

1
3
5
10
99

100

臺北市南昌路一段51巷1號11樓

檔 號：  
保存年限：

## 行政院農業委員會 函

地址：100臺北市南海路37號9樓

承辦人：郭俊伶

電話：(02)2312-4015

傳真：(02)2312-3886

電子郵件：linnlinn@mail.coa.gov.tw

受文者：財團法人臺灣優良農產品發展協會

發文日期：中華民國104年05月18日

發文字號：農際字第1040062464號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：檢送中華民國常駐世界貿易組織代表團104年第1季報告「美國食品安全現代化法執行法規推動現況與公眾會議摘要」一份如附件，請查照轉知。

說明：

- 一、依據中華民國常駐世界貿易組織代表團104年5月4日世貿字第10400003990號函（影本如附件）辦理。
- 二、美國食品安全現代化法（FSMA）自100年1月生效實施，主管機關美國食品藥物管理局陸續制定相關執行法規與企業準則，並於本（104）年4月23至24日在華府舉辦公眾會議，聽取民眾與企業對於法規制定與執行之建議。
- 三、旨揭報告內容包括前言、背景資訊、FSMA配套法規推動現況、FSMA公眾會議摘要、FSMA未來工作與農業相關問題及結語等項目，請轉知所轄外銷業者參考



正本：中華民國農會、中華民國全國漁會、財團法人中華民國對外貿易發展協會、財團法人臺灣優良農產品發展協會、臺灣蔬果輸出業同業公會、臺灣區冷凍蔬果工業同業公會、臺灣區冷凍食品工業同業公會、臺灣糖果餅乾麵食工業同業公會、臺灣區米穀工業同業公會、臺灣罐頭食品工業同業公會、財團法人中央畜產會、臺灣區製茶工業同業公會、臺灣區茶輸出業同業公會、臺灣省茶商業同業聯合會、臺灣精緻農業外貿發展協會、財團法人台灣區花卉發展協會、臺灣區冷凍水產工業同業公會、中華民國水產種苗協會、臺灣區鰻鰈輸出業同業公會、台灣區鰻魚發展基金會

副本：

收	104年5月20日
文	優農字第1040001384號

# 主任委員陳保基



## 中華民國常駐世界貿易組織代表團 函

地址：Avenue de Tournay 7, 1292 Chambes  
y, Geneva, Switzerland

承辦人：廖鴻仁

電話：+41 22 545 5343

電子信箱：leonhjiao@taiwanwto.ch

受文者：行政院農業委員會

發文日期：中華民國104年5月4日

發文字號：世貿字第10400003990號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：104年第1季季報.docx

主旨：檢送本團廖鴻仁秘書104年第1季報告「美國食品安全現代化法執行法規推動現況與公眾會議摘要」乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、依據 貴會98年2月26日農際字第0980060146號函辦理。
- 二、美國食品安全現代化法（FSMA）自2011年1月生效實施，主管機關美國食品藥物管理局陸續制定相關執行法規與企業準則，並於本（104）年4月23至24日在華府舉辦公眾會議，聽取民眾與企業對於法規制定與執行之建議。
- 三、旨揭報告內容包括前言、背景資訊、FSMA配套法規推動現況、FSMA公眾會議摘要、FSMA未來工作與農業相關問題及結語等項。

正本：行政院農業委員會

副本：外交部、行政院農業委員會王副主任委員辦公室、行政院農業委員會沙副主任委員辦公室、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、衛生福利部食品藥物管理署、經濟部國際貿易局、經濟部經貿談判代表辦公室、駐美國代表處經濟組

2015-05-05  
交08:58:37章

行政院農業委員會總收文



# 美國食品安全現代化法執行法規推動現況與公眾會議摘要

中華民國常駐世界貿易組織代表團 廖鴻仁

## 一、前言

美國《食品安全現代化法》(Food Safety Modernization Act, FSMA)自2011年1月生效實施，賦予美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)強化執行食品安全機制之法源，包括對外國食品製造商進行查核、驗證等要求，及強制要求廠商回收或扣留問題食品。美國政府強調在研定FSMA後續執行法規過程中，會讓所有利害關係人參與，本(104)年4月23至24日舉辦公眾會議，由研定法規之官員簡報並與大眾面對面溝通問題與蒐集評論意見，社會大眾、各國政府或企業亦可透過美國法制作業網站給予評論，此舉作法避免行政部門閉門造車，透過公眾參與讓FSMA後續法規利於企業遵循，切合實務解決關鍵問題。FSMA預期將會影響輸美農產品與食品貿易，受到美國國內企業與各國高度重視，亦可能影響我國輸美農產品或加工食品，連帶涉及國內初級農產品生產與加工需配合該法規執行，我國已向美國政府提出有利我國廠商之評論意見，後續仍應持續關注其法規制定發展。

## 二、背景資訊

### (一) 美國食品安全管理體系

美國聯邦政府負責食品安全管理與執行相關部門，包括美國衛生部(DHHS)下轄之食品藥物管理局(FDA)與疾病管制局(Center for Disease Control, CDC)、農業部(USDA)下轄之食品安全檢驗署(Food Safety and Inspection Service, FSIS)與動植物檢疫署(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)、與環境保護署(Environmental Protection Administration, EPA)等；州政府及各郡市地方衛生部門則負責食品監督管理與查驗工作，其業務管理分工如表一。

表一：美國主要食品安全管理機關與權責

機關名稱	主要負責業務
衛生部 (Department of Health and Human Service, DHHS)	
食品藥物管理局 (FDA)	<ol style="list-style-type: none"> <li>負責美國國產與進口食品之安全、有益健康及標識，惟業務範圍不包含加工蛋製品與主要畜禽肉品。</li> <li>監管產食動物用藥品與飼料安全。</li> <li>制定前述產品衛生安全標準、定期檢查製造工廠、檢視生產紀錄與查驗進口食品。</li> </ol>
疾病管制局 (CDC)	<ol style="list-style-type: none"> <li>監視、診斷與調查食源性疾病。</li> <li>發展與評估流行病學及實驗室診斷方法。</li> </ol>
農業部 (U.S. Department of Agriculture, USDA)	
食品安全檢驗署 (FSIS)	<ol style="list-style-type: none"> <li>負責美國國產與進口大部分畜禽肉品、鮭魚產品及加工蛋製品之安全、有益健康及標識。</li> <li>增進屠宰場與加工廠衛生安全設計、執行肉品屠宰檢查與加工廠查驗、認定出口國畜禽肉品安全管理體制之同等效力 (equivalency)。</li> </ol>
動植物檢疫署 (APHIS)	<ol style="list-style-type: none"> <li>監管動植物健康。</li> <li>預防海外動植物疫病害蟲入侵美國。</li> <li>防治與清除美國境內動植物疫病害蟲。</li> </ol>
環境保護署 (EPA)	<ol style="list-style-type: none"> <li>制定與監管食品中農藥及其他有毒物質之殘留容許量。</li> <li>建立安全飲用水標準。</li> <li>管制有毒物質和廢物，預防其進入環境和食物鏈。</li> <li>發布農藥安全使用指南。</li> </ol>
州政府和地方食品安全機構	<ol style="list-style-type: none"> <li>監管轄區內所有食品與包裝安全。</li> <li>與 FDA 及其他機關合作，落實國產食品與包裝符合安全標準。</li> <li>檢驗餐館、食品零售商店、牛奶廠、食品加工廠之安全衛生。</li> <li>管制轄區內不安全食品之銷售與配送。</li> </ol>

美國食品安全管理體系與法規相當複雜，起因於長期以來美國聯邦政府對食品安全之權責劃分、社會大眾對食品安全之關切態度及食源性疾病之特性所致。其中最主要的食品安全檢查業務分由 FDA 與 FSIS 負責，為釐清二者權責關係，茲彙整兩機關業務比較表如附件一。

## （二）美國食品安全現代化法簡介

FSMA 於 2011 年 1 月 4 日由美國歐巴馬總統簽署生效 (Public Law No. 111-353)，此法案擴大授權美國衛生部下轄之 FDA 提升食品安全管控能力，在整個食品供應鏈建立全面性、以科學方法為基礎 (science-based) 之預防性控管機制，並幫助 FDA 在發生食品安全問題時能更迅速地反應與控制危害。美國國會通過本法，係針對已經實施 70 多年之美國《聯邦食品、藥品與化妝品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)，進行因應時代與科技進步之「現代化」變革，對於生產製造食品在美國消費之廠商與進口商實施更嚴格之註冊、檢測及追蹤措施。

FSMA 計有 4 大篇共 41 節條文 (條文中英對照名稱如附件二)，該法案賦予 FDA 之主要授權與任務可分為五大架構：預防性控管 (Preventive Controls)、檢查和遵守 (Inspection and Compliance)、應對 (Response)、進口食品安全 (Imported Food Safety) 及強化夥伴關係 (Enhanced Partnerships)。法案同時適用美國國產與進口食品，且不改變原來美國 FDA 與農業部等其他部門之食品安全監管職責分工。

美國國會在 FSMA 立法中對各項工作設立具體執行日期，部分授權很快生效，例如授權 FDA 要求企業回收問題食品；其他配套法規需要 FDA 逐步規劃制定，發布相應之執行法規與企業準則。FDA 每年獲得國會同意之預算影響其人員編制與關鍵業務，亦影響 FSMA 實施進度，目前主要執行法規已落後國會原訂要求期程。此外，FDA 依據美國行政法規制定流程 (如附件三)，藉由提供法規評論期及不定期召開公聽會，在確保所有利害關係人及 WTO 會員均有表達意見之機會下，研擬相關行政規定與準則。

### 三、美國食品安全現代化法配套法規推動現況

#### (一) 執行策略

FSMA 生效後，相關配套執行法規分為三階段實施，第一階段制定相關政策、執行法規與準則；第二階段制定細部實施計畫，規劃實施策略與協助企業達成及持續符合相關標準；第三階段為正式實施與後續監控、評估與調整。

第一階段中 FDA 已陸續制定 FSMA 相關執行法規與企業準則，包括 3 項最終規則、7 項規則草案、4 項補充規則草案、1 項規則擬制預告、1 項過渡時期最終規則、11 項企業準則及 1 項企業準則草案，詳細名稱及公布時程詳如附件四。

#### (二) 配套執行法規草案

FDA 依據 FSMA 授權範圍，目前尚未定案之配套執行法規共有 7 項，分別為「農產品安全規則提案」、「人用食品預防性控制規則提案」、「動物食品預防性控制規則提案」、「外國供應商查核項目規則提案」、「國際食品攬偽規則提案」、「運輸衛生規則提案」、「第三方驗證規則提案」等。此外，前述執行法規對於不同對象訂有符合規定時程，以「農產品安全規則提案」為例，微型企業 (very-small business)<sup>1</sup>，需要在規則生效後 4 年內符合要求，小型企業 (small business)<sup>2</sup>，需要在規則生效後 3 年內符合要求，其他農場需要在規則生效後 2 年內符合要求，7 項執行法規預定期限與要求企業符合之時程詳如圖一及圖二。

#### (三) 第二階段執行策略與分工

目前 FSMA 已邁入第一階段與第二階段之間的過渡期，相關法規尚在公布草案與廣徵評議階段，同時 FDA 已建立第二階段工作組織，針對法規執行重點分為「預防控制（包含運輸衛生）」、「進口控制」、「農產品安全」與「國際食品攬偽」4 個工作小組。本階段過渡期之工作重點在於讓企業與利害關係人參與法規草案

<sup>1</sup> 年度蔬果銷售額超過 25,000 美元但不足 250,000 美元農場。

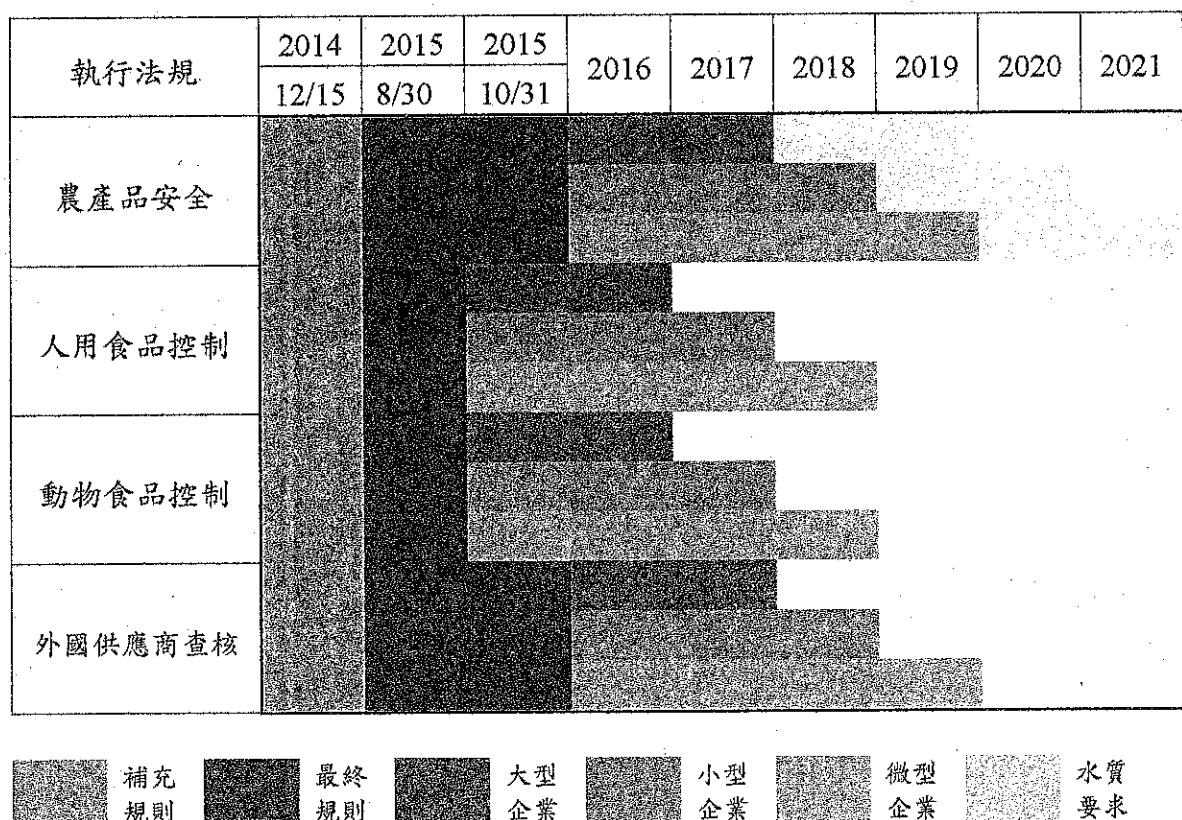
<sup>2</sup> 年度蔬果銷售額超過 250,000 美元但不足 500,000 美元農場。

評議、召開公眾會議瞭解利害關係人關切問題、透過教育訓練讓企業熟悉法規內容、提高企業遵循 FSMA 利基與動機等，俾利在法規正式實施後讓企業能確實遵守 FDA 之要求，順利執行龐雜的 FSMA 食品安全管理體系。

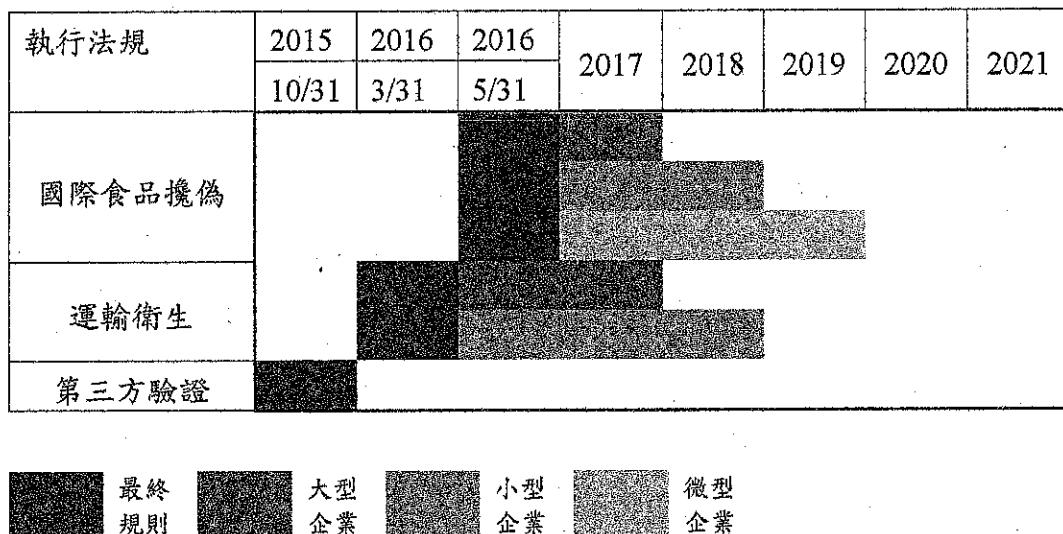
此外，在法規執行與評估方面，FDA 在第二階段將尋求解決其人力與財務資源不足之現實問題，例如增加進口商對於進口食品之保障責任、實施第三方驗證制度減少 FDA 查核負擔、與民間企業及各國政府合作推廣 FSMA 教育訓練、建立查核資料庫以利企業運用與分享資訊、尋求志願廠商進行試辦計畫與經驗分享、建立合理可行評估機制等等。

簡言之，FDA 已建立多年期 FSMA 策略計畫，在法規制定過程中不斷與利害關係人溝通對話，同時宣導擬議法規內容，列舉未來 FSMA 執行可能面臨之問題且尋求解決方案，前述執行理念為一動態過程，FDA 將不斷評估與修正策略計畫內容，找出 FSMA 最佳推動、執行與評估方案。

圖一、FSMA 執行法規生效與要求企業符合期程



圖二、FSMA 執行法規生效與要求企業符合期程（續）



#### 四、美國食品安全現代化法公眾會議摘要

##### （一）公眾會議議題

FDA 於本年 4 月 23 至 24 日於華府召開公眾會議，本次會議係針對 FDA 在 2014 年 5 月 2 日公布之「實施 FSMA 運作策略」，廣徵利害關係人意見以建立評論意見一覽表，該運作策略擘劃下一階段 FSMA 實施策略，包括食品與飼料工廠管理、農產品安全標準與進口食品安全監視等內容。前述項工作項目之細部指導原則包括擴大查核與監視、建立行政執行工具、研擬企業準則、教育與技術訓練工具、建立以預防為導向之進口食品系統等。

在相關配套執行法規尚未定案前，透過公眾會議可以向利害關係人說明法規制定及實施進度，並瞭解利害關係人對於實施策略與細部指導原則之問題與建議，提供新觀點與新關切項目，供作 FDA 官員參考改進，會議過程簡述如下：

1. FDA 官員報告 FSMA 執行哲理與策略，並由「預防控制」、「進口控制」、「農產品安全」與「國際食品攬偽」4 個工作小組簡報 7 項執行法規草案內容、實施計畫、技術訓練與未來挑戰等。
2. 按照 4 個工作分組負責業務，就下列議題進行分組討論：

- (1) 企業與管理者之教育與技術訓練，找出推廣與執行技術訓練之潛在夥伴。
- (2) 蒐集必要資訊、查核方式、提高企業遵循法規與 FDA 執行法規應有之考量。
- (3) 推動業務相關問題，例如與私部門企業建立夥伴關係、法規執行重點、執行成效評估方式、進口食品安全挑戰與展望等。
3. 各組報告分組討論結果重點。
4. 食品業者聯盟與組織團體等利害關係人，對 FSMA 執行提出評析觀點。
5. 開放民眾與 FDA 官員對話討論。

參與討論之公眾除現場報名民眾與企業代表外，一般民眾亦可於報名後透過網路直播觀看會議進行情形，並向 FDA 傳送訊息提出意見或問題，由 FDA 蒐集後於公眾會議即時宣讀與回應，充分做到資訊透明且即時之效果。無法參與公眾會議之民眾亦可於本年 5 月 26 日前在美國法制作業網站提出意見，由 FDA 納入其評論意見一覽表。

## (二) 公眾意見重點

本次公眾會議現場民眾踴躍發言，亦有許多民眾透過網路提供意見，茲摘述相關民眾建議重點如下：

1. 技術訓練：與民間訓練機構與大專院校合辦訓練課程、大型食品企業可為小型企業提供訓練機會、異業結盟合辦教育訓練、持續辦理研討會保持公私部門對話。
2. 企業遵循：在法規執行寬限期前儘早提出相關企業準則、建立 FSMA 遵循實務案例、建立食品安全計畫範本、提供企業遵循 FSMA 誘因、借鏡 HACCP 推動過程經驗、分享危害分析資訊、顧及未使用電腦與數位網路之農民、強化進口商教育訓練。

3. 查核方式：查核前由受檢企業提供必要紀錄文件、查核官員先行閱讀文件後於查核時與受檢企業討論、查核完應具體提供企業改善建議、將新發生食安事件列為查核重點、查核標準應具備一致性（consistency）、查核結果資訊分享、查核目的並非處分未符合廠商，而是協助企業改進與遵循 FSMA 規範。
4. 法規推廣：運用簡單易懂文字讓企業與農民瞭解、考量美國多元民族性質應將文宣翻譯成各種主要語言、運用多媒體與網路、重視國外供應商之宣導。
5. 法規執行：以風險為基礎列出優先次序執行、針對特殊商品訂定特殊規定、對於多元食品種類應具備執行上之彈性、參考過往食安事件案例、建立查核結果資料庫。
6. 國際調和：認定其他國家食品安全體系同等效力、認定其他國家政府單位為第三驗證機構、與食品法典委員會合作。
7. 成效評估：整合跨部門執行成果、關注於高風險食品之管理成效、針對特定商品與特定法規評估其成效。
8. 其他：與國會溝通獲取執行資源、訂定研究計畫優先次序、瞭解食品安全管理實務上面臨問題。

## 五、美國食品安全現代化法未來工作與農業相關問題

### (一) 2016 年預算

由於美國 FDA 在 FSMA 後續法規制定方面已落後國會原訂要求進度，目前法規制定期限延至本年夏季至明（2016）年，明年底時企業將陸續被要求需符合相關執行法規，為利 FDA 做好健全準備，明年度預算對於 FDA 至關重要。行政團隊向國會提出之明年預算共計 13 億美元，較本年增加 1.1 億美元，新增預算將作為下列業務執行用途：

1. 查核與訓練現代化（2,500 萬美元）：FSMA 以預防代替食品問題發生後之補救，因此查核工作之質與量皆需提升，FDA 之策略為不增加查核員工數目，而係增進查核效率與

效果，FDA 將建立新的查核模式與方法，增進查核官員檢出違規事件成效，例如由技術專家支援評估企業表現、以風險為基礎列出查核優先次序、確保查核標準一致性等。

2. 國家整合型食品安全體系（3,200 萬美元）：執行 FSMA 有賴 FDA 與超過 3,000 個州、地方與部落政府主管機關合作，建立國家整合型食品安全體系是一項複雜且需長期執行的工作，包括訓練將近 1,000 名地查核官員、建立各州即時資訊分享系統、驗證地方實驗室、建立查核員認證計畫等。
3. 企業教育訓練與技術協助（1,150 萬美元）：FDA 需協助將近 30 萬家機構或企業符合 FSMA 規定，大部分預算將用來支應州政府主管機關與公私合作教育機構為農民、加工者或進口者提供教育訓練與技術協助，舉例來說，私部門教育機構包括農產品安全聯盟（Produce Safety Alliance）與預防控制聯盟（Preventive Controls Alliance）。
4. 增聘技術員工與建立企業準則（400 萬美元）：為協助企業遵循 FSMA 規定，FDA 將建立各項企業準則供企業參考，預算將增聘 FDA 技術專家，以確保企業準則係基於最佳科學與企業實務撰寫。技術專家另將負責法規推廣與溝通，並支援查核官員相關分析工作。
5. 建立新進口安全體系（2,550 萬美元）：美國食品消費結構中有 50% 水果、20% 蔬菜及 80% 漁產品仰賴進口，但現行體系 FDA 對外國食品監管權力有限，對於全部外國食品查核不到 2%。外國供應商驗證計畫將確認進口食品安全之任務責成由進口商負責，要求進口商核查外國食品供應商是否符合 FSMA 規定，FDA 將訓練其 400 名員工（明年新增 50 名），調查與協助進口商符合本項規定。
6. 風險分析與評量（450 萬美元）：FDA 將開發風險評級新技術、降低風險成效計畫、預算與資源運用降低風險優先次序計畫等。藉由依據風險等級排出計畫執行優先次序，

將全面提升 FDA 在法規執行面成效，例如建立研究與標準、查核作業與建立企業準則等工作。

## (二) 農業面臨問題

根據美國國家永續農業聯盟（National Sustainable Agriculture Coalition）的分析，FSMA 雖然於 2014 年 9 月參考利害關係人意見修訂「農產品安全規則提案」內容，該法規仍有下列重要問題尚待解決。

1. FSMA 增加所有農企業成本，然而微型與小型農場為符合 FSMA 所增成本比例較高，例如年銷售金額少於 50 萬美元農場未來需將其營業額 4~6% 作為符合 FSMA 成本，而 2011 年農民淨收入僅佔其營業額 10%，表示未來農民須投資一半以上收入以符合 FSMA；此外成本增加亦會阻礙新農民或新企業投入農業生產行列。
2. 對於農場之定義仍未明確，例如果菜共同運銷之包裝場是否屬於農場，可能造成原本設計供大型農場遵循之法規，反而要求極小型農戶遵守。
3. 目前 FSMA 允許使用堆肥之要求係依據美國國家有機計畫辦理，然而法規仍存在部分不具科學證據支持之規定，將令農民難以在農場使用堆肥。
4. 農場水質標準係基於休閒用水水質，檢測要求過多增加農民成本。

## 六、結語

美國 FDA 建立 FSMA 食品安全體系後，擁有確保進口食品達到美國標準以及檢查國外食品製造商之權力，國外食品製造商與農民在實施食品安全計畫、認定危害與分析風險等方面都須投入相應之人力物力，將增加生產成本；企業亦面臨增加複檢、回收及進口活動等成本費用。這一波由 FSMA 引領之食品安全管理改革，將監督進口食品安全任務與成本轉嫁由進口商及國外製造商承擔，對於

食品貿易將產生衝擊。對此中國大陸即曾於 2013 年 10 月在世界貿易組織（WTO）食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會例會中，關切美國 FSMA 配套執行法規違反多邊協定義務，FSMA 議題是否會持續在 WTO 中討論與醱酵，仍有待持續觀察各國反應。

近年來國際食品貿易安全爭議不斷，美國、加拿大、日本及歐盟紛紛推動食品安全法案革新，加強對進口食品安全監管。我國近年在進口食品引起之爭議亦不少，有必要全面檢視我國食品安全法規，在不違反 WTO 規則下建構一套符合國際趨勢之法規體系，以具備符合貿易夥伴國家食品法規之同等效力，並同時有利於食品進口監管與食品出口貿易。

我國農業模式以小農生產為主，如依「農產品安全規則提案」條件可符合豁免資格，不適用該準則；惟倘由出口業者蒐購農產品輸美後，其規模可能會落入該準則規定範疇，此節可再與美方討論並爭取排除在規則適用範圍。俗語說「危機即為轉機」，未來美國實施 FSMA 後，對於較無風險分析與食品安全控管能力之開發中國家不利，我國近年積極發展「吉園圃」、「臺灣良好農業規範」與「CAS」等驗證體系並建立生產履歷追蹤系統，相關農產品安全管理能力有目共睹，建議可評估美國實施 FSMA 後面臨市場重新洗牌之可能性，擴大我國農產品輸美利基與動能，增加農業產值與農民收益。

## 七、參考文獻

1. 美國食品藥物管理局網站：<http://www.fda.gov/>。
2. Renee Johnson, The Federal Food Safety System: A Primer, Congressional Research Service, Jan 2014.
3. Renee Johnson, Food Safety Issues for the 114<sup>th</sup> Congress, Congressional Research Service, Feb 2015.
4. 林麗芳，美國食品安全管理機制分析，農政與農情（第 212 期），99 年 2 月。

- 廖鴻仁，美國食品安全現代化法案主要規範內容與對我農產品輸美之可能影響，農政與農情（第 234 期），100 年 12 月。

附件一：美國食品安全檢驗署與食品藥物管理局業務比較表

項目	食品安全檢驗署(FSIS)	食品藥物管理局(FDA) (食品監管部分)
主要授權法律	聯邦肉品檢查法、禽肉產品檢查法、蛋製品檢查法	食品安全現代化法(FSMA)、聯邦食品藥物化妝品法、公衛法、蛋製品檢查法、公衛安全與生物恐怖主義防範與應對法
管制食品	國產和進口之大部分畜禽肉及其產品、鮭魚產品、不帶殼蛋製品。	國產和進口食品(包含帶殼蛋、畜肉含量少於3%產品、禽肉含量少於2%產品)、瓶裝水、非酒精飲料以及酒精含量小於7%的葡萄酒等、產食動物用藥品與飼料。
2012年預算	11億5,400萬美元	8億8,200萬美元
2012年員工	9,400名	3,500名
監管食品設施數量	6,300家屠宰場與加工廠	68,000家應受檢工廠
檢查方式	動物屠宰之屠前與屠後檢查	FDA制定標準禁止製造、加工、包裝及保存供人或動物食用工廠攬偽與標示不實。企業須註冊及更新相關資訊
檢查頻率	屠宰場作業時皆須檢查、加工廠每日至少一次	FSMA要求對高風險企業加強檢查頻率；國內高風險企業於法規實施後5年內至少應檢查一次，以後每3年至少一次；國內其他企業於法規實施後7年內至少應檢查一次，以後每5年至少一次
食品安全計畫	要求所有設施訂定及送審HACCP計畫 <sup>3</sup>	FSMA第103條要求企業評估危害、執行預防控制、監視控制情形及保存紀錄，稱為HARBPC <sup>4</sup>
進口食品	監管FSIS認定具同等效力之外國設施進口產品，執行年度驗證	FSMA以認證與驗證機制進行進口食品管理，法規實施後當年度至少600家海外工廠受檢，以後每5年倍增檢查家數。
第三方認證	委託私部門認證實驗室檢測畜禽肉產品	FSMA第202條要求FDA建立食品檢驗認證實驗室計畫；第303條建立第三方驗證制度以查核海外食品工廠。

<sup>3</sup> 危害分析與重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point)

<sup>4</sup> 危害分析與以風險為基礎預防控制計畫(Hazard Analysis and Risk Based Preventative Control Plan)

農場監管	FSIS 查核屠宰場	FSMA 第 105 條新增農場層級管理規定，尤其針對高風險生鮮農產品
標識	檢視與核准所有標籤	所有食品需依食品標識規定辦理
資訊提供	FSIS 懷疑攬偽與標示不實時，食品設施有義務將資訊告知 FSIS	FSMA 要求註冊企業須提供食品安全案例報告；FSMA 第 204 條進一步要求高風險食品需遵循強化的追溯系統
回收權力	無回收權力，依賴業者志願回收機制	FSMA 第 206 條賦予 FDA 強制回收權力，未遵行業者須面臨行政或刑事處分。

(資料來源：美國國會研究所)

附件二：美國食品安全現代化法條文名稱中英對照

條款	條文名稱
第一篇：改善食品安全問題預防能力（IMPROVING CAPACITY TO PREVENT FOOD SAFETY PROBLEMS）	
Sec. 101	擴大美國食品藥物管理局（FDA）檢查權限（Inspections of records）
Sec. 102	食品相關設施登記制度（Registration of food facilities）
Sec. 103	危害分析與風險預防管理措施規定（Hazard analysis and risk-based preventive controls）
Sec. 104	食品標準（Performance standards）
Sec. 105	農產品安全標準（Standards for produce safety）
Sec. 106	防止食品蓄意攬偽（Protection against intentional adulteration）
Sec. 107	費用徵收授權（Authority to collect fees）
Sec. 108	國內農業與食品防衛策略（National agriculture and food defense strategy）
Sec. 109	食品與農業協調委員會（Food and Agriculture Coordinating Councils）
Sec. 110	國內能力建構（Building domestic capacity）
Sec. 111	食品運輸衛生（Sanitary transportation of food）
Sec. 112	致敏性食品管理（Food allergy and anaphylaxis management）
Sec. 113	新膳食成份（New dietary ingredients）
Sec. 114	生蚵採收後加工指南規則（Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters）
Sec. 115	進口機場與港埠選擇（Port shopping）
Sec. 116	酒類相關設施（Alcohol-related facilities）
第二篇：提升食品安全問題偵測與應對能力（IMPROVING CAPACITY TO DETECT AND RESPOND TO FOOD SAFETY PROBLEMS）	
Sec. 201	國內設施、國外設施、機場與港埠檢查資源（Targeting of

	inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report)
Sec. 202	食品分析實驗室驗證 (Laboratory accreditation for analyses of foods)
Sec. 203	實驗室整合網絡 (Integrated consortium of laboratory networks)
Sec. 204	強化食品追溯系統與紀錄保存 (Enhancing tracking and tracing of food and recordkeeping)
Sec. 205	食源性疾病監視 (Surveillance)
Sec. 206	強制回收授權 (Mandatory recall authority)
Sec. 207	食品行政滯留授權 (Administrative detention of food)
Sec. 208	消毒與處理之標準與計畫 (Decontamination and disposal standards and plans)
Sec. 209	強化州政府、地方政府、領地與部落之食品安全官員技術訓練 (Improving the training of State, local, territorial, and tribal food safety officials)
Sec. 210	強化食品安全 (Enhancing food safety)
Sec. 211	增進食品安全報告 (Improving the reportable food registry)

### 第三篇：提升進口食品安全 (IMPROVING THE SAFETY OF IMPORTED FOOD)

Sec. 301	外國供應商驗證程序 (Foreign supplier verification program)
Sec. 302	自願性合格進口商計畫 (Voluntary qualified importer program)
Sec. 303	進口食品隨附證明之許可權 (Authority to require import certifications for food)
Sec. 304	進口食品運輸前通知 (Prior notice of imported food shipments)
Sec. 305	外國政府食品安全能力建構計畫 (Building capacity of foreign governments with respect to food safety)
Sec. 306	查驗進口食品工廠 (Inspection of foreign food facilities)
Sec. 307	第三方認證機構 (Accreditation of the third-party auditors)
Sec. 308	設立 FDA 海外辦事處 (Foreign offices of the FDA)

Sec. 309	走私食品 (Smuggled food)
第四篇：其他規定 (MISCELLANEOUS PROVISIONS)	
Sec. 401	食品安全財政措施 (Funding for food safety)
Sec. 402	保護舉報人 (Employee protections)
Sec. 403	管轄與權限 (Jurisdiction; authorities)
Sec. 404	遵守國際協定 (Compliance with international agreements)
Sec. 405	確認預算成效 (Determination of budgetary effects)

(資料來源：美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/>)

### 附件三：FDA制定FSMA配套執行法規流程

步驟一：FDA提出法規草案並要求公眾表示意見

1. FDA發布法規草案，亦稱為法規制定草案（Notice of Proposed Rulemaking, NPRM）公告，提案刊登於美國聯邦公報（Federal Register, FR），讓大眾檢視並傳送意見至美國法制作業網站，網址為<http://www.regulations.gov>，評論期一般為30至90天。
2. 由於FSMA之施行細則亦可能影響國際貿易，FDA亦將發送通知文件至世界貿易組織（WTO），俾利WTO會員瞭解相關法規制定進度並對美國提出評論。
3. 若FDA認為尚無足夠資訊研擬法規草案，FDA亦可透過發布制定法規草案預告尋求公眾或企業提供更多資訊供參。

步驟 2: FDA考量公眾意見並發布法規最後版本。

1. FDA將依據法規草案徵求意見階段所收到之評論意見審查法規，並發布法規最後版本，法規最後版本之序言會依收到之重大評論意見進行討論。
2. 法規最後版本將同時刊載於FR與FDA官方網站。

步驟 3：須遵守該法規之企業以「生效日」為準

1. 即使法規最後版本已完成公告，其生效日或施行日可能訂在未來，有時明文於法規中明訂施行日期。
2. 各項法規生效時間可能有所不同；例如可能是從公告法規最後版本後六個月，亦可能是公告後一年。另外，有時法規最後版本會提供小型企業適應期。

額外工具： FDA公告企業準則文件

1. FDA法規無法解決受監管行業所面臨之每一項具體問題。因此，FDA通常會針對受監管行業發布「指導方針」。
2. 企業準則代表FDA對於現行議題之想法，不會創設或賦予任何具有法律執行力之權利或義務，對於FDA或大眾均不具法律約束力。

企業可以使用載於指導性文件以外之其他方法，倘該方法滿足相關法規與規則之要求。

3. 企業準則描述FDA對於法規問題之解釋或政策（聯邦法規彙編第21篇第10.115(b)(1)條）。此等文件經常討論設計、生產、標示、行銷、製造與測試產品之相關問題，亦可能涉及加工、內容與評估或申請之核准，以及檢驗及執法政策。

## 附件四：美國食品現代化法配套執行規則與企業準則清單

### 一、規則 (Rule)

發布時間	類型	名稱
2014/9	補充規則草案	人用食品現行優良製造規範與危害分析及以風險為基礎預防控制 Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (Food FDA-2011-N-0920)
2014/9	補充規則草案	動物食品現行優良製造規範與危害分析及以風險為基礎預防控制 Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals (FDA-2011-N-0922)
2014/9	補充規則草案	人用農產品種植、採收、包裝與貯存標準 Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption (FDA-2011-N-0921)
2014/9	補充規則草案	人類與動物食品進口商之食品供應商查核計畫 Food Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals (FDA-2011-N-0143)
2014/4	最終規則	應備紀錄要求：紀錄之建立、保存與有效性 Record Availability Requirements: Establishment, Maintenance, and Availability of Records (FDA-2002-N-0153) (定案文件編號：2002N-0277)
2014/3	規則擬制預告	FDA 之 FSMA 對於聯邦食品、藥物與化妝品法應通報食品修訂之執行 Implementation of the Food and Drug Administration Food Safety Modernization Act Amendments to the Reportable Food Registry Provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDA-2013-N-0590)
2014/2	規則草案	人類與動物食品衛生運輸規則 Sanitary Transportation of Human and Animal Food (FDA-2013-N-0013)
2013/12	規則草案	防範國際食品攬偽集中緩解策略 Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (FDA-2013-N-1425)
2013/10	規則草	動物食品現行優良製造規範與危害分析及以風險為基礎

	案	預防控制 Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals (FDA-2011-N-0922)
2013/7	規則草案	人類與動物食品進口商之食品供應商查核計畫 Food Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals (FDA-2011-N-0143)
2013/7	規則草案	審核與核發食品安全證明第三方驗證機構之認證規則 Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications (FDA-2011-N-0146)
2013/5	最終規則	進口食品預先提供資訊通知要求 Information Required in Prior Notice of Imported Food (FDA-2011-N-0179)
2013/2	最終規則	人類與動物用食品行政扣留標準 Criteria Used to Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption (FDA-2011-N-0197)
2013/1	規則草案	人用食品現行優良製造規範與危害分析及以風險為基礎預防控制 Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (FDA-2011-N-0920)
2013/1	規則草案	人用農產品種植、採收、包裝與貯存標準 Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption (FDA-2011-N-0921)
2012/2	過渡時期最終規則	紀錄之建立、保存與有效性：應備紀錄要求修訂 Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Availability Requirements (FDA-2002-N-0153)

註： 規則類型分為規則擬制預告(Advance Notice of Proposed Rulemaking)、規則草案(Proposed Rule)、補充規則草案(Proposed Supplemental Rule)、過渡時期最終規則(Interim Final Rule)與最終規則(Final Rule)。

## 二、準則 (Guidance)

發布時間	類型	名稱
2014/11	企業準則	食品企業註冊問答集（第6版）Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Sixth Edition) (FDA-2012-D-1002)
2014/4	企業準則	小型企業遵循指導：紀錄建立與維持須知 What You Need to Know About Establishment and Maintenance of Records; Small Entity Compliance Guide (FDA-2013-N-1421)
2014/4	企業準則	FDA 在聯邦食品、藥物與化妝品法第 414 節與第 704 節之獲取企業紀錄授權 FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act (FDA-2011-D-0674)
2014/3	企業準則	進口食品預先通知問答集（第3版）Prior Notice of Imported Food Questions and Answers (Edition 3) (FDA-2011-N-0179)
2013/3	企業準則	小型企業遵循指導：食品行政扣留須知 What You Need to Know About Administrative Detention of Foods; Small Entity Compliance Guide (FDA-2011-D-0643)
2012/12	企業準則	小型企業遵循指導：食品企業註冊須知 What You Need To Know About Registration of Food Facilities; Small Entity Compliance Guide (FDA-2012-D-1003)
2012/10	企業準則	食品分類使用在食品企業註冊與食品分類更新之需求 Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories (FDA-2012-D-0585)
2012/2	企業準則	個人製造、加工、包裝、運輸、配送、接收、貯存與進口食品之紀錄建立與維持問答集（第5版）Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food (Edition 5) (FDA-2011-D-0598)
2011/9	企業準則	執行 FDA 之 FSMA 第 107 節費用徵收條款 Implementation of the Fee Provisions of Section 107 of the FDA Food Safety Modernization Act (FDA-2011-D-0721)

2011/6	企業準則	相關預先通知要求施行策略 Enforcement Policy Concerning Certain Prior Notice Requirements
2011/7	企業準則草案	食品添加物：新膳食成份通知與相關議題 Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues (FDA-2011-D-0376)
2011/4	企業準則	魚類與漁產品危害控制準則 Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance (FDA- 2011-D-0287)

註：準則類型分為企業準則（Guidance for Industry）與企業準則草案（Draft Guidance for Industry）