

美國外國食品 供應商管理制度之介紹

The Introduction of Foreign
Food Suppliers' Management in the U.S.

吳兆原 Chao-Yuan Wu*



摘要

美國每年有超過4800萬人罹患食源性疾病，再加上美國有大量移民人口，對美國境外食品具有高度需求，如何確保輸美食品符合食安法要求，國外食品供應商管理尤為重要之課題。食品安全現代化法及食品藥物管理局相關配套立法，建立國外供應商驗證計畫及自願性合格進口商計畫，強化國外食品供應商管理，除可用以檢視臺灣制度適宜性，臺灣食品業者亦需掌握及遵守相關規範，以符合輸美要求並因應美國食品藥物管理局之查廠。

More than 48 million American people get foodborne illnesses every year. Also, lots of immigrants in the U.S. have a high demand for foreign food. How to ensure the imported foods comply with U.S. food law, especially

*美國維吉尼亞大學法學碩士（LLM, University of Virginia School of Law）；棟宇法律事務所律師（Lawyer, Dong-Yu Law Firm）

關鍵詞：自願性合格進口商計畫（Voluntary Qualified Importer Program）、食品安全現代化法（Food Safety Modernization Act）、國外供應商驗證計畫（Foreign Supplier Verification Program）

DOI：10.3966/241553062020090047002



foreign food suppliers' management, becomes an important issue. Food Safety Modernization Act and related FDA regulations establish the foreign supplier verification program and the voluntary qualified importer program and strength foreign food suppliers' management. These new measures can help us to review our food safety management system. Meanwhile, Taiwanese food businesses shall understand and comply with these regulations to meet the US requirements of imported food and deal with the inspection of the FDA.

壹、美國食品安全現代化法及國外食品供應商管理制度

美國每年有超過4800萬人罹患食源性疾病，造成食物系統重大經濟損失並且侵蝕公眾對於食物供給的信賴¹。因此，如何防免食安問題，一直為美國政府關注之重要課題，尤其美國從全球超過150個國家或地區進口食品，輸入食品總量占全美食物供給量15%²，再加上美國為全球移民人數最多國家，人數將近5000萬人，龐大的移民人口使得國外生產而美國境內無法取得的產品於美國仍具有高度市場需求，如何規範食品跨境輸入美國便成為重中之重。

從1938年完成立法並歷經多次修正的美國聯邦食品藥品化粧品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act），到近年

-
- 1 Centers for Disease Control and Prevention, Foodborne Germs and Illnesses, <https://www.cdc.gov/foodsafety/foodborne-germs.html> (last visited Aug. 9, 2020).
 - 2 U.S. Government Accountability Office, FOOD SAFETY: FDA Could Strengthen Oversight of Imported Food by Improving Enforcement and Seeking Additional Authorities, <https://www.gao.gov/products/GAO-10-699T> (last visited Aug. 9, 2020).

因應恐怖攻擊而於2002年完成立法的生物恐怖活動法（Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002），再到集大成之2011年食品安全現代化法（Food Safety Modernization Act），可謂為美國食安法最重要之修正，此法不僅擴大美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）管理權責，加強食物供應鏈全面管制，使其能夠集中於避免食品安全問題的發生以確保食品安全，而非等到食安問題發生後再去應變³。同時，該局也依照食品安全現代化法要求，陸續頒布一系列行政法規作為食品安全現代化法之配套，進一步完善整個監管體系包括：

一、人類食品現行良好操作規範和危害分析及基於風險的預防性控制措施（current good manufacturing practice and hazard analysis and risk-based preventive controls for human food）；

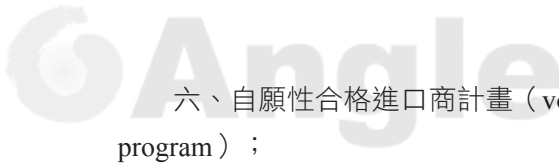
二、動物食品現行良好操作規範和危害分析及基於風險的預防性控制措施（current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for food for animals）；

三、人類食用農產品種植、採收、包裝及儲存標準（standards for the growing, harvesting, packing, and holding of produce for human consumption）；

四、認可第三方認證機構實施食品安全審核及頒發認證（accreditation of third-party certification bodies to conduct food safety audits and to issue certifications）；

五、國外供應商驗證計畫（foreign supplier verification programs）；

3 林勤富，美國食品安全現代化法淺析：以進口食品監管制度為中心，歐美研究，47卷3期，2017年9月，347-348頁。



六、自願性合格進口商計畫（voluntary qualified importer program）；

七、衛生運輸人類和動物食品（FSMA final rule on sanitary transportation of human and animal food）；

八、保護食品免於蓄意摻假減緩策略（Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration）。

實際上，FDA就食品安全現代化法之要求與配套法案之推展不如預期。該法原先要求FDA必須於2012年7月完成所有配套法案，以因應日益增多的進口食品，但FDA一直面臨業務量繁重但預算不足的問題，即便在*Center for Food Safety v. Hamburg*⁴一案發生後，法院認定FDA違反食品安全現代化法和美國行政程序法，並要求於2015年年中完成所有立法作業，相關配套立法仍未如期完成。以國外供應商驗證計畫而言，FDA直到2017年5月30日才開始執行。有趣的是，美國關於國外供應商管制制度之建立，即意在解決FDA業務繁重及預算不足之問題，而將國外供應商管理責任分由進口商負擔，以因應大量進口食品輸入美國境內並加強源頭管理。

FDA於2019年2月發布進口食品安全戰略（FDA Strategy for the Safety of Imported Food），再次強調輸入進口至美國的食品必須符合美國食品安全標準，邊境監管必須避免不安全食品輸入，並對於不安全輸入食品作出迅速且有效的反應，同時須建立兼具效率與效能的食品輸入系統⁵。其中，確保進口商有效執行國外供應商驗證計畫，並鼓勵其透過自願性合格進口商計畫，以使用合格的國外供應商，便是強化輸美食品安全管制戰略措施之一。

4 Ctr. for Food Safety v. Hamburg, 142 F. Supp. 3d 898 (N.D. Cal. 2015).

5 FOOD DRUG ADMINISTRATION, FDA STRATEGY FOR THE SAFETY OF IMPORTED FOOD 6-17 (2019).