有關外國供應商驗證計劃的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0752 獲批；有關人類和動物食品衛生運輸的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0773 獲批；有關保護食品預防故意摻假的集中緩解策略的資訊收集已經根據 OMB 控制號 0910-0812 獲批。

除非出示當前有效的 OMB 控制號，否則機構不得進行或發起資訊收集，人員無需回覆資訊收集。目前，FDA 正在最終確定 VQIP 申請，並將根據 44 U.S.C. 3507 提交擬定的收集供 OMB 審查和批准。在 VQIP 計劃開始接受申請並收集任何資訊之前，FDA 將在聯邦公報中發佈通知，宣佈 OMB 批准、修改或不批准本指南中資訊收集規定的決定。