U.S. Food and Drug Administration

保護美國食品供應

U.S. Department of Health and Human Services

建立與保持
記錄管理條例
須知

FDA 之食品安全與保全資訊針對下列國內人員：

- 製造、加工、包裝、分銷、接收、存留或進口食品

以及國內與外國人士：

- 在美國運輸食品

《2002 年公衛安全和生物恐怖主義戰備及應變法案》

2004 年 12 月

前言

《2002年公衛安全和生物恐怖主義戰備及應變法案》 (生恐法) 指示美國健康及人類服務部部長頒布最終規章，制定有關建立與保持記錄的要求 – 不超過兩年 – 由那些製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口食品的人（不包括農場、餐廳和某些其他人）執行。部長根據這些規章所必須保持的記錄進行檢查，從而使部長能夠以此來鑒別食品的上一手（包括其包裝）及下一手的相關記錄。這樣反過來將幫助對付對人類或動物健康產生嚴重不良後果或死亡的可信威脅。此規章行使《生恐法》內的記錄保持權威。

此小冊子之宗旨

編撰此小冊子旨在告知美國國內的製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口供人或動物消費的食品的人，以及在美國運輸食品的外國人，有關對建立與保持記錄要求的最終規章。它包含可能影響貴公司的重要資訊。

此小冊子內的資訊還刊載在網上：
http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

U.S. Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services

此指導文件乃美國食品暨藥物管理局以簡化之格式與語言就當今對建立與保持記錄要求進行重述。作爲指導，該文件對FDA 或公眾均不具有約束力。然而，FDA 注意到作爲此小冊子的基礎之規章，爲所有涵蓋的活動制定要求。因此，FDA 強烈建議，受影響的各方除了閱讀此小冊子外，還需查閱 21 CFR Part 1, Subpart H 中的規章。

美國食品暨藥物管理局編制此指南以重述 21 CFR 1.326 至 -1.368 條款中有關根據《2002年公衛安全和生物恐怖主義戰備及應變法案》對建立與保持記錄之法律要求。此指南旨在幫助無論規模大小的任何企業遵從要求在美國國內製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口用於在美國的人和動物消費的食品的人，或在美國境內運輸食品的外國人建立並保持記錄。根據《小企業強制執法公正法》(Public Law 104-121) 中第212款，此文件也充當美國食品暨藥物管理局的《小企業遵守指南》(SECG)。

必須建立與保持記錄之人是誰？

在美國製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口食品的國內人士；運輸食品的外國人士；以及將食品直接放進其最終容器的人。鑒於這些規章，“人”這個術語包括個人、合夥人、公司與協會。

食品是如何爲此規章之目的而定義的？

“食品”是參考《聯邦食品、藥品與化妝品法案》中的第 201(f) 條款而定義的。
第 201(f) 條款定義“食品”爲“ (1) 供人或其他動物食用或飲用的物品， (2) 口香糖，和 (3) 用做任何如此物品成分的物品。”
“食品”實例包括：

- 營養補充品及其原料成分
- 嬰兒配方食品
- 飲料 (包括酒精性飲料和瓶裝水)
- 水果和蔬菜
- 魚和海鮮
- 乳製品與連殼蛋
- 生農產品（直接供食或作食品原料）
- 罐頭食品與冷凍食品
- 烘焙食品、休閑食品及糖果 (含口香糖)
- 生鮮活動物食品
- 動物飼料與寵物食品

可被全部或部分豁免這些規定之人是誰？

全部豁免
• 農場
• 外國人，*除了*在美國運輸食品的外國人。
• 餐廳被全部豁免。倘若其備制與出售以供消費者立即消費的食品超過其總食品銷售的 90 %，該餐廳/零售設施就被視爲可全部豁免。
• 用食品進行所述活動的人，其*限度*是該食品在美國農業部*獨有*司法權之內
• 製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口食品供個人消費的人
• 代表特定個人消費者接收或保存食品而且自己並非交易方，也非從事分銷食品的人 (如公寓大樓的看門人)
• 製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口食品包裝 (攜帶標簽的食品外部包裝，並不接觸食品) 的人，也從事於與食品有關的上述活動的人*除外* (見下頁)

豁免建立與保持記錄要求而不豁免現有記錄可及性要求

- 不從事加工的魚船
- 雇傭10 名或較少全職員工的零售餐飲業
- 非贏利性餐飲業
- 製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口食品的人，關於其包裝 (攜帶標簽但並不接觸食品的食品外部包裝) 受制於記錄可及性要求
- 製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口食品接觸物質（除了直接接觸食品的最終容器）的人
- 製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、存留或進口直接接觸食品的最終容器的人，將食品直接放進最終容器的人除外

其它部分豁免

- 直接分銷食品給消費者 (*消費者*這個術語不包括商業) 的人被豁免建立與保持記錄以鑒別食品的下一手相關記錄要求 (他們需服從鑒別食品的上一手相關記錄的要求)
- 經營零售食品餐飲業，分銷食品給非消費者的人，必須建立與保持記錄以鑒別下一手相關記錄（僅在資訊合理可用的範疇內）

非食品運送人必須建立與保持哪些記錄？

對於非運送人 (即擁有食品或保存、製造、加工、包裝、進口、接收或分銷食品爲運輸以外的目的人)， 其記錄必須：

1. 鑒別所有接收的食品的非運輸上一手相關記錄，無論是外國的或國內的，包括：

- 公司名稱、地址、電話號碼、傳真號碼與電子郵件位址（若可行）；
- 食品種類，包括品牌名稱與特定類型 (如 X 牌巧達芝士，而非祇是芝士；長葉萵苣，而非祇是萵苣)；
- 收訖日期；
- 數量與包裝類型 (如12 盎司瓶裝)；
- 鑒別運送人上一手相關記錄，包括姓名、地址、電話號碼 – 以及若可行，傳真號碼與電子郵件位址。*製造、加工或包裝食品的人還必須包括批號、代號或其他鑒別號，如果該資訊存在。*

2. 鑒別所有運輸食品的非運送人下一手相關記錄，包括：

- 公司名稱、地址、電話號碼、傳真號碼與電子郵件位址（若可行）；
- 食品種類，包括品牌名稱與特定類型；
- 卸貨日期；
- 數量與包裝種類；
- 鑒別運送人下一手相關記錄，包括姓名、地址、電話號碼 – 以及若可行，傳真號碼與電子郵件位址。*製造、加工或包裝食品的人還必須包括批號、代號或其他鑒別號，如果該資訊存在。*
- 合理可用於鑒別用於製造每批成品的每種成分的具體來源之資訊。

食品運送人必須建立與保持哪些記錄？

*運送人*這個術語包括在美國擁有、監護或控制食品，爲了運輸食品（無論通過公路、鐵路、水路或空中）之唯一目的的人。*運送人*這個術語還包括在美國境內運輸食品的外國人，無論該外國人是否爲了運輸之唯一目的而擁有、監護還是控制食品。

對於運送人，其記錄必須包括運送人上一手相關記錄和運送人下一手相關人的姓名、原發地和目的地、貨物接收裝貨日期和運達卸貨日期、包裝件數、運送說明、食品運輸過程中的搬運路線，以及貨物搬運的遷移點。

運送人有滿足法規要求的其他替代方法嗎？

爲了運輸食品之唯一目的 –在美國擁有、監護或控制食品的人 – 或在美國運輸食品的外國人，無論其是否擁有、監護還是控制食品 – 爲了運輸該食品之唯一目的 – 有五種其他方法 (取決於運輸方式) 滿足最終規章之要求。

食品運送人的其它方法

1. 建立與保持上述記錄

2. 自 2004 年 12 月9日起，建立與保持49 CFR 373.101 和 373.103內的，由運輸部的聯邦汽車運輸安全管理局制定的，對州際道路運送人所要求的記錄之具體資訊

3. 自 2004 年 12 月9日起，建立與保持49 CFR 1035.1 和 1035.2內的，由運輸部的地面運輸委員會制定的，對州際鐵路及水路運送人所要求的記錄之具體資訊

4. 建立與保持華沙條約對國際航空運送人所要求的記錄內的具體資訊

5. 與非運送人上一手相關記錄持有人或下一手相關接收人(如果位於美國) 達成協定，建立、保持或建立與保持特定如此協定必須包括內容的最終規章第1.352款內的選項 1, 2, 3, 或 4中的記錄。

記錄必須保持的方式如何？

FDA 明確說明涉及企業必須保持的資訊，而非該記錄必須以何種格式保持。記錄可以按任何格式保存 – 紙質或電子的，只要包括所有要求的資訊。

現有記錄能否用以滿足這些規章的要求？

規章並不要求複製現有的記錄，*如果*這些記錄包括所有要求的資訊。

記錄必須保持的時間？

法規要求記錄在接收、交付或運輸食品時創建，*除非*資訊已包含在現有記錄內。記錄必須保持的時間取決於食品的易腐性：

食品種類	非運送人的記錄保留時間	運送人或代表他們保持記錄的人的記錄保留時間
60 天內具有腐壞、價值損失或喪失適口性之嚴重風險的食品	6 個月	6 個月
60 天後至 6 個月內具有腐壞、價值損失或喪失適口性之嚴重風險的食品	1 年	1 年
6 個月內具有腐壞、價值損失或喪失適口性之嚴重風險的食品	2 年	1 年
動物食品，包括寵物食品	1 年	1 年

記錄必須保留的地點？

記錄所涉及活動發生的設施 (現場) 或合理可及的地點。

何謂記錄可及性要求？

當 FDA 有理由相信某件食品被摻假並呈現對人或動物造成嚴重有害的健康後果或死亡之威脅時，你必須盡可能快地向FDA 提供其有權獲得的任何記錄或其他資訊，供其檢查、影印或採取其他複製方法 (不得超過收到官方要求的 24 小時)。所要求的記錄可能涉及製造、加工、包裝、運輸、分銷、接收、儲存或進口如此食品的企業。如此企業根據記錄保持規章，保持或代表保持這些在任何地點的記錄。

記錄存取豁免哪些記錄？

配方、財務資料、價格資料、個人資料、研究資料與銷售資料被豁免這些要求。配方被定義爲公式，包括成分、數量與生產食品所必須的說明。因此，僅與食品成分有關，而與配方的其他兩個部分無關的記錄*不予*豁免。

要求使用記錄之前，FDA 計劃遵循哪些程式？

FDA 已爲產業與其工作人員頒佈了有關使用記錄的指導方針。 該方針詳細描述了機構想要遵循的內部程式 (參閱 **http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui12.html**， 可向下列地址索取副本：Division of Compliance Information and Quality Assurance (HFC-240), Office of Enforcement, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, 電話： (240) 632-6860, 網址：**http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm**)。歡迎在任何時候對此指導方針作出意見。

FDA 如何打算根據《生恐法》提出使用或複製記錄之要求？

根據指導方針，一旦 FDA遵循其指導方針內具體說明的程式作出必要的決定，一名調查員或其他 FDA 人員 – 在出示證件的情況下 – 將向業主、經營者或負責代理提交書面通知 (FDA 482 – 檢查通知)。FDA 調查員或 FDA 工作人員將通知該人所要求之記錄以及 FDA 對獲取這些記錄的法律權利。 FDA 可以同樣的權威在事後要求關於所牽連食品之其他記錄。

FDA 保持其所獲得的記錄內受保護資訊的保密性之方法如何？

根據 414(a)與 704(a) 款內的使用記錄條款所獲取的資訊可能包括，但不局限於公司的非公開、保密的商務或貿易秘密資訊；幾項法令 (如《商業秘密法》 (18 U.S.C. 1905), 《聯邦食品、藥品與化妝品法》 (21 U.S.C. 331(j)), 和《資訊自由法案》 (5 U.S.C. 552) 以及指導本局向公眾披露資訊的本局的 21 CFR Parts 20 和 21 內的本局資訊披露法規)。FDA 人員將遵守所有合適的保護、程式與法律要求，反對未經授權地披露非公開的資訊，如貿易秘密或保密的商業資訊。

不建立與保持所要求的記錄，後果如何？

《生恐法》將不建立與保持所要求記錄或不將它們提供給 FDA 當作禁止行爲。聯邦政府可以在聯邦法庭向犯禁止行爲的人提出民事起訴；聯邦政府還可以在聯邦法庭上以刑事犯罪起訴犯禁止行爲的人。

要求遵守記錄保持規章之時間如何？

此法規涵蓋的所有企業必須在 2005 年12 月 9 日之前遵照此法規行事，*除了 規模*小與很小的企業。小企業 (11-499 名全職員工 (FTEs)) 必須於 2006 年 1 月 9 日之前開始遵照此法規行事，很小的企業 (10 名或更少全職員工) 必須於 2006 年12 月11日之前開始遵照此法規行事。
術語**全職員工或 FTEs** 意即所有被要求豁免的人所雇傭的個人。全職員工的工時數等於該人直接支付給其員工與所有附屬人員的薪水或工資的總小時數除以一年的總工時數，2,080 小時 (即 40 小時 x 52 星期)。

欲知有關此最終規章具體要求之**詳情**，請參閱最終規章全文。
可上網至： **http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html**查閱最終規章。

欲知更多資訊，請上網至

http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

U.S. Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services