

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

關於可信的第三方認證的 FDA 《食品安全現代化法案》（FSMA）規則現為最終版本。

本規則，於 2013 年 7 月提出，就第三方認證機構（也被稱為審計人員）的評定制定了一個自願專案，以執行食品安全審計並為外國設施、其生產的人類或動物食品頒佈認證證書。這些要求將有助於確保參與該專案的評定機構和第三方認證機構的能力和獨立性。

外國實體可將認證證書用於兩種目的：

- 進口商可將認證證書用於培養參與《自願性合格進口商計畫》（VQIP）的能力，進而提供食品的加快審核和入境。
- 為防止潛在的有害食品傷害美國消費者，FDA 在特別情況下還可要求待進口食品須隨附經評定的第三方認證機構出具的認證證書。

以下為該規則的重要內容。

1. 適用範圍

- 本規則構建了認證機構尋求 FDA 認可所需的框架、程序和要求以及尋求經評定的第三方認證機構的要求。
 - 這些要求包含了法定權力、能力、職務、利益衝突保障措施、品質保證和記錄程序。
 - 在有限的情況下，FDA 可直接評定第三方認證機構。例如，如若 FDA 在本計畫制定後兩年內仍未確定和認可認證機構，則可直接評定第三方認證機構。
- 為推動國際一致性並利用行業所熟悉的現有框架，評定機構和認證機構可為滿足本規則下的專案要求而利用其滿足 ISO/IEC 標準的文件（在必要時作為補充）。（ISO/IEC 分別代表國際標準組織和國際電子電機委員會，上述機構已頒佈自願性的國際一致標準。）
- FDA 將密切關注該專案的參與者，並可能出於合適理由撤銷評定機構的認證和取消認證機構的評定。該規則包含了與監管參與的評定機構和認證機構相關的 FDA 程序。

2. 經驗證的評定機構的要求

- FDA 在本計畫下驗證的評定機構可能是外國政府/機構或私營的第三方。除上述所列的要求外，最終規則將要求經驗證的評定機構：
 - 評估第三方認證機構，以供評定，包括觀察潛在的認證機構工作的代表性樣本
 - 監督其評定的第三方認證機構的表現，包括定期執行現場觀察，並告知 FDA 任何其所授評定的變更或撤除
 - 評估和糾正其自身表現中的任何問題
 - 向 FDA 提交監督和自評報告和其他通知
 - 為 FDA 保留並提供依據計畫規定須保存的記錄的存取權

3. 第三方認證機構的要求

- 如果發現可對公共健康造成嚴重危害的情況，本計畫下評定的第三方認證機構需要執行未經宣佈的設施審計並通知 FDA。除上述所列的要求外，最終規則將要求這些經評定的第三方認證機構：
 - 確保其審計代理能夠勝任並且大公無私
 - 核實糾正措施的有效性，以解決被審計設施已確定的不足之處
 - 評估和糾正其自身表現中的任何問題
 - 為 FDA 保留並提供依據計畫規定須保存的記錄的存取權
- 經評定的第三方認證機構可執行作為本計畫內容的兩種審計方法，協商式審計和常規審計。在兩種審計過程中，審計人員將核實對適用的聯邦食品安全要求的遵守程度。
 - 執行協商式審計是為常規審計作準備，協商式審計一般是在機構內部使用。除遵守聯邦標準外，協商式審計還會考慮設施如何滿足行業標準和慣例。僅常規審計可作為認證的基礎。
- 經評定的第三方認證機構可能是外國政府或其他第三方實體或個人。

4. 相關的 FDA 措施

- FDA 關於認證機構能力的建議草案已包含在 2015 年 7 月發佈的[模型評定標準指南草案](#)中。這些建議中包含關於第三方認證機構及其代理在此類領域（如教育和經驗）應具備的資質的建議草案。該指南將在考慮公眾意見後訂立最終版本。
- 2015 年 6 月，FDA 為[行業發佈了指南草案](#)，其中說明了 **VQIP** 的工作方式。為參與 **VQIP**，進口商必須從經認證的設施處進口食品。
 - 配備強大供應鏈管理系統的進口商有資格為其尋求進口的食品執行快速的審核以及入境。

- 透過讓 FDA 將其資源專注於更可能對公眾健康帶來潛在危害的食品進口來加強對消費者的保護。
- FDA 於 2015 年 7 月發佈[擬定規則](#)，其中為評定機構和認證機構設定了使用者費用。FSMA 要求建立[使用者費用計畫](#)，以為該機構在制定和管理第三方認證專案（具有自願性）過程中所做的工作進行補償。

豁免情況

第三方認證規則還規定 FSMA 下的強制性進口認證機構不適用於：

- 外國設施生產的酒精飲料
- 在進口時受美國農業部監管的肉類、家禽和蛋製品。

實施

在公佈最終的模型評定標準指南和最終使用者費用規則後，FDA 計畫儘快執行本計畫，上述指南和規則將單獨發佈。

在該計畫生效時，評定機構可開始申請認證，第三方認證機構可在一個或多個經 FDA 驗證的評定機構開始接受申請後尋求評定。

更多資訊

Regulations.gov, 檔案編號: FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov/#!home>

常見問題: <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>