

關於 FDA 自願性合格進口商計劃之行業最終指引的資料說明

什麼是自願性合格進口商計劃 (VQIP) ?

- 它是一項自願性收費計劃，允許對供應鏈安全性達到並維持高控制水平的進口商加快審核和食品進口流程。

誰符合資格？

- 進口商（是指從國外向美國進口食品或促成食品進入美國的商人）應符合若干資格要求才能參加該計劃。標準如下：
 - 進口商必須制定或實行品質保證計劃 (QAP)，表明對供應鏈的安全性擁有高度控制力。
 - 進口商必須確保遵守適用的國外供應商認證計劃 (FSVP)、果蔬汁 HACCP（危害分析與重要管制點計劃）或海產品 HACCP 規定下的供應商認證和其他進口商責任。
 - 進口商必須獲得 FDA 的認可第三方機構向透過 VQIP 進口食品的國外供應商頒發的認證。對於原料產品，必須獲得農場認證。
 - 進口商必須擁有至少三年向美國進口食品的歷史。進口歷史可以是在之前的公司或母公司（例如已進行合併的公司）的共享進口歷史。如果申請者有三年以上的食品進口歷史，FDA 可能會在必要時審核額外的年限，以充分評估申請者的合規歷史。
 - 進口商、供應鏈的其他實體（如國外供應商、申報人/代理人以及 FSVP 和 HACCP 進口商）或食品沒有正在進行中的 FDA 行政或司法訴訟（例如進口警告、禁止、召回），或其他嚴重違反食品安全規定的歷史。
 - 進口商必須擁有鄧白氏 (D&B) 資料環球編碼系統 (DUNS) 編碼。如需獲取 DUNS 編碼，請撥打 866-705-5711 或傳送電子郵件至 govt@dnb.com 與鄧白氏 (D&B) 聯絡。所有與美國政府有業務往來的實體都可免費獲取 DUNS 編碼。

哪些是 VQIP 允許進口的食品？

- 獲得 FDA 的認可第三方機構認證，並遵循適用食品安全規範的工廠（或農場）所提供的食品。

- 申請人所進口的食品（包括不打算列入 VQIP 的食品）不得受到任何進口警告或第 1 級召回的限制。

FDA 會否在混合進口時（即進口產品包含 VQIP 食品和非 VQIP 食品）加快 VQIP 食品的進口？

- FDA 只加快對 VQIP 食品的審核。非 VQIP 的食品將遵照正常的 FDA 審核程序，包括常規檢查和抽查（如適用）。因此，將 VQIP 食品和非 VQIP 食品混合一起進口可能會拖慢 VQIP 食品的進口流程。

加入 VQIP 可享受的優惠：

- FDA 將加快批准 VQIP 已核准申請中所含的食品進入美國市場。
- 這意味著 FDA 將建立進口篩選系統，以識別 VQIP 已核准申請中所含的食品，大多數情況下，在收到進口資訊後即會對貨物放行。
- 僅在可能會對公眾健康構成威脅的「有正當理由」情況下，FDA 才會對 VQIP 食品進口進行檢查和/或抽查以獲取統計上所需的基於風險的微生物樣本，並對 VQIP 進行審查。
- 如果 FDA 對 VQIP 食品進行檢查或抽查，檢查或抽查的地點會儘量放在 VQIP 食品的目的地或進口商選擇的其他地點。
- 如果 FDA 對 VQIP 食品進行抽查，抽查進行的實驗室分析會得到加速處理。
- FDA 將設立 VQIP 進口商諮詢台，專門回答 VQIP 進口商的問題和疑慮。諮詢台將用於協助進口商完成 VQIP 申請、在 VQIP 食品未獲得及時放行時加快其審查，並回答 VQIP 進口商與該計劃相關的其他問題。
- FDA 會在其 VQIP 網站主頁上發佈已核准的 VQIP 進口商名單，但 VQIP 進口商也可選擇不列入其中。
- FDA 可能出於保護公眾健康所需或在有意外緊急情況下，暫停任何或所有這些優惠。

VQIP 食品在什麼情況下必須接受「有正當理由」的檢查？

- 如果符合 VQIP 資格的進口商的產品具有或涉及公眾健康風險，就可能要接受「有正當理由」的檢查。例如，如果某食源性疾病的爆發與某類食品或 VQIP 認證的國外供應商有關，則 FDA 可能會對該食品進行檢查或抽查。

VQIP 品質保證計劃 (QAP) 是什麼？

- QAP 是您將用以確保充分控制進口食品的安全性的書面政策和程序之彙編。隨 VQIP 申請一起提交的 QAP 應包括：
 - 與整個供應鏈的食品安全相關的公司品質政策聲明，以及關於如何在內部通達該政策的說明。
 - 組織結構和個人職責描述。
 - 確立的政策及程序，用以保障從源頭到進口的食品安全問題（例如溫度和儲存控制），包括：
 - 遵循 FSVP 或 HACCP 規定中的供應商認證程序（如適用）。
 - 根據 FDA 的認可第三方機構認證計劃，維護現行國外供應商認證的書面程序。
 - 對整個運輸供應鏈中各 VQIP 食品的安全控制程序，包括遵循 FDA 的衛生運輸規定（如適用）。
 - 向 FDA 和其他方說明與潛在健康危害相關資訊的書面程序。
 - 關於不合規問題糾正措施的書面程序，用來處理對公眾健康構成威脅的食品不合規和國外供應商不合規問題。
 - 關於防止故意摻假的食品預防系統之書面說明（如適用）。
- 負責執行 VQIP QAP 計劃的員工所需的知識和資格要求。
- 建立和維護與 VQIP QAP 的結構、流程、程序及執行相關記錄的書面程序。

我何時能享受優惠？

- VQIP 優惠將在 10 月 1 日，您獲准加入計劃後開始，並持續到次年（VQIP 年）的 9 月 30 日。

我要如何申請？

- 前往 [FDA 行業系統網站](#) 建立線上帳戶。
- 在每年的 1 月 1 日至 5 月 31 日期間，在網上向 VQIP 提交「參與意向通知」。
- 您每年都須重新提交一次 VQIP 申請。

加入 VQIP 是否要收取參與費？

- 是的。每位加入 VQIP 的進口商都必須支付 FDA 管理該計劃的費用。FDA 每年會向 VQIP 參與者收取一次費用。為了獲得該計劃提供的優惠，您必須在 VQIP 年度開始之前，也就是 10 月 1 日之前支付參與費用。
- 在 2015 年 6 月 5 日的聯邦公報 (80 FR 32136) 中，FDA 估計所有 VQIP 參與者將支付約 \$16,400 的固定年費。FDA 尚未確定 2018 年 1 月的申請費用，但最遲會於 2017 年 8 月 1 日在聯邦公報上公佈費用金額，然後每年依例。

FDA 如何評估我的申請？

- FDA 將審核所有申請相關文件，以確定您是否符合 VQIP 的資格標準。
- 如果您被納入該計劃，FDA 將執行 VQIP 檢查，以確認您符合 VQIP 的資格標準並全面實施您的 QAP 中確立的食物安全和食品預防系統。
- 檢查通常包含對證明您遵從 VQIP 規定的書面程序和記錄的審核。如果您同時是 VQIP 和 FSVP/蔬果汁或海產品 HACCP 進口商並在該計劃下進口一種或多種食品，FDA 可能會對您進行 FSVP 或 HACCP 進口商檢查，以評估您是否遵循了適用規定。
- FDA 可能會要求您提供申請中所列食品的食品標籤副本，以確定是否存在與食品風險相關的標籤違規（例如未標明過敏原）。您將需要對任何標籤不符標準的情況進行處理。（食品標籤不一定要包含在 VQIP 申請中。）
- 通常來說，FDA 會在您的申請得到批准後對您進行 VQIP 檢查，此檢查會在您加入 VQIP 的第一年的 10 月 1 日之前進行。

FDA 多久會對我的 VQIP 資格進行一次評估？

- 在您提交 VQIP 申請的第一年，FDA 就會對您申請的所有方面進行審核，並檢查您是否符合資格。此後，在您加入 VQIP 期間，我們將至少每三年重新評估一次您的資格情況。

如果您的 VQIP 申請中所列的食品（或類似食品）與疾病爆發或召回事件相關、某 VQIP 食品出現新的危害，或情報資料顯示您的 VQIP 申請中所列的一個實體或多個實體（例如國外供應商、申報人/代理人）出現違規行為，FDA 可能比每三年一次更頻繁地重新評估您的資格（包括進行檢查）。

在 VQIP 財政年度期間，我可以出於業務需要對我的 VQIP 申請進行怎樣的修改？

- 出於您的業務需要，您可以對您的 VQIP 申請進行以下修改：
 - 增加已列入 VQIP 申請的國外供應商所提供的食品；
 - 刪除某種食品、食品的國外供應商，或食品的 FSVP 或蔬果汁或海產品 HACCP 進口商；
 - 更換已列入 VQIP 申請的食品的國外供應商或 FSVP 或蔬果汁或海產品 HACCP 進口商（只要該國外供應商已通過機構認證）；並
 - 增加或刪除申報人/代理人。

FDA 可否撤銷我加入 VQIP 的資格？如果撤銷了，會如何通知我？

- 是的。FDA 可以：
 - 基於您不符合 VQIP 一項或多項資格要求的證據撤銷您加入 VQIP 的資格，或
 - 基於您參與走私或其他欺詐活動的證據立即撤銷您加入 VQIP 的資格。

- 撤銷您對 VQIP 的參與將適用於您透過 VQIP 進口的所有食品。
- 如果 FDA 擁有可靠證據證明您不符合 VQIP 的一項或多項資格要求，FDA 將透過電子郵件向您的 VQIP 申請中指定的聯絡人傳送「撤銷意向通知」，撤銷您對 VQIP 的參與。
- 通知中會說明計劃作此撤銷的依據，並表明您將需要在 30 天內作出改正，並向 FDA 提供改正證據以避免撤銷資格。
- 在這 30 天內優惠會繼續提供，除非 FDA 認為這會給公眾健康帶來風險。

撤銷資格後我可否重新加入 VQIP ?

- 如果撤銷決定基於您不符合 VQIP 一項或多項資格要求的證據，您可以在改正引發撤銷的相關問題後，隨時請求 FDA 恢復您加入 VQIP 的資格和優惠。您在提出請求時應附上證明文件，證明您已採取措施改正或解決所有指出的問題。