Ordre de service d'inspection

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de la gouvernance et de l'international dans les domaines sanitaire et alimentaire** **Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales** **Bureau de l'exportation pays tiers** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDASEI/2020-440** **15/07/2020**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : États-Unis : annonce de missions d'inspection par la Food and Drug Administration (FDA) d'établissements français exportant leurs produits vers les États-Unis.

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(CS)PP

Résumé : Cette note de service informe les services qu'entre octobre 2020 et septembre 2021, des agents de la FDA viendront en France afin de réaliser des inspections sanitaires dans des entreprises exportant vers les États-Unis. A cette fin, la FDA a transmis une liste préliminaire d'établissements susceptibles d'être inspectés. Il serait utile qu'un agent de la DD(CS)PP (ou DRAAF) soit présent lors d'une inspection menée par la FDA et rédige un compte rendu succinct porté, suivant le type d'établissement contrôlé, à la connaissance de la DGAL ou de la DGCCRF, précisant la manière dont s'est déroulée l'inspection ainsi que les points sur lesquels se sont focalisés les inspecteurs de la FDA.

Les autorités américaines (FDA / Food and Drug Administration) nous ont fait connaître qu'elles allaient conduire une nouvelle série de missions d'inspection en France dans **des établissements français exportant leurs produits vers les États-Unis**. Ces inspections sont la conséquence de la mise en place par le gouvernement américain du Food Safety Modernization Act (FSMA) qui prévoit notamment une augmentation importante des inspections d'établissements étrangers par la FDA.

Il est à noter que les inspections prévues par la FDA au cours de l'année fiscale 2020 (1/10/2019 - 30/09/2020) ont été suspendues le 10 mars 2020 jusqu'à ce que la situation sanitaire vis-à-vis du Covid-19 soit favorable.

Les inspections prévues pour cette année fiscale 2021 se dérouleront à partir d'octobre 2020 et jusqu'en septembre 2021, et sont conditionnées par la situation sanitaire mondiale.

Vous trouverez en annexe 1 une liste préliminaire des établissements qui seront audités. Cette liste concerne plusieurs DD(CS)PP ou DRAAF (SRAL).
Les établissements sont contactés directement par la FDA pour la planification de l'inspection. Il leur est remis un document à remplir dénommé « Factory profile » (cf annexe 2).

Les informations concernant les dates précises d'inspection seront transmises aux DD(CS)PP et DRAAF (SRAL) au fur et à mesure que la FDA finalisera ses plannings et nous les communiquera.

Veuillez noter que la FDA pourra apporter des ajouts ou changements à la liste des entreprises dans le courant de la période d'inspection (notamment suite à des non-conformités observées à l'importation aux Etats-Unis).

Vous voudrez bien :

1. Vérifier auprès des établissements qu'ils acceptent bien l'inspection et répondent à la FDA dans les délais impartis. Refuser une inspection (même si aucune exportation n'est prévue à court terme) fermerait en effet le marché américain aux exportations de l'entreprise concernée. Si la période proposée pose problème, l'entreprise ne doit pas hésiter à l'indiquer clairement à la FDA, en mentionnant ses disponibilités. Informée suffisamment en avance, la FDA s'arrange en général pour proposer d'autres dates ;

   Vérifier que l'activité de l'établissement correspond bien à celle indiquée par la FDA. Si ce n'est pas le cas, vous transmettrez cette information aux contacts de la DGAL ou de la DGCCRF qui figurent plus bas et vous conseillerez à l'entreprise de mettre à jour son enregistrement auprès de la FDA, le cas échéant avec l'appui de son agent.

2. Trouver ci-dessous deux notes rédigées par l'ambassade de France aux États-Unis sur le déroulement d'une inspection de la FDA et sur les suites d'une inspection. Ces deux notes pourront, le cas échéant être transmises aux entreprises inspectées :

   - https://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/Fiche_Inspection_FDA-3.pdf
   - https://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/N-07-2012-_suites_d_une_inspection_FDA_2.pdf

   Pour mémoire, dans le cadre de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (LMSA), La FDA a adopté une nouvelle réglementation sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais entrée en vigueur en janvier 2018 pour les pommes et les poires. Les notes suivantes peuvent être diffusées auprès des établissements concernés

   - http://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/n_2015-12-18_fsma_produce_safetysite.pdf
   - http://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/schema_produce.pdf

3. Fin juillet 2019, la FDA a créé une nouvelle alerte à l'importation, Import Alert 99-41[1], dans le but de prévenir l'importation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux par des importateurs ne respectant pas les exigences du règlement relatif au programme de vérification du fournisseur étranger (FSVP). L'alerte 99-41 établit une liste rouge à laquelle un importateur pourra être ajouté lorsque des inspections de la FDA auront révélé une absence de conformité avec les exigences du FSVP pour un ou plusieurs aliments. Le ou les aliments spécifiques visés, ainsi que le fournisseur étranger correspondant, pourront également être identifiés sur la liste rouge. Dans certains cas, un importateur pourra être inscrit sur la liste rouge pour tous les produits alimentaires qu'il importe s'il apparaît que celui-ci est en infraction pour tous ces aliments. Les modalités de sortie de cette liste ne sont pas clarifiées à l'heure actuelle.

   Il est donc fortement recommandé aux producteurs français de s'assurer régulièrement que les importateurs auxquels ils s'adressent ne figurent pas sur cette liste. Les dernières actualités sont publiées par le service économique régional de l'ambassade de France aux Etats-Unis, et disponibles sur le lien suivant : https://fr.franceintheus.org/spip.php?article4688

[1] https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1160.html

Dans le cas où un établissement, non inscrit sur la liste, informerait la DD(CS)PP d'une prochaine visite de la FDA sur son site, je vous remercie de bien vouloir transmettre ces renseignements aux personnes suivantes :

- Pour les denrées d'origine animale :
  manon.hamon@agriculture.gouv.fr
  export.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr

- Pour les autres produits :
  brigitte.pouyet@dgccrf.finances.gouv.fr
  bureau-4C@dgccrf.finances.gouv.fr

La FDA prévoit de 1 à 5 jours d'audit par établissement. Il est souhaitable que vos services participent au moins à une partie de ces visites.
Enfin, si un agent de la DD(CS)PP ou DRAAF(SRAL) peut être présent lors d'une de ces inspections, il serait utile que celui-ci transmette à la DGAL ou à la DGCCRF, selon le cas, aux adresses électroniques communiquées ci-dessus, un compte-rendu précisant la manière dont s'est déroulée l'inspection ainsi que les points sur lesquels se sont focalisés les inspecteurs de la FDA et, le cas échéant, les anomalies relevées.

DGAL	DGCCRF
Le Directeur Général Adjoint Chef du service de la gouvernance et de l'international dans les domaines sanitaire et alimentaire – CVO Loïc EVAIN	La Sous-directrice des produits alimentaires et des marchés agricoles et alimentaires Annick.BIOLLEY-COORNAERT

Programme d'audits de la FDA - Année fiscale 2021

Commodity	Firm	Address	City
Dietary Supplements	TOURET L HERBIER DU DIOIS	Fr 26410chatillon En Diois	Chatillon En Diois
Acidified Foods (AF)	LE BONHEUR EST DANS LE POT SARL	Allee Nicolas Appert, Zi De La Pomme	Revel
AFGMP,Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack,HFGMP	Roquette Freres (Lestrem)	1 rue de la Haute Loge	Lestrem
Candy	KUBLI FRERES	17 rue Gustave Eiffel	Morangis
Candy ,Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack,HFGMP,Nuts and Seeds	McCormick France - Carpentras	999 Avenue Des Marches	Carpentras
Cheese	FROMAGERIES ARNAUD FRERES SAS	Le Fort des Rousses	Les Rousses,
Cheese	AGOUR SASU	Z.A. UR XABALETA	Helette
Cheese	Les Maitres Laitiers du Cotentin - Facility in Valognes Manche	Rue de la Poterie	Valognes
Cheese	UNION LAITIERE VENISE VERTE	La Garenne	Maillezais
Cheese	FROMAGERIE BAECHLER	Domaine de Broc, Le Temple Sur Lot	Lot-et-Garonne, Aquitaine
Cheese	Fromagerie Pochat & Fils	9 avenue du Pre Felin, BP 119	Annecy le Vieux
Cheese	SOCIETE FROMAGERE DE RODEZ	Rue De La Prade, ZI de Cantaranne	Onet Le Chateau
Cheese,PCHF	MAITRES LAITIERS DU COTENTIN	BP 102	Sottevast
Cocoa	Confiserie Rohan S.A.	2 Allee Du Rhin	Dambach La Ville
Cocoa	Cemoi Chocolatier	12 Boulevard Du Nord	Tinchebray Bocage
Cocoa	Cemoi Confiseur	6 Rue Du Labourat	Troyes
Cocoa	Chocolat Mathez	3 Parc D'Activites Saint Jean	Chateauneuf / Sarthe
Cocoa,Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	BISCUITS SAINT-GEORGES	Route de Cholet, BP 115, Chemille	ST GEORGES-DES-GARDES
Dietary Ingredients	INDENA S.A.S.	38 Avenue Gustave Eiffel	Tours Cedex 02
Dietary Ingredients	DSM Food Specialties	15 Rue Des Comtesses de Flandres	Seclin
Dietary Ingredients	AEB France	Zone Industrielle, 3 Avenue Ampere	Gretz Armainvilliers
Dietary Ingredients	SOUFFLET BIOTECHNOLOGIES	Zac Normandial, 11 avenue du Pays de Caen	Colombelles
Dietary Ingredients	Chr Hansen France	B.P. 64	Arpajon CEDEX
Dietary Ingredients	LALLEMAND SPECIALTY CULTURES	16 rue de la Gare	La Ferte sous Jouarre
Dietary Ingredients	Cargill France	1 Rue De Seves	Baupte
Dietary Supplements	Bioprox	Lieu-Dit Le Rabion	LeNoyant
Dietary Supplements	INDENA SAS (FRANCE)	38 avenue Gustave Eiffe	Tours
Dietary Supplements	INNOV''IA 3i - Pontaumur	ZI Montglandier	Pontaumur
Dietary Supplements	Lallemand S.A.S.	4 Chemin du Bord de l'Eau	St Simon
Dietary Supplements	Grapsud	120 Chemin De La Regordane	Cruviers-Lascours
Dietary Supplements	Pharmeal Laboratoires	11 Rue De Montbazon	Monts
Dried Dairy	LES MAITRES LAITIERS DU COTENTIN	Zi Du Foirail, 1890 Route Americaine	Meautis
Dried Fruits & Vegetables	La Fruitiere Du Val Evel	10 Luzunin	Evellys
Dried Fruits & Vegetables	Roquette Vic sur Aisne	Route De Compiegne	Montigny Lengrain
Dried Fruits & Vegetables	Kerry Ravifruit	428 Route de Ravifruit	Anneyron
Dried Fruits & Vegetables	NECTARS DE BOURGOGNE	Impasse des Gillées	Merceuil
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Grands Moulins De Paris SA	9 Route De Perthes	Brienne Le Chateau
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Biscuiterie de la Baie du Mont Saint Michel	7, Rue Victor Lemarchand	St Senier Sous Avranches
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Grands Moulins de Paris SA	136 Rue Vernouillet	Reims
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Grands Moulins De Paris SA	44 Route Principale Du Port	Gennevilliers
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Vandemoortele Bakery Product France Torce 3	LE HAUT MONTIGNE	Torce
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Tereos Starch & Sweeteners Europe	46 rue de Nesle	MESNIL SAINT NICAISE
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Biscuits Fossier	20 Rue Maurice Prevoteau, 51721 Reims Cedex	Reims
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Les Grands Moulins De Paris Usine De N	2 rue de Chateau Salins	Nancy
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Grands Moulins de Paris SA	13 Rue De L Industrie	Briare
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	Biscuits Bouvard	73 Rue Albert Metras Zac De La Teppe	Ceyzeriat
Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack	ABCD NUTRITION	513 Rue Robert Estienne	Noyon

Grain/Bakery/Pasta/Cereal/Snack,HFGMP	Roquette Freres, S.A. (Vecquemont)	Rue Des Lilas	Vecquemont
HFGMP	IFF LMR - Aumont Aubrac (Laboratoire Monique Remy SAS)	La Chazotte	Aumont Aubroc
HFGMP	EVEAR Extraction SARL	48 route de Gennes-LD	Felines
HFGMP	Cereavie - Riviere	1 Notre Dame des Plans	Mondragon
HFGMP	LINDT AND SPRUNGLI FRANCE	Avenue De Lattre De Tassigny	Aquitaine
HFGMP	Fromagerie du Pays de Bray SAS	Rue Sainte Radegonde, Zl Val de Bethune	Neufchatel-en-bray
HFGMP	Salles Canned Olives	Unknown	Gignac
HFGMP	NESTLE WATERS SUPPLY SUD	Lieu dit " les bouillens"	Vergeze
HFGMP	LACTALIS INTERNATIONAL	Cegelec Paris, Mmeuble Orix; 16 avenue Jean Jaures	Choisy le Roi CEDEX
HFGMP	CHARBONNEAUX BRABANT S.A.ZI PORT SEC	5 Rue De Valmy, Cs 20030	Reims Cedex
HFGMP	Sabarot Wassner Sa	2 Chemin De La Combe	Chaspuzac
HFGMP	CONCEPT FRUITS	1000 Route Du Bourg	Privas
HFGMP	Union des Distilleries de la Mediterranee (Sucren)	Route De Ruoms	Vallon Pont D''Arc
HFGMP	AGRO''NOVAE INDUSTRIE SAS	11 Espace Economique Saint Pierre	Peyruis
HFGMP	CANELIA Petit Fayt Beurre	49 Rue Du Village	Petit Fayt
HFGMP	RIEME BOISSONS	18 rue Ampère	Besançon
HFGMP	Human & Tea (Scott & Lyon)	23 rue Sainte Helene	Lyon
HFGMP	Chevalier-Montrachet	Amora Maillerue Des Serruriers Zi Est	Chevalier-montrachet
HFGMP	Salles Sa	Aniane	Gignac
HFGMP	LE BONHEUR EST DANS LE POT	Zi de la Pomme	Revel
HFGMP	SNC AFFINAGE CONDITIOOOONNEMENT	Centre Lebrou, Roquefort Sur Soulzo	Aveyron
HFGMP	Reitzel Briand	2 Chemin Du Poliveau	Bourre
Juice	Routin Sa	713 Rue Denis Papin	LA MOTTE SERVOLEX
Juice	Alain Milliat SAS	17 allee James Joule	Valence
Juice	DIANA NATURALS COSSE	Rue Ambroise Pare	Cosse Le Vivien
Low Acid Canned Food (LACF)	HARIBO RICQLES ZAN	Pont Des Charrettes	Uzes
Oils & Dressings	Chateau Virant	CD 10	LANCON PROVENCE
Oils & Dressings	Bailly	32 rue Jacques Robert	Le Thillay
Oils & Dressings	CAVE DE L''ABBE ROUS	Route Du Mas VENTOUS	Banyuls Sur Mer
Oils & Dressings	Trufarome	263 Quai Cavaignac	Cahors
Oils & Dressings	Biolandes	Route de Belis, BP2	Le Sen
Oils & Dressings	Europeenne de Condiments	7 rue Jean Moulin	Couchey
PCHF	Fromageries Bel Sa	2 allee de Longchamp	Suresnes
PCHF	Sabaton Z A La Plaine	42 Rue Paul Sabaton	Aubenas
PCHF	FROMAGERE DU LIVRADOIS	Fournols	Fournols D Auvergne
PCHF	SARL Lucien Georgelin	Lieu Dit Prairie De Londres	Virazeil
PCHF	Concept Fruits	Zone Industrielle Les Priaux	Vernosc Les Annonay
PCHF	SOCIETE FROMAGERE DU LIVRADOIS (FOU)	Les Perines	Fournols
PCHF	CAP Solutions Culinaires	Zone Industrielle Du Bretin	Pleucadeuc
PCHF	CLEMENT FAUGIER	0700 LE LOGIS DU ROY	PRIVAS CEDEX
PCHF	FROMAGERIES PAPILLON	Roquefort-Sur	Soulzon
PCHF	Patisserie Pasquier Vron	Route NATIONALE 1	Vron
PCHF	CAP FRUIT S.A.	Quartier Rapon	Anneyron
PCHF	Les Fromageries Occitanes	183 Avenue Des Etats Unis	Toulouse
PCHF	Agour Sarl	400 Euros Au Capital De 169	Helette
PCHF	BRIDOR	Zone Artisanale D Olivet	Servon Sur Vilaine
PCHF	SNC AFFINAGE CONDITIONEMENT	Ets Conitinement-Centerlebrou 2	Roquefort Sur Soulzon
PCHF	CLEMENT FAUGIER	B.P 125	Privas
Produce	Le Dauphin	Avenue De Carmes	Saint Pol De Leon
Refrigerated & Frozen Foods	AGRO-DOUBS SARL	100 Route De Bolandoz	Flagey
Seafood	FRESH PACK	52 Rue Apolline	Boulogne

Seafood	VIVES EAUX NANTES	80 Rue De La Basse Ile	Reze
Seafood	MAGGY SAS	3 quai du Moros	Concarneau
Seafood	Conserverie Chancerelle	Zone Industrielle De Lannugat	Douarnenez
Seafood	Qwehli SA	5 Rue Benoit Frachon	Lorient
Seafood	CONSERVERIE GONIDEC	Z.A Keramporiel	Concarneau
Seafood	S.A.S. MARIUS BERNARD	4 Route Du Loir	St Chamas
Seafood	CUISINE SOLUTIONS	1 Allée des Tilleuls, Ecoparc Heudebouville	LOUVIERS
Spices	Scea Nahia	SCEA NAHIA, Les Serres Nahia RD 918 Route de Souraide	St. Pée sur Nivelle
Spices	PEUGEOT SAVEURS SNC	ZA La Blanchotte	Quingey
Spices	McCormick France - Monteux	Zac la Tapy	Monteux
Spices	Laboratoire Monique Remy SAS (IFF-LMR)	18/20 avenue Joseph-Honore Isnard	Grasse
Spices	Leroux Sa	84 Rue Francois Herbo	Orchies, HAUTS DE FRANCE
Tea (Dried Products)	Le Palais des Thes	10 avenue de l'Europe	Bussy St Georges

HF: Human Food
GMP: Good Manufacturing Practice
PCHF: Preventive Controls for Human Food

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
12420 Parklawn Dr., Room 1013
Rockville, MD 20857

FACTORY PROFILE

Please provide the following information by email to: USFDAForeignFoodInspectionPlanning@fda.hhs.gov to assist the US FDA in planning and scheduling an inspection of your Facility.

Facility Information
1. Facility Name:
2. Address of the Main Office or Headquarters (if different than the manufacturing address):
3. Manufacturing Address (English) include City, State/Province/Area, Country, Country code or Zip code:
4. Manufacturing Address (Native/Local Language) include City, State/Province/Area, Country, Country code or Zip code:
5. Using http://www.mapcoordinates.net/en, what is your Firm's Manufacturing location: Latitude: Longitude:
6. Does the Firm conduct business under any other name? ☐ YES ☐ NO If "YES", please list:
7. Is the Firm associated with a parent company, holding company, group organization, or have subsidiary or affiliate firms? ☐ YES ☐ NO If "YES", please list:
8. Does the Firm, including all associated companies and subsidiaries, average over $10,000,000 in annual sales for each of the previous 3 years? ☐ YES ☐ NO
9. Does the Firm have additional manufacturing locations (i.e. farm or additional packing site)? ☐ YES ☐ NO IF "YES", please list (submit a separate Factory Profile form for each location):
10. The manufacturing location is near what major city?

11. Facility Contact Information:
    i. Telephone number:
    ii. E-mail Address:
    iii. Website(s):

12. What are the DAYS and HOURS of production?
    (Ex: M - F 0800 - 1700)

13. Is your Facility in operation the entire year?
☐ YES ☐ NO
If "NO", when is the growing season or seasonality? Specify months of peak operation:

    i. Please describe any issue(s) that may impact the scheduling of this inspection (Holidays/Planned Shutdown):

14. Number of full time employees:

15. Number of seasonal employees:

16. Facility size (example- 200m^2):

17. What types of activities are conducted at your Facility? ☐ Ambient Storage ☐ Refrigerated Storage ☐ Frozen Storage ☐ Manufacturer/Processor ☐ Warehouse ☐ Packer/Repacker ☐ Labeler/Relabeler ☐ Farm ☐ Other:

18. Manufactured products/commodities: ☐ Cheese ☐ Low Acid Canned Food (LACF) ☐ Acidified Food (AF) ☐ Grower/Farm ☐ Seafood/HACCP ☐ Juice/HACCP ☐ Dietary Supplements ☐ Infant Formula ☐ Others:

Low Acid Canned Food (LACF)/ Acidified Food (AF)

19. Please provide your Food Canning Establishment (FCE) number if you manufacture LACF or AF products.
FCE Number:

LACF products are any food (other than alcoholic beverages) with a finished equilibrium pH greater than 4.6 and a water activity greater than 0.85 (excluding tomatoes and tomato products having a finished equilibrium pH less than 4.7) placed into a hermetically sealed container that can include cans, bottles, pouches, etc.

AF products low-acid food (pH > 4.6) to which acid(s) or acid food(s) are added and which has a finished equilibrium pH of 4.6 or below and a water activity (aw) greater than 0.85 that are placed into hermetically sealed container that can include cans, bottles, pouches, etc.

Exclusions from LACF/AF: Carbonated beverages, jams/jellies, acid foods, fermented foods, and refrigerated/ frozen products. However, carbonated beverages, acid foods, and jams or jellies containing small amounts of low acid ingredients (≤ 10%) that cause a significant shift in the finished pH from that of the predominate acid food or acid are considered acidified foods; if the low acid ingredient(s) are >10% then it is an acidified food. Fermented foods with low acid ingredients added are also considered acidified foods.

If you manufacture LACF or AF products that are exported to the United States, you must have a Food Canning Establishment Registration and a Process Filling for each product, product style, container size/type and processing method. For questions contact the LACF Team by email LACF@FDA.HHS.GOV or you can file online electronically at https://www.access.fda.gov/.

Dietary Supplements

20. Do you manufacture a dietary supplement or dietary supplement ingredients?

☐ YES ☐ NO

If "YES", Answer the following questions:

i. Do any of the dietary supplements or dietary supplement ingredients that you manufacture consist of more than one ingredient?

☐ YES ☐ NO

ii. If you manufacture a single ingredient, is it sold to the consumer without further processing?

☐ YES ☐ NO NA

iii. Do you send a single or blended ingredient to another firm for further processing or manipulation?

☐ YES ☐ NO Explain:

iv. Do you package, label, or distribute a dietary supplement manufactured by another firm?

☐ YES ☐ NO

v. Do you manufacture a dietary supplement that is packaged or labeled by another firm?

☐ YES ☐ NO

vi. Is the name of your firm on the label of any product being shipped to the United States?

☐ YES ☐ NO

vii. Do you sell your product directly to consumers?

☐ YES ☐ NO

viii. Is your Dietary Supplement manufactured/produced for:

☐ Human consumption ☐ Animal consumption ☐ Both

Firm Operations

21. What products does your facility process?

22. Enter the manufacturing process the Firm uses (i.e. canning, freezing, packing/repacking):

23. Describe your Firm's manufacturing process (raw material to finish product):

24. Is your facility a vessel (boat/ ship)?

☐ YES ☐ NO

25. What is the date and commodity last shipped to US?

26. Are you a supplier (do you sell bulk products for further processing)?

☐ YES ☐ NO

If "YES", list product:

27. List Name/Address of any company that provides manufacturing/processing services for your products.

28. What is the US FDA Food Facility Registration (FFR) associated with your manufacturing location?

29. Does your Firm have additional buildings at the inspectional location?
☐ YES ☐ NO
i. Can you walk to this building from the manufacturing address?
☐ YES ☐ NO
ii. Please list activities of each building:

30. Has this Firm location been inspected by US FDA before?
☐ YES ☐ NO
If "YES", please provide dates of inspection and any actions:

31. Has your Firm had any of the following in the past 3 years?
☐ Consumer complaints ☐ Import Alerts ☐ Recalls
☐ YES ☐ NO
If "YES", When?

Inspection Information

32. Contact information for the most responsible person:
i. Name:
ii. Title:
iii. Phone Number:

33. Local point of contact during inspection:
i. Name:
ii. Title:
iii. Email address:
iv. Phone/mobile cell:

34. U.S. agent contact information:
i. Name:
ii. Title:
iii. Email address:
iv. Phone/mobile cell:

35. Will an English speaking staff member or Interpreter be present during the inspection?
☐ YES ☐ NO
If "NO", what is the official language spoken by facility personnel and management?

36. What is the best mode of transportation to your Facility?

37. Is your Facility willing to provide transportation for the inspector from their hotel to your Facility and return?
☐ YES ☐ NO

38. Is your Facility willing to provide transportation for the inspector from the airport to their hotel and return?
☐ YES ☐ NO

Additional Information

Use this area to add information that would not fit in designated section (list the question number):

Recommendation(s) for Hotel, Airport, Taxi, and Rail

Hotel name:
Address:
City, State/Province/Area, Zip Code:
Telephone:
Fax:
Website:
Cost per night:
Approximate travel time to your Facility:

Hotel name:
Address:
City, State/Province/Area, Zip Code:
Telephone:
Fax:
Website:
Cost per night:
Approximate travel time to your Facility:

Recommended Airport
Airport name (airport code):
Approximate travel **time** to hotel from closest airport:
Approximate travel **distance** to hotel from closest airport:

Recommended Taxi service
Taxi service and address:
Telephone:
Website:

Recommended Rail/Train
Train station and address:
Telephone:
Website: