

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

## **重要要求：《國外供應商確認專案》之最終規則 綜覽**

當前，關於人類和動物食品進口商的《國外供應商確認專案》(FSVP)的FDA《食品安全現代化法案》(FSMA)規則為最終版本，某些企業的合規日期將於18個月內開始。

最終規則要求進口商執行某些基於風險的活動，以核實進口至美國的食品已採用符合適用的美國安全標準的方式進行生產。本規則是FDA向行業、消費者團體、機構的聯邦、州、當地、部落以及國際監管相關方、學界以及其他利益相關方進行廣泛外聯的產物。FDA於2013年7月首次提出本規則。

在評論期和大量討論（包括公開會議、網路研討會以及意見聽取會議）過程中獲取意見之後，FDA已於2014年9月就擬定的規則制定發佈了一份補充通知。擬定的修訂版本不僅在確定基於食品和供應商風險的適當確認措施過程中為進口商提供靈活性，同時承認食品中最嚴重的危害物質對公共健康產生的較大風險。

最終規則包含了原始和補充提案中的內容，同時為滿足某些要求增加了較大的靈活性，以更好地體現現代化供應和分銷鏈。例如，進口商可在某些情況下依據其他實體執行的分析、評估和活動來履行重要的FSVP義務，只要此類進口商審閱和評估相應的記錄文件即可。

FDA負責確保進口商滿足FSVP要求，還將提供指導、外聯和培訓。

以下是重要的要求和合規日期。

### **1. 適用範圍**

- **該規則涵蓋哪些人員？**
  - 基於FSVP之目的，進口商是提供進口至美國的某種產品的美國所有人或承銷人。如果在入境時，某種食品無美國所有人或承銷人，進口商則是在入境時的承銷人的外國所有人的美國代理或代表，如已簽署的同意聲明中確認的內容所述。
  - 下文將討論相關的豁免情況。
  
- **什麼是FSVP？**FSVP是該規則涵蓋的進口商必須具備的一個項目，用以確認其外國供應商正在以一種提供與預防控制措施或農產品安全規定（如若合適）相同水準的公共健康保護措施來生產食品，並確保供應商的食品未摻入次品，且不會粘貼與過敏原標示相關的假商標。

- 進口商負責相關的措施，包括（並在後文進一步說明）：
  - 確定與各種食品相關的已知或合理預見的危害
  - 根據危害物質分析評估食品風險和外國供應商表現
  - 利用對進口食品風險和供應商表現的評估來批准供應商並確定適當的供應商確認活動
  - 執行供應商確認活動
  - 執行糾正措施
  
- 進口商必須制定並遵守書面程序，以確保其僅從基於進口食品風險和供應商表現的評估所批准的外國供應商處進口食品，或在臨時的必要情況下，從未獲批的供應商處進口食品，但前提是該供應商的食品已在進口前執行了適當的確認活動。
  
- 進口商需要就進口至美國的各種食品和該食品的外國供應商制定、維持 FVSP，並遵循其中的相關規定。如果進口商從一些不同的供應商處獲取某些食品，則需為此類供應商的各種食品制定單獨的 FSVP。
  
- 某些進口商如若滿足以下條件，還是符合大部分 FSVP 要求的生產商/加工商：
  - 他們符合預防控制措施規則下的供應鏈專案要求；
  - 他們根據預防控制措施規則中的要求為食品中的危害物質執行預防控制措施；或
  - 他們在某些具體的情況下無需執行此類規則下的預防控制措施。此類情況的示例包括，如若不運用預防控制措施，該食品類別（如咖啡豆）則無法消費，或如若消費者將最大限度地減少或預防已確定的危害物質，並且他們遵守披露和書面保證的要求。
  
- 基於進口食品風險和供應商表現的評估必須至少每三年重新評估一次，或在就潛在危害物質或外國供應商表現提供新資訊時進行。
  
- 如若進口商獲得合理的保證，即分銷鏈中的後續實體（如進口商的顧客）正依據適用的食品安全要求加工食品，進口商則無需評估食品和供應商或執行供應商確認活動。進口商還必須在食品隨附的文件中披露該食品並未就管控已確定的危險物質而進行加工。

## 2. 危害物質分析

- **“危害物質”是什麼意思？**進口商需要根據經驗、疾病資料、科學報告以及其他資訊來確定和評估其進口的各類食品中已知或合理預見的危害物質，以確定是否存在需要管控的任何危害物質。此類危害物質包括：
  - 生物危害物質，包括寄生生物和疾病引起的細菌

- 化學危害物質，包括放射性危害物質、殺蟲劑和藥物殘留、天然毒素、食品分解物、未獲批的食品或顏色添加劑和食品過敏原
- 物理危害物質，如玻璃
- 它們可能是會導致自然產生的疾病或傷害，此類危害物質可能是無意間引入的或是因為經濟收益而有意引入的，如替換為成本更低廉的配料。
- 該分析必須評估在無控制措施的情況下此類危害物質產生的可能性以及可能導致的疾病或傷害的嚴重程度。
- 該評估需要考慮的因素包括：
  - 食品配方
  - 生產食品的普通實體設施和設備的條件、功能和設計
  - 原材料和其他成分
  - 運輸實踐
  - 採收、飼養、生產、加工和包裝程序
  - 包裝和貼標活動
  - 儲存和分銷
  - 預期或合理預見的用途
  - 環境衛生，包括員工衛生
- 如若進口商查閱和評估相關的文件，則可依靠其他實體來執行危害物質分析。

### 3. 食品風險和供應商表現評估

- **針對進口食品風險和供應商表現的評估內容有哪些？**進口商必須評估：
  - 危害物質分析
  - 將最大限度地減少和預防危害物質的實體，如外國供應商或供應商的原材料或配料供應商
  - 外國供應商與食品安全相關的程序、過程和實踐，
  - 適用的 FDA 食品安全規定以及與外國供應商合規相關的資訊
  - 外國供應商食品安全記錄，包括外國供應商在糾正過往問題上的回應能力
  - 其他的必要因素，包括儲存和運輸實踐
- 如若進口商查閱和評估相關的文件，則可依靠其他實體（外國供應商除外）來執行風險評估。

### 4. 供應商確認

- **須執行哪些供應商確認活動？**基於執行的風險評估，進口商必須制定和遵守書面程序，以確保在大部分情況下，其僅從已批准的外國供應商處進口食品，且必須執行適當的供應商確認活動。
- 進口商需具備一定的靈活性，以就獨特的食品風險和供應商特點調整供應商確認活動。相關的選擇包括：
  - 供應商設施的年度現場審計。通常在外國供應商管控下的危害物質會導致人類或動物嚴重的不良健康後果或死亡（即 SAHCODHA 危害）的情況下，則需要進行該審計。但是，進口商可選擇其他的確認方式，前提是進口商記錄該備選選擇是恰當的，且提供適當的保證，即外國供應商依據適用的美國安全標準來生產食品。
  - 取樣和檢測
  - 供應商的相關食品安全記錄綜述
- 如若進口商查閱和評估相關的文件，則可依靠其他實體（外國供應商除外）來確定和執行適當的供應商確認活動。

## 5. 糾正措施

- **如果出現問題，該怎麼辦？**如若進口商確定外國供應商未使用提供與農產品安全和預防控制措施規定（如若適用）相同水準的公共健康保護措施的過程和程序，或確定供應商生產摻入次品或粘貼與過敏原標示相關的假商標，進口商須立即採取適當的糾正措施。
  - 將根據具體的情況確定適當的糾正措施，但可能包含中斷使用外國供應商，直至充分地解決不合規、摻入次品或粘貼假商標的原因。

## 6. 豁免情況和已修訂的標準

- 由於多種因素，膳食補充劑的要求也各不相同，包括進口商品是成品還是配料/成分。
  - 如若進口商遵守和確認單獨、已有的膳食補充劑《現行良好生產規範》(CGMP) 所規定的某些規範的合規情況（相關的膳食補充劑成分和包裝），則無需遵守大部分的標準 FSVP 要求。
  - 相同的要求還適用於其客戶需要制定並確認符合此類規範的進口商，除非該進口商需要獲取書面保證，即其客戶遵守此類要求。
  - 其他膳食補充劑（包括成品）進口商需要遵守大部分的標準 FSVP 要求（危害物質分析要求除外），但是其確認活動會專注於膳食補充劑 CGMP 規定的合規情況。
- 已為非常小型的進口商和從某些小型供應商處進口的食品進口商制定已修改的 FSVP 要求。（例如某些進口商無需執行危害物質分析，並可透過從其供應商處獲得書面保證來確認其外國供應商。）

- 非常小型的進口商的定義與預防控制措施規則中“非常小型企業”的定義一致：人類食品銷售額小於 100 萬美元或動物食品銷售額小於 250 萬美元的進口商。
- 某些小型外國供應商的進口商需遵守已修改的 FSVP 要求。此類小型供應商是：
  - 受預防控制措施規則下已修改的要求管控的設施，因為其是有資質的設施
  - 農產品安全規則未涵蓋的農場，因為其年度的農產品平均銷售額小於或等於 25000 美元，或其滿足合格豁免情況的要求
  - 擁有少於 3000 只產蛋母雞的帶殼蛋供應商
  - 以上每種類型的生產商或供應商免於遵守其基本的 FDA 食品安全規定或已修改的要求，在大部分情況下或在某些情況下全部是由於此類公司的規模。
- 如果某外國供應商所在國家的食品安全體系被認為與美國的食品安全體系具有可比性或相當於美國的體系，那麼針對從該外國供應商處進口的某些食品會有修改的要求。
- 此外，某些類別的進口食品未涵蓋在 FSVP 中。此類食品包括：
  - 果汁、魚類和水產品，這些產品受 FDA 危害分析與關鍵控制點 (HACCP) 規定管控，以及某些用於受 HACCP 規定管控的果汁、魚類和水產品的配料。
  - 用於調查或評估的食品
  - 用於個人消費的食品
  - 酒精飲料以及某些用於酒精飲料的配料
  - 因加工和未來出口而進口的食品
  - 低酸罐頭食品 (LACF)，如罐頭蔬菜，但是僅與其他規定涵蓋的微生物危害物質相關，以及用於 LACF 產品的某些配料（但僅與微生物危害物質相關）。
  - 在進口時受美國農業部監管的某些肉類、家禽和蛋製品

## 合規日期

進口商必須遵守 FSVP 規定的截止日期是以下日期中最遲的一個日期：

- 最終規則發佈後的 18 個月；
- 針對從受預防控制措施或農產品安全規則管控的供應商處的食品進口，則為在外國供應商按要求滿足相關的規定後 6 個月；
- 針對其本身就是受預防控制措施規定下供應鏈專案條款管控的生產商或加工商的進口商，其截止日期應遵守此類條款的相關規定。已針對供應鏈專案條款在預防控制措施規則中設定合規日期範圍，該日期因接收設施的規模大小以及接收設施供應商需要遵守新 FSMA 規定的時間而有所不同。

## 行業援助

FDA 正在就以下問題制定數個指導文件：

- 關於 FSVP 的一般指導
- 如何獲取成為合格的審計人員所需的專門知識

培訓和技術援助計畫正在順利實施。計畫包括：

- 與食品行業、教育組織、USDA、美國國際開發總署以及外國政府合作，以開發和制定為促進出口商（包括來自發展中國家的出口商）的合規性所需的工具和培訓專案。
- 構建 FDA FSMA 食品安全技術援助網路（目前正處於營運中），以提供支持行業理解和執行 FSMA 的資訊集中來源。
- 與食品安全預防控制聯盟 (FSPCA) 合作，制定培訓和技術援助專案。
  - FSPCA 的培訓課程包括針對進口食品的加工商的 FSVP 準則單元和針對非加工商的進口商的全時 FSVP 課程。

## 更多資訊

Regulations.gov, 檔案編號 2011-N-0143 <http://www.regulations.gov/#!/home>

常見問題：[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party\\_Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

FDA FSMA 技術援助網路：<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>