

# 美國【FSMA 食品安全現代化法案】規範的人員資格與驗證要求

撰文：BSI 食品安全產品經理

王仲志 (Wayne Wang)

密西根州立大學 國際食品法規碩士、南加州大學 商學管理碩士  
台灣大學 食品科技碩士、交通大學科技法律研究所 (在職) 博士班



台灣為美食王國，所產的食品除了自給自足外，也能讓台灣將食品推廣到世界各地，2018 年的食品出口金額高達 1,068 億元<sup>1</sup>，佔了台灣商品出口的 17.36%。在食品外銷的過程中台灣的食品業者除了要做到食品的美味與安全外，也必須要符合各個國家的食品法規。

美國食品市場一直佔台灣食品外銷排行的前三名，除了因為美國有著強大的消費能力，另一個原因是美國的食品安全要求嚴格，如果能銷到美國市場自然也會被其他國家所接受。美國的食品安全法規在這十年來有很大的修改，由於國際貿易的日漸頻繁與食品科技的快速發展，讓原本的食品法規無法涵蓋到所有的食品安全領域，因此美國開始著手食品法規的修訂。

目錄：

- [FSMA 與最終規則](#)
- [FSMA 的人員資格要求](#)
  - A. [【人類食品之預防管制】PCQI](#)
  - B. [【外國供應商驗證計畫】FSVP](#)
  - C. [FSMA 人員資格要求小結](#)
- [FSMA 的驗證要求](#)
  - A. [【認證的第三方驗證計畫】TPP](#)
  - B. [【外國供應商驗證計畫】FSVP](#)
  - C. [FSMA 驗證的需求業者](#)
  - D. [FSMA 驗證要求比較表](#)
- [FSMA 的其他要求](#)
- [總結](#)

## FSMA 與最終規則

美國於 2011 年由總統歐巴馬簽署通過了食品安全現代化法案 ( Food Safety Modernization Act，簡稱：FSMA )，這是美國自 1938 年第一部有關食品安全的聯邦立法，也是第一部考量到故意摻假 ( Intentional Adulteration ) 和食品防護 ( Food

<sup>1</sup> 資料來源：ITIS 智網

Defense ) 的食品法案。FSMA 最大的特色是著重在食安事件預防而不是事後的補救與處理。

美國食品藥物管理署 ( Food and Drug Administration · 簡稱 FDA ) 在 FSMA 法案簽署過後，被要求在期限前制定並頒布相對應的法規來做為執行 FSMA 的依據，FDA 目前已經頒布了 7 項最終規則 ( Final Rules ) 與這些規則的生效時間<sup>2</sup>。

Rule	Final Rule	Business Size Limit	Compliance Dates	Deadline
Preventive Controls for Human Food (21 CFR Part 117)	Sep 17, 2015	≥500 full-time equivalent (FTE) employees	cGMP & PC: 1 year after final rule Facilities solely engaged in packing or holding produce raw agricultural commodities Supply-chain requirements – separate compliance dates have been established*	Sep 19, 2016 Jan 26, 2018
Preventive Controls for Animal Food (21 CFR Part 507)	Sep 17, 2015	≥500 FTE employees	cGMP: 1 year after final rule PC: 2 years after final rule Supply-chain requirements – separate compliance dates have been established*	Sep 19, 2016 Sep 18, 2017
Produce Safety Including Sprouts (21 CFR Part 112)	Nov 27, 2015	>\$500K average produce sales over 3 years	Sprouts: 1 year + 60 days after final rule Produce: 2 years + 60 days after final rule Certain water provisions (produce): 6 years + 60 days after final rule	Jan 26, 2017 Jan 26, 2018 Jan 26, 2022
Foreign Supplier Verification Program (21 CFR Part 1, subpart L)	Nov 27, 2015	All Importers†	18 months after Final Rule or 6 months after the foreign supplier is required to meet the relevant regulations. †	May 30, 2017
Accredited Third-Party Certification (21 CFR Part 1, subpart M)	Nov 27, 2015	Not applicable	Provisions can only be implemented after publication of FDA's Model Accreditation Standards and establishment of a user fee program. ‡	Not Applicable (Voluntary Program)
Sanitary Transportation of Human and Animal Food (21 CFR Part 1, subpart O)	Apr 6, 2016	≥500 persons & motor carriers with >\$27.5M annual receipts	1 year	April 6, 2017
Intentional Adulteration for Human Food (21 CFR Part 121)	May 27, 2016	≥500 FTE Employees	3 years + 60 days after final rule	July 26, 2019

此次 FSMA 規則的制定對於特定人員的資格與驗證執行人員的要求比之前的相關食品法規來的嚴格，舉例來說，為了讓特定人員取得資格，美國 FDA 委託食品安全預防管制聯盟 ( Food Safety Preventive Controls Alliance · 簡稱 FSPCA ) 來進行訓練課程的設計與講師的培訓；為了讓驗證能達到公正性、有效性、合法性，要求 FDA 要制定【認證的第三方驗證計畫 ( Accredited Third-Party Certification Program · 簡稱 TPP )】來規範驗證活動的要求與驗證機構的資格取得。

想要進入或已經進到美國的食品業者必須對 FSMA 加以研究，尤其是 FSMA 在食品安全相關人員的資格與驗證上的要求。

## FSMA 的人員資格要求

FSMA 的最終規則為了確認食品業者能達到法規上的要求，對於食品業者的特定人員有資格要求，例如：【人類食品之預防管制】對於制定食品安全計畫書人員的要求；【外國供應商驗證計畫】對於風險評估與外國供應商驗證的執行人員要求。

<sup>2</sup> FSPCA, <https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA-Reference-Sheet-for-FSMA-Compliance-Dates-FINALV1.3-September25.pdf>

## A. 【人類食品之預防管制】

在 7 項最終規則影響台灣食品業者最大的為【人類食品之預防管制 ( Preventive Controls for Human Foods )】，要求產品在美國市場販售的國內外食品製造商，需要制定符合 FSMA 要求的食品安全計畫，來確保美國消費者的健康；並要求制定食品安全計畫的人員必須具有預防管制人員資格 ( Preventive Controls Qualified Individual，簡稱 PCQI )，PCQI 資格的取得有兩種方式，第一種方式為通過美國 FDA 所認可 PCQI 訓練課程；第二種方式需要具有制定與建置食品安全系統的工作經驗。第二種方式所提到的工作經驗有很大的爭議，怎樣的工作經驗是 FDA 所認同的？具有制定與建置危害分析重要管制點 ( Hazard Analysis and Critical Control Points，簡稱：HACCP ) 是否等同於符合【人類食品之預防管制】法規的要求？以上這個疑問 FDA 都沒有明確地提出說明。因此參加 PCQI 課程是保證取得 PCQI 資格與證書的有效做法。

## B. 【外國供應商驗證計畫】

另一個最終規則也會影響到台灣業者的是【外國供應商驗證計畫 ( Foreign Supplier Verification Program，簡稱 FSVP )】，要求美國的食品進口商<sup>3</sup>必須針對其進口到美國的食品執行一連串的行動，包括危害分析、外國供應商的評估與批准、外國供應商驗證矯正措施實施及外國供應商的重新評估。雖然此法規看似與台灣業者無關，但是事實上是息息相關，因為如果您公司的食品產品是自己進口到美國，哪你在美國的分公司必須要做【外國供應商驗證計畫】，或者您的產品賣給您在美國的客戶，那麼您的客戶極有可能會要求您協助他做執行【外國供應商驗證計畫】的要求。【外國供應商驗證計畫】對於執行外國供應商驗證計畫要求的人員都有其資格要求，例如危害分析的執行人員或者是現場稽核員的資格規定，同樣的美國 FSPCA 對於【外國供應商驗證計畫】的人員資格，設計出 Foreign Supplier Verification Program ( FSVP ) 訓練課程，上完此課程的人員，就能達到 FDA 的要求。

## C. FSMA 人員資格要求小結

【人類食品之預防管制】對於預防管制人員資格可以經由工作經驗與參加相關訓練課程來取得；【外國供應商驗證計畫】對於風險評估與外國供應商驗證的執行人員，也可以經由參加相關訓練課程來取得。至於其他最終規則對於人員資格的要求，則沒有像【人類食品之預防管制】與【外國供應商驗證計畫】嚴格，其他 FSMA 相關的課程可以參照 FSPCA 官網<sup>4</sup>。

---

<sup>3</sup> 進口商: 將食品進口到美國的美國所有人或收貨人

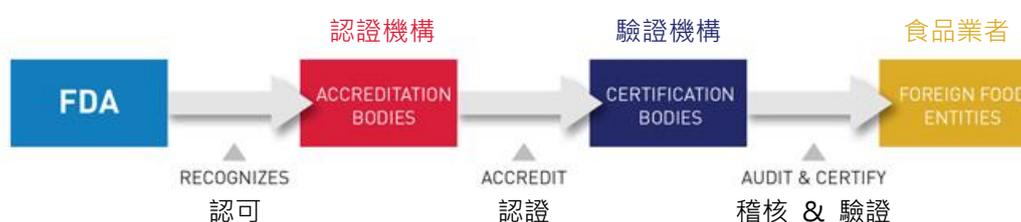
<sup>4</sup> FSPCA 官方網站：<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>

## FSMA 的驗證要求

除了對於人員資格上的訓練要求外，FSMA 針對食品業者在驗證<sup>5</sup>上也有要求，跟驗證相關的要求最直接相關的規則為【認證的第三方驗證計畫】，間接相關的規則就是我們剛剛提及的【外國供應商驗證計畫】。

### A. 【認證的第三方驗證計畫】

【認證的第三方驗證計畫】主要規範了執行 FSMA 相關驗證的要求，涉及的單位包括了認證機構 ( Accreditation Bodies )、驗證機構 ( Certification Bodies ) 及食品業者，法案的要求是針對前二者：認證機構需要取得 FDA 認可 ( Recognize )，驗證機構要取得認證機構的認證 ( Accredited )。食品業者取得 FDA 認可的認證機構所認證的驗證機構所發出的驗證證書才具有法律上的效力。



【認證的第三方驗證計畫】對於驗證的要求除了剛提到的認證機構與驗證機構要向 FDA 取得資格外，在實際驗證活動執行上要求驗證機構要執行無預警的設施稽核 ( unannounced facility audits )，並在發現可能導致或對公共健康造成嚴重風險的疾病的狀況時要立刻通知 FDA。

在【認證的第三方驗證計畫】下，驗證機構可執行的稽核稱為第三方計劃的 FSMA 稽核，此類稽核又分為第一階段稽核 ( Stage 1 ) 的諮詢稽核 ( Consultative Audit ) 與第二階段稽核 ( Stage 2 ) 的監管稽核 ( Regulatory Audit )，要取得第三方計劃的 FSMA 證書，食品業者必須要通過這兩個階段。取得證書後食品業者可以用來參加自願合格進口商計劃 ( Voluntary Qualified Importer Program, VQIP ) 或是達到 FDA 強制要求 ( Mandated by FDA )，前者可以加快食品的進口審查程序；後者是 FDA 可以要求進口食品必須提供由認證的第三方驗證機構所發出的證書。

### B. 【外國供應商驗證計畫】

另一個與 FSMA 相關的驗證為【外國供應商驗證計畫】，在本規則中提到了需要對外國供應商進行外國供應商驗證活動，FDA 所認可的外國供應商驗證方式包括了現場稽核、食品抽樣和檢測、審查外國供應商的食品安全相關記錄及其他適當的供應商驗證活動。美國的進口商針對這些驗證活動可以自由選擇其中一個或是多個，但是當

<sup>5</sup> 驗證與稽核在用詞可以互相做替換。

有下列情況時，進口商必須採取現場稽核來當作外國供應商的驗證活動：當食品有 SAHCODHA 危害<sup>6</sup>時或是進口食品是屬於 FDA 第 I 類食品召回。現場稽核的要求：

- 必須考慮該食品適用的所有 FDA 食品安全標準，例如果汁 HACCP 與水產品 HACCP。
- 必須由合格的稽核員來執行稽核，合格的稽核員可以是美國或外國的政府僱員，或私人機構。
- 必須包括審查供應商書面食品安全計劃（如果有）與其實施情況。

美國進口商要符合上述的要求有其困難度或者因為時間、成本或是語言的考量，因此也會請合格的第三方驗證機構來執行現場稽核的部分。取得證書的食品業者可以達到 FSVP 對於供應商的驗證要求或者是符合 FDA 對於 SAHCODHA 危害的強制要求。

### C. FSMA 驗證的需求業者

對於 FSMA 驗證有需求的食品業者包括了食品製造商與美國食品進出口商。

食品製造商	美國食品進出口商
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 將食物出口到美國</li> <li>• 必須在《食品、藥品和化妝品法》第 415 條中註冊</li> <li>• 想加入自願性合格進口商計劃 (VQIP)</li> <li>• 由 FDA 強制進行 FSMA 稽核</li> <li>• 具有 PCQI 人員和食品安全計劃的工廠</li> </ul>	<p>美國食品進口商：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 選擇現場稽核當作外國供應商驗證活動</li> <li>• 當食品有 SAHCODHA 危害時</li> </ul> <p>美國食品出口商：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 被進口商要求協助執行外國供應商驗證</li> <li>• 想要先取得驗證來成為進口商的合格供應商。</li> </ul>

### D. FSMA 驗證要求小結

FSMA 相關驗證主要是因應【認證的第三方驗證計畫】與【外國供應商驗證計畫】兩個最終規則的要求，驗證可以交由 FDA 認可的第三方驗證機構來執行。

<sup>6</sup> SAHCODHA：對於人畜造成嚴重健康不利或是死亡 ( Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals )

	第三方計劃稽核證書 TPP Audit Certificate	外國供應商驗證計畫稽核證書 FSVP Audit Certificate
相關的規則或基準	TPP/PCQI	FSVP
要求	製造商當被 FDA 要求時，必須通過 FSMA 的稽核	當食品有 SAHCODHA 危害時，必須選擇年度現場稽核的驗證方法
驗證機構的要求	由 FDA 認可過的認證機構去認證	N.A.
證書類別	認證的證書	非認證的證書
稽核員要求	參加 PCQI 訓練並獲得證書	合格的稽核員
效益	<ul style="list-style-type: none"> <li>參加自願性的 VQIP</li> <li>符合 FDA 的強制要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>達到外 FSVP 對於供應商的驗證要求</li> <li>符合 FDA 對於 SAHCODHA 危害的強制要求</li> </ul>

## FSMA 的其他要求

### A. 【保護食品免遭蓄意摻假緩解策略 ( Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration rule ) 】

本規則要求食品製造商必須要制定食品防護計畫 ( Food Defense Plan )，且計畫中必須涵蓋脆弱性評估、緩解策略、緩解策略管理構成要件、培訓和記錄。食品防護計畫有別於傳統的基於 HACCP 的食品安全計畫，它是需要考慮到各種威脅與攻擊者，目前國際間針對食品防護的唯一標準為 [PAS 96](#)，該標準是 2014 年英國政府單位 ( Defra 和 FSA ) 委託 BSI 英國標準協會制定《PAS 96:2014 保護與防禦食品及飲品遭受蓄意攻擊之指導》，於 2014 年 10 月 31 日頒布並生效，三年後修訂頒布《PAS 96:2017 保護與防禦食品及飲品遭受蓄意攻擊之指導》並於於 2017 年 11 月 16 日生效。該標準運用了威脅分析重要管制點( Threat Assessment Critical Control Points，簡稱 TACCP ) 的觀念，PAS 96 被 FSSC 推薦做為制定食品防護計畫的參考工具之一<sup>7</sup>。

<sup>7</sup> FSSC Guidance on Food Defense: “The most wide-spread approaches are TACCP (Threat Assessment Critical Control Points; PAS96 recommended), CARVER+Shock and FDA Food Defence Plan Builder (FDA).”

## B. 【動物食品之預防管制 ( Preventive Control for Animal Feed ) 】

此規則與人類食品之預防管制要求類似，要求動物食品製造業者必須制定食品安全計畫，該法規對書面食品安全計畫提出要求，其中包括危害分析、預防性管制、預防性管制的監管與管理與召回計劃。

## C. 【農產品安全 ( Produce Safety ) 】

此規則主要是對於農產品的要求，重要要求包括了農業用水、生物土壤改良劑、家養和野生動物與設備、工具和建築。

## D. 【衛生運輸 ( Sanitary Transportation ) 】

該規則規範在美國境內透過機動或鐵路車輛運輸食品的託運人、收貨人、裝運人和承運人，主要要求在車輛和運輸設備、運輸作業、訓練與紀錄上。

## 總 結

美國 FSMA 的頒布讓美國與世界各地的食品製造廠紛紛尋求外界的協助來符合法規的要求，七個法案與食品製造商最息息相關的為【人類食品之預防管制】、【外國供應商驗證計畫】、【認證的第三方驗證計畫】與【保護食品免遭蓄意摻假緩解策略】。與人員資格取得相關法案包括【人類食品之預防管制】與【外國供應商驗證計畫】，與驗證相關法案包括【認證的第三方驗證計畫】與【外國供應商驗證計畫】。BSI 在 FSMA 頒布的早期，就開始規劃相關的 FSMA 服務，包括協助客戶取得人員資格或是提供 FSMA 驗證，輸美的食品業者應主動涉略相關資訊並提早做好法規遵循的規劃。●

### 【FSMA 美國食品安全現代化法案】相關課程

[食品安全控制措施資格人員 \( PCQI \) 證照課程](#)

[PAS 96 食品造假與食品防護課程 \( TACCP \)](#)

[符合 GFSI 規範之食品防護與食品詐欺課程  
\( TACCP + VACCP \)](#)

課程洽詢：BSI 訓練學苑

T：02-26560333

E：[training.taiwan@bsigroup.com](mailto:training.taiwan@bsigroup.com)

### BSI FSMA Webinar 免費線上研討會



日期：2020年6月24日(三)

時間：下午 14:00~15:00

建議參加對象：輸美食品製造商，想要進入美國市場的食品商、輸美食品進出口商

[點此了解詳情及報名>](#)

● 洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫