

FDA के स्वैच्छिक योग्य आयातक कार्यक्रम के लिए व्यवसाय के लिए अंतिम मार्गदर्शन पर तथ्य पत्रक

यह क्या है?

- त्वरित समीक्षा और आयातकों से खाद्य पदार्थों के आयात के लिए एक स्वैच्छिक, शुल्क आधारित कार्यक्रम जो उनकी सप्लाय चैन की सलामती और सुरक्षा पर उच्च स्तर पर नियंत्रण प्राप्त करते हैं और बनाए रखते हैं।

पात्र कौन है?

- आयातक (जो व्यक्ति खाद्य पदार्थ लाता है, या विदेशी देशों से यूनाइटेड स्टेट्स में खाद्य पदार्थ लाने का कारण बनता है, उसे कहते हैं) को कार्यक्रम में भाग लेने के लिए कई पात्रता मानदंडों को पूरा करना चाहिए। इन मानदंडों में शामिल हैं:
 - एक गुणवत्ता आश्वासन कार्यक्रम (Quality Assurance Program, QAP) का विकास करना और लागू करना जो सप्लाय चैन की सलामती और सुरक्षा पर उच्च स्तर का नियंत्रण प्रदर्शित करता है।
 - लागू विदेशी प्रदायक जाँच कार्यक्रम (Foreign Supplier Verification Program, FSVP), ज़्यूस HACCP (खतरनाक विश्लेषण और गंभीर नियंत्रण बिंदु (Hazard Analysis and Critical Control Points)), या सीफूड HACCP नियमों के तहत आपूर्तिकर्ता सत्यापन और अन्य आयातक जिम्मेदारियों के अनुपालन का आश्वासन।
 - VQIP के तहत आयात के लिए लक्षित खाद्य पदार्थ के प्रत्येक विदेशी आपूर्तिकर्ता के लिए FDA के मान्यता प्राप्त तृतीय-पक्ष प्रमाणन नियमों के तहत जारी एक प्रचलित सुविधा प्रमाणन। कच्चे उत्पादन के मामले में, खेत के लिए प्रमाणन होना चाहिए।
 - यूनाइटेड स्टेट्स में खाद्य पदार्थ आयात करने का कम से कम तीन साल का इतिहास। आयात इतिहास पिछले या मूल कंपनियों के सहभाजीत आयात इतिहास पर आधारित हो सकता है, जैसे कि जो विलय में शामिल हो। अगर आवेदकों ने तीन से अधिक वर्षों से खाद्य पदार्थ आयात किया है, तो FDA आवश्यक होने पर अनुपालन इतिहास का पर्याप्त मूल्यांकन करने के लिए अतिरिक्त वर्षों की समीक्षा कर सकता है।
 - कोई जारी FDA प्रशासनिक या न्यायिक कार्रवाई (उदाहरण के लिए, आयात चेतावनी, आदेश, वापस लेना), या आयातक द्वारा खाद्य सुरक्षा नियमों, सप्लाय चैन (उदाहरण के लिए, विदेशी

आपूर्तिकर्ता, फाइलर्स/दलाल, और FSVP और HACCP आयातक) में अन्य संस्थाओं या खाद्य पदार्थ के साथ महत्वपूर्ण अनुपालन का अन्य इतिहास।

- o एक इन और ब्रैडस्ट्रीट (D&B) डेटा यूनिवर्सल नंबरिंग सिस्टम (DUNS) नंबर होना। एक DUNS नंबर प्राप्त करने के लिए, 866-705-5711 पर D&B से संपर्क करें या govt@dnb.com पर ई-मेल के माध्यम से संपर्क करें। यू.एस. सरकार के साथ व्यवसाय करने वाली सभी संस्थाएं एक DUNS नंबर मुफ्त में प्राप्त कर सकती हैं।

VQIP के तहत किस प्रकार के खाद्य पदार्थों की अनुमति है?

- उपयुक्त खाद्य सुरक्षा अभ्यास के रूप में FDA के मान्यता प्राप्त तृतीय-पक्ष प्रमाणन नियमों के तहत प्रमाणित सुविधा (या खेत) से खाद्य पदार्थ।
- VQIP में शामिल न करने हो ऐसे खाद्य पदार्थ समेत कोई खाद्य पदार्थ जिसे आवेदक आयात नहीं करता है, वो आयात चेतावनी या वर्ग 1 वापस लेने के अधीन होने चाहिए।

क्या FDA VQIP खाद्य पदार्थ के प्रवेश में तेजी लाएगा जो मिश्रित प्रवेश का हिस्सा है (यानी, प्रवेश में VQIP खाद्य पदार्थ और खाद्य पदार्थ जो मेरे VQIP द्वारा कवर नहीं है वो शामिल है)?

- FDA केवल VQIP खाद्य पदार्थ में तेजी लाएगा। जब लागू हो तब, भाग न लेने वाले खाद्य पदार्थ सामान्य FDA समीक्षा प्रक्रियाओं के अधीन होगा, जिसमें नियमित परिक्षण और नमूने का चयन करना शामिल है। इसलिए, VQIP और गैर-VQIP खाद्य पदार्थों को एक ही प्रवेश में संयोजित करने से VQIP खाद्य पदार्थ का प्रवेश धीरा हो सकता है।

भाग लेने के लाभ:

- FDA एक अनुमोदित VQIP आवेदन में शामिल सभी खाद्य पदार्थों के लिए यू.एस. में प्रवेश तेज कर देगा।
- इसका मतलब है कि FDA उस खाद्य पदार्थ के शिपमेंट को पहचानने के लिए, जो आयातित VQIP आवेदन के अधीन है, अपनी आयात जाँच व्यवस्था स्थापित करेगा और, ज्यादातर मामलों में, प्रवेश जानकारी प्राप्त होने के तुरंत बाद शिपमेंट का विमोचन करेगा।
- FDA, सांख्यिकीय रूप से आवश्यक जोखिम-आधारित सूक्ष्मजीववैज्ञानिक नमूने प्राप्त करने और VQIP के हिसाब की जाँच करने के लिए, VQIP खाद्य प्रवेशों के परिक्षण और/या नमूने की जाँच को "कारण के लिए" स्थिति पर सीमित कर देगा, जिसमें सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए संभावित खतरा है।
- यदि FDA VQIP खाद्य पदार्थ का परिक्षण या नमूने की जाँच करता है, तो, जब तक संभव हो,

इस तरह के नमूने की जाँच या परिक्षण का स्थान VQIP खाद्य पदार्थ के स्थान या आयातक द्वारा चुने गए दूसरे स्थान पर होगा।

- यदि FDA VQIP खाद्य पदार्थ का नमूना देता है, तो ऐसे नमूने के प्रयोगशाला विश्लेषण में तेजी आएगी।
- FDA VQIP आयातकों से सवालों और चिंताओं का जवाब देने के लिए समर्पित VQIP आयातक सहायता डेस्क को स्थापित करेगा। सहायता डेस्क VQIP आवेदन को पूरा करने में सहायता के लिए, VQIP खाद्य पदार्थ की समीक्षा की सुविधा प्रदान करने के लिए जो तत्काल विमोचन प्राप्त नहीं करतें, और कार्यक्रम से संबंधित VQIP आयातकों से अन्य प्रश्नों का उत्तर देने के लिए उपलब्ध होगा।
- FDA अपने VQIP वेब पेज पर अनुमोदित VQIP आयातकों की एक सूची पोस्ट करेगा; हालांकि, VQIP आयातक सूचीबद्ध नहीं होना चुन सकता है।
- सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा के लिए या अनपेक्षित आपात स्थिति के मामले में FDA इन सभी लाभों को निलंबित कर सकता है।

VQIP खाद्य पदार्थ के 'कारण के लिए' परीक्षण की क्या आवश्यकता होगी?

- VQIP-योग्य आयातक से एक शिपमेंट "कारण के लिए" परीक्षण के अधीन हो सकता है यदि खाद्य पदार्थ सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए जोखिम हो या जोखिम से जुड़ा हुआ हो। उदाहरण के लिए, यदि कोई खाद्य जनित बीमारी फैलती है, जो खाद्य पदार्थों के प्रकार से जुड़ी हुई हो या VQIP आवेदन में कवर विदेशी आपूर्तिकर्ता से जुड़ी हुई हो, तो FDA खाद्य पदार्थ का परिक्षण और नमूने की जाँच कर सकता है।

मेरा VQIP गुणवत्ता आश्वासन कार्यक्रम (Quality Assurance Program, QAP) क्या है?

- QAP लिखित नीतियों और प्रक्रियाओं का एक संकलन है जिसका उपयोग आप आयात करने वाले खाद्य पदार्थों की सलामती और सुरक्षा पर पर्याप्त नियंत्रण सुनिश्चित करने के लिए करेंगे। आपके VQIP आवेदन के साथ जमा, आपके QAP में शामिल होना चाहिए:
 - सप्लाइ चैन में खाद्य पदार्थ सलामती और सुरक्षा से संबंधित कॉर्पोरेट गुणवत्ता नीति कथन और एक स्पष्टीकरण कि इस नीति को आंतरिक रूप से कैसे सूचित किया जाता है।
 - संगठनात्मक संरचना और व्यक्तिगत जिम्मेदारियों का विवरण।
 - स्रोतों से प्रवेश (उदाहरण के लिए, तापमान और भंडारण नियंत्रण) तक खाद्य पदार्थ की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए लागू की जाए वैसी स्थापित नीतियाँ और प्रक्रिया।

- यदि लागू हो तो FSVP या HACCP नियमों में आपूर्तिकर्ता जाँच प्रक्रियाओं के साथ अनुपालन।
 - FDA के मान्यता प्राप्त तृतीय-पक्ष प्रमाणन कार्यक्रम के तहत मौजूदा विदेशी आपूर्तिकर्ता प्रमाणपत्रों को बनाए रखने के लिए लिखित प्रक्रियाएं,
 - यदि लागू हो तो, FDA के स्वच्छता परिवहन नियम के अनुपालन सहित, परिवहन सप्लाई चैन में प्रत्येक VQIP खाद्य पदार्थ की सुरक्षा को नियंत्रित करने की प्रक्रिया।
 - FDA और अन्य लोगों के संभावित स्वास्थ्य खतरों के बारे में जानकारी संचारित करने के लिए लिखित प्रक्रिया।
 - खाद्य और विदेशी आपूर्तिकर्ता को संबोधित करने के लिए सुधारात्मक कार्यों के लिए लिखित प्रक्रियाएं गैर-अनुपालन जो सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए जोखिम पैदा करती हैं।
 - यदि लागू हो, तो जानबूझकर मिलावट से बचाने के लिए अपने खाद्य रक्षा व्यवस्था का लिखित विवरण।
- VQIP QAP लागू करने के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों के लिए ज्ञान और योग्यता आवश्यकताएं।
 - आपके VQIP QAP के संरचना, कार्यविधि, प्रक्रियाओं, और परिपालन से संबंधित रिकॉर्ड स्थापित करने और बनाए रखने के लिए लिखित प्रक्रियाएं।

मुझे कितनी जल्दी लाभ मिलेगा?

- VQIP के लाभ कार्यक्रम में आपकी स्वीकृति के बाद 1 अक्टूबर से शुरू होगा और अगले वर्ष (VQIP वर्ष) के 30 सितंबर तक चलेगा।

मैं कैसे आवेदन कर सकता/सकती हूँ?

- एक ऑनलाइन अकाउंट बनाने के लिए [FDA Industry Systems वेबसाइट](#) पर जाएं।
- प्रत्येक वर्ष 1 जनवरी से 31 मई तक, VQIP में "भाग लेने के इरादे की सूचना" ऑनलाइन जमा करें।
- आपका VQIP आवेदन हर साल नवीनीकृत होना चाहिए।

क्या VQIP में भाग लेने के लिए कोई उपयोगकर्ता शुल्क है?

- हाँ। VQIP में भाग लेने वाले प्रत्येक आयातक को कार्यक्रम के प्रशासन की FDA की लागत को कवर करने के लिए शुल्क का भुगतान करना होगा। FDA वार्षिक आधार पर VQIP उपयोगकर्ता शुल्क लेगा। कार्यक्रम के तहत लाभ प्राप्त करने के लिए आपको, VQIP वर्ष की शुरुआत, 1 अक्टूबर तक उपयोगकर्ता शुल्क का भुगतान करना होगा।

- 5 जून, 2015 (80 FR 32136) के फ़ेडरल रजिस्टर में, FDA का अनुमान था कि सभी VQIP प्रतिभागियों द्वारा लगभग \$16,400 वार्षिक शुल्क का भुगतान किया जाएगा। FDA ने जनवरी 2018 में आवेदनों के लिए अभी तक शुल्क निश्चित नहीं किया है, लेकिन 1 अगस्त, 2017 को और उसके बाद प्रत्येक वर्ष, फ़ेडरल रजिस्टर में शुल्क राशि प्रकाशित करेगा।

FDA मेरे आवेदन का मूल्यांकन कैसे करेगा?

- यह निर्धारित करने के लिए कि क्या आप VQIP पात्रता मानदंडों को पूरा करते हैं, FDA सभी उचित दस्तावेजों के साथ आवेदन की समीक्षा करेगा।
- यदि आपका कार्यक्रम में स्वीकार किया जाते हैं, तो FDA VQIP निरीक्षण आयोजित करेगा ये देखने के लिए कि क्या आप VQIP पात्रता मानदंडों को पूरा करते हैं और खाद्य सुरक्षा और आपके QAP में स्थापित किसी भी खाद्य रक्षा प्रणाली को पूरी तरह लागू कर चुके हैं।
- निरीक्षण में आम तौर पर VQIP की लिखित प्रक्रियाओं और अनुपालन का प्रदर्शन करने वाले रिकॉर्ड की समीक्षा शामिल होगी। यदि आप इस कार्यक्रम के तहत आयात किए जाने वाले एक या एक से अधिक खाद्य पदार्थों के लिए VQIP और FSVP/ज़्यूस या सीफ़ूड HACCP आयातक हैं, तो FDA लागू नियमों के अनुपालन का आकलन करने के लिए FSVP या HACCP आयातक निरीक्षण भी कर सकता है।
- FDA आपके आवेदन में शामिल खाद्य पदार्थों के लिए खाद्य लेबल की प्रतिलिपि का अनुरोध कर सकता है, यह निर्धारित करने के लिए कि क्या खाद्य पदार्थ के जोखिम से संबंधित लेबल उल्लंघन हैं (उदाहरण के लिए, एलर्जी कारकों का खुलासा करने में विफलता)। आपको किसी लेबल की कमियों को संबोधित करने के लिए कहा जाएगा। (खाद्य पदार्थ लेबल को VQIP आवेदन में शामिल करने की आवश्यकता नहीं है।)
- FDA आम तौर पर आपके आवेदन को मंजूरी मिलने के बाद और VQIP में भाग लेने वाले पहले वर्ष के 1 अक्टूबर से पहले VQIP निरीक्षण आयोजित करेगा।

VQIP पात्रता के लिए FDA कितनी बार मूल्यांकन करेगा?

- पहला वर्ष जिसमें आप VQIP आवेदन जमा करते हैं, FDA आपके आवेदन के सभी पहलुओं की समीक्षा करेगा और आपकी पात्रता की जाँच करने के लिए निरीक्षण करेगा। उसके बाद, हम VQIP में भाग लेने के हर तीन वर्षों में कम से कम एक बार आपकी पात्रता का पुनर्मूल्यांकन करेंगे।
- आपके VQIP आवेदन में शामिल खाद्य पदार्थ (या समान खाद्य पदार्थ) से जुड़े उभार या वापस लेने जैसी घटना, VQIP खाद्य पदार्थ से जुड़े नए खतरे, या आपके VQIP आवेदन में सूचीबद्ध एक या अधिक इकाइयों से जुड़े उल्लंघन से संबंधित इंटेलिजेंस डेटा (उदाहरण के लिए, विदेशी आपूर्तिकर्ता,

फाइलर/दलाल) FDA को आपकी पात्रता का पुनर्मूल्यांकन करने के लिए प्रेरित कर सकता है, जिसमें हर तीन साल में एक बार से अधिक निरीक्षण आयोजित करना शामिल है।

VQIP वित्तीय वर्ष के दौरान व्यावसायिक उद्देश्यों के लिए मेरे VQIP आवेदन में मुझे क्या सुधार करने की अनुमति है?

- अपने व्यावसायिक उद्देश्यों के लिए आवश्यकतानुसार, आप अपने VQIP आवेदन में निम्न सुधार कर सकते हैं:
 - पहले से ही आपके VQIP में हो ऐसे विदेशी आपूर्तिकर्ता से खाद्य पदार्थ जोड़ें;
 - खाद्य पदार्थ, विदेशी आपूर्तिकर्ता, या FSVP या ज़्यूस या सीफ़ूड HACCP आयातक निकालें;
 - विदेशी आपूर्तिकर्ता या FSVP या ज़्यूस या सीफ़ूड HACCP आयातक को उस खाद्य पदार्थ के लिए बदलें जो पहले से ही आपके VQIP आवेदन में सूचीबद्ध है जब तक कि विदेशी आपूर्तिकर्ता के पास वर्तमान सुविधा प्रमाणीकरण हो; तथा
 - एक फाइलर/दलाल जोड़ें या हटाएं।

क्या FDA VQIP में मेरी भागीदारी को रद्द कर सकता है और यदि ऐसा हो तो मुझे कैसे सूचित किया जाएगा?

- हाँ। FDA शायद:
 - VQIP में आपकी भागीदारी को इस सबूत के आधार पर रद्द कर सकता है कि आप एक या अधिक VQIP योग्यता आवश्यकताओं को पूरा नहीं करते हैं या
 - VQIP में आपकी भागीदारी को तुरंत उन सबूतों के आधार पर रद्द कर सकता है कि आपने तस्करी या अन्य धोखाधड़ी गतिविधियों में भाग लिया था।
- VQIP में आपकी भागीदारी का निरसन VQIP के तहत आपके द्वारा आयात किए जाने वाले सभी खाद्य पदार्थों पर लागू होगा।
- यदि FDA के पास विश्वसनीय सबूत हैं कि आप एक या अधिक VQIP पात्रता आवश्यकताओं को पूरा नहीं करते हैं, तो FDA आपके VQIP आवेदन में पहचाने गए संपर्क व्यक्ति को ईमेल द्वारा VQIP में आपकी भागीदारी "रद्द करने के इरादे की सूचना" भेजेगा।
- सूचना प्रस्तावित निरसन के आधार को समझाएगी और संकेत देगी कि 30 दिनों के भीतर, आपको सुधार करना होगा और निरस्तीकरण से बचने के लिए FDA को सुधार के सबूत प्रदान करने होंगे।
- लाभ उन 30 दिनों तक जारी रहेंगे जब तक FDA माने कि सार्वजनिक स्वास्थ्य का जोखिम है।

क्या मैं निरस्तीकरण के बाद VQIP में अपनी भागीदारी को बहाल कर सकता/सकती हूँ?

- जब निरसन सबूतों पर आधारित होता है कि आप एक या अधिक VQIP पात्रता आवश्यकताओं को

पूरा नहीं करते हैं, तो आप अपने निरसन से जुड़े मुद्दों को सही करने के बाद FDA से अपनी VQIP भागीदारी और लाभों को बहाल करने के लिए कह सकते हैं। आपके अनुरोध में सभी पहचाने गए मुद्दों को सही करने या हल करने के लिए आपके द्वारा किए गए कार्यों के दस्तावेज़ शामिल होने चाहिए।