

# 关于 FDA 自愿性合格进口商计划的行业最终指南的情况说明书

## 什么是自愿性合格进口商计划 (VQIP)?

- 这是基于付费的自愿性计划，其允许对供应链安全性达到并维持高控制水平的进口商加快审核和食品进口流程。

## 哪些人符合资格?

- 符合若干资格标准的进口商（定义为从国外向美国进口食品或促成食品进入美国的人员）才能参加该计划。这些标准包括：
  - 进口商必须制定或实行品质保证计划 (QAP)，证明对供应链的安全性具有高度控制力。
  - 进口商必须确保遵守适用的国外供应商认证计划 (FSVP)、果蔬汁 HACCP（危害分析与重要管制点计划）或海产品 HACCP 规定下的供应商认证和其他进口商责任。
  - 进口商必须获得 FDA 的认可第三方机构向通过 VQIP 进口食品的国外供应商颁发的认证。对于原料产品，必须获得农场认证。
  - 进口商必须拥有至少三年向美国进口食品的历史。进口历史可基于之前的公司或母公司（例如已进行合并的公司）的共享进口历史。如果申请者有三年以上的食品进口历史，FDA 可能会在必要时审核额外的年限，以充分评估申请者的合规历史。
  - 进口商、供应链的其他实体（如国外供应商、申报人/代理人以及 FSVP 和 HACCP 进口商）或食品没有正在进行的 FDA 行政或司法诉讼（例如进口警告、禁止、召回），或其他严重违反食品安全规定的历史。
  - 进口商必须拥有邓白氏 (D&B) 资料环球编码系统 (DUNS) 编码。如需获取 DUNS 编码，请拨打 866-705-5711 或发送电子邮件至 [govt@dnb.com](mailto:govt@dnb.com) 与邓白氏 (D&B) 联系。所有与美国政府有业务往来的实体都可免费获取 DUNS 编码。

## 哪类食品是 VQIP 允许进口的食品?

- 获得 FDA 的认可第三方机构认证，并遵循适用食品安全规范的工厂（或农场）所提供的食品。
- 申请人所进口的食品（包括不打算列入 VQIP 的食品）不得受到任何进口警告或第 1 级召回的限制。

## FDA 是否在混合进口时（即进口产品包含 VQIP 食品和非 VQIP 食品）加快 VQIP 食品的进口?

- FDA 只加快对 VQIP 食品的审核。非 VQIP 的食品将遵照正常的 FDA 审核程序，包括常规检查和抽查（如适用）。因此，将 VQIP 食品和非 VQIP 食品混合一起进口可能会拖慢 VQIP 食品的进口流程。

## 加入 VQIP 可享受的优惠：

- FDA 将加快批准 VQIP 已核准申请中所含的食品进入美国市场。
- 这意味着 FDA 将建立进口筛选系统，以识别 VQIP 已批准申请中所含的食品，大多数情况下，在收到进口信息后即会对货物放行。
- 仅在可能会对公众健康构成威胁的“有正当理由”情况下，FDA 才会对 VQIP 食品进口进行检查和/或抽查以获取统计上所需的基于风险的微生物样本，并对 VQIP 进行审查。
- 如果 FDA 对 VQIP 食品进行检查或抽查，检查或抽查的地点会尽量安排在 VQIP 食品的目的地或进口商选择的其他地点。
- 如果 FDA 对 VQIP 食品进行抽查，抽查进行的实验室分析会得到加速处理。
- FDA 将设立 VQIP 进口商咨询台，专门回答 VQIP 进口商的问题和疑虑。咨询台将用于协助进口商完成 VQIP 申请、在 VQIP 食品未获得及时放行时加快其审查，并回答 VQIP 进口商与该计划相关的其他问题。
- FDA 会在其 VQIP 网站主页上发布已核准的 VQIP 进口商名单，但 VQIP 进口商也可选择不列入其中。
- FDA 可能出于保护公众健康所需或在有意外紧急情况下，暂停任何或所有这些优惠。

## VQIP 食品在什么情况下必须接受“有正当理由”的检查？

如果符合 VQIP 资格的进口商的产品具有或涉及公众健康风险，就可能要接受“有正当理由”的检查。例如，如果某食源性疾病的爆发与某类食品或 VQIP 认证的国外供应商有关，则 FDA 可能会对该食品进行检查或抽查。

## VQIP 品质保证计划 (QAP) 是什么？

- QAP 是您将用以确保对您进口食品的安全性进行充分控制的书面政策和程序的汇编。随 VQIP 申请一起提交的 QAP 应包括：
  - 与整个供应链的食品安全相关的公司品质政策声明，以及关于如何在内部传达该政策的说明。
  - 组织结构和个人职责描述。
  - 确立的政策及程序，用以保障从源头到进口的食品安全问题（例如温度和储存控制），包括：
    - 遵循 FSVP 或 HACCP 法规中的供应商认证程序（如适用）。
    - 根据 FDA 的认可第三方机构认证计划，维护现行国外供应商认证的书面程序。
    - 对整个运输供应链中各 VQIP 食品的安全控制程序，包括遵循 FDA 的卫生运输规定（如适用）。
    - 向 FDA 和其他方说明与潜在健康危害相关资讯的书面程序。
    - 关于不合规问题纠正措施的书面程序，用来处理对公众健康构成威胁的食品不合规和国外供应商不合规问题。
    - 关于防止故意掺假的食品预防系统的书面说明（如适用）。

- 负责实施 VQIP QAP 计划的员工所需的知识和资格要求。
- 建立和维护与 VQIP QAP 的结构、流程、程序及执行相关记录的书面程序。

### 我何时能享受优惠？

- VQIP 优惠将在您获准加入计划后 10 月 1 日生效，并持续到次年（VQIP 年）的 9 月 30 日。

### 我要如何申请？

- 前往 [FDA 行业系统网站](#) 建立线上帐户。
- 在每年的 1 月 1 日至 5 月 31 日期间，在网上向 VQIP 提交“参与意向通知”。
- 您每年都须重新提交一次 VQIP 申请。

### 加入 VQIP 是否要收取参与费？

- 是的。每位加入 VQIP 的进口商都必须支付 FDA 管理该计划的费用。FDA 每年会向 VQIP 参与者收取一次费用。为了获得该计划提供的优惠，您必须在 VQIP 年度开始之前，也就是 10 月 1 日之前支付参与费用。
- 在 2015 年 6 月 5 日的 [联邦公报 \(80 FR 32136\)](#) 中，FDA 估计所有 VQIP 参与者将支付约 16,400 美元的固定年费。FDA 尚未确定 2018 年 1 月的申请费用，但最迟会于 2017 年 8 月 1 日在联邦公报上公布费用金额，然后每年依例。

### FDA 如何评估我的申请？

- FDA 将审核所有申请相关文件，以确定您是否符合 VQIP 的资格标准。
- 如果您获准加入该计划，FDA 将执行 VQIP 检查，以确认您符合 VQIP 的资格标准并全面实施您的 QAP 中确立的食品安全和食品预防系统。
- 检查通常包含对证明您遵从 VQIP 规定的书面程序和记录的审核。如果您同时是 VQIP 和 FSVP/蔬果汁或海产品 HACCP 进口商并在该计划下进口一种或多种食品，FDA 可能会对您进行 FSVP 或 HACCP 进口商检查，以评估您是否遵循了适用规定。
- FDA 可能会要求您提供申请中所列食品的食品标签副本，以确定是否存在与食品风险相关的标签违规（例如未标明过敏原）。您将需要对任何标签不符标准的情况进行处理。（食品标签不一定要包含在 VQIP 申请中。）
- 通常来说，FDA 会在您的申请得到批准后对您进行 VQIP 检查，此检查会在您加入 VQIP 的第一年的 10 月 1 日之前进行。

## **FDA 多久会对我的 VQIP 资格进行一次评估？**

- 在您提交 VQIP 申请的第一年，FDA 就会对您申请的所有方面进行审核，并检查您是否符合资格。此后，在您加入 VQIP 期间，我们将至少每三年重新评估一次您的资格情况。

如果您的 VQIP 申请中所列的食品（或类似食品）与疾病爆发或召回事件相关、某 VQIP 食品出现新的危害，或情报资料显示您的 VQIP 申请中所列的一个实体或多个实体（例如国外供应商、申报人/代理人）出现违规行为，FDA 可能会较每三年一次更为频繁地重新评估您的资格（包括进行检查）。

## **在 VQIP 财政年度期间，我可以出于业务需要对我的 VQIP 申请进行怎样的修改？**

- 出于您的业务需要，您可以对您的 VQIP 申请进行以下修改：
  - 增加已列入 VQIP 申请的国外供应商所提供的食品；
  - 删除某种食品、食品的国外供应商，或食品的 FSVP 或果蔬汁或海产品 HACCP 进口商；
  - 更换已列入 VQIP 申请的食品的国外供应商或 FSVP 或蔬果汁或海产品 HACCP 进口商（只要该国外供应商已通过机构认证）；并
  - 增加或删除申报人/代理人。

## **FDA 是否会撤销我加入 VQIP 的资格？如果撤销了，会如何通知我？**

- 是的。FDA 可以：
  - 基于您不符合 VQIP 一项或多项资格要求的证据撤销您加入 VQIP 的资格，或
  - 基于您参与走私或其他欺诈活动的证据立即撤销您加入 VQIP 的资格。
- 撤销您加入 VQIP 的资格将适用于您通过 VQIP 进口的所有食品。
- 如果 FDA 拥有可靠的证据，证明您不符合 VQIP 的一项或多项资格要求，FDA 将通过电子邮件向您的 VQIP 申请中指定的联系人发送“撤销意向通知”，撤销您加入 VQIP 的资格。
- 通知中会说明计划作此撤销的依据，并表明您将需要在 30 天内作出改正，并向 FDA 提供改正证据以避免撤销资格。
- 在这 30 天内优惠会继续提供，除非 FDA 认为这会给公众健康带来风险。

## **撤销资格后我可否重新加入 VQIP？**

- 如果撤销决定基于您不符合 VQIP 一项或多项资格要求的证据，您可以在改正引发撤销的相关问题后，随时请求 FDA 恢复您加入 VQIP 的资格和优惠。您在提出请求时应附上证明文件，证明您已采取措施改正或解决所有指出的问题。