

## 美國 2009 年食品及藥物監管全球化法草案

李嘉沂、林良怡

近年來，食品安全事故不斷，從美國的毒菠菜、沙門氏菌花生醬事件、歐洲的狂牛症恐慌、以至中國大陸的三聚氰胺毒奶粉案例，在在顯示目前食品安全衛生等的檢疫及防護措施不足，尚待補強。因此，美國眾議院能源暨商業委員會 (House Energy and Commerce Committee) 主席 Emeritus John Dingell 去 (2008) 年 4 月提出 2008 年食品及藥物監管全球化草案 (The Food and Drug Administration Globalization Act of 2008<sup>1</sup>)，主張大幅增加食品安全等的監管、增列了許多管控規定<sup>2</sup>，經過幾個月的討論及修改，於今 (2009) 年 1 月 28 日提出 2009 年食品及藥物監管全球化法草案 (The Food and Drug Administration Globalization Act of 2009<sup>3</sup>，以下簡稱 2009 年草案)。

此項提案係針對聯邦食品、藥物及化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 所為之修正，目的在提升全球食品、藥物和相關器材，以及化妝品之安全性<sup>4</sup>。此案受到業界及消費者團體的重視，在美國沙門氏菌疫情爆發後，更顯急迫及重要，有望在國會中受到更多的關注<sup>5</sup>。因此本文將對草案內容做一簡介，並對草案中較具爭議性之部分稍做評析。

### 2009 年草案簡述

2009 年草案之內容分為四大部分：第一至第三部份係針對食品、藥物及相關器材、和化妝品的個別規範，最後一部分則為一般性規定<sup>6</sup>。一般性規定主要有六點<sup>7</sup>：要求進口商每年需至美國食品與藥品管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 註冊，並繳交一筆註冊費；二、建立廠商及進口商之單一識別號碼 (Identification Number)，以改善資料之正確性、提升 FDA 於危機發生時確認涉案廠商之速度；三、增設國外稽查員職務，監督國外廠商之生產過程、

<sup>1</sup> Dingell, Pallone, Stupak, Degette, *Federal Drug Administration Globalization Act of 2008 Discussion Draft*, [http://energycommerce.house.gov/FDAGlobalAct-08/Dingel\\_60AXML.pdf](http://energycommerce.house.gov/FDAGlobalAct-08/Dingel_60AXML.pdf).

<sup>2</sup> 詳見 Dingell, Pallone, Stupak, Degette, *FDA Globalization Act of 2008 Memorandum*, <http://energycommerce.house.gov/FDAGlobalAct-08/041708.DiscDraft.Memo.pdf>.

<sup>3</sup> *User Fees in Dingell FDA Bill Still an Issue for Drug Makers*, EU, INSIDE US TRADE, Vol.27, No.5 (Feb. 06, 2009) (hereinafter *User Fees*).

<sup>4</sup> Text of H.R. 759: Food and Drug Administration Globalization Act of 2009, <http://www.govtrack.us/congress>.

<sup>5</sup> *New FDA Bills on Back Burner Despite Salmonella Outbreak*, INSIDE US TRADE, Vol.27, No.5 (Feb. 06, 2009) (hereinafter *New FDA Bills*).

<sup>6</sup> The Food and Drug Administration Globalization Act of 2009.

<sup>7</sup> Covington, *Summary of the Food and Drug Administration Globalization Act of 2009*, <http://www.cov.com>.

保護美國消費者安全；四、禁止FDA關閉或合併專業實驗室、地區辦公室；五、當廠商依FDA之要求、或依聯邦食品、藥物及化妝品法案第9章提出報告時，禁止廠商提出錯誤或誤導FDA之報告範圍由相關醫療器材擴大至食品、藥物及化妝品；六、保護重要安全資訊告發人，即使其動機及行為可能違法。

在食品、藥物及設施安全部分，2009年草案主要內容如下：

- 一、 製造商之內部安全控管：要求國內外食品製造廠商須實施安全計畫來辨識及減緩危害，防免食品安全問題產生；規定成品及主成分之藥品製造商實施確認及控管特殊製藥風險之計畫、現場審核成分及原料之供應商、及對可能的污染物做測試<sup>8</sup>。
- 二、 FDA之稽查：規定FDA建立以風險為基礎之食品廠商檢視清單，且至少每四年稽查一次，拒絕、妨礙、延宕稽查將作為中止註冊、禁止出口產品至美國之理由<sup>9</sup>；要求FDA每二年檢視國內外製藥廠，延宕或拒絕檢視之廠商將限制其進口，若FDA認為個別廠商之檢視歷史無不良紀錄，則允許FDA調整檢視計畫表來降低檢視頻率<sup>10</sup>。而為避免及調查如肝磷脂（Heparin）危機之事件，草案規定當FDA提出要求時，製造商需提出其完整供應鏈之文件<sup>11</sup>，以確保其了解生產原料來源。
- 三、 強化FDA之執行工具：賦予FDA強制召回（mandatory recall）受污染食品之權限、提高違反安全標準之食品廠商之罰款，藉此強化FDA之執行工具<sup>12</sup>；允許FDA銷毀偽藥<sup>13</sup>，並將提供、持有或販賣偽藥之刑期由1年提高為20年<sup>14</sup>，而誤報廠商之民事責任區分為初犯及累犯，初犯之罰款為100,000美元，累犯為200,000美元<sup>15</sup>；並賦予FDA邊境扣押權限等等<sup>16</sup>。
- 四、 原產地標示<sup>17</sup>（Country of Origin Labeling, COOL）：草案規定所有加工食品須標示最終生產地，並要求製造商須將所有成分之原產地在其官方網站公告<sup>18</sup>；藥品規範則較食品部份寬鬆，僅要求將藥物成品及其成分公布在廠商網站上<sup>19</sup>。

其他個別規定，在食品安全方面：要求FDA研擬進口產品之自願性安全指導方針（Voluntary Security Guideline），符合指導方針之進口商可經快速審查程序

<sup>8</sup> *Id.*

<sup>9</sup> *Id.*

<sup>10</sup> *Id.* ; *User Fees*, *supra* note 3.

<sup>11</sup> Covington, *supra* note 7.

<sup>12</sup> *Id.*

<sup>13</sup> *User Fees*, *supra* note 3.

<sup>14</sup> The Food and Drug Administration Globalization Act of 2009, § 210; Covington, *supra* note 7.

<sup>15</sup> *User Fees*, *supra* note 3.

<sup>16</sup> Covington, *supra* note 7.

<sup>17</sup> 關於美國原產地標示法案，詳見本期經貿法訊：「美國原產地標示法案之相關爭議與最新發展」。

<sup>18</sup> *New FDA Bills*, *supra* note 5.

<sup>19</sup> Covington, *supra* note 7.

(fast-track) 進口。針對生鮮產品，要求FDA頒布規章以確保蔬果之安全生產；而在食品標示方面，規定添加一氧化碳之肉、家禽及海鮮食品應為標示以提醒消費者產品之新鮮度不應經由色澤判斷<sup>20</sup>。此外，為了填補生物恐怖主義法 (Bioterrorism Act of 2002) 之漏洞，草案大幅提升了FDA在食物中毒事件中之追查能力，原被豁免之農場及餐廳現被納入追查之範圍內，並強制建立標準化電子紀錄以確保快速、有效的追查<sup>21</sup>；而為確保經由供應鏈之同批貨物編碼相同，草案規定將每批貨物批號標準化<sup>22</sup>。在藥品部分，要求學名藥(Generic Drug)製造商支付一筆費用來支應上市前申請許可(Pre-Approval)之成本，以彌補現行制度下僅專利藥 (Brand Drug) 製造商需付費而造成FDA無足夠之資源對學名藥製造商進行必要的稽查，蓋主要的學名藥製造商多位於美國境外，稽查之成本較高的緣故<sup>23</sup>。

### 草案爭議

2009年草案經過去年的討論雖有部份讓步及修改，但仍維持2008年草案受到業界反對的規定而引起二項爭議：一為食品及藥物進口商每年需繳納10,000美元註冊費之規定；另一則為強制性第三方認證系統。

草案要求食品及藥物進口商每年需繳納10,000美元註冊費之目的，在於支應FDA擴大稽查之費用、改善FDA之資訊系統，使其有能力為較嚴密及草案中範圍更廣之管理<sup>24</sup>。收取註冊費用的行為本身並未違法，受到爭論部份乃是費用數額之正當性。歐盟對此筆固定費用提出質疑，認為此項規定可能違反費用之收取不得高於服務提供成本之WTO義務<sup>25</sup>，也因此招致美國乃因FDA本身資源不足，卻變相要求業者買單之批評，故業者認為美國應透過一般撥款程序來支付FDA的稽查費用<sup>26</sup>，而非將費用轉嫁至業者身上。

除了上述爭議外，另一爭議為強制性第三方認證系統<sup>27</sup>：草案要求外國食品製造商須經FDA核可之私營認證機構或外國政府認證後，才能將產品出口至美國<sup>28</sup>。業界有二派見解，反對之業者表示強制性認證系統將傷害現行認證系統，蓋在現行體制下，為廠商進行內部審核之認證機構，亦為強制性第三方認證系統中之認證機構，此將產生利害衝突，且現存之私營認證機構數量尚不足以處理所有外國食品製造商認證之工作量，也可能因此而危害食品安全。此外，強制認證之

<sup>20</sup> *Id.*

<sup>21</sup> *New FDA Bills, supra note 5.*

<sup>22</sup> Covington, *supra note 7.*

<sup>23</sup> *Id.*

<sup>24</sup> *New FDA Bills, supra note 5.*

<sup>25</sup> *User Fees, supra note 3.*

<sup>26</sup> *New FDA Bills, supra note 5.*

<sup>27</sup> *Id.*

<sup>28</sup> Covington, *supra note 7*; Covington, *Food & Drug Advisory* (Feb. 02, 2009), <http://www.cov.com>.

成本相當龐大，而這些成本最終將轉嫁給消費者，造成消費者之損失<sup>29</sup>。支持廠商則指出，為符合不同買方之需求，現行之第三方稽查處於雜亂無章的狀態，費用也十分昂貴，故認為強制認證系統或許可減輕此種負擔<sup>30</sup>。



---

<sup>29</sup> *New FDA Bills, supra* note 5.

<sup>30</sup> *Id.*