

请注意：以下文件已被翻译成多种外语。我们希望这些译文有助于您的理解。我们努力令翻译版本尽可能忠于英文版本，也知道译文版本未必如英文版本一样准确、清晰或完整。英文版本为这些文件的官方版本。

海外食品企业设施检查计划问答

选择接受检查的海外食品企业设施

- FDA 为何要加强对进口食品产品的监管力度？
- FDA 在选择需要检查的海外食品企业设施时使用何种标准？
- FDA 在进行常规监督检查时的关注重点是什么？

与外国大使馆和主管部门的沟通

- FDA 在选定接受检查的食品企业设施时是否会通知该国家的大使馆和主管部门？
- 当 FDA 告知某一国家的食品企业设施其有意对其进行检查时是否会通知该国的主管部门？
- FDA 是否会邀请国家的相关主管部门参与这些检查？
- FDA 检查员在当地检查时是否会会见该国的主管部门以讨论检查详情？
- 大使馆或主管部门应如何获取 FDA-483 或《企业设施检查报告》（Establishment Inspection Report）副本？

检查前 – 与食品企业设施的沟通

- FDA 是否会给被选定接受检查的食品企业设施发出通知？
- FDA 是否会为相关食品企业设施提供检查清单以说明检查中将涵盖的项目？
- FDA 发送给海外食品企业设施的通知信函是否以英语和该国的官方语言两种语言书写。
- 如果我是一名食品代理商或出口商，我收到 FDA 的检查通知后该怎么办？
- FDA 通知食品企业设施 FDA 将对其进行检查之后会发生什么？

拒绝接受检查

- 如果某一海外食品企业设施或外国政府拒绝接受 FDA 检查，将会发生什么？

检查中

- FDA 食品检查是否与食品安全体系的审核相同？
- FDA 在各个国家进行检查的时间长度是多少？
- 在三周检查期内，FDA 计划在每个国家检查多少个食品企业设施？
- FDA 完成每次食品企业设施检查将需要多长时间？
- FDA 是否会多次到访某一国家以完成对它的食品企业设施的检查？
- FDA 是否会在检查过程中讨论检查观察结果？
- 若某一企业设施在检查过程中采取了整改措施，FDA 是否会对其进行核实？

检查之后

- FDA 检查员在完成检查后会做什么？
- FDA 将如何利用检查中收集到的信息？
- 在某一企业设施收到 FDA-483 - 检查观察结果表后是否应以书面形式回复 FDA？
- FDA 进口计划将如何利用海外检查结果？

食品企业设施两年一次的重新注册

- 若 FDCA §415 规定某一企业设施需在 FDA 注册，其应从何时开始进行两年一次的重新注册？
- 在重新注册时必须提供哪些信息？
- 海外企业设施是否必须有美国代理？

重新检查费用

- 我的食品企业设施是否需要支付常规检查费用？
- 我的食品企业设施是否需要支付重新检查费用？
- 什么是合规跟进检查？

公开检查结果

- 什么是 FDA“合规透明倡议”（Compliance Transparency Initiative）？
- FDA 检查报告是否向公众开放？
- FDA 如何保护企业设施的商业秘密和机密商业信息？
- 食品企业设施、贸易协会和其他非政府机构是否能获取 FDA 计划检查的海外企业设施相关信息？

其他信息

- 如果我有关于 FDA 海外检查程序的其他问题，我应与谁联络？

- 我应如何查找有关 FDA 检查程序的信息？

选择接受检查的海外食品企业设施

- **FDA 为何要加强对进口食品产品的监管力度？**

美国食品和药品管理局（FDA）将增加对所有食品企业设施的常规检查次数，以满足于 2011 年 1 月 4 日经总统签署生效的 FDA《食品安全现代化法》（FSMA）内的新增规定。FSMA 旨在将工作重点由应对污染转移为预防污染，进而确保美国食品供应的安全无虞。

根据 FSMA 的相关规定，FDA 将继续根据风险水平选择相应厂家进行检查。FSMA 要求 FDA 立即增加对海外和国内食品企业设施的检查数量，包括 FDA 监管范围内的食品制造商/加工商、包装商、再包装商和存储商，并根据风险水平，规定了各食品设施的检查频率。所有高风险的国内企业设施必须在法令颁布后五年内接受检查，并在此之后至少每三年接受一次检查。在法令颁布后一年内，FDA 必须检查至少 600 个海外企业设施，并在接下来的五年内每年将检查数目增加一倍。

FDA 的海外监督检查旨在产品到达美国之前识别出潜在的食品安全问题；判定各企业设施对 FDA 相关要求和食品安全标准的合规状态；帮助 FDA 作出食品是否被允许进入美国的决定；以及帮助确保 FDA 所监管的食品产品符合美国《联邦食品、药品和化妆品法案》的各项要求。

这些常规产品检查并不属于突发公共卫生事件的一部分，但却是 FDA 确保向美国出口其产品的海外食品企业设施及其产品符合各项美国规定的重要途径之一。这些常规检查旨在评估各企业设施是否遵守适用的美国法律，而不是评估相关主管部门的食品安全系统。这样，这些检查与系统审核是不同的。

如需了解有关 FDA《食品安全现代化法》的更多信息，请登录：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>。如需了解有关增加的检查的信息，请登录：<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC> 和 <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201>（参见第 201 (D) 款）。

- **FDA 在选择需要检查的海外食品企业设施时使用何种标准？**

FDA 在选择接受检查的海外食品企业设施时是以全面、综合的风险水平为依据。影响某一厂家的风险状况的主要因素包括以下几点：（1）与商品（食品类型）相关的食品安全风险；（2）生产过程；以及（3）该企业设施的合规历史，例如产品被拒绝进入美国的拒绝率。此外，[FSMA 第 201 款](#)要求 FDA 确定高风险设施和分配资源以根据已知的安全风险检查相关企业设施，以及在制定某一企业设施的风险水平时将其他因素也列入考量之内。

如上所述，与商品相关的食品安全风险是影响某一企业设施风险水平的主要因素。高风险的食品商品包括但不限于：气调包装产品；酸化和低酸罐装食品；水产品；奶油馅烘烤食品；乳制品，包括软、半软、软质干酪和奶酪产品；未经高温消毒的果汁；即食芽菜产品；新鲜果蔬以及加工果蔬；调味料；带壳蛋；三明治；预制色拉；婴儿配方奶粉；以及医疗食品。

此清单并非详尽无遗。FDA 可能对其他食品商品进行常规检查，以作为其监督活动的一部分。

请登录下方网站以了解 FDA 目前如何在国内确定高风险食品企业设施的相关信息：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm295345.htm>。FDA 正在制定一套与已经用于国内设施选择相似的风险分类方案，以便进一步描述选择接受检查的海外食品企业设施的具体方式。此方案完成之后便将添加到此网站中。

- **FDA 在进行常规监督检查时的关注重点是什么？**

FDA 检查的目的是为了判定各企业设施遵守《联邦食品、药品和化妆品法》以及《美国联邦法典》（CFR）第 21 篇相关规定的情况，包括 110 部分（人类食物生产、包装或保存《现行良好生产管理规范》（GMP））以及其他任何适用于特定食品产品类型的美国法规规定。例如，罐装食品应根据 21 CFR 的 113 及 114 部分中有关低酸罐装或酸化食品的管理规定进行检查。膳食补充剂应根据 21 CFR 的 111 部分中有关膳食补充剂的良好生产规范进行检查。一次检查可以关注多项要求，例如罐装金枪鱼产品可以接受水产品危害分析和关键环节控制点（HACC）体系、罐头食品生产法规、标签规定以及现行 GMP 合规情况等方面检查。

请注意对某一企业设施进行常规检查的目的是为了评估这一企业设施是否遵循了适用的美国法律规定，不是针对该国主管部门食品安全体系的系统审查。

与外国大使馆和主管部门的沟通

- **FDA 在选定接受检查的食品企业设施时是否会通知该国的大使馆和主管部门？**

是的。FDA 食品安全和应用营养中心会向接受 FDA 检查的企业设施所在国家的食品安全主管部门发出事先通知。FDA 食品安全和应用营养中心会尽力通知各相关主管部门。在有些情况下，FDA 无法事先联络到相关主管部门。FDA 随时欢迎各主管部门与 FDA 分享它们的联络信息。请参见问题 8 和 36 以了解如何与 FDA 分享您的此类信息。

在与主管部门取得联系时，FDA 会一并抄送其大使馆。

- **当 FDA 告知某一国家的食品企业设施有意对其进行检查时是否会通知该国的主管部门？**

是的。主管部门会获得此通知副本。在检查计划完成之后，FDA 也将与主管部门分享最终行程计划。

- **FDA 是否会邀请国家的相关主管部门参与这些检查？**

FDA 随时欢迎各主管部门观察 FDA 在其国家进行的检查。

- **FDA 检查员在当地检查时是否会会见该国的主管部门以讨论检查详情？**

FDA 检查员的工作是检查企业设施的实际情况，而非讨论政策事务。此外，FDA 检查员都有非常紧凑的监管检查行程，当在您的国家时他们的日程并未留出足够的时间供其拜访主管部门的总部参与政策会议。FDA 随时欢迎主管部门陪同参与检查并亲临 FDA 与所检查企业设施

管理层召开的开始和结束会议，以使各主管部门能亲自了解此类检查的目的和范围、相关检查计划指南以及检查观察结果。

- **大使馆或主管部门应如何获取 FDA-483 或《企业设施检查报告》副本？**

如需获得可发布文件，外国政府可联络 FDA 国际项目办公室，电话：1-301-796-4600；传真：1-301-595-7937；或邮寄至：10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002。

检查前 – 与食品企业设施的沟通

- **FDA 是否会给被选定接受检查的食品企业设施发出通知？**

是的。FDA 会以电子邮件、传真和/或邮寄信函的方式通知各食品企业设施。FDA 会从 FDA 的食品企业设施注册数据库中获取相关企业设施的联络信息。根据食品企业设施注册法规 21 CFR 第 1 部分的 H 子部分的要求，食品企业设施必须随时更新在 FDA 注册的联络信息。

- **FDA 是否会为相关食品企业设施提供检查清单以说明检查中将涵盖的项目？**

一般来说，FDA 不会为其食品检查提供检查清单。但是，对于低酸罐装食品，相关企业设施可以使用《LACF/AF 检查表》（LACF/AF Inspection Forms）、FDA 3511 系列表格对其罐装设备和专门杀菌体系进行自我审核。用户可登录 FDA 网站 [关于 FDA - FDA 表格](#) 以获取这些表格。

如需了解更多有关 FDA 的要求和检查流程的信息，请参阅以下内容：

- 《美国联邦法典》（U.S. Code of Federal Regulations）中有关受 FDA 监管食品的法规-联邦法典第 21 篇食品和药品：[e-CFR-法令第 21 篇—食品和药品](#)
- 检查操作手册（IOM）：IOM 第 5 章涵盖了 FDA 检查员在进行检查时使用的通用程序：<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- 合规项目指导手册（即“合规项目”）是 FDA 检查员在检查中根据具体商品而使用的检查手册：
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- FDA 检查、合规及执法行动通用信息：<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>

- **FDA 发送给海外食品企业设施告知他们 FDA 计划对其进行检查的信函中是否以英语和该国的官方语言两种语言书写？**

企业设施收到的来自 FDA 食品安全和应用营养中心（CFSAN）的初始通知中将包含英语和该设施所在国的官方语言两种语言。其他有关即将进行的检查（包括安排日期和检查协调）等进一步沟通都将以英语进行。此外，其他任何监管性通信（例如违规函，即警告或无标题信函）都将仅以英语进行。

- **如果我是一名食品代理商或出口商，我收到 FDA 的检查通知后该怎么办？**

FDA 不会检查海外食品代理商和出口商，但有时我们会在安排检查过程中联络他们，FDA 将感谢您在告知 FDA 您的供应商方面提供的协助。

- **FDA 通知食品企业设施 FDA 将对其进行检查之后会发生什么？**

首先，该企业设施应回复确认已收到 FDA 的检查通知。在企业设施确认已知悉 FDA 的检查意图之后，FDA 会再次通过信函联络该企业设施，其中将具体说明拟检查日期及后勤信息，包括检查过程中是否安排翻译；生产、加工、包装或存储设施的完整邮寄和实际地址；以及相关负责人的联系方式信息。主管部门会获得此通知副本。在对食品企业设施的检查安排确定后，FDA 会与主管部门分享最终行程计划。

如果某一食品企业设施未能回复 FDA 的检查通知，该设施的产品将可能被拒绝进入美国。

拒绝接受检查

- **如果某一海外食品企业设施或外国政府拒绝接受 FDA 的检查，将会发生什么？**

FDA《食品安全现代化法》（FSMA）第 306 款对《联邦食品、药品和化妆品法》第 807 (b) 款作出如下修订：除其他方面之外，如果食品来自拒绝接受检查的海外工厂、仓库或其他设施，则 FDA 可拒绝允许该食品进入美国。

当 FDA 被拒绝执行检查时，FDA 将考虑其所有监管选项，以判定相关产品是否符合被拒绝进入美国贸易市场的条件。FDA 可采取的措施包括：将该企业设施列入进口警告名单中；增加采样和/或检测；拒绝入境；或其他监管、司法和行政措施。若企业设施未能对 FDA 计划检查的通知进行回应，FDA 即可将其视为该设施已经拒绝检查。因此，若某一食品企业设施未能回复 FDA 的检查通知可使其被列入进口警告名单，并且该设施的产品将被拒绝进入美国。

如需了解更多 FSMA 赋予 FDA 的新权力（即 FDA 可因拒绝检查而拒绝进口食品进入美国）的信息，请登录：

- FSMA 一般条款，问题 G.6：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#general>
- FSMA 第 306(b) 款：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC306>

检查中

- **FDA 食品检查是否等同于食品安全体系的审核？**

常规检查并非因为突发性公共卫生事件而进行的检查，但却是 FDA 确保向输美外国食品企业设施及其产品符合美国要求的重要途径。常规检查旨在评估某一设施是否遵循适用的美国法律，而并无评估主管当局的食物安全体系之意。因此，常规检查不等同于体系审核。

- **FDA 在各国进行检查的时间长度是多少？**

FDA 会在一年中安排到某一国家进行多个检查行程。每个检查行程通常为两到三周。

- **在三周的检查期内，FDA 计划在每个国家检查多少个食品企业设施？**

在两到三周的时间里，一次检查行程可能包含四个或更多食品企业设施。

- **FDA 完成每次食品企业设施检查需要多长时间？**

依据检查重点，现场观察及其他方面的情况，大部分外国食品企业设施检查需要持续一到三天时间。

- **FDA 是否会多次到访某一国家以完成对它的食品企业设施检查？**

FDA 可能在一年中多次走访一个国家以完成计划的所有检查。

- **FDA 是否会在检查过程中讨论检查观察结果？**

是的。FDA 的做法要求 FDA 检查员和分析员在检查期间适当的时候以及检查结束后的结束会议中与企业设施负责人讨论观察结果。这种做法能确保受检企业设施有机会在检查员发出检查观察结果表（即 FDA-483 表）（如果有的话）前讨论检查员的观察结果。

请登录以下站点了解更多有关 FDA 483 表格的信息：

[FDA 483 表格常见问答](#)

- **若某一企业设施在检查过程中采取了整改措施，FDA 是否会对其进行核实？**

会的。FDA 检查员核实任何已经落实的整改措施，其前提是核实不会不合理地延长检查时间。FDA 还可以通过与厂家沟通、在入境口岸进行检查或抽样、或进行合规跟进检查、或采用上述各项相结合的方式核实整改措施的结果。

检查之后

- **FDA 检查员在完成检查后会做什么？**

如果检查期间发现严重问题，FDA 会在检查结束会议中向公司管理层发出 FDA-483（检查观察结果表）。企业设施可利用结束会议进行澄清，向 FDA 检查团展示在检查期间已经落实的各项整改措施，以及企业设施计划在稍后的时间内采取的其他整改措施。在完成海外检查之后，检查员会出具有关该检查的书面叙述性报告，即《企业设施检查报告》。

请登录以下站点了解更多有关 FDA 483 表格的信息：

[FDA 483 表格常见问答](#)

- **FDA 将如何利用检查中收集到的信息？**

FDA 会根据检查结果酌情采取官方行动，包括将相关设施及其产品列入进口警告名单、发布违规信函或采取其他措施。如果检查证实受检设施符合 FDA 规定和食品安全标准，该厂家将收到一份叙述性《企业设施检查报告》副本。如果存在严重问题，FDA 将在违规情况得到解决或在 FDA 已采取必要监管措施之后为受检企业设施的管理层提供一份此叙述报告之副本。如需了解更多有关 FDA 的要求和检查流程信息，请参阅以下内容：

- 《美国联邦法典》（U.S. Code of Federal Regulations）中有关受 FDA 监管食品的法规- 联邦法典第 21 篇食品和药品：[e-CFR-法令第 21 篇—食品和药品](#)
 - 检查操作手册（IOM）： IOM 第 5 章涵盖了 FDA 检查员在进行检查时使用的通用程序：<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
 - 合规项目指导手册（即“合规项目”）是 FDA 检查员在检查中根据具体商品而使用的检查手册：
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
 - FDA 检查、合规及执法活动通用信息：<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>
- **在某一企业设施收到 FDA-483 - 检查观察结果表后是否应以书面形式回复 FDA？**

是的。在检查结束会议上，FDA 检查员会向受检方说明应如何以书面形式回复 FDA。受检企业设施提交的内容应包括一封说明检查期间尚未实施或未经检查员核实的所有整改措施的信函。此外，企业设施的回复还应包含支持性文件，包括维修记录、实施的新增监控活动、图片、整改后的 HACCP 计划或其他任何能说明整改措施已经完成的必要信息。请查看以下网站了解更多有关 FDA 如何与厂家管理层召开结束会议的信息：

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>

FDA 鼓励企业设施在结束会议召开后 15 个工作日内，连同支持性文件一起提交其 FDA-483 表回复。请查看以下网站了解更多有关设施提交 FDA-483 回复的信息：

- <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>
- <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/UCM122530#5.2.1.1.3>

- FDA 鼓励企业设施以 Acrobat-PDF 的格式向以下电子邮件账户提交回复：
FDA483responseinternational@fda.hhs.gov. FDA 将发送一封电子邮件以确认收信。

如果无法提交电子邮件，您也可以将纸制文件寄送至以下地址：

Center for Food Safety and Applied Nutrition（食品安全与应用营养中心）
Office of Compliance, Division of Enforcement（合规办公室执法部）
Food Adulteration Assessment Branch (HFS-607) (食品掺假评估分部（HFS-607））
U.S. Food and Drug Administration（美国食品和药品管理局）
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
传真号码： 001-301-436-2716

- **FDA 进口计划将如何利用海外检查结果？**

海外检查旨在确认产品到达美国之前存在的潜在食品安全问题。FDA 检查员会在检查期间及结束时与受检企业设施分享他们的观察结果，告知该企业设施的严重违反美国法规要求之处。这种信息交流会促进整改措施的落实。FDA 的进口监管利用这些检查结果得出受检企业设施生产的商品的风险水平。FDA 将根据这些风险水平调整其进口措施，包括放行率、抽检频率等。

如需了解更多有关 FDA 食品进口规定的信息，请登录以下网站：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/default.htm>

食品企业设施两年一次的重新注册

- 若 FDCA §415 规定某一企业设施需在 FDA 注册，其应从何时开始进行两年一次的重新注册？

FSMA 对 FDCA §415 作出如下修订：规定需要注册的企业设施必须每隔两年重新注册，重新注册时间为偶数年的 10 月 1 日至 12 月 31 日。如需了解更多有关 FSMA 两年一次的重新注册的信息，请登录：

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm314178.htm>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

- 在重新注册时必须提供哪些信息？

FDA 计划发布更多关于食品企业设施应如何重新注册、以及完成重新注册程序的必需信息。FDA 鼓励食品企业设施以电子形式重新注册。

- 海外企业设施是否必须有美国代理？

2002 年颁布的《公共卫生安全和防范及应对生物恐怖法》（Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act，即“生物恐怖法”）规定海外企业设施注册信息中必须包括美国代理人信息。海外企业设施必须指定一名实际居住在美国或在美国拥有业务场所的美国代理。美国代理可以经授权为企业设施进行注册。

美国代理：

- 可以是实际居住在美国或在美国拥有业务场所的任何人。
- 可以代表海外企业设施与 FDA 就常规或紧急情况事宜进行交流。
- 可以在发生紧急情况时被 FDA 联系到，除非海外企业设施指派不同的紧急联络人。

FDA 不要求食品企业设施使用第三方注册人向 FDA 提交食品企业设施注册的首次申请、更新、重新注册或撤销。

请访问以下网站以了解更多有关美国代理规定的信息，包括关于第三方注册人的各项规定：

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm>（请参阅此网页“定义”（Definitions）部分中有关美国代理的问答）
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#registration>

重新检查费用

- 我的食品企业设施是否需要支付常规检查费用？
不需要。接受常规 FDA 检查不需要任何费用。
- 我的食品企业设施是否需要支付重新检查费用？

FSMA 第 107 款授权 FDA 可评估和收取某些国内食品企业设施、海外食品企业设施和进口商的重新检查费用。重新检查费用用于支付在初次检查中发现食品安全问题后进行重新检查所需的相关成本。如果某一企业设施初次 FDA 检查结果被归类为需采取官方行动（OAI），并且 FDA 判定其存在与食品安全相关的严重违规情况并因此对其进行重新检查以评估其改正措施，则 FDA 可评估此费用。

对于企业设施重新检查费用，FDA 将根据进行此次重新检查花费的直接工时（包括旅行时间）以及适当的工时费率，向国内企业设施的负责方以及海外企业设施的美国代理商开具收费发票。如需了解更多有关费率和费用信息，请登录：

- 《食品安全现代化法》（FSMA）重新检查费用相关问答：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#fees>
- 《食品安全现代化法》（FSMA）第 107 款 – 收费权力：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC107>
- “行业指南：费用规定实施” - 《食品安全现代化法》（FSMA）第 107 款
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm274176.htm>

● 什么是合规跟进检查？

在大部分情况下，进行合规跟进检查是为核实受检查企业设施是否已经落实适当的整改措施以解决在初次检查中发现的违规情况；此类合规跟进检查可视为重新检查，并将收取适当费用（请查看上一个问题以了解有关费用的更多信息）。

合规跟进检查还可在调查须报告食品注册提交、召回调查或暴发调查过程中收集到的信息时进行；或调查在进口报关审核过程包括检查和取样中收集到的信息，但在初次进行此类合规跟进检查时，FDA 不会收取任何费用。

公开检查结果

● 什么是 FDA“合规透明动议”（Compliance Transparency Initiative）？

为响应总统对政府公开性的承诺，FDA 在 2009 年 6 月推出了《透明动议》。根据此动议，FDA 实施了多项措施使 FDA 的执法活动更加透明。例如，FDA 公布了在线可搜索数据库，其中包括受检查企业设施的名称和地址、检查日期、涉及的 FDA 监管产品类型和最终检查结果分类，以及对于最常见检查结果的概要描述。

如需了解更多有关 FDA《合规透明动议》的信息，请登录以下网站：

- 一般信息 - <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/ucm254426.htm>
- 检查结果 - <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>
- 检查数据库 - <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>

● FDA 检查报告是否向公众开放？

是的。如果美国和境外的公众成员（包括个人和公司）根据《信息自由法》（FOIA）提交申请索取某份 FDA-483，FDA 会首先从文件中删除任何受保护的信息（例如商业秘密或机密性商业信息），并随后将此删节后的文件发布给申请者。只有在检查任务正式结束后，FDA 才

会应提交 FOIA 申请的个人或公司要求对《企业设施检查报告》进行保护信息删除并公布。请使用以下链接以了解有关 FOIA 程序的信息：

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARequest/default.htm>.

FDA 主动公布那些 FDA 决定公布的或者经常通过 FOIA 程序要求公布的国内和海外企业设施检查文件，包括 FDA 483 表，企业设施检查报告以及警告信。企业设施如需了解更多有关公开检查记录之信息，请登录：[ORA FOIA 电子阅读室](#)

根据美国法律，FDA 并非始终有权与主管部门分享检查报告，但相关企业设施可以选择与其他设施外机构分享此信息，包括主管部门/政府和/或贸易协会。

- **FDA 如何保护企业设施的商业秘密和机密商业信息？**

在向公众发布有关检查文件之前，FDA 会根据适用的披露法删除 FDA-483 表（检查观察结果表）和《企业设施检查报告》中受保护的信息，包括商业秘密和机密商业信息。

- **食品企业设施、贸易协会和其他非政府机构是否能获取 FDA 计划检查的外国企业设施相关信息？**

不可以。FDA 食品企业设施（无论是国内企业设施还是国外企业设施）检查计划属于非公开信息。

其他信息

- **如果我有关于 FDA 海外检查程序的其他问题，我应与谁联络？**

请联络 FDA 国际项目办公室，电话：1-301-796-4600；传真：1-301-595-7937；或邮寄至：10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002。

如需了解更多有关 FDA 国际项目办公室的信息，请登录：

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm>

- **我应如何查找有关 FDA 检查程序的信息？**

请登录以下网站以了解有关 FDA 检查程序的信息：

- 检查操作手册（IOM）：IOM 第 5 章涵盖了 FDA 检查员在进行检查时使用的通用程序：<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- 合规项目指导手册（即“合规项目”）是 FDA 检查员在检查中根据具体商品而使用的检查手册：<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- FDA 检查、合规及执法活动通用般信息：<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>
- 《美国联邦法典》中有关受 FDA 监管食品的法规-联邦法典第 21 篇食品和药品：[e-CFR-法令第 21 篇—食品和药品](#)

请注意：以下文件已被翻译成多种外语。我们希望这些译文有助您理解。我们努力令翻译版本尽可能忠于英文版本，也知道译文版本未必如英文版本一样准确、清晰或完整。英文版本为这些文件的官方版本。