

請注意：以下文檔已經被翻譯為多種外語版本。我們希望這些譯文可幫助您理解此文。我們承認在代理商嘗試獲取不能像英語版本一樣忠實原文的譯文時，譯文版本之內容可能無法像英語版內容一樣準確、清晰或完整。英語版本為以下文檔的官方版本。

海外食品設施檢查計劃問與答

選擇接受檢查的海外食品設施

- FDA 為何要加強對進口食品產品的監管力度？
- FDA 在選擇需要檢查的海外食品設施時使用何種標準？
- FDA 在進行例行監督檢查時的關注重點是什麼？

與外國大使館和主管部門的溝通

- FDA 在選定接受檢查的食品設施時是否會通知該國家的大使館和主管部門？
- 當 FDA 告知某一國家的食品設施其有意對此設施進行檢查時是否會通知該國家的主管部門？
- FDA 是否會邀請相關國家的主管部門參與這些檢查？
- FDA 調查員在當地行動時是否會會見該國家的主管部門以討論檢查詳情？
- 大使館或主管部門應如何獲取 FDA-483 或《設施檢查報告》（Establishment Inspection Report）副本？

檢查之前 – 與食品設施的溝通

- FDA 是否會給被選定接受檢查的食品設施發出通知？
- FDA 是否會為相關食品設施提供檢查清單以說明檢查中將涵蓋的項目？
- FDA 發送給海外食品設施的信函中是否包含告知他們 FDA 有意對其進行檢查的內容，並以英語和該國家的官方語言兩種語言書寫。
- 如果我是一名食品代理商或出口商，並且我收到 FDA 的檢查通知，我該怎麼辦？
- 在 FDA 通知某一食品設施將對其進行檢查之後會發生什麼？

拒絕接受檢查

- 如果某一海外食品設施或外國政府拒絕接受 FDA 檢查，將會發生什麼？

檢查中

- FDA 食品檢查是否與食品安全系統的審核相同？
- FDA 在一個國家檢查需要多長時間？
- FDA 計劃會在三週檢查期內在每個國家檢查多少所食品設施？
- FDA 完成每座食品設施檢查將需要多長時間？
- FDA 是否會多次到訪某一國家以完成對它的食品設施的檢查？
- FDA 是否會在檢查過程中討論檢查觀察結果？
- 若某一設施在檢查中採取了更正措施，FDA 是否會核實其更正結果？

檢查結束之後

- FDA 調查員在完成檢查後會做什麼？
- FDA 將如何使用檢查中收集到的資訊？
- 在某一設施收到 FDA-483 - 檢查觀察結果表格後是否應以書面形式回復 FDA？
- FDA 進口計劃將如何使用海外檢查結果？

食品設施兩年一次的登記續展

- 若 FDCA §415 規定某一設施需在 FDA 登記，則其應從何時開始進行兩年一次的登記續展？
- 在登記續展時必須提供哪些資訊？
- 外國設施是否必須擁有美國代理商？

重新檢查費用

- 我的食品設施是否需要支付常規檢查費用？
- 我的食品設施是否需要支付重新檢查費用？
- 什麼是合規跟蹤檢查？

公開檢查結果

- 什麼是 FDA 「合規透明度提議」（Compliance Transparency Initiative）？
- FDA 檢查報告是否向公眾開放？
- FDA 如何保護設施的商業秘密和機密商業資訊？
- 食品設施、貿易協會和其他非政府機構是否能獲取 FDA 計劃檢查的海外設施相關資訊？

其他資訊

- 如果我有關於 FDA 海外檢查流程的其他問題，我應與誰聯絡？
- 我應如何查找有關 FDA 檢查流程的資訊？

選擇接受檢查的海外食品設施

- **FDA 為何要加強對進口食品產品的監管力度？**

美國食品和藥物管理局（FDA）將增加對所有食品設施的常規檢查項目，以滿足於 2011 年 1 月 4 日經總統簽署生效的 FDA《食品安全現代化法案》（FSMA）內的新增規定。FSMA 旨在將工作重點由應對污染轉移為預防污染，進而確保美國食品供應的安全無虞。

根據 FSMA 的相關規定，FDA 將繼續選擇合適設施以進行風險基礎檢查。FSMA 要求 FDA 立即增加對海外和國內食品設施的檢查項目，包括屬於 FDA 管轄範圍內的製造商/加工商、包裝商、再包裝商和食品持有者，並規定了針對各食品設施執行以風險為基礎的檢查的頻率。所有高風險的國內設施必須在法令頒佈後五年內接受檢查，並在此之後至少每三年接受一次檢查。在法令頒佈後一年內，FDA 必須檢查至少 600 座海外設施，並在接下來的五年內每年將檢查數目增加一倍。

FDA 的海外監督檢查旨在先於產品到達美國時識別出潛在的食品安全問題；判定各設施對 FDA 相關要求和食品安全標準的合規狀態；幫助代理商在處理向美國進口的食品產品報價時，作出明智的容許性決策；以及幫助確保歸屬於 FDA 管轄範圍內的食品產品符合美國《聯邦食品、藥品和化妝品法案》的各項要求。

這些常規產品檢查並不屬於突發性公共衛生事件的一部分，但卻是 FDA 確保向美國出口其產品的海外食品設施符合各項美國規定的重要途徑之一。這些常規檢查旨在評估各設施是否遵守適用的美國法律，並無評估相關主管部門的食品安全系統之意。同樣地，這些檢查與系統審核並無相同之處。

如需瞭解有關 FDA《食品安全現代化法案》的更多資訊，請登入：

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

。如需瞭解有關增加的檢查之資訊，請登入：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC> 和

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201> [參見第 201 (D) 款]。

- **FDA 在選擇需要檢查的海外食品設施時使用何種標準？**

FDA 在選擇接受檢查的海外食品設施時是以全面、整合的風險預測為依據。影響某一設施的風險預測結果的主要因素包括以下幾點：（1）與商品（食品類型）相關的食品安全風險；（2）生產過程；以及（3）該設施的合規歷史，例如產品被拒絕進入美國的拒絕率。此外，[FSMA 第 201 款](#)要求 FDA 識別高風險設施和分配資源以根據已知的安全風險檢查相關設施，以及在建立某一設施的風險預測時將其他幾項因素也列入考量之內。

如上所述，與商品相關的食品安全風險是影響某一機構的風險預測結果的主要因素。高風險的食品商品包括但不限於：調氣包裝產品；酸化和低酸罐裝食品；海鮮食品；奶油填充烘烤食品；乳製品，包括軟、半軟、軟質成熟乾酪和乳酪產品；未經高溫消毒的果汁；即食芽菜產品；新鮮水果和蔬菜以及加工水果和蔬菜；調味料；帶殼蛋；三明治；沙拉預製品；嬰兒配方食品；以及醫療食品。此清單並非詳盡無遺。FDA 可能對其他食品商品進行常規檢查，以作為其監督活動的一部分。

請登入下方網站以瞭解 FDA 目前如何在國內識別高風險食品設施的相關資訊：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201>。FDA 正在制定一套相似的風險分類方案，以用於國內設施的選擇，從而進一步描述選擇接受檢查的海外食品設施的具體方式。此方案完成之後便將添加到此網站中。

- **FDA 在進行例行監督檢查時的關注重點是什麼？**

FDA 檢查的目的是為了判定各設施遵守《聯邦食品、藥品和化妝品法案》以及《美國聯邦法規》（CFR）法令 21 相關規定的情況，包括部分 110 [現行《藥品生產品質管制規範》（GMP）之人類食物生產、包裝或保存] 以及其他任何適用於特定食品產品類型的美國條例規定。例如，罐裝食品應根據 21 CFR 部分 113 及 114 中有關低酸性或酸性食品的管理規定進行檢查。食品強化劑應根據 21 CFR 部分 111 中有關食品強化劑的良好生產規範進行檢查。一項檢查可以關注於多項要求，例如罐裝金槍魚產品可以接受海鮮食品危害分析和關鍵環節控制點（HACC）系統、裝罐條例、標籤規定以及現行 GMP 合規情況等多項檢查。

請注意對某一設施進行常規檢查的目的是為了評估這一設施是否遵循了適用的美國法律規定，並非是針對該國家主管部門食品安全系統的系統審查視察。

與外國大使館和主管部門的溝通

- **FDA 在選定接受檢查的食品設施時是否會通知該國家的大使館和主管部門？**

是的。FDA 食品安全和應用營養中心會向接受 FDA 檢查的設施所在國家之食品安全的負責主管部門寄送事先通知。FDA 食品安全和應用營養中心將盡力通知各相關主管部門。在有些情況下，FDA 無法事先聯絡到相關主管部門。FDA 隨時歡迎各主管部門與本機構分享它們的聯絡資訊。請參見問題 8 和 36 以瞭解如何與 FDA 分享您的此類資訊。

在與主管機構取得聯繫時，FDA 會一併知會其大使館。

- **當 FDA 告知某一國家的食品設施其有意對此設施進行檢查時是否會通知該國家的主管部門？**

是的。主管部門會獲得此通知之副本。在檢查計劃完成之後，FDA 也將與相關主管當局分享最終行程計劃。

- **FDA 是否會邀請相關國家的主管部門參與這些檢查？**

FDA 隨時歡迎各主管部門觀察 FDA 在其國家進行的各項檢查。

- **FDA 調查員在當地行動時是否會會見該國家的主管部門以討論檢查詳情？**

FDA 調查員身為事實發現者，並非討論政策事宜的最佳人選。此外，FDA 調查員都有非常緊湊的監管檢查行程，當在您的國家時他們的日程並未留出足夠的時間供其拜訪主管部門總部以參與政策會議。FDA 隨時歡迎主管部門與其一同參與檢查並親臨 FDA 與受檢設施管理層召開的開始和收尾會議，以使各主管部門能親自瞭解此類檢查的目的和範圍、相關檢查計劃指南以及檢查觀察結果。

- 大使館或主管部門應如何獲取 FDA-483 或《設施檢查報告》副本？

如需獲得可發佈文檔，外國政府可聯絡 FDA 國際計劃辦公室，電話：1-301-796-4600；傳真：1-301-595-7937；或寄送至：10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002。

檢查前 – 與食品設施的溝通

- FDA 是否會給被選定接受檢查的食品設施發出通知？

是的。FDA 會以電子郵件、傳真和/郵寄信函的方式通知各食品設施。FDA 會從 FDA 的食品設施登記資料庫中獲取相關設施的聯絡資訊。食品設施必須隨時更新 FDA 持有的聯絡資訊，以作為 21 CFR 部分 1、子部分 H 中規定的食品設施登記流程的一部分。

- FDA 是否會為相關食品設施提供檢查清單以說明檢查中將涵蓋的項目？

一般來說，FDA 不會為其食品檢查提供檢查清單。但是，對於低酸罐裝食品，相關設施可以使用《LACF/AF 檢查表》（LACF/AF Inspection Forms）、FDA 3511 系列表格以對其罐裝設備和特定加工系統進行自我審核。用戶可登入 FDA 網站 [關於 FDA - FDA 表格](#) 以獲取這些表格。

如需瞭解更多有關 FDA 的要求和檢查流程之資訊，請參閱以下內容：

- 適用於 FDA 管轄範圍內食品的《美國聯邦法規》（U.S. Code of Federal Regulations）- 法令 21 食品和藥品：[e-CFR-法令 21—食品和藥品](#)
 - 調查操作手冊（IOM）：IOM 第 5 章規定 FDA 調查員在進行檢查時應遵循的一般程式：<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
 - 合規程序指導手冊（即「合規程序」）是針對商品制定的檢查手冊，可供 FDA 調查員在檢查中使用：<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
 - FDA 檢查、合規及執法活動一般資訊：<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>
- FDA 發送給海外食品設施的信函中是否包含告知他們 FDA 有意對其進行檢查的內容，並以英語和該國家的官方語言兩種語言書寫。

設施收到的來自 FDA 食品安全和應用營養中心（CFSAN）的初始通知中將包含英語和該設施所在國家的官方語言兩種語言。其他有關即將進行的檢查（包括計劃日期和訪視後勤）等進

一步溝通都將以英語進行。此外，其他任何監管性通信（例如違規函，即警告或無標題信函）都將僅以英語進行。

- 如果我是一名食品代理商或出口商，並且我收到 FDA 的檢查通知，我該怎麼辦？

FDA 不會檢查海外食品代理商和出口商，但有時我們會在規劃和檢查途中聯絡他們，FDA 對您在識別您的供應商的過程中提供的協助表示感謝。

- 在 FDA 通知某一食品設施將對其進行檢查之後會發生什麼？

首先，該設施應確認已收到 FDA 的檢查通知。在設施確認已瞭解 FDA 的檢查意圖之後，FDA 會再次透過信函聯絡該設施，其中將具體說明擬議檢查日期及後勤資訊，包括口譯協助可用性；生產、加工、包裝或保存設施的完整郵寄和實際位址；以及相關負責人的聯絡資訊。主管部門會獲得此通知之副本。在受檢食品設施的檢查計劃完成後，FDA 會與主管部門分享最終行程計劃。

如果某一食品設施未能回復 FDA 的檢查通知，該設施的產品將被拒絕進入美國。

拒絕接受檢查

- 如果某一海外食品設施或外國政府拒絕接受 FDA 的檢查，將會發生什麼？

FDA 《食品安全現代化法案》（FSMA）第 306 款對《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第 807 (b) 款作出如下修訂：除其他方面之外，如果食品來自拒絕接受檢查的海外工廠、倉庫或其他設施，則 FDA 可拒絕允許該食品進入美國。

當 FDA 被拒絕執行檢查時，FDA 將考慮其所有監管選項，以判定相關產品是否符合被拒絕進入美國貿易市場的條件。FDA 可採取的措施包括：將該設施列入進口警報名單中；增加採樣和/或檢查；拒絕進入；或其他監管、司法和行政措施。若設施未能回應 FDA 的檢查意圖通知，FDA 即可將其視為該設施已經拒絕檢查。因此，若某一食品設施未能回復 FDA 的檢查通知可使其進入進口警報名單，並且該設施的產品將被拒絕進入美國。

如需瞭解更多 FSMA 賦予 FDA 的新增權力（即 FDA 可因檢查遭拒而拒絕進口食品進入美國）之資訊，請登入：

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

檢查中

- FDA 食品檢查是否與食品安全系統的審核相似？

常規檢查並不屬於突發性公共衛生事件的一部分，但卻是 FDA 確保向美國出口其產品的海外食品設施符合各項美國規定的重要途徑之一。這些常規檢查旨在評估各設施是否遵守適用的

美國法律，並無評估相關主管當局的食物安全系統之意。同樣地，這些檢查與系統審核並無相同之處。

- **FDA 在一個國家檢查需要多長時間？**

FDA 可在一年中安排到某一國家的多次檢查走訪。訪問通常將持續兩到三週。

- **FDA 計劃會在三週檢查期內在每個國家檢查多少所食品設施？**

一次檢查走訪可能包含四座或更多食品設施，並將持續兩到三週時間。

- **FDA 完成每座食品設施檢查將需要多長時間？**

大部分對海外食品設施進行的檢查需要耗費一到三天時間，持續時間長短將取決於檢查和觀察到的情況，以及其他許多方面。

- **FDA 是否會多次到訪某一國家以完成對它的食品設施的檢查？**

FDA 可能在一年中多次走訪一個國家以完成所有計劃檢查。

- **FDA 是否會在檢查過程中討論檢查觀察結果？**

是的。FDA 要求 FDA 調查員和分析員根據情況在檢查期間或檢查結束後的收尾會議中與相關機構的負責人討論觀察結果。這項措施確保受檢設施有機會在調查員發佈檢查觀察結果表格、FDA-483（若適用）前討論調查員的觀察結果。

請登入以下網站以瞭解更多有關 FDA 表格 483 之資訊：

[FDA 表格 483 常見問答](#)

- **若某一設施在檢查中採取了更正措施，FDA 是否會核實其更正結果？**

是的。FDA 調查員將核實任何已經落實的更正措施，其前提是此次核實不會不合理地延長檢查時間。FDA 還會透過與相關設施溝通、在入境港進行檢查或抽樣、或進行合規跟蹤檢查、或採用上述各項相結合的方式核實更正措施的結果。

檢查之後

- **FDA 調查員在完成檢查後會做什麼？**

如果在檢查中發現了重大問題，FDA 會在檢查收尾會議中為公司管理層發放 FDA-483（檢查觀察結果表格）。設施可利用這次會議來申請澄清，以向 FDA 檢查團隊展示在檢查期間已經落實的各項更正措施，以及介紹設施意圖在未來實施的其他更正手段。在完成海外檢查之後，調查員會制訂有關該檢查的書面陳述，即《設施檢查報告》。

請登入以下網站以瞭解更多有關 FDA 表格 483 之資訊：

[FDA 表格 483 常見問答](#)

- **FDA 將如何使用檢查中收集到的資訊？**

根據情況，FDA 會根據檢查結果採取官方措施，包括將相關設施及其產品列入進口警報名單、發佈違規信函或其他適用的措施。如果檢查證實受檢機構符合 FDA 規定和食品安全標準，該設施將收到一份陳述性《設施檢查報告》副本。如果發現重大問題，FDA 將在違規情況已獲解決或 FDA 已採取必要監管措施之後為受檢設施的管理人員提供一份此敘述報告之副本。如需瞭解更多有關 FDA 的要求和檢查流程之資訊，請參閱以下內容：

- 適用於 FDA 管轄範圍內食品的《美國聯邦法規》（U.S. Code of Federal Regulations）- 法令 21 食品和藥品：[e-CFR-法令 21—食品和藥品](#)
- 調查操作手冊（IOM）：IOM 第 5 章規定 FDA 調查員在進行檢查時應遵循的一般流程：<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- 合規程序指導手冊（即「合規程序」）是針對商品制定的檢查手冊，可供 FDA 調查員在檢查中使用：<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- FDA 檢查、合規及執法活動一般資訊：<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>

- **在某一設施收到 FDA-483 - 檢查觀察結果表格後是否應以書面形式回復 FDA？**

是的。在檢查收尾會議上，FDA 調查員將為受檢設施說明應如何以書面形式回復 FDA。設施提交內容中應包括信函，以說明在檢查期間尚未實施或未經調查員核實的更正措施。此外，設施的回復中還應包含支持性文檔，包括維修記錄、新增監控活動實施、圖片、修正後的 HACCP 計劃或其他任何展示已經完成的更正措施的必要資訊。請查看以下網頁連結以瞭解更多有關 FDA 如何與設施管理人員召開收尾會議之資訊：

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

FDA 希望設施在收尾會議召開後 15 個工作日內，連同支持文檔一起提交其 FDA-483 回復。請查看以下網站以瞭解更多有關設施提交 FDA-483 回復之資訊：

- <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 鼓勵設施以 Acrobat-PDF 的格式向以下電子郵件帳戶提交回復：
FDA483responseinternational@fda.hhs.gov. FDA 將發送一封電子郵件以確認收信。

如果無法使用電子提交形式，您也可以寄送硬拷貝套裝程式至以下地址：

Center for Food Safety and Applied Nutrition（食品安全與應用營養中心）
Office of Compliance, Division of Enforcement（執法部，合規辦公室）
Food Adulteration Assessment Branch (HFS-607)[食品摻假評估分部（HFS-607）]
U.S. Food and Drug Administration（美國食品和藥品管理局）
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
傳真號碼：301-436-2716

- **FDA 進口計劃將如何使用海外檢查結果？**

海外檢查旨在先於產品到達美國時識別潛在的食品安全問題。FDA 調查員會在檢查期間及結束時與受檢查設施分享他們的觀察結果，以提供關於該設施與美國規定之間的重大偏差的初始通知。這種資訊交流會促進更正措施的落實。FDA 進口運營可使用這些檢查結果來建立對受檢查設施生產之商品的風險預測。FDA 將根據這些風險預測調整其進口措施，包括進行率、檢查和採樣頻率等。

如需瞭解更多有關 FDA 食品進口規定之資訊，請登入以下網站：
<http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/Imports/default.htm>

食品設施兩年一次的登記續展

- 若 FDCA §415 規定某一設施需在 FDA 登記，則其應從何時開始進行兩年一次的登記續展？

FSMA 對 FDCA §415 作出如下修訂：規定進行登記的設施必須每隔兩年延續其登記資格，續展時間為偶數年的 10 月 1 日至 12 月 31 日。如需瞭解更多有關 FSMA 兩年一次的登記續展規定之資訊，請登入：

- <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>

- 在登記續展時必須提供哪些資訊？

FDA 計劃公佈關於食品設施應如何延續其登記、以及完成登記續展流程的更多必需資訊。FDA 鼓勵食品設施以電子形式延續其登記資格。

- 海外設施是否必須擁有美國代理商？

2002 年頒佈的《公共衛生安全和生物恐怖主義防範及回應法案》（Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act，即「生物恐怖主義法案」）規定海外設施登記中必須牽涉美國代理商。海外設施必須指定一個居住在美國或擁有美國經營場所並實際居住在美國的代理商以處理登記事宜。美國代理商必須獲授權以為該設施進行登記。

美國代理商：

- 可以是任何居住在美國或擁有美國經營場所並實際居住在美國的人員
- 可代表海外設施與 FDA 交流常規或緊急狀況事宜
- 可以在發生緊急狀況時被 FDA 聯繫到，除非相關海外設施選擇指定不同的緊急聯絡人。

FDA 不要求食品設施使用第三方登記人向 FDA 提交食品設施登記的初始申請、更新、續展或撤銷。

請訪問以下網站以瞭解更多有關美國代理商規定之資訊，包括關於第三方登記人的各項規定：

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm> [請參閱此網頁「定義」(Definitions)部分中有關美國代理商的問題與回答]
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#registration>

重新檢查費用

- **我的食品設施是否需要支付常規檢查費用？**
不需要。接受常規 FDA 檢查不需要任何費用。
- **我的食品設施是否需要支付重新檢查費用？**
FSMA 第 107 款規定 FDA 可評估和收取部分國內食品設施、海外食品設施和進口商的重新檢查費用。重新檢查費用中包括在初次檢查中發現食品安全問題後進行重新檢查所需的相關成本。如果某一設施在初次 FDA 檢查中被分類需採取明確官方行動 (OAI)，並且 FDA 判定其存在主要與食品安全相關的違規情況並因此對其進行重新檢查以評估更正措施，則 FDA 可評估此費用。

對於設施重新檢查費用，FDA 將根據執行此次重新檢查花費的直接工作小時（包括旅行時間）以及適當的小時費率，來為國內設施的負責方以及海外設施的美國代理商開具發票。如需瞭解更多有關費率和費用之額外資訊，請登入：

- 《食品安全現代化法案》(FSMA) 重新檢查費用相關問與答：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#fees>
- 《食品安全現代化法案》(FSMA) 第 107 款 – 收費權力：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC107>
- 「行業指南：費用規定實施」 - 《食品安全現代化法案》(FSMA) 第 107 款
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm274176.htm>
- **什麼是合規跟蹤檢查？**

在大部分情況下，進行合規跟蹤檢查是為核實受檢查設施是否已經落實適當的更正措施以解決在初次檢查中發現的違規情況；此類合規跟蹤檢查可視為重新檢查，並將收取適當費用（請查看上一個問題以瞭解有關費用的更多資訊）。

合規跟蹤檢查還用於調查在進行可報告食品註冊提交、召回調查或暴發調查過程中收集到的資訊；或調查在進口報關審核過程中收集到的資訊，其中包括檢查和樣本，但在初次進行此類合規跟蹤檢查時，FDA 不會收取任何費用。

公開檢查結果

- **什麼是 FDA「合規透明度提議」(Compliance Transparency Initiative)？**

為回應總統對政府公開性的承諾，FDA 在 2009 年 6 月推出了《透明度提議》。根據此提議，FDA 實施了多項措施以使 FDA 的執法活動更加透明。例如，FDA 公佈了線上可搜索資料庫，其中包括受檢查設施的名稱和地址、檢查日期、涉及的 FDA 監管產品類型和最終的檢查分類，以及對於最常見檢查結果的概要描述。

如需瞭解更多有關 FDA《合規透明度提議》之資訊，請登入以下網站：

- 一般資訊 - <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/ucm254426.htm>
- 檢查結果- <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>
- 檢查資料庫- <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>

- **FDA 檢查報告是否向公眾開放？**

是的。如果美國和境外的公眾成員（包括個人和公司）根據《資訊自由法案》（FOIA）提交 FDA-483 申請，FDA 會首先從檔中刪除任何受保護的資訊（例如商業秘密或機密性商業資訊），並隨後將此修訂後的文檔發佈給申請者。FDA 僅會在正式結束一項調查任務後，方才編輯和向提交 FOIA 申請的個人或公司公佈《設施調查報告》。請使用以下連結以瞭解有關 FOIA 程式之資訊：

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

FDA 會根據自由裁量或根據經常被透過 FOIA 程式申請的各項記錄，前攝性地公開國內和海外調查的相關記錄；其中包括 FDA 表格 483、《設施檢查報告》以及《警告信》。如需瞭解更多有關公開調查記錄之資訊，請登入：[ORA FOIA 電子閱讀室](#)

根據美國法律，FDA 並非始終有權與主管部門分享檢查報告，但相關設施可以選擇與其他設施外實體分享此資訊，包括主管部門/政府和/或貿易協會。

- **FDA 如何保護設施的商業秘密和機密商業資訊？**

FDA 會在向公眾發佈文檔之前，根據適用的披露法從 FDA-483（檢查觀察結果表格）和《設施檢查報告》中刪除受保護的資訊，包括商業秘密和機密商業資訊。

- **食品設施、貿易協會和其他非政府機構是否能獲取 FDA 計劃檢查的外國設施相關資訊？**

不可以。FDA 對於檢查食品設施（無論是國內設施還是國外設施）的計劃都屬於非公開信息。

其他資訊

- **如果我有關於 FDA 海外檢查流程的其他問題，我應與誰聯絡？**

請聯絡 FDA 國際計劃辦公室，電話：1-301-796-4600；傳真：1-301-595-7937；或寄送至：10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002。

如需瞭解更多有關 FDA 國際計劃辦公室之資訊，請登入：

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

- **我應如何查找有關 FDA 檢查流程的資訊？**

請登入以下網站以瞭解有關 FDA 檢查流程之資訊：

- 調查操作手冊（IOM）： IOM 第 5 章規定 FDA 調查員在進行檢查時應遵循的一般程式：
<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- 合規程序指導手冊（即「合規程序」）是針對商品制定的檢查手冊，可供 FDA 調查員在檢查中使用：
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- FDA 檢查、合規及執法活動一般資訊：
<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>
- 適用於 FDA 管轄範圍內食品的《美國聯邦法規》 - 法令 21 食品和藥品：
[e-CFR-法令 21—食品和藥品](#)

請注意：以下文檔已經被翻譯為多種外語版本。我們希望這些譯文可幫助您理解此文。我們承認在代理商嘗試獲取不能像英語版本一樣忠實原文的譯文時，譯文版本之內容可能無法像英語版內容一樣準確、清晰或完整。英語版本為以下文檔的官方版本。