



1. 引言

1.1 在 2014 年，美國進口食品的總值為 1,260 億美元 (9,770 億港元)，當中 58% 為植物性食品，其餘為動物性食品 (27%) 及飲料 (15%)。進口食品的五大來源國分別為加拿大、墨西哥、中國、印度及法國，合共佔進口食品總值約 46%。

1.2 食品藥品管理局和食品安全檢驗局是美國的聯邦機關，共同負責確保美國的食品供應安全。食品藥品管理局負責監察所有本地及進口食品的安全，惟肉類和家禽除外，後兩者屬食品安全檢驗局的職責範圍。因此，食品藥品管理局規管美國約八成至九成的食品供應，而餘下的一至兩成則由食品安全檢驗局負責規管。¹

1.3 為加強保障公眾健康及預防食源性疾病，聯邦政府於 2011 年制定《食品藥品管理局食品安全現代化法》(*FDA Food Safety Modernization Act*) (下稱“《食品安全現代化法》”)，以改革食品安全制度。進行改革的要旨，是以防患於未然為前提，致力加強食品安全制度，以防範食品安全問題發生，而非事後才加以應對。根據有關改革工作，食品藥品管理局推出了一連串的預防控制措施，以加強對本地及進口食品的安全規管制度。本資料便覽旨在研究食品藥品管理局和食品安全檢驗局為規管進口食品而分別施行的規管制度，並特別提述在 2011 年改革工作下引進的管制措施。

2. 由食品藥品管理局施行的規管制度

2.1 食品藥品管理局是在美國衛生與人類服務部轄下設立的聯邦機關，通過確保食品、人用藥和獸用藥、生物製品、醫療

¹ 請參閱 Congressional Research Service (2014)。

設備、化妝品和放射性產品的安全，以保護公眾健康。此外，食品藥品管理局獲相關法例² 賦權規管進口食品，以確保進口食品安全衛生、有益健康、標籤內容準確無誤，並達到與美國本土食品看齊的同一安全標準。

2.2 食品藥品管理局轄下的規管事務處³ 在全國營運多個前線辦事處，負責執行與進口食品相關的法律及規例。這些前線辦事處劃分為 5 大區域、16 個地區。東北部區域的紐約地區辦事處，以及太平洋區域的三藩市地區辦事處，是其中兩個較大的地區辦事處。⁴

2.3 為保障進口食品安全，食品藥品管理局採用多管齊下的策略，包括與外地監管機關建立夥伴合作關係、檢查出口國的設施、要求進口商就進口食品的安全負責，以及對進口食品進行針對性的檢測。食品藥品管理局亦計劃引入《食品安全現代化法》所訂明的措施，以加強對進口食品安全的預防控制。這些措施詳載於下文各段。

國際協作

2.4 食品藥品管理局採取全球性的策略，以便更有效控制來自世界各地的進口食品的安全。在該策略下，食品藥品管理局在各主要出口國設立辦事處，以加強該局與外地監管機關之間的協作。這些辦事處協助在當地進行的檢查工作，並提供有關出口往美國的食品安全和質素的資料，以便食品藥品管理局決定是否容許有關食品進口美國。此外，食品藥品管理局與超過 30 個外地的對口監管機關訂有協議，與該等機關分享檢查報告及其他非公開資料，以協助該局就進口食品的安全作出更明智的決定。

² 有關法例包括經《食品安全現代化法》修訂的《聯邦食品、藥品及化妝品法》(*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*)，以及《公共衛生服務法》(*Public Health Service Act*)。

³ 規管事務處領導食品藥品管理局的所有前線工作，並負責在進口、檢查和執法政策方面的領導工作。

⁴ 於 2011 年，在由食品藥品管理局規管的所有進口貨品中，約 40% 由紐約和三藩市地區辦事處，以及洛杉磯和西雅圖地區辦事處負責處理。請參閱 *United States Food and Drug Administration (2011b)*。

進口商的責任

2.5 食品藥品管理局致力要求進口商在向美國引入安全食品方面承擔責任。該局計劃推行外國供應商審核計劃，以加強進口商在進口食品安全方面的責任。根據該計劃，進口商須核實其海外供應商已採取充分的預防控制措施，確保其食品符合美國的食品安全規定。就該計劃訂立的擬議規則最先於 2013 年發出，其後於 2014 年發出修訂規則，徵詢持份者的意見。

2.6 此外，食品藥品管理局計劃推出自願性質的優質進口商計劃，以加快由符合資格的優質進口商將食品輸入美國的程序。若要符合資格參與該計劃，進口商必須從經由認可第三方認證的食品設施進口食品。食品藥品管理局在決定有關進口商是否符合資格參與該計劃時，亦會考慮有關進口食品的風險。食品藥品管理局尚未就推行該計劃發出指引。

食品設施的註冊及檢查

2.7 從事製造、加工、包裝或貯存食品以在美國供人類或動物食用的所有設施，包括美國當地及外地的設施，均須向食品藥品管理局註冊。註冊每兩年續期一次。若從並未向食品藥品管理局註冊的設施進口食品，有關食品會在口岸被拒進口。

2.8 為所有食品設施註冊時，有關設施須保證，容許食品藥品管理局在相關法例許可的時間，以有關法例許可的方式檢查該設施。食品藥品管理局會考慮下列因素，以確定哪些本地及外地的食品設施屬高風險，並調撥資源檢查有關設施：

- (a) 在該設施製造、加工、包裝或貯存的食品具已知的安全風險；
- (b) 該設施在符合規定方面的往績；
- (c) 該設施有否致力進行危害分析並採取風險為本的預防控制措施，以及有關措施的成效；及
- (d) 有關食品或設施有否取得認證，確保有關的食品或設施符合相關的食品安全規定。

2.9 若某一外地設施或該設施所在國家拒絕讓食品藥品管理局進入有關設施進行檢查，食品藥品管理局可拒絕從該設施輸入食品。食品藥品管理局亦獲賦權，可規定高風險進口食品必須附載具公信力的第三方認證或其他合格保證，作為獲准輸入美國的條件。此外，食品藥品管理局建議推行第三方稽核單位認證計劃，根據該計劃，食品藥品管理局會承認及容許認證機構為第三方稽核單位進行認證，以便其進行食品安全稽核，並就外地設施及食品發出認證。食品藥品管理局於 2013 年就該計劃發出擬議規則。

在口岸進行的檢測及管制

2.10 為保障公眾，食品藥品管理局要求食品進口商預先提供有關付運美國的每批食品的資料，以免美國的食品供應遭受恐怖襲擊，並避免發生其他與食品相關的緊急事故。這項規定讓食品藥品管理局可事先得知，特定批次的食品將於何時何地進入美國、所付運食品的資料、有關食品的來源國及地方、為食品加工的設施，以及哪些國家曾拒絕有關食品進口。

2.11 在美國海關及邊境保護局的支援下，食品藥品管理局會在進口食品抵達美國邊境前以電子方式甄別所有進口食品。為令在口岸進行實地檢查的資源得以有效調撥，食品藥品管理局在甄別及決定進口食品的風險水平時會考慮多項因素，例如：

- (a) 進口食品的已知安全風險；
- (b) 有關食品的原產國或地區的已知安全風險，以及運輸期間途經的國家的已知安全風險；及
- (c) 進口商在符合規定方面的往績。

經食品藥品管理局甄別並評定為低風險的食品會在口岸獲准進口。至於存在一定風險的食品，食品藥品管理局人員會作進一步調查，以決定是否需要進行實地檢驗或抽樣檢查、應否要求進口商提供更多資料，還是應容許有關食品進口。

2.12 為優化甄別工作，讓食品藥品管理局得以鎖定檢查對象，防止違規食品進口，同時加快合規食品的進口程序，食品藥品管理局於 2009 年推出"動態進口合規鎖定預測性風險評價系統"

(PREDICT)，並於 2011 年全面推行該系統。PREDICT 系統採用由整個食品生產周期取得的數據進行分析，令識別及鎖定高風險食品作進一步調查及檢查的工作更具成效。所分析的數據包括：(a)以往實地檢驗及樣本分析的結果；(b)檢查設施的結果；(c)固有食品風險的評級；及(d)進口商所提供資料的準確程度。

2.13 如有需要，食品藥品管理局可發出進口公報，通知前線辦事處的人員特別注意來自某一食品生產商、付貨人或進口商的某項食品或某系列食品。此外，如某食品基於現有實證，例如屢次違規的紀錄，而被視為有食品安全風險，食品藥品管理局可就有關食品發出進口警示。食品藥品管理局可無需檢驗而在邊境扣押這些食品，並拒絕讓這些食品進口美國，除非有關進口商能證明有關食品符合美國的食品安全規定。

2.14 就需要進行實地檢驗的進口食品而言，食品藥品管理局前線人員可檢驗有關食品、覆核其標籤內容或收集樣本以作分析。若樣本檢驗或其他證據顯示這些食品不符合相關的食品法例，有關食品會被扣押。在 2012 財政年度，進口食品貨量總數約為 1 100 萬批(以每次付運的貨品種類計算)，食品藥品管理局曾檢驗當中 207 839 批，佔總數 1.9%。

3. 由食品安全檢驗局施行的規管制度

3.1 食品安全檢驗局是在美國農業部轄下設立的聯邦機關，負責推行及執行相關的食品法例⁵，以確保美國本土及進口的肉類及家禽安全和有益健康，並附有適當標籤。

評估出口國的食品規管制度

3.2 食品安全檢驗局決定哪些國家可向美國出口肉類、家禽及蛋類製品。該局採用同等效力評估程序，評估出口國有否實行一套與美國的規管制度具同等效力的食品規管制度，並按評估結果作出決定。同等效力指出口國所採取的衛生措施，與美國食品規管制度下的措施達至相同程度的食品安全保障。目前，有 35 個國家符合資格向美國出口肉類、家禽及／或蛋類製品。

⁵ 這些法例包括《聯邦肉類檢查法》(Federal Meat Inspection Act)、《家禽產品檢查法》(Poultry Products Inspection Act)及《蛋類製品檢查法》(Egg Products Inspection Act)。

3.3 食品安全檢驗局透過文件審閱及實地審核，評估出口國的食品規管制度。食品安全檢驗局進行文件審閱，以評估出口國的法律、規例及其他書面資料。文件審閱工作集中於 6 個風險範疇：**(a)**政府監管；**(b)**法定權限及食品安全規例；**(c)**衛生設施；**(d)**危害分析及重點控制制度；**(e)**殘餘化學物；及**(f)**微生物檢測計劃。若文件審閱程序顯示該國的制度理想，食品安全檢驗局會派遣一支技術隊伍前往該國進行實地審核，目的是進一步審視該 6 個風險範疇及其食品規管制度的其他範疇，包括廠房設施和設備、化驗室、人員培訓計劃及廠內檢查的操作情況。

3.4 食品安全檢驗局在決定某個國家符合資格向美國輸出肉類、家禽及蛋類製品後，即依賴該出口國的負責當局進行下述工作：**(a)**檢查其出口食品；及**(b)**認證其司法管轄區內符合美國進口規定的食品公司，方可容許有關食品公司向美國輸出食品。

抵達口岸後進行再次檢查

3.5 一如上文所述，肉類、家禽及蛋類製品在付運美國前，必須先經出口國的檢查制度予以檢查及批准。食品安全檢驗局會在食品抵達口岸後再次檢查這些食品，以查核有關食品是否附有適當的證明書，以及其一般狀況及標籤是否妥善。此外，食品安全檢驗局會根據統計數據抽樣制度，就選定批次的產品進行其他各類檢查，例如對食品進行品質檢驗，以及就成分及微生物污染情況進行化驗分析。⁶ 食品安全檢驗局亦會隨機抽取食品樣本，進行藥物及殘餘化學物檢測。

3.6 食品安全檢驗局透過"公共健康資訊系統"(PHIS)決定如何進行抽查，以及就有關食品進行哪類檢查。PHIS 系統是一個中央電腦資料庫，貯存所有口岸就每個出口國及每間食品公司進行再次檢查的結果。PHIS 系統會按出口國、處理程序類別、食品類別及品種訂定抽查安排，並按每個出口國的風險為本抽樣方案作出調整。抽樣方案根據對上一年進口食品量及進口產品的風險類別訂定。

⁶ 食品安全檢驗局人員會在分布於美國各地的經核准的進口檢查設施就進口食品進行再次檢查。資料研究組曾致函食品安全檢驗局，詢問該等進口檢查設施的位置是否鄰近口岸。截至本資料便覽發表為止，資料研究組尚未收到食品安全檢驗局的回覆。

3.7 未能通過再次檢查的食品會被拒進口美國，並必須轉運往其他地方、轉用作並非供人類食用用途或予以銷毀。PHIS 系統會記錄再次檢查的結果，並按再次檢查結果決定同一外地食品公司日後付運的食品須接受再次檢查的次數。舉例而言，若某食品公司的食品未能通過品質檢查，該公司隨後 10 批食品均須接受品質檢查。

參考資料

1. Congressional Research Service. (2014) *The Federal Food Safety System: A Primer*. Available from: <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RS22600.pdf> [Accessed June 2015].
2. *FDA Food Safety Modernization Act*. (2011) Available from: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf> [Accessed June 2015].
3. The Bayne Law Group, LLC. (2015) *Food Law & FDA/USDA Import Law*. Available from: <http://www.baynelaw.com/Practice-Areas/Food-Law-FDA-USDA-Import-Law.shtml> [Accessed June 2015].
4. United States Department of Agriculture. (2011) *Process for Evaluating the Equivalence of Foreign Meat, Poultry, and Egg Products Food Regulatory Systems*. Available from: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/24bbe45a-bd13-4997-93ea-30f77d947990/eqprocess.pdf?MOD=AJPERES> [Accessed June 2015].
5. United States Department of Agriculture. (2015a) *Importing Products*. Available from: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products> [Accessed June 2015].
6. United States Department of Agriculture. (2015b) *U.S. Food Imports*. Available from: <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx> [Accessed June 2015].
7. United States Food and Drug Administration. (2010) *Ensuring the Safety of Imported Products: Q&A with David Elder*. Available from: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048631.htm> [Accessed June 2015].
8. United States Food and Drug Administration. (2011a) *FDA's Import Operations: How FDA Regulates Imported Products*. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/aboutfda/transparency/basics/ucm281623.pdf> [Accessed June 2015].

9. United States Food and Drug Administration. (2011b) *Import Safety: Status of FDA's Screening Efforts at the Border*. Available from: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm250710.htm> [Accessed June 2015].
10. United States Food and Drug Administration. (2013) *2013 Annual Report on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices*. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm376478.htm> [Accessed June 2015].
11. United States Food and Drug Administration. (2014a) *Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)*. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm239907.htm> [Accessed June 2015].
12. United States Food and Drug Administration. (2014b) *Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting (PREDICT)*. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM310772.pdf> [Accessed June 2015].
13. United States Food and Drug Administration. (2015a) *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*. Available from: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm> [Accessed June 2015].
14. United States Food and Drug Administration. (2015b) *Food Safety Modernization Act: Fact Sheets & Presentations*. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247546.htm> [Accessed June 2015].

立法會秘書處
資訊服務部
資料研究組
2015年6月8日
電話：2871 2143

資料便覽為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料便覽作為上述意見。資料便覽的版權由立法會行政管理委員會(下稱“行政管理委員會”)所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料便覽作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究組，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。