

[Federal Register: April 14, 2004 (Volume 69, Number 72)]
[Rules and Regulations]
[Page 19763-19765]
From the Federal Register Online via GPO Access [wais.access.gpo.gov]
[DOCID:fr14ap04-7]

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Part 1

[Docket No. 2002N-0278]

Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security
and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002; Reopening of
Comment Period

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Interim final rule; reopening of comment period.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is reopening for 30 days the comment period for FDA's prior notice interim final rule (IFR) that published in the Federal Register of October 10, 2003 (68 FR 58974). The prior notice interim final rule requires the submission to FDA of prior notice of food, including animal feed, that is imported or offered for import into the United States. FDA is taking this action consistent with its statement in the preamble of the prior notice IFR (68 FR 58974 at 59023) that it would reopen the comment period for an additional 30 days in March 2004, to ensure that those who comment on this interim final rule would have had the benefit of our outreach and education efforts and would have had some experience with the systems, timeframes, and data elements of the prior notice system.

DATES: Submit written or electronic comments by May 14, 2004.

ADDRESSES: Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to <http://www.fda.gov/dockets/ecomments>.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: May D. Nelson, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-24), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 301-436-1722.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

I. Background

On October 10, 2003, FDA issued an IFR to implement new section 801(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 381(m)), added by section 307 of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Bioterrorism Act), which required prior notification of imported food to begin on December 12, 2003. The prior notice IFR requires the submission to FDA of prior notice of food, including animal feed, that is imported or offered for import into the United States (68 FR 58974). The interim final rule

requires that the prior notice be submitted to FDA electronically via either the Customs and Border Protection (CBP) Automated Broker Interface (ABI) of the Automated Commercial System (ACS) or the FDA Prior Notice System Interface (FDA FN System Interface) (21 CFR 1.280). Food imported or offered for import without adequate prior notice is subject to refusal and, if refused, must be held (21 CFR 1.283).

Under section 801(m)(2)(A) of the FD&C Act, FDA is to choose timeframes that "shall be no less than the minimum amount of time necessary for the Secretary [of Health and Human Services] to receive, review, and appropriately respond to such notification * * * Using this standard, the prior notice IFR requires that the information must be submitted and confirmed electronically as facially complete by FDA for review no more than 5 days and no less than 8 hours (for food arriving by water), 4 hours (for food arriving by air or land/rail), and 2 hours (for food arriving by land/road) before the food arrives at the port of arrival (21 CFR 1.279). However, when we issued the interim final rule, FDA committed to exploring ways to increase integration of advance electronic notification processes with CBP and to reduce prior notice timeframes. Indeed, we stated in the preamble to the interim final rule (68 FR 58974 at 58995) that, by March 12, 2004, FDA and CBP would publish a plan, including an implementation schedule, to achieve the goal of a uniform, integrated system and to coordinate timeframes for import prior notice information while fulfilling the Bioterrorism Act mandates for air and truck modes of transportation with timeframes finalized by CBP when they finalize their rule entitled "Required

[[Page 19764]]

Advance Electronic Presentation of Cargo Information."

For this reason, as well as to obtain comments on other aspects of the rule, we issued this rule as an interim final rule, with an opportunity for public comment for 75 days. Moreover, to ensure that those who comment on this interim final rule would have had the benefit of actual experience with the systems, timeframes, and data elements, FDA also stated it intended to reopen the comment period for an additional 30 days in March 2004, coinciding with the issuance of the plan by FDA and CBP relating to timeframes.

In light of the significance of the prior notice IFR, in December 2003 FDA and CBP issued a compliance policy guide (CPG) that describes our strategy for maintaining an uninterrupted flow of food imports while implementing the prior notice requirements of the Bioterrorism Act. (See Compliance Policy Guide Sec. 110.310--"Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002," Availability (68 FR 69708, December 19, 2003), <http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html>). The prior notice CPG states that until August 12, 2004, FDA and CBP intend to primarily emphasize educating the affected firms and individuals. During this period, the agencies intend to utilize communication and education initiatives, escalating imposition of civil monetary penalties, and ultimately refusal of imported food shipments. Upon issuance of the CPG, both agencies stated that they expected affected firms and individuals to demonstrate a good faith effort at compliance while the transitional policy was in place.

II. Comments

We previously issued this rule as an interim final rule, with an opportunity for public comment for 75 days. Moreover, to ensure that those who comment on this interim final rule would have had the benefit of actual experience with the systems, timeframes, and data elements, FDA also stated it intended to reopen the comment period for an additional 30 days in March 2004. Accordingly, we are seeking comments on all aspects of the prior notice IFR.

In the prior notice IFR, we expressed interest in exploring flexible alternatives for submission of prior notice for foods or firms covered by programs of other agencies, such as CBP's Customs-Trade Partnership Against Terrorism (C-TPAT) and the Free and Secure Trade (FAST) program, or food imported by other government agencies (68 FR 58974 at 58995).

C-TPAT is a government/business initiative to increase cargo security while improving the flow of trade. Under this program, businesses must conduct comprehensive self-assessments of their supply

chain using the security guidelines developed jointly with CBP, and they must familiarize companies in their supply chain with the guidelines and the program. These businesses must provide CBP with specific and relevant information about their supply chains and security practices and procedures. As C-TPAT members, companies may become eligible for expedited processing and reduced inspections, but are not exempt from advance electronic information requirements. (See CBP's Required Advance Electronic Presentation of Cargo Information Final Rule (the advance electronic information rule) (68 FR 68140)).

FAST, an acronym for Free and Secure Trade between the United States and Canada, and the United States and Mexico, is an expedited-clearance system designed to improve border security without slowing the flow of legitimate trade across the northern and southern U.S. borders. FAST processing is available to importers, carriers and foreign manufacturers (southern border) who participate in C-TPAT and who use a FAST-registered driver. The initiative builds on the same concepts that drove the rapid, post-9/11 construction and implementation of C-TPAT.

FDA and CBP plan to assess the feasibility of including the FAST timeframes in FDA's prior notice final rule, as well as other flexible alternatives raised by comments. To assist in this assessment, FDA and CBP request comment on the following questions:

- C-TPAT/FAST Questions:
1. Should food products subject to FDA's prior notice requirements be eligible for the full expedited processing and information transmission benefits allowed with C-TPAT and FAST? If so, how should this be accomplished?
 2. If the timeframe for submitting prior notice for food arriving by land via road is reduced to 1 hour consistent with the timeframe in the advance electronic information rule, would a shorter timeframe be needed for members of FAST?
 3. Should the security and verification processes in C-TPAT be modified in any way to handle food and animal feed shipments regulated by FDA? If so, how?

Any membership in C-TPAT or FAST, or any benefit received as a result of membership will not be affected by commenting in this rulemaking.

Flexible Alternative Questions:

1. If timeframes are reduced in FDA's prior notice final rule, would other flexible alternatives for participants in FAST or for food imported by other agencies be needed?
2. In considering flexible alternatives for food imported by other government agencies, what factors or criteria should FDA consider when examining alternatives? Should participation be voluntary? If so, should FDA consider inspection of companies in the supply chain from the manufacturer to those who may hold the product, including reviews of their security plans to determine what procedures are in place to prevent infiltration of their facilities as a condition of participation?

3. In considering flexible alternatives for submission of prior notice, should FDA consider additional means of ensuring that all companies subject to the registration of food facilities interim final rule ((68 FR 58894, October 10, 2003) (21 CFR part 1, subpart H)), have an updated registration on file with FDA that has been verified?
4. Are there conditions of participation that FDA should consider, e.g., inspections of companies in the supply chain from the manufacturer to those who may hold the product, reviews of their security plans to determine what procedures are in place to prevent infiltration of their facilities?

5. Should the food product category be considered as a criteria or element of expedited prior notice processing or other flexible alternatives? If so, should certain foods be excluded from expedited prior notice processing? If so, what should be the basis for determining which foods should be excluded?
6. If FDA adopts reduced timeframes in the prior notice final rule, should FDA phase in the shorter timeframes as CBP phases in the advance electronic information rule?

7. Should FDA offer a prior notice submission training program for submitters and transmitters, including brokers, to ensure the accuracy of the data being submitted?

To be timely, interested persons must submit to the Division of Dockets Management (see ADDRESSES) written or electronic comments on

the prior notice IFR as indicated in the DATES section of this document. Two copies of any mailed comments are to be submitted by commenting entities; individuals may submit one copy. Comments are to be identified with the docket number

[[Page 19765]]

found in brackets in the heading of this document. Received comments may be seen in the Division of Dockets Management between 9 a.m. and 4 p.m., Monday through Friday.

As noted, this regulation was effective on December 12, 2003. We will address comments received during this reopened comment period and the previous comment period that closed on December 24, 2003, and will confirm or amend the interim final rule in a final rule. We, however, will not address any comments that have been previously considered during this rulemaking.

Dated: March 24, 2004.
Lester M. Crawford,
Acting Commissioner for Food and Drugs.

Dated: April 6, 2004.
Robert C. Bonner,
Commissioner, Customs and Border Protection.
[FR Doc. 04-8517 Filed 4-9-04; 4:51 pm]

BILLING CODE 4160-01-S

Comment Period Extended to July 13, 2004 May 18, 2004

document.

Docket: For access to the docket to read background documents or comments received, go to <http://www.fda.gov/dockets/comments> and/or the Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, RM. 1061, Rockville, MD 20852.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: May D. Nelson, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-24), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 301-436-1722.

SUPPLEMENTARY INFORMATION: FDA issued this rule as an IFR, with an opportunity for public comment for 75 days. Moreover, to ensure that those that comment on this IFR would have had the benefit of actual experience with the systems, timeframes, and data elements, FDA reopened the comment period for an additional 30 days on April 14, 2004 (to close on May 14, 2004). On April 29, 2004, FDA received a request from the Government of Canada to extend the comment period for an additional 60 days (Comment EX11, 2002N-0278) (69 FR 19763). According to the Canadian government, the 30-day comment period does not allow Canada to consult adequately with its stakeholders and formally explore with FDA effective alternatives in response to FDA's request for comments. Additionally, Canada states it is concerned that its industry is not yet fully aware of the prior notice IFR's impact since during the initial period of implementation feedback to affected industries from FDA and Customs and Border Protection concerning noncompliance was minimal. The Government of Canada submitted this request with the understanding that such an extension would not interfere with the issuance of the prior notice final rule, which FDA plans to publish in March 2005. FDA intends to publish a final rule in an expeditious manner while carefully considering the comments we receive.

Comments

In response to the request from the Government of Canada, we are extending the comment period an additional 60 days to close on July 13, 2004. Accordingly, we are seeking comments on all aspects of the prior notice IFR, including the specific questions we posed in the previous notice to reopen the comment period (see 69 FR 19763 at 19764), and the ``Joint Food and Drug Administration-Customs Border Protection Plan for Increasing Integration and Assessing the

[[Page 28061]]

Coordination of Prior Notice Timeframes'' (69 FR 19765).

To be timely, interested persons must submit to the Division of Dockets Management (see ADDRESSES) written or electronic comments on the prior notice IFR by July 13, 2004. Submit a single copy of electronic comments or two paper copies of any mailed comments, except that individuals may submit one copy. Comments are to be identified with the docket number found in brackets in the heading of this document. Received comments may be seen in the Division of Dockets Management between 9 a.m. and 4 p.m., Monday through Friday.

This regulation was effective on December 12, 2003. We will address comments received during the entire reopened comment period and the previous comment period that closed on December 24, 2003, and will confirm or amend the IFR in a final rule. We, however, will not address any comments that have been previously considered during this rulemaking.

Dated: May 12, 2004.
William K. Hubbard,
Associate Commissioner for Policy and Planning.
[FR Doc. 04-11247 Filed 5-13-04; 4:27 pm]

BILLING CODE 4160-01-S

Interim Final Rule: Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (68 FR 58975) October 10, 2003

[Federal Register: May 18, 2004 (Volume 69, Number 96)]

[Rules and Regulations]

[Page 28060-28061]

From the Federal Register Online via GPO Access [wais.access.gpo.gov]

[DOCID:fr18ny04-8]

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Part 1

[Docket No. 2002N-0278]

Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002; Extension of Comment Period

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Interim final rule; extension of comment period.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is extending to July 13, 2004, the comment period on the prior notice interim final rule (IFR) that appeared in the Federal Register of October 10, 2003 (68 FR 58974). The prior notice IFR requires the submission to FDA of prior notice of food, including animal feed, that is imported or offered for import into the United States. FDA reopened the comment period for 30 days in the Federal Register of April 14, 2004 (69 FR 19766), to solicit comments on the ``Joint FDA-CBP Plan for Increasing Integration and Assessing the Coordination of Prior Notice Timeframes'' and to ensure that those who comment on this IFR would have had the benefit of our outreach and education efforts and would have had some experience with the systems, timeframes, and data elements of the prior notice system. In response to a request from the Government of Canada, FDA is extending the comment period for an additional 60 days. Accordingly, the comment period for the prior notice rulemaking, including the comment period for the ``Joint FDA-CBP Plan for Increasing Integration and Assessing the Coordination of Prior Notice Timeframes,'' is extended to July 13, 2004.

DATES: Submit written or electronic comments no later than July 13, 2004.

ADDRESSES: You may submit comments, identified by Docket 2002N-0278, by any of the following methods:

<bullet> Federal eRulemaking Portal: <http://www.regulations.gov>.

Follow the instructions for submitting comments.

<bullet> Agency Web site: <http://www.fda.gov/dockets/comments>.

Follow the instructions for submitting comments on the agency Web site.

<bullet> E-mail: fdadockets@oc.fda.gov. Include Docket No. 2002N-0278 in the subject line of your e-mail message.

<bullet> FAX: 301-827-6870.

<bullet> Mail/Hand delivery/Courier [For paper, disk, or CD-ROM

submissions]: Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, RM.

1061, Rockville, MD 20852.

Instructions: All submissions received must include the agency name and Docket No. or Regulatory Information Number (RIN) for this rulemaking. All comments received will be posted without change to <http://www.fda.gov/dockets/comments>, including any personal information provided. For detailed instructions on submitting comments and additional information on the rulemaking process, see the ``Comments'' heading of the SUPPLEMENTARY INFORMATION section of this



U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

CFR (食品安全応用栄養センター)

2003年10月

本文書は、FDAが2003年の10月に発行したFact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Registration of Food Facilitiesの翻訳です。FDAによる翻訳版文書発行の目的は、幅広い国際社会の読者の役に立つ情報を提供することにあります。内容については、できるだけ正確に翻訳するように努めています。翻訳の過程で、類似の表現への置き換えや、不明瞭な表現、不正確な情報が生じる場合があります。FDAの正式文書は英語版となりますのでご了承ください。

FDAによる新しい食物バイオテロリズム規制のファクトシート:

暫定最終規則 - 食品施設の登録

公衆衛生安全保障バイオテロリズム法 (バイオテロ法) は、保健福祉省長官が米国の食品供給に対するテロリストからの脅威または攻撃から国民を守るための手段をとることを義務付けています。バイオテロリズム法の規定を施行するために、FDAは2003年10月10日に暫定最終規則「食品施設の登録」を発行しました。これにより、米国で人または動物に供する食品を生産/処理、包装、または保管する国内外の施設はFDAに登録することが義務付けられます。この暫定最終規則では、該当するすべての施設は2003年12月12日までに登録する必要があります。潜在的または実際のバイオテロリズムが起きたり、食物が原因の疫病が発生した場合、FDAは設備の登録情報を基に事件の場所と原因を究明し、汚染された設備を速やかに通知することができます。施設の登録は、インターネットを使ってオンラインで行うことも、登録用紙または関連情報を保存したCD-ROMをFDAに提出することによっても行えます。オンライン登録は、2003年10月16日に使用できるようになります。オンライン登録についてのご質問は、米国内からは1-800-216-7331または301-575-0156、国外(日本)からは010-1-301-575-0156にお電話いただくか、010-1-301-210-0247にFaxしてください。また、foods@fda.govに電子メールすることもできます。オンライン登録のヘルプデスクは、2003年10月16日から米国東部時間の午前7時から午後11時まで質問を受け付けます。

この新しい規則は、米国で供する食品を生産/処理、包装、または保管する施設(規則により規定)にのみ適用されます。「食品」の例は次のとおりです。

栄養補助食品および栄養成分

乳幼児用ミルク

飲料(アルコール飲料およびボトル入りの水を含む)

果物および野菜

魚およびシーフード

乳製品および殻つき卵

食品または食品成分として使用する農業原材料製品 (Raw agricultural commodities)

缶詰または冷凍食品

パン菓子、スナックフード、キャンディ(チューインガムを含む)

生きている食用動物

動物飼料およびペットフード

食品接触物質および農薬は、暫定最終規則で定義する「食品」に該当しません。よって、食品接触物質および農薬を生産/処理、包装、または保管する施設はFDAに登録する必要はありません。

誰が登録するのですか?米国で人または動物に供する食品を生産/処理、包装、または保管する国内外の施設を管轄する所有者、オペレーター、エージェント、またはその権限を委任された者は、2003年12月12日までにその施設をFDAに登録する必要があります。国内施設は、その施設からの食品が州境を超える取引きに入るかどうかにかかわらず登録が必要です。国外の施設は、輸入者または仲介ブローカーなどのU.S.エージェントを任命する必要があります。U.S.エージェントは、米国内で居住するか継続的にビジネスを行い、登録に際して米国に滞在している必要があります。

登録する必要がないのはどのような施設ですか?

- 個人住居。食品を生産/処理、包装、または保管する場合でも不要です。
- 飲料水収集/分配設備および建物(公共水道システムなど)
- 運送業として通常食物を保管する車両
- 農場。つまり、穀物の栽培/収穫、動物(シーフードを含む)の飼育、またはその両方のために使用する土地にある施設。洗浄、外菜の切り取り、農産物の冷蔵も収穫作業とみなす。「農場」には、同一所有のもので栽培、飼育、または消費される食品を包装または保管する設備、および同一所有のもので消費される食品を生産/処理する施設も含まれる。
- レストラン。食品を調理し、消費者にその場で消費することを目的に直接販売する施設。動物に食物を提供するベットのエルター、犬小屋、家畜施設を含む。商業航空などの州間運輸に食物を提供する施設や、調理して直接消費者に提供しないセントラルキッチンなどは、この規則でいうレストランに該当しない。
- 小売食物施設。スーパー、デリ、露台などの消費者への食品販売を主な業とする(消費者への年間売上がその他の購買者への売上よりも大きい)施設。食品を生産/処理、包装、または保管し、そこで生産/処理する食品を含め、施設から消費者に直接販売することを主な業とする施設は小売食品施設であり、登録する必要はない。
- 非営利食品施設。IRS(国内歳入庁)の§501(c)(3)の条件を満たし、食品を消費者に直接提供するが、米国内フルフルバンク、スーパーマーケット、および非営利食品配達サービスを通じて人または動物が消費するための食品または食事を提供する非営利団体がこの例である。
- 漁船。漁業に使用する船舶。このような船舶で魚を保存するために頭や内臓を除去したり、冷凍しても、規則適用を免除される。

- 施設中のどの部分も米国農務省によってのみ規制されている施設。すなわち獣肉製品、鶏肉製品、または卵製品のみを扱う施設。

米国内で消費される食品を生産/処理、包装、または保管する国外施設はすべて登録する必要がある場合がありますか? いいえ。食品を米国内に輸出する前にさらに生産/処理、包装を行うために別の国外施設に送る場合は、後者の国外施設に登録の義務があります。ただし、後者の国外施設で行う作業がラベルを貼るなどの些末な作業の場合は、両方の施設が登録する必要があります。また、食品の最後の国外生産/処理者の後で包装または保管する国外施設も登録する必要があります。

登録する頻度は? 登録する必要があるのは、食品施設ごとに1回です。ただし、登録情報に変更があった場合は、更新する必要があります。

登録番号は何を意味しますか? 施設の所有者が、FDAに登録することによりこの規則を遵守していることを意味します。番号を得たことにより、FDAがその施設または製品を承認したり、推奨したりすることを意味するものではありません。

登録料は必要ですか? 登録およびその更新には費用はかかりません。

登録方法は? 登録またはその更新にはフォーム3537を使用する必要があります。インターネットを使用して、www.fda.gov/furls から登録することもできます。このサイトは、2003年10月16日から毎日24時間使用できます。このWebサイトには、図書館、コピーセンター、学校、インターネットカフェなど、インターネットに接続が可能などんな場所からでもアクセスできます。ヘルプが必要な場合、www.fda.gov/furls からアクセスできるオンラインヘルプの他に、オンライン登録ヘルプデスクがあります。

- 米国内からは1-800-216-7331または301-575-0156に電話する。
- 国外(日本)からは010-1-301-575-0156に電話する。
- 国外(日本)からは質問を010-1-301-210-0247にFaxする。
- 質問の電子メールをfurls@fda.gov に送る。

これらの電話番号では、2003年10月16日から米国東部時間の午前7時から午後11時まで質問を受け付けます。

インターネットへのアクセスが容易にできない場合は、301-575-0156に電話するか、次の住所にリクエストを郵送することにより、FDAからフォームを手でできます。

U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville MD 20857
USA

フォームを見やすく完全に記入したら、上の住所に郵送するか、(301)210-0247にFaxします。また、以下に説明するように、複数施設の登録をCD-ROMを使ってFDAに提出できます。

複数の食品施設を1度にまとめて行う方法がありますか? FDAは、CD-ROMフォーマットISO 9660(CD-RまたはCD-RW)データフォーマットで提出された登録を受け付けます。これらのファイルは、PDF形式のフォーム3537および登録フォームの宣誓ステートメントに署名したファイルとともに提出する必要があります。個々の提出CD-ROMには、フォーム3537の当該ブロックに、同一の希望郵送先を使用する必要があります。この方法で提出可能な登録の数に上限はありません。ただし、個々のCD-ROMでの登録ごとに固有のファイル名(32文字以下)を付ける必要があります。ファイル名の最初の部分で親会社を識別できるようにすることもできます。情報がこれらの仕様に準じていない場合は、FDAは登録を受け付けず、CD-ROMを返却します。

FDAは、CD-ROM、郵送、ファックスによる登録を受け付けた順に処理します。

FDAが電子登録を奨励するのはなぜですか? FDAがこの登録方法を奨励するのは、それが施設とFDAの双方にとって最も安価で効率の良い方法だからです。電子登録では、必要な情報がすべて記入されていないと、システムは登録を受け付けません。受け付けられた時点で、登録者には登録確認と登録番号が送られます。登録用紙による登録は費用もかかり、FDAに必要な施設情報を伝えるにも、施設に登録番号を伝えるにも効率がよくありません。さらに、登録用紙による登録ではミスや記入漏れが発生しやすく、処理の完了までにさらに時間がかかります。

必要な情報は? 各登録には、施設の名前、住所、電話番号および親会社(該当時のみ)、所有者、オペレータ、委任されたエージェントの名前、住所、電話番号、施設が使用するすべての商号、FDA規則21CFR170.3で規定された該当する食品分類、提出された情報が真実かつ正確であり、登録を提出する者が所有者、オペレータ、委任されたエージェント以外の場合は、登録を提出する権限があることを宣誓するステートメントを含める必要があります。国外施設は、さらにU.S.エージェントの名前、住所、電話番号を提出する必要があります。国外施設は、緊急時連絡先とする担当者任命しない場合は、U.S.エージェントの緊急連絡先電話番号も提出する必要があります。国内施設も緊急連絡先電話番号を提出する必要があります。

それ以外に要求される情報はありますか? FDAは必須にはしていませんが、登録フォームで任意情報を含めていただきます。任意情報により、実際のまたは潜在的なリストラからの脅威やその他の食品関連緊急事態の標的となる可能性のある施設より効果的に連絡をとることができます。たとえば、特定の健康補助食品、乳幼児用ミルク、動物飼料は21CFR170.3の食品分類リストに含まれませんが、これらの種類の食品が食品関連緊急事態の焦点となることもあります。このためFDAは、必須にはしてませんが、フォーム36537で任意とされている情報も提供することを奨励しています。

登録情報は一般に公開されますか? いいえ。登録された施設リスト、この規則に基づいて提出された登録文書、リストや文書から派生する登録された特定人物の氏名や場所を特定するようないかなる情報も、情報公開法(FOIA)に基づいて公開されることはありません。

提出した登録情報が変更になった場合はどうしますか? 施設の登録情報の必須要素(例えば、オペレータ、委任エージェント、U.S. エージェント)が変更になった場合、所有者、オペレータ、委任エージェント、またはこれら以外のいずれかの者から承認された者は、変更の発生から 60 日以内にインターネット www.fda.gov/furis または用紙によりこれを届け出る必要があります。

施設が倒産した場合はどうしますか? 施設が倒産した場合は、インターネット www.fda.gov/furis または用紙によるプロセスにより、フォーム 3537a を使用して登録を取り消す必要があります。

新しい所有者が既に登録済みの施設を取得した場合はどうしますか? 以前の所有者は変更から 60 日以内にフォーム 3537a を使用して施設の登録を取り消す必要があります。新しい所有者は、フォーム 3537 を使用して、その施設を再登録する必要があります。取り消しと再登録のいずれも、インターネットまたは用紙によるプロセスを通じて行えます。

施設を登録しないといふようになりますか? 国内施設、国外施設の登録、必要事項の更新、規則に準じた登録取り消しを怠ることは、連邦食品薬品化粧品法の禁止事項です。連邦政府は、民事訴訟を起こして、連邦裁判所が禁止事項を行った者に禁止措置を依頼したり、連邦裁判所に刑事訴訟を起こして、禁止事項を行った者を訴追することができます。国外施設が登録の義務がありながら登録しなかった場合、その国外施設から米国に輸入された食品は、FDA または税関および国境保護庁(CBP)による指示がない限り、輸入港で差し止められます。FDA は 801(m)(1) 項の輸入食品の拒否、または 801(i) 項の輸入食品の差し止めに関する FDA の方針の強制ガイダンスを発行する予定です。このガイダンス文書は一般に公開され、FDA はその存在を連邦広報で通知します。

この暫定最終規則に追加コメントは受け付けられますか? FDA は、この暫定最終規則に関連する特定の問題に 75 日のコメント期間を設けています。さらに、この暫定最終規則にコメントを寄せる人々が FDA の支援および教育努力の恩恵を受け、この暫定最終規則のシステム、時間枠、データ要素の経験を積むために、局は 2004 年 3 月からさらに 30 日間コメント期間を再度設ける予定です。この暫定最終規則の更新情報とコメントの方法には、<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> からアクセスできます。

FDA は、コメント期間中、この暫定最終規則のどのように強制しますか? FDA は、当初の規則施行の時期とそれを過ぎた後でも、公衆衛生の保護を確保するとともに、登録暫定最終規則の強制施行に関する裁量行使を積極的に行っていく考えです。登録暫定最終規則は 2003 年 12 月 12 日に施行され、これ以降、対象となる施設はこの要件に準拠する義務があります。FDA は、影響を受ける者の中には、

規則の要件と FDA が 12 月 12 日以前に行う広範な支援および教育活動の後でも、規則要件の理解と準拠方法を理解するのに補助が必要な関係者がいるだろうということを認識しています。これらの理由から FDA は、施行日から最初の数ヶ月間、関係者が要件と準拠方法を理解することを強力に支援する方針を採用する予定です。FDA は間もなく、FDA が強制裁量を使用する基準を示した準拠方針ガイドが入手可能になった旨の通知を出します。ただし、このガイダンスは、FDA が食品安全に関する問題の検査を行ったり、連邦食品薬品化粧品法に基づいて行うその他のアクションを含む、必要なアクションをとる能力に影響を与えるものではありません。この方針は、また税関および国境保護局が 19 U.S.C. 1595a(b) に基づいて罰則を科したり、その他の権限に基づいて取り締まりを行う能力に影響を与えないでもありません。

詳細については: この暫定最終規則の特定要件に関する詳細については、暫定最終規則を参照してください。暫定最終規則は、<http://www.cfsan.fda.gov/~furus/ffreqfr.html> で閲覧できます。



U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

CFR 21 (食品医薬品局用薬センター)

2003年10月

本文書は、FDAが2003年の10月に発行したFact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Prior Notice of Imported Food Shipments. の翻訳です。FDAによる翻訳版文書発行の目的は、幅広い国際社会の読者の役に立つ情報を提供することにあります。内容については、できるだけ正確に翻訳するように努めています。翻訳の過程で、類似の表現への置き換えや、不明瞭な表現、不正確な情報が生じる場合があります。FDAの正式文書は英語版となりますのでご了承ください。

FDA (食品医薬品局) 新バイオテロリズム規制に関するファクトシート： 暫定最終規則—輸入食品出荷に関する事前通告について

2002年の公衆衛生安全保障バイオテロリズム法 (バイオテロ法) では、2003年12月12日以降、輸入業者に対してFDA (食品医薬品局) に輸入食品の内容を事前に通告することを義務付けています。暫定最終規則で定めている事前通告情報のほとんどは、従来、食品が米国に到着した際に、米国の輸入業者または代行業者によってCBP (税関国境警備局 Bureau of Customs and Border Protection) に提出されていたものですが、バイオテロ法では、同様の情報をFDAに対して輸入食品が米国に到着する前に提出することが必要になります。FDAでは、輸入食品の到着前にこの情報を検討・査定し、輸入食品の検査が必要かどうかを決定します。FDAとCBPは協力して事前通告の暫定最終規則の施行準備を進めてきました。現在輸入されている食品のほとんどは、CBPのABI/ACS (Automated Broker Interface of the Automated Commercial System) を使用して規則を遵守することができます。事前通告は、2003年12月12日以降、ABI/ACSまたはFDAのPN (事前通告 Prior Notice) システムインターフェイスを使用して提出できるようになります。

事前通告はいつ提出しなければならないのですか？ 食品到着の前、5日を超えない期間内にFDAが電子通知を受理・確認する必要があります。さらに、輸送モードごとに、次の時間数が必要になります。

- 1) 陸上輸送 (道路) の場合は到着の最低2時間前
- 2) 航空輸送または鉄道輸送の場合は到着の最低4時間前
- 3) 海上輸送の場合は到着の最低8時間前
- 4) 手荷物あるいは預入れ荷物として持ち込まれる物品が事前通告の対象になる場合は、輸送モードごとに個別に設定されたタイムフレーム (この場合は、FDAの確認書 (Confirmation) が必要になります。)

国際郵便として発送される食品の事前通告は、食品の郵送前にFDAが電子通知を受信・確認する必要があります。 (小包にはFDAの事前通告受領確認書 (Confirmation of FDA receipt of prior notice) を添付する必要があります。)

事前通告はどのような方法で提出しなければならないのでしょうか？ 事前通告は電子通知で提出してください。FDAでは、輸入食品の事前通告の80%以上が、ABI/ACSシステムを通じて送信されるものと推定しています。国際郵便や、ABI/ACSを使用できない輸送モードを使用した場合、および、進邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDCA) §801 (m) (1) で処理を拒否された物品については、FDAのPNシステムインターフェイス www.access.fda.gov を使用して事前通告を提出してください。2003年12月12日以降、事前通告の提出についてのテクニカルサポートは下記にご連絡ください。

- 米国内からの電話による問い合わせ：TEL 1-800-216-7331 または 301-575-0156
- 米国外からの電話による問い合わせ：TEL 301-575-0156
- ファクシミリによる問い合わせ：FAX 301-210-0247

テクニカルサポートは平日の午前7時から午後11時 (米国東部標準時) までご利用いただけます。電子メールでのお問い合わせは fnl@fda.gov までメールをお送りください。ABI/ACS送信についてのお問い合わせは、お使いのCBPのカスタマーサポートにお問い合わせください。2003年12月12日以降、CBPシステムとFDAシステムの事前通告情報提出システムは1日24時間、週7日間、毎日使用できるようになります。

ABI/ACSが使用できない場合は、FDAのPNシステムインターフェイスを使って事前通告を提出する必要があります。PNシステムインターフェイスが作動していないと思われる場合は、まず、オンラインのヘルプデスクに確認してください。システムが機能していない場合は、暫定最終規則で規定されている事前通告 (FDAのWEBサイトに記載予定) を、ファクシミリまたは電子メールで提出する必要があります。事前通告の提出先のファックス番号と電子メールのアドレスについては、FDAのWEBサイト (www.fda.gov) を参照してください。

誰が事前通告を提出しなければならないのでしょうか？ 必要情報についての知識をお持ちの方があれば誰でも提出できます。主な提出者は代行業者、輸入業者、米国代理人などですが、これ以外の方でも提出できます。

事前通告の対象となるのはどのような食品ですか？ 事前通告は人および動物の食べ物として米国に輸入される食品、および輸入予定の食品が対象になります。暫定最終規則で言う食品 (Food) とは、進邦食品医薬品化粧品法 §201 (f) で定義されている物品、すなわち「人およびその他の動物の食用または飲用となるもの、チューインガム、およびそれらの物品の成分に使用される物品」を指します。

主な食品には次のようなものがあります。

- 栄養補助食品およびその成分
- 幼児用粉ミルク
- 飲料 (アルコール飲料およびペットボトルウォーターを含む)
- 果物および野菜類
- 魚および魚介類
- 乳製品および殻つき卵
- 食品または食品成分として使用される農業原材料製品 (Raw agricultural commodities)
- 缶詰および冷凍食品
- パン、製菓、スナック、フード、キャンディ (チューインガムを含む)
- 生きている食用動物
- 飼料およびペットフード

事前通告の適用外となる食品にはどのようなものがありますか？ 事前通告の適用外となる食品は(1) 米国内に到着する個人が手荷物あるいは預入れ荷物として持ち込む食品で、個人的に使用される食品(つまり、本人、家族、友人などにより消費されるもので、販売やその他の流通を目的としない食品)、(2) 輸出されるまで到着港の外に出ない食品、(3) 連邦食用獣肉検査法(Federal Meat Inspection Act)、連邦家禽肉検査法(Poultry Products Inspection Act)、連邦卵検査法(Egg Products Inspection Act)でUSDA(農務省)の専轄に規定されている食肉類、家禽類、卵類、(4) 個人の住居内で作られ、個人的な贈物として(非業務目的で)個人によって米国内の個人に対して送られる食品

FDAは事前通告受理の確認書を送付しますか？ はい。事前通告情報がきちんと受信された時点で送信者に対して確認書を発行します。

事前通告にはどのような情報が必要なのですか？ 事前通告は電子送信してください。必要な情報は下記の通りです。

- 事前通告の提出者を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所など
- 送信者(提出者と送信者が異なる場合)を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所など
- 通関タイプおよびCBP 確認情報(CBP Identifier)
- 食品の確認情報：完全なFDAの商品コード、慣用名、一般名、または市場名、最小サイズのパッケージから最大のコンテナまでを使用して記述される推定数量、ロットおよびコード番号、またはその他の食品を確認できる情報(該当する場合)
- 製造者の確認情報
- 原産者の確認情報(既知の場合)
- FDA原産国
- 荷主の確認情報(国際郵便の場合を除く)
- 食品の出荷元国(国際郵便の場合は、郵送予定日および郵送国)
- 到着予定情報(揚子、日付、時刻)、食品が国際郵便で郵送される場合は、米国受取人(氏名および住所)
- 輸入業者、荷主、最終荷受人の確認情報(国際郵便の場合および米国内で詰め替えが行われる場合を除く)
- 運送業者の確認情報および輸送モード(国際郵便の場合を除く)
- 計画出荷情報(国際郵便の場合を除く)

運送業者の到着の際に事前通告確認書が必要ですか？ 確認書を用意しておくのが賢明です。ABI/ACS インターフェイスを使用して提出された事前通告については、ファイラーが事前通知確認番号とIPN 受領証(PN Received)メッセージをABI/ACSを通して取得できるようになります。事前通告がFDA のPNシステム インターフェイスを使って提出された場合は、提出が確認され次第、送信者はオンラインで確認書を受け取ります。入港時の処理が迅速に行えるように、運送業者は確認書のコピー(事前通告確認番号を含む)を手元に用意しておく必要があります。国際郵便小包の場合は、事前通告確認番号を小包に添付する必要があります。米国内に入国する個人の持ち込みあるいは預入れ手荷物として米国内に持ち込まれる食品の場合は、事前通告通知確認書を食品に添付する必要があります。

不十分な事前通告は修正可能ですか？ 検証に失敗した場合は拒否されますので、内容を修正することができます。

FDAのPNシステム インターフェイスにはヘルプとダイアログ形式のフィードバック機能があり、提出者をサポートしてスペルチェックや他の入力ミスが最小限に抑えられるようになっています。さらに、2003年12月12日以降は、オンラインヘルプデスクもご利用いただけるようになります。ヘルプデスクには平日の午前7時から午後11時まで(米東部標準時)担当者が待機しています。

確認書は、書面上の情報受理が完了したことを意味します。その後のシステムおよびFDA担当者による検討の結果、食品到着時に検査が実施される場合があります。

事前通告の確認後に情報の変更があった場合はどうするのでしょうか？ もし、確認後に下記の必要情報の一部またはすべてに変更があった場合は、新しい事前通告を提出する必要があります。

- 事前通告の提出者を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所など
- 送信者(提出者と送信者が異なる場合)を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所
- 通関タイプおよびCBP 確認情報(CBP Identifier)
- 食品の確認情報(推定数量を除く)
- 製造者の確認情報
- 原産者の確認情報(既知の場合)
- FDA原産国
- 荷主の確認情報
- 食品の出荷元国(国際郵便の場合は、郵送予定日)
- 食品が国際郵便で郵送される場合は、米国受取人(氏名および住所)
- 到着予定情報(揚子、日付、時刻)、食品が国際郵便で郵送される場合は、米国受取人(氏名および住所)
- 輸入業者、荷主、最終荷受人を確認する情報
- 運送業者の確認情報および輸送モード

不適切な事前通告を理由に一度拒否された食品についての事前通告には、追加の情報が必要ですか？ はい。不適切な事前通告を理由に拒否された食品の事前通知には、到着地、拒否された食品が保管されている場所、その場所への到着予定日、その場所における連絡担当者との確認情報が必要になります。

輸入食品の出荷に適切な事前通告をしなかった場合はどうなりますか？ 輸入される食品または輸入予定の食品の事前通告が不適切な場合は、その通関が拒否され、入港地または安全な施設に留置されます。FDAは担当職員向けに、適切な事前通告を指定時間内に提出できなかった場合の強制命令、告訴、除外等の措置および§ 801(m)(1)による拒否、§ 801(l)の留置についてのFDAの方針をまとめた施行ガイドランスを用意する予定です。このガイドランスでは、移行期間を設け、その間、教習とコンプライアンス(遵守)の達成に力を入れます。移行期間中にも、FDAは、事前通告違反に對して様々な行動を取る権限がありますが、この予定されている移行期間によって、リソースをより適切な状況に集中させることが可能になります。また、移行期間後に、事前通告の施行要件について、担当職員に対するガイドランスを行う予定です。FDAの「ガイドランス文書は一般公開される予定で、その公開は『連邦情報(Federal Register)』で発表されます。

この暫定最終規則についての追加コメントは受け付けていますか？ この暫定最終規則に対して、FDAは75日間のコメント期間を設ける予定です。さらに、この暫定最終規則にコメントされる方々がFDAの支援活動と教育努力の恩恵を受け、システム、タイムフレーム、データ要件などを実際に経験できるように、2004年の3月にさらに30日間追加のコメント期間を設ける予定です。この日付は、タイ

ムフレームムと関連したFDAおよびCBPによる計画の発行日に合せています。暫定最終規則は定期的に更新されています。更新情報とコメント方法についての情報は下記の電子アドレスからアクセスしてください。 <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

コメント期間中の暫定最終規則の施行はどのようなようにして行われるのですか？ FDAは、最初の暫定最終規則の施行期間中もその後も、公衆衛生の保護を確実なものにする事に努め、同時に、事前通告暫定最終規則の施行について積極的にかつ慎重に検討していきます。この事前通告暫定最終規則は2003年12月12日に発効となり、その時点で対象者はこの規則へのコンプライアンスを要求されます。FDAでは、2003年12月12日までにを行う予定の、広範な教育・支援活動の後でも、規則の適用対象となる多くの関係者が、規則の内容とコンプライアンスの理解のために手助けを必要とする場合があるかもしれないと考えています。このような理由から、発効に続く最初の数ヶ月は、影響を受ける関係者の理解を深めるよう努力する方針を作成する予定です。FDAでは、近日中に、施行方法についての方向付けをまとめたとめたコンプライアンス ポリシー ガイドの利用可能通知を発行する予定です。しかしながら、このガイドラインはFDAが食品の安全と保蔵上の懸念がある場合に検査を行ったり、連邦食品医薬品化粧品法に定められた必要な行動を取る権限を規制するものではなく、また、CBP（税関国境警備局 Bureau of Customs and Border Protection）局が19 U.S.C. 1595a (b)に定められたベネチアルティを課したり他の権限のもとに必要な行動を取ることを規制するものでもありません。

本暫定最終規則の特定要求事項についての詳細な情報は暫定最終規則本文を参照してください。暫定最終規則は下記のサイトでご覧いただけます。 <http://www.cfsan.fda.gov/~pm/pnifr.html>.

CRS Report for Congress

Received through the CRS Web

Project BioShield

Frank Gottron
Analyst in Science and Technology Policy
Resources, Science, and Industry Division

Summary

Many potential biological terrorism agents lack available countermeasures. President Bush proposed Project BioShield to address this need. Congress considered this proposal in S. 15 (Gregg), S. 1504 (Gregg), and H.R. 2122 (Tauzin). President Bush signed S. 15 into law on July 21, 2004 (The Project BioShield Act of 2004, P.L. 108-276). The main provisions of this law include (1) relaxing procedures for bioterrorism-related procurement, hiring, and awarding research grants; (2) guaranteeing a federal government market for new biomedical countermeasures; and (3) permitting emergency use of unapproved countermeasures. Project BioShield countermeasure procurement is funded by the Department of Homeland Security Appropriations Act, 2004 (P.L. 108-90) which advance appropriated \$5.593 billion for FY2004-FY2013. Additional industry incentives being considered by Congress include protection from litigation because of adverse reactions to the countermeasures and tax and intellectual property incentives (S. 666, Lieberman). Other options include directly funding development or increasing the scope of existing federal programs designed to encourage technology commercialization. This report will be updated in response to legislative developments.

Introduction

The anthrax mailings of 2001 killed five people and required thousands to take prophylactic antibiotic treatment. If there had not been effective medical countermeasures for this strain of anthrax, the death toll would have been higher. Effective countermeasures exist for few of the biological threats deemed the most dangerous by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC).¹ Many attribute the paucity of bioterrorism countermeasures to the lack of a significant commercial market.² Because

¹ National Institute of Allergy and Infectious Disease. *NIH Biodefense Research Agenda for CDC Category A Agents*. Department of Health and Human Services. Washington, DC. 2002.

² Alan Pemberton, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Testimony before the U.S. House of Representatives Select Committee on Homeland Security. May 15, 2003.

these diseases occur infrequently, there has been little economic incentive to invest the millions of dollars required to bring a new treatment to market.

Project BioShield

To encourage the development of new bioterrorism countermeasures, President Bush proposed Project BioShield in his 2003 State of the Union address. The Project BioShield Act of 2003 (S. 15, Senator Gregg), as reported by the Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions, contained the administration proposal, with some revisions. The corresponding House bill, H.R. 2122 (Tauzin), and a subsequently introduced Senate bill, S. 1504 (Gregg), contain many of the same provisions as S. 15. The House passed H.R. 2122 on July 16, 2003. On May 19, 2004, the Senate passed an amended S. 15 which contained several important differences from the version which had been reported from committee.³ S. 15 passed the House on July 14, 2004. The President signed the Project BioShield Act of 2004 into law on July 21, 2004 (P.L. 108-276).

The Project BioShield Act of 2004 provides expedited procedures for bioterrorism-related procurement, hiring, and awarding of research grants, making it easier for the Department of Health and Human Services (HHS) to quickly commit substantial funds to countermeasure projects. The HHS Secretary can promise to purchase successfully developed countermeasures while the products still have several more years of development. The HHS Secretary also gained ability to temporarily allow the emergency use of countermeasures that lack Food and Drug Administration (FDA) approval.

This act did not appropriate any money, it authorized the appropriation of up to \$5.593 billion total for FY2004 to FY2013. The Department of Homeland Security (DHS) Appropriations Act, 2004 (P.L. 108-90) advance appropriated this amount for the entire ten year length of Project BioShield. This act specified that \$890 million were available to be obligated in FY2004 and \$3.418 billion will be available for obligation in FY2004- FY2008.

The first Project BioShield contract was announced November 4, 2004.⁴ VaxGen Inc. will receive \$877.5 million to deliver 75 million doses of a new type of anthrax vaccine within three years. Other acknowledged potential targets for Project BioShield procurement include more advanced anthrax vaccines and treatments, next generation smallpox vaccines, botulinum anti-toxin and vaccine, a next generation plague vaccine, and anti-radiation treatments.⁵

Relaxing Acquisition Procedures. The Project BioShield Act of 2004 relaxes procedures under the Federal Acquisition Regulation for procuring property or services

³ For a detailed comparison of the legislative proposals, see CRS Report RL32549 *Project BioShield: Legislative History and Side-by-Side Comparison of H.R. 2122, S. 15, and S. 1504* by Frank Gottron.

⁴ See the HHS Project BioShield procurement page for status of current requests and contracts. [http://www.hhs.gov/asphep/ords/bioshield/Project_Bioshield_Procurement_Projects.htm]

⁵ Phillip Russell. "Research and Development Update." HHS Secretary's Council for Public Health Preparedness. May 3, 2004.

used in performing, administering, or supporting biomedical countermeasure R&D. The act increases the maximum, from \$100,000 to \$25 million, for contracts awarded under simplified acquisition procedures. It also allows these purchases using other than full and open competition. Another provision increases the micro-purchase maximum from \$2,500 to \$15,000. These increases are similar to, but greater than, changes granted to the DHS and other departments and agencies in the Homeland Security Act (P.L. 107-296) and the Defense Department Authorization Act, 2004 (P.L. 108-136). These provisions decrease the amount of paperwork required for these purchases and the potential for oversight. The Project BioShield Act of 2004 requires the HHS Secretary to report use of these provisions annually to Congress.

Expedited Peer Review. The Project BioShield Act of 2004 authorizes the HHS Secretary to use an expedited award process, rather than the normal peer review process, for grants, contracts, and cooperative agreements related to biomedical countermeasure R&D activity, if the Secretary deems there is a pressing need for an expedited award. This power is limited to awards of \$1.5 million or less. Whether these procedures would apply to only a few such awards, or to many, will depend on what needs the Secretary considers pressing. Some scientists have expressed concerns that an expedited peer review process will reduce the quality of the research.⁶ Peer review is designed to maximize the chances that only proposals with the greatest scientific merit get funding. The alternative award process is not described in detail in the law.⁷

Market Guarantee. The Project BioShield Act of 2004 is designed to reassure biotechnology and pharmaceutical companies that if they successfully develop a new biological countermeasure, the government will buy it for the Strategic National Stockpile (SNS). The SNS contains pharmaceuticals, vaccines, medical supplies, and medical equipment designed to help respond to terrorist attacks and other emergencies. The act allows the HHS Secretary, with concurrence of the DHS Secretary and upon the approval of the President, to contract to purchase a product up to eight years before the product is reasonably expected to be deliverable. Congress will be notified of a recommendation for a stockpile purchase after Presidential approval. A company will be paid on delivery of a substantial portion of the countermeasure. Therefore, this guarantee reduces the market risk for the company but does not affect its exposure to development risk (i.e. the risk that the countermeasure will fail in trials before the purchase).

Some experts criticized early versions of Project BioShield for changing the nature of congressional oversight from the continuous and consultative annual appropriations process to one of simply reviewing executive decisions after the fact. Under the enacted version of Project BioShield, use of the advanced appropriation is subject to annual review through the appropriations process, since future Congresses could rescind funds already appropriated but not yet obligated. As part of a general rescission, Congress has already reduced the 10-year appropriation to \$5.588 billion and the amount available for obligation in FY 2004 to \$88.5 million in the Consolidated Appropriations Act, 2004 (P.L. 108-199).

⁶ John Miller. "Interview with Richard Ebright." *The Scientist*. Vol. 17 (7). April 7, 2003. p. 52.

⁷ To see grants that are being considered under these provisions and for information on how they will be reviewed, see [<http://www2.niaid.nih.gov/Biodefense/bioshield.htm>].

Early versions of Project BioShield would have required the HHS Secretary to determine that there is no other significant market for the countermeasure. Critics suggested that this would not encourage the development of some of most useful countermeasures, such as new wide-spectrum antivirals or antibiotics, which might be used against common naturally occurring diseases. Such nonspecific countermeasures might be the best defense against currently unknown threats, such as emerging diseases or genetically engineered pathogens. The enacted version does not exclude such countermeasures; however it does require that the presence of another commercial market be factored into the HHS Secretary's decision to purchase the countermeasure.

The Project BioShield Act of 2004 allows the purchase of unapproved and unlicensed countermeasures. It requires that the HHS Secretary determine that there is "...sufficient and satisfactory clinical experience or research data... [to] support a reasonable conclusion that the product will qualify for approval or licensing... within eight years." The approval and licensing processes are designed to preclude the marketing of ineffective or dangerous treatments. Because most drugs that begin the approval process fail to become approved treatments, critics of this provision suggest that the government will end up purchasing countermeasures that will eventually fail to be approved. To reduce the risk associated with this provision, the act allows contracts to be written so that unapproved products may be purchased at lower cost than approved products.

Emergency Use of Unapproved Products. The Project BioShield Act of 2004 allows the HHS Secretary to authorize the emergency use of medical products that have not yet been approved by the FDA or HHS. To exercise this authority the HHS Secretary must conclude: 1) the agent for which the countermeasure is designed can cause serious or life-threatening disease; 2) the product may reasonably be believed to be effective in detecting, diagnosing, treating, or preventing the disease; 3) the known and potential benefits of the product outweigh its known and potential risks; 4) there is no adequate alternative to the product that is approved and available; and 5) any other criteria prescribed in regulation are met. Although this provision would permit the Secretary to circumvent the FDA approval process, its use would be limited to dire circumstances.

Reporting Requirements. The Project BioShield Act of 2004 requires annual reports from the HHS Secretary about the exercise of the authorities granted in this bill. The Government Accountability Office (GAO) will produce a report four years after enactment to assess actions taken under authorities granted by the act, to determine the effectiveness of the act, and to recommend additional measures to address deficiencies.

Policy Options

Alternative Contract Mechanisms. Some advocates have suggested that the new contracting authority granted by Project BioShield would more effectively encourage countermeasure development if modeled after that used by the Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA). DARPA funds many projects with a high risk of failure. These contracts often last a few years and can be renewed if specified milestones are met. Companies are allowed to make a defined profit during the development phase. Although the direct funding of risky development projects implies that the government will end up funding many products that never make it to market, the government could structure the contracts so that this assumption of development risk translates into lower

costs of procurement. Companies could rationalize to their stockholders that they would be trading uncertain potential earnings for a guarantee, albeit lower, profit.

Indemnification. Some analysts feel that one of the largest barriers preventing more companies from developing countermeasures is the risk of litigation stemming from adverse effects.⁸ Some manufacturers would like to see a program developed similar to the National Vaccine Injury Compensation Program (P.L. 99-660), which provides an alternative to the traditional tort system for resolving claims of adverse reactions. Another alternative is complete indemnification such as the one granted for the smallpox vaccine by the Homeland Security Act (HSA, P.L. 107-296). Another provision of the HSA, the SAFETY Act, limits the tort liability of sellers of anti-terrorism technologies.⁹ Since these limits do not apply to harm caused when no act of terrorism has occurred, this provision might not cover products, such as vaccines or detectors, that might be deployed when an attack is only suspected or threatened. Some manufacturers may feel that this represents an unacceptable litigation risk.

Increasing Basic Research. Congress increased National Institutes of Health bioterrorism research funding to approximately \$1.6 billion in FY2004. It is difficult to determine the optimal funding level for basic research, but at some point the law of diminishing returns will apply. Some scientists have suggested that this has already occurred and inevitably leads to funding unworthy projects.¹⁰ Other critics suggest that the bottleneck for new countermeasures is not in basic research, but in the transfer of promising leads to the product development stage.

Alternative Policies to Encourage Technology Commercialization. There are other federal programs designed to encourage research, development and commercialization of new treatments. For example, the Orphan Drug Act (P.L. 97-414) encourages development of new treatments for very rare diseases that companies would not otherwise find profitable to develop through tax incentives and market exclusivity agreements. Other federal programs include cooperative research and development agreements (CRADAs) between government laboratories and universities or industry, the Advanced Technology Program, which provides seed money to develop generic technologies that have broad application across industries; as well as the Central Intelligence Agency funded, non-profit venture capital corporation In-Q-Tel; the Small Business Technology Transfer Program; and the Small Business Innovation Research Program.¹¹ In contrast to Project BioShield's guarantee of a market at the end of what can be viewed as a long and risky development process, each of these programs offers direct help during the development process and provides incentives for commercialization of the

⁸ Dr. Kim Bush, President Vaccines Division, Baxter Healthcare Corp. Testimony before the U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, Health Subcommittee, January 30, 2003.

⁹ See CRS Report RL31649 *Homeland Security Act of 2002: Tort Liability Provisions* by Henry Cohen.

¹⁰ John Miller. "Bioterrorism research: New Money, New Anxieties." *The Scientist*. Vol. 17(7), April 7, 2003, p. 52.

¹¹ See CRS Report 95-50, *The Federal Role in Technology Development* and CRS Issue Brief IB91132, *Industrial Competitiveness and Technological Advancement* both by Wendy Schacht.

results. Expanding these programs may make the market guarantees in Project BioShield more effective in encouraging countermeasure development.

Other Legislative Proposals

The Biological, Chemical, and Radiological Weapons Countermeasures Research Act (S. 666, Lieberman) includes additional economic incentives to encourage development of bioterrorism countermeasures. In addition to offering market guarantees, S. 666 includes tax and intellectual property rights incentives. Among the tax incentives available are the ability to issue a special class of stock that would not subject investors to any capital gains tax and special tax credits to help fund the research. Intellectual property incentives include the lengthening of patent term for countermeasures or a two-year extension of any unrelated patent held by the corporation. S. 666 also includes indemnification provisions, limited antitrust exemptions, and incentives to increase research and manufacturing capacity.

Conclusions

It is difficult to forecast if the Project BioShield Act of 2004 provides enough incentives for the development of new bioterrorism countermeasures. In congressional testimony, several industry witnesses have been supportive of the proposal but have also called for more incentives.¹² Some have noted that Project BioShield may entice smaller companies to develop countermeasures while larger pharmaceutical companies may still find the guaranteed market too small to justify the opportunity costs associated with redirecting development efforts from potentially much larger markets.¹³ Larger companies may find that the unrelated-patent extension provision in S. 666 provides enough incentive to justify the opportunity costs to their stockholders.

Many of the policy options discussed above will continue to face Congress, despite the passage of the Project BioShield Act of 2004. Senators Hatch and Lieberman expect to introduce legislation dubbed BioShield II to address some of the remaining barriers to countermeasure development.¹⁴ Other members of Congress have stated a need for liability reform especially in the context of countermeasure development.¹⁵

¹² U.S. Senate Judiciary Committee and Health, Education, Labor and Pensions Committee, October 6, 2004.

¹³ Andrew Pollack and Melody Petersen. "Untested Companies Enlist in U.S. Biodefense." *New York Times*, March 23, 2003.

¹⁴ Sen. Lieberman. "Lieberman Applauds Signing of Project BioShield into Law." *Press Release*, July 21, 2004.

¹⁵ U.S. Senate Judiciary Committee and Health, Education, Labor and Pensions Committee, October 6, 2004.

【産業技術】政策

「米国バイオシールド法」の概要について

NEDO技術開発機構 ワシントン事務所

中 西 宏 典
2004.2.6

1. 概 要

2001年に米国で発生した炭疽菌メーメルは5人を死亡させ、何千人もの人々に予防的に抗生物質を投与する事態となった。そして、仮に炭疽菌株に対する効果的な医療措置がなかったら、死亡者数はより増大していたと言われている。

疾病対策予防センター(Center for Disease Control and Prevention: CDC)が最も危険と見なしているバイオテロに用いられる可能性のある多くの病原菌についての有効な防衛手段はほとんど未整備である^(註1)。

その大きな理由として、大きな市場が欠如しているからだと言われている^(註2)。これらの疾病は通常は発生しないため、民間企業にとっては新しい医療措置を開発し市場化するために必要となる何百万ドルもの投資を行うインセンティブがほとんど存在しないことに起因している。

バイオテロ対策を促進するため、このような状況を少しでも解決しようとしたのが、ブッシュ大統領が2003年一般教書の中で提唱した「バイオシールド計画」である。その提案の主要な規定としては、①バイオテロ関連の調達やピア・レビューに関する手続きの緩和、②恒久的予算措置及び健康福祉省長官への調達裁量権の付与、③緊急時における健康福祉省長官への未認可医療措置の使用許可権限の付与等が含まれており、民間企業へのインセンティブを付加することによりバイオテロ対策を促進しようというものである。

Gregg 上院議員が提出した「2003年バイオシールド法 (S. 15)」は、このブッシュ大統領の提案を踏まえたもので、上院の健康・教育・労働・年金委員会によって議論され、その後、S. 15と同様の規定を含む修正案である上院法案 S. 1504 (Gregg 氏提案) が出され、2003年9月に上院を通過。一方、これに対して下院では Tauzin 議員によって法案 H.R. 2122 が提案され、2003年7月に下院を通過している。

そして、最終的に9月30日、両院協議会で承認され、調達やピア・レビュー手続きの緩和、10年間で約56億ドルの予算措置、健康福祉省長官への調達裁量権の付与を柱とする法律として成立した。

^{註1} National Institute of Allergy and Infectious Disease. *NIHID Biodefense Research Agenda for CDC Category A Agents*. Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

^{註2} National Institute of Allergy and Infectious Disease. *NIHID Biodefense Research Agenda for CDC Category A Agents*. Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

ここでは、「バイオシールド法」の概要を紹介するとともに、これに加えて、バイオテロという特定分野ではあるものの技術開発促進についての面白い政策オプションを提示している議会調査局 Gotttron 氏の報告を紹介する。

2. 「バイオシールド法案」の概要

(1) 議論の流れ

Gregg 上院議員が提出した「2003年バイオシールド法 (S. 15)」は、ブッシュ大統領の「バイオシールド計画」の提案の内容を具体化する法案であり、上院の健康・教育・労働・年金委員会によって議論されてきた。また、その後、何点かの修正を含め、再び Gregg 上院議員から上院法案 S. 1504 が提出され、2003年9月に上院を通過している。一方、これに対して下院では Tauzin 議員によってほぼ同様な内容の法案 H.R. 2122 が提案され、2003年7月に下院を通過。

そして、2003年9月30日に両院協議会で承認され法律として成立している。法案には、健康福祉省長官が必要と認める対応策に対して迅速かつ十分な資金を提供できるようにするとともに、バイオテロ関連医療措置の調達と研究開発 (R&D) 提案のピア・レビューの手続きを緩和する規定が設けられている。これによって HHS (HHS: Department of Health & Human Services) 長官には、大統領の承認の下、医療措置を購入する契約権限が与えられる。また、緊急の事態には、食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の認可がない対応策でも、一時的に使用を許可する権限が与えられる規定が含まれている。

議会での争点としては、対応策の実施のために必要な資金の規模、確保方法そして、健康福祉省長官に対する報告義務の内容についてであった。これらについては、最終的には2004年度予算8.9億ドルを含め10年間で約56億ドルの予算措置が講じられることとなり、また、法律の実施状況について HHS 長官から年次報告を要求することにも、法律成立から4年後に対応策が適切に実施されたかについて、全米科学アカデミーによるレビューと報告を求めるものとなっている。

(2) 具体的措置

バイオシールド法に規定されている主な措置の詳細は、以下の通りである。

① 購入手続きの緩和

バイオメディカル関連対策の研究開発 (R&D) の実施、管理や支援に使われる資産やサービスの調達のための連邦購入規則 (Federal Acquisition Regulation) の手続きを緩和する。法案では、簡素化された購入手続きの下で落札される契約の上限を10万ドルから2,500万ドルまで引き上げる。もう1つの規定は、個別の入札対象下限額を2,500ドルから15,000ドルまで引き上げるものである。

これらの変更は、国土安全法 (Homeland Security Act (HSA, P.L. 107-296)) の中で、国土安全省(Department of Homeland Security: DHS) や他の省庁に与えられた変更と類似ではあるがより大幅な変更となっている。また、適用期限についても HSA の規定では、国土安全省に対しては2007年、他の連邦政府機関に対しては2003年に

期限が終了するもの、バイオシールド法で提案された変更は恒久的なものである。そして、これらの購入に求められる事務手続量のみならず、監視の低減化の可能性も有している。

なお、H.R.2122 は、HHS 長官にこれらの規定の使用について、毎年、連邦議会に報告することを要求している。

② 簡素化ピア・レビューの導入

バイオメディアカル関連対策の研究開発 (R&D) に対するグラント、契約、協同合意に関して、もし HHS 長官が緩和された入札手続を行う必要性があると考える場合には、150 万ドルを越えない範囲については、通常のピア・レビューではなく緩和された入札方法の使用権限を HHS 長官に与える。

ピア・レビューは、本来、最も大きい科学的メリットを有する提案だけが資金をもらう機会を得ることができる制度である。従って、関係者の中には緩和されたピア・レビュー・プロセスは研究の質を下げるとの懸念を表明している者もいる⁽⁴⁾。なお、簡易入札プロセスは詳細には記述されていない。

③ マーケットの保証

バイオシールド計画の主要な規定は、バイオ・医薬品企業がもし生物学上の新しい対策の開発に成功した場合、政府は戦略国家備蓄 (Strategic National Stockpile: SNS) に含めるためにそれを購入することを保証するよう設定されている。

テロ攻撃や他の緊急事態に備えるために、SNS には医薬品、ワクチン、医療用品、そして医療器具が含まれる。

製品が無理なくマーケットに供給・流通すると考えられる時期から遡って 5 年前まで、健康福祉長官の同意と大統領の承認の下、HHS 長官が、その製品の購入契約を結ぶことができる。議会には事前の協議はなく事後に健康福祉長官により報告される。

対策を導入するための資金が得られることを企業に保証する最適な手段は、このための恒久的予算措置を行い、毎年の予算プロセスの不確実性から切り離すことであるとブッシュ政権は述べている⁽⁵⁾。恒久的予算措置は市場を保証することを意図しているものの、それが十分に必要不可欠なのは不明である。第一に、いかなる恒久的予算も連邦議会と大統領に続く法的措置 (the actions) を必要とするからである。また第二に、ブッシュ政権が見積もったレベルの特定予算額を資金供給する契約権限は、恒久的予算を資金供給する契約権限と同じくらいの類似のインセンティブと保証を個々の企業に与える可能性がある。

⁴⁾ National Institute of Allergy and Infectious Disease, *M/AD Biodefense Research Agenda for CDC Category A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

⁵⁾ National Institute of Allergy and Infectious Disease, *M/AD Biodefense Research Agenda for CDC Category A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

予算財源の措置面では、最終的には、2004 年度予算 8.9 億ドルを含め今後 10 年間で約 56 億ドルが確保されることとなっている。

また、購入対象としての資格を得るため、S. 1504 と H.R.2122 においては、当該新規の医療措置が他に市場がないことを HHS 長官が判断することを求めている。しかし、これでは広範な効果を有する抗ウイルス薬や抗生物質のような優れた医療措置の開発を促進しないこととなってしまう可能性がある。なぜなら、新種の疾病や遺伝子組み換えの病原体のような現在不明の脅威に対しては、不特定の対応策がベクトルの防衛手段であり、これらはまた、一般の自然発生疾病に対しても有効であるかもしれないからである。H.R.2122 は、新規の医療措置の購入の勧告決定に当たり、有効な市場が存在しないかどうかを分析することのみ、HHS 長官に求めている。

④ FDA 認可プロセスの特例

FDA や HHS によってまだ認可されていない医療措置については、緊急的な使用権限を、HHS 長官に与える。この権限を行使するためには、同長官は次の点を結論付けなければならない。

- (1) 対応策として設定された作用物質 (エージェント) が、深刻な、あるいは生涯にわたる疾病を引き起こしかねないこと。
- (2) 当該疾病の検出、治療、処置、予防に有効であると合理的に考えられること。
- (3) 既知の潜在的なメリットが、その既知の潜在的なリスクを上回ること。
- (4) 認可され入手可能なものの中には、十分な代替性を有するものがないこと。
- (5) 規則に規定された他のあらゆる基準を満たされていること。この規定は、HHS 長官が FDA の認可プロセスを回避することを許可するものの、その使用は極度に限定される。

3. 効果的と考えられる他の政策オプション案

議会調査局の Gotttron 氏は、このようなバイオシールド法に基づく措置に加えて、民間企業におけるバイオテロ対策の研究開発、商業化を促進するためには、さらに効果的な政策を展開する必要があるとして、以下の通りの政策オプション案を示している。

① 代替契約メカニズム

バイオシールド計画によって与えられた新しい契約権限は、国防総省先端研究計画局 (DARPA; Defense Advanced Research Projects Agency) と同様の制度をモデルとすることによって、より効果的に対応策の開発を進めることができると期待されている。DARPA は、失敗のリスクが高いがメリットが大きいプロジェクトに資金供給するプログラムである。研究開発は 2-3 年の期間で行われ、特定の目標が達成された場合には、次のステップへ進むこととなっている。

また、企業は政府の開発プロジェクトにおいてもある一定の利益をあげることが許されるべきである。リスクの高い開発プロジェクトへの政府の直接的な資金提供は、結局マーマークットに出ない多くの製品開発に資金を供給する状況に陥る可能性がある。

しかし、この方式を用いれば、政府としては将来調達コストをより低くすることが出
来、また企業にとっても将来製品化して利益が得られるかどうか不確かな状況より、
たとえ利益率は低くとも保証された利益を得られる状況となれば、株主に合理的に説
明できるようになるからである。

②Liability に対する補償

企業をバイオテラ関連対応策の開発から遠ざけていく最大の障壁の1つは、副作用
から生じる訴訟のリスクだと言われている^(註5)。副作用の申し立てを無効とするため、伝
統的な不法行為制度の代わりとなる 国家ワクチン被害補償プログラム (the National
Vaccine Injury Compensation Program ; P.L. 99-660) に類似したプログラムの導入
が必要であるとの指摘もある。

また、もう1つの代替案は、天然痘ワクチンのために HSA (P.L. 107-296) に与えた
もののような完全な補償を政府が行うことである。

③基礎研究の拡大

連邦議会は、国立アレルギー・感染症研究所 (National Institute of Allergy and
Infectious Disease) におけるバイオテラ研究を、財政年度 2003 年には 6 倍にあたる
約 15 億ドルまで増加させた。基礎研究のための最適な資金額を判断することは難しい
ものの、ある規模以上になると収益連減の法則が当てはまる。そのレベルを超えた場
合、価値のないプロジェクトまで資金供給がなされることを懸念している^(註6)。

また、新しい医療措置開発の障壁は、基礎研究から開発段階への以降が円滑に進ま
ないことにある点にも留意が必要である。

④商業化を促進するための政策

新しい手法の研究、開発、そして商業化を促進するために設けられた他の連邦政府
プログラムがある。例えば、希少難病医薬法 (Orphan Drug Act ; P.L. 97-414) は、
医薬品開発者に対する税金の優遇とマーケット独占の保証 (一定期間、後発の同種の
医薬品を承認しないこと) を通じて、とても稀な難病のための新しい医療の開発を促
進するものである。

また、他の連邦政府プログラムとして、次のものが含まれる：

- 国立研究所と大学・産業界の間での共同研究開発契約 (cooperative research and
development agreements: CRADAs) ;
- 産業界へ幅広く応用できる商業化前段階の技術開発のためのシーズ・マネーを
提供する DOC/NIST の Advanced Technology Program ;
- CIA (Central Intelligence Agency) の非営利のベンチャー・キャピタル
(In-Q-Tel ; the Small Business Technology Transfer Program) ;

^{註5} National Institute of Allergy and Infectious Disease, *NI/ID Biodefense Research Agenda for CDC Category
A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.
^{註6} National Institute of Allergy and Infectious Disease, *NI/ID Biodefense Research Agenda for CDC Category
A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

—SBIR(Small Business Innovation Research Program)^(註7) 等

長期にわたるリスクの高い開発プロセスが終わった時点におけるマーケットを約束
するバイオテラ計画とは対照的に、これらのプログラムは開発プロセスの間にドラ
イレトな援助を与え、商業化のインセンティブを与えるものである。これらのプロ
グラムの拡大は、新たな対応策の開発を促進し、バイオテラ計画におけるママーケ
ットの保証をより効果的なものにする다고考えられる。

4. 他の立法提案

Lieberman 上院議員提出の“生物、化学及び核兵器への対応策研究法 (the
Biological, Chemical, and Radiological Weapons Countermeasures Research Act ;
S. 666)”は、バイオテラ対応策の開発を促進するさらなる経済的インセンティブを含
んでいる。

この法律は、マーケットの保証を与えることに加えて、税金と知的所有権の面で企
業にインセンティブを与えようとするものである。税金面でのインセンティブとは、
投資家のキャピタル・ゲイン課税が免除される研究開発資金のための特別株を発行で
きることと、及びその研究投資を支援するための特別税金控除である。また、知的所
有権インセンティブとしては、当該特許権の期間延長や、その企業が保有する無関係
の特許権を 2 年間延長することを含んでいる。S. 666 はまた、補償規定、限定的な独
占禁止免除、そして研究・製造能力を増大させるインセンティブを含んでいる。

5. 結論

バイオテラ計画が新しいバイオテラ対応策の開発のために十分なインセンティブ
を与えることが出来るか予測することは難しい。議会の公聴会での証言において、
いくらかの産業界の参考人は法案を支持しているものの、さらに多くのインセンティ
ブを要請している^(註8)。

また、バイオテラ計画は、小規模な企業が対応策を開発することを促進するか
もしれないが、大規模な医薬品会社にとっては、保証された市場があまりに小さ過ぎ
るため、潜在的にはるかに大きな市場から経営資源を当該分野に振り向けることで生
じる“機会費用”を正当化することができない^(註9)状況にある。

そのような会社に対しては、S. 666 にある当該企業が有する無関係な特許権の期間
延長が機会費用の正当性を株主にに向けて説明するに十分なインセンティブを与えると
考えられる。

以上

^{註7} National Institute of Allergy and Infectious Disease, *NI/ID Biodefense Research Agenda for CDC Category
A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

^{註8} National Institute of Allergy and Infectious Disease, *NI/ID Biodefense Research Agenda for CDC Category
A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

^{註9} National Institute of Allergy and Infectious Disease, *NI/ID Biodefense Research Agenda for CDC Category
A Agents*, Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2002.

Guidance for Industry

Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance

This guidance represents the Agency's current thinking on the kinds of measures that food establishments may take to minimize the risk that food under their control will be subject to tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public.

Purpose and Scope.

This guidance is designed as an aid to operators of food establishments (firms that produce, process, store, repack, relabel, distribute, or transport food or food ingredients). This is a very diverse set of establishments, which includes both very large and very small entities.

This guidance identifies the kinds of preventive measures operators of food establishments may take to minimize the risk that food under their control will be subject to tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions. It is relevant to all sectors of the food system, including farms, aquaculture facilities, fishing vessels, producers, transportation operations, processing facilities, packing facilities, and warehouses. It is not intended as guidance for retail food stores or food service establishments.

Operators of food establishments are encouraged to review their current procedures and controls in light of the potential for tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions and make appropriate improvements. FDA recommends that the review include consideration of the role that unit and distribution packaging might have in a food security program. This guidance is designed to focus operator's attention sequentially on each segment of the farm-to-table system that is within their control, to minimize the risk of tampering or other malicious, criminal, or terrorist action at each segment. To be successful, implementing enhanced preventive measures requires the commitment of management and staff. Accordingly, FDA recommends that both management and staff participate in the development and review of such measures.

Limitations.

Not all of the guidance contained in this document may be appropriate or practical for every food establishment, particularly smaller facilities and distributors. FDA recommends that operators review the guidance in each section that relates to a component of their operation, and assess which preventive measures are suitable. Example approaches are provided for many of the preventive measures listed in this document. These examples should not be regarded as minimum standards. Nor should the examples provided be considered an inclusive list of all potential approaches to achieving the goal of the preventive measure. FDA recommends that operators consider the goal of the preventive measure, assess whether the goal is relevant to their operation, and, if it is, design an approach that is both efficient and effective to accomplish the goal under their conditions of operation.

Structure.

This guidance is divided into five sections that relate to individual components of a food establishment operation: management; human element - staff; human element - public; facility; and operations.

Related Guidance.

FDA has published a companion guidance document on food security entitled, "Importers and Filers: Food security preventive measures guidance" to cover the farm-to-table spectrum of food production. This document is available at: http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html.

Additional Resources.*

A process called Operational Risk Management (ORM) may help prioritize the preventive measures that are most likely to

have the greatest impact on reducing the risk of tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions against food. Information on ORM is available in the Federal Aviation Administration (FAA) System Safety Handbook, U.S. Department of Transportation, FAA, December 30, 2000, Chapter 15, Operational Risk Management. The handbook is available at: http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHandbook/Chap15_1200.PDF.

The U.S. Department of Transportation, Research and Special Programs Administration has published an advisory notice of voluntary measures to enhance the security of hazardous materials shipments. It is available at http://rwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002_register&docid=02-3636-filed.pdf. The notice provides guidance to shippers and carriers on personnel, facility and en route security issues.

The U.S. Postal Service has prepared guidance for identifying and handling suspicious mail. It is available at: <http://www.usps.com/news/2001/press/mailsecurity/postcard.htm>.

The Federal Anti-Tampering Act (18 USC 1365) makes it a federal crime to tamper with or taint a consumer product, or to attempt, threaten or conspire to tamper with or taint a consumer product, or make a false statement about having tampered with or tainted a consumer product. Conviction can lead to penalties of up to \$100,000 in fines and up to life imprisonment. The Act is available at: <http://www.fda.gov/opa/com/laws/fedactact.htm>.

The National Infrastructure Protection Center (NIPC) serves as the federal government's focal point for threat assessment, warning, investigation, and response for threats or attacks against U.S. critical infrastructure. The NIPC has identified the food system as one of the eight critical infrastructures, and has established a public-private partnership with the food industry, called the Food Industry Information and Analysis Center (Food Industry ISAC). The NIPC provides the Food Industry ISAC with access, information and analysis, enabling the food industry to report, identify, and reduce its vulnerabilities to malicious attacks, and to recover from such attacks as quickly as possible. In particular, the NIPC identifies credible threats and crafts specific warning messages to the food industry. Further information is available at <http://www.nipc.gov/> and <http://www.foodisac.org/>.

Finally, some trade associations have developed food security guidance that is appropriately focused for that specific industry. For example, the International Dairy Food Association has developed a food security guidance document as an aid to the dairy industry.

FDA encourages other trade associations to evaluate the preventive measures contained in this FDA guidance document and adapt them to their specific products and operations and to supplement this guidance with additional preventive measures when appropriate. FDA welcomes dialogue on the content of sector specific guidance with appropriate trade associations.

Food Establishment Operations:

Management

FDA recommends that food establishment operators consider:

- Preparing for the possibility of tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions
- assigning responsibility for security to knowledgeable individual(s)
- conducting an initial assessment of food security procedures and operations, which we recommend be kept confidential
- having a security management strategy to prepare for and respond to tampering and other malicious, criminal, or terrorist actions, both threats and actual events, including identifying, segregating and securing affected product
- planning for emergency evacuation, including preventing security breaches during evacuation
- maintaining any floor or flow plan in a secure, off-site location
- becoming familiar with the emergency response system in the community
- making management aware of 24-hour contact information for local, state, and federal police/fire/rescue/health/homeland security agencies
- making staff aware of who in management they should alert about potential security problems (24-hour contacts)
- promoting food security awareness to encourage all staff to be alert to any signs of tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions or areas that may be vulnerable to such actions, and reporting any findings to identified management (for example, providing training, instituting a system of rewards, building security into job performance standards)
- having an internal communication system to inform and update staff about relevant security issues
- having a strategy for communicating with the public (for example, identifying a media spokesperson, preparing generic press statements and background information, and coordinating press statements with appropriate authorities)

Supervision

- providing an appropriate level of supervision to all staff, including cleaning and maintenance staff, contract workers, data entry and computer support staff, and especially, new staff
- conducting routine security checks of the premises, including automated manufacturing lines, utilities and critical computer data systems (at a frequency appropriate to the operation) for signs of tampering or malicious, criminal, or terrorist actions or areas that may be vulnerable to such actions

Recall strategy

- identifying the person responsible, and a backup person
- providing for proper handling and disposition of recalled product
- identifying customer contacts, addresses and phone numbers

Investigation of suspicious activity

- investigating threats or information about signs of tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions
- alerting appropriate law enforcement and public health authorities about any threats of or suspected tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions

Evaluation program

- evaluating the lessons learned from past tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions and threats
- reviewing and verifying, at least annually, the effectiveness of the security management program (for example, using knowledgeable in-house or third party staff to conduct tampering or other malicious, criminal, or terrorist action exercises and mock recalls and to challenge computer security systems), revising the program accordingly, and keeping this information confidential
- performing random food security inspections of all appropriate areas of the facility (including receiving and warehousing, where applicable) using knowledgeable in-house or third party staff, and keeping this information confidential
- verifying that security contractors are doing an appropriate job, when applicable

Human element - staff

Under Federal law, food establishment operators are required to verify the employment eligibility of all new hires, in accordance with the requirements of the Immigration and Nationality Act, by completing the INS Employment Eligibility Verification Form (INS Form I-9). Completion of Form I-9 for new hires is required by 8 USC 1324a and nondiscrimination provisions governing the verification process are set forth at 8 USC 1324b.

FDA recommends that food establishment operators consider:

Screening (pre-hiring, at-hiring, post-hiring)

- examining the background of all staff (including seasonal, temporary, contract, and volunteer staff, whether hired directly or through a recruitment firm) as appropriate to their position, considering candidates' access to sensitive areas of the facility and the degree to which they will be supervised and other relevant factors (for example, obtaining and verifying work references, addresses, and phone numbers, participating in one of the pilot programs managed by the Immigration and Naturalization Service and the Social Security Administration [These programs provide electronic confirmation of employment eligibility for newly hired employees. For more information call the INS SAVE Program toll free at 1-888-464-4218, fax a request for information to (202) 514-9981, or write to US/INS, SAVE Program, 425 I Street, NW, ULLJCO-4th Floor, Washington, DC 20536. These pilot programs may not be available in all states], having a criminal background check performed by local law enforcement or by a contract service provider [Remember to first consult any state or local laws that may apply to the performance of such checks])

Note: screening procedures should be applied equally to all staff, regardless of race, national origin, religion, and citizenship or immigration status.

Daily work assignments

- knowing who is and who should be on premises, and where they should be located, for each shift
- keeping information updated

Identification

- establishing a system of positive identification and recognition that is appropriate to the nature of the workforce (for example, issuing uniforms, name tags, or photo identification badges with individual control numbers, color coded by area of authorized access), when appropriate
- collecting the uniforms, name tag, or identification badge when a staff member is no longer associated with the establishment

Restricted access

- identifying staff that require unlimited access to all areas of the facility
- reassessing levels of access for all staff periodically
- limiting access so staff enter only those areas necessary for their job functions and only during appropriate work hours (for example, using key cards or keyed or cipher locks for entry to sensitive areas, color coded uniforms [remember to consult any relevant federal, state or local fire or occupational safety codes before making any changes])
- changing combinations, rekeying locks and/or collecting the retired key card when a staff member who is in possession of these is no longer associated with the establishment, and additionally as needed to maintain security

Personal items

- restricting the type of personal items allowed in establishment
- allowing in the establishment only those personal use medicines that are necessary for the health of staff and ensuring that these personal use medicines are properly labeled and stored away from food handling or storage areas
- preventing staff from bringing personal items (for example, lunch containers, purses) into food handling or storage areas
- providing for regular inspection of contents of staff lockers (for example, providing metal mesh lockers, company issued locks), bags, packages, and vehicles when on company property (Remember to first consult any federal, state, or local laws that may relate to such inspections)

Training in food security procedures

- incorporating food security awareness, including information on how to prevent, detect, and respond to tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions or threats, into training programs for staff, including seasonal, temporary, contract, and volunteer staff
- providing periodic reminders of the importance of security procedures (for example, scheduling meetings, providing brochures or payroll staffers)
- encouraging staff support (for example, involving staff in food security planning and the food security awareness program, demonstrating the importance of security procedures to the staff)

Unusual behavior

- watching for unusual or suspicious behavior by staff (for example, staff who, without an identifiable purpose, stay unusually late after the end of their shift, arrive unusually early, access files/information/areas of the facility outside of the areas of their responsibility; remove documents from the facility; ask questions on sensitive subjects; bring cameras to work)

Staff health

- being alert for atypical staff health conditions that staff may voluntarily report and absences that could be an early indicator of tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions (for example, an unusual number of staff who work in the same part of the facility reporting similar symptoms within a short time frame), and reporting such conditions to local health authorities

Human element -- public

FDA recommends that food establishment operators consider:

Visitors (for example, contractors, supplier representatives, delivery drivers, customers, couriers, pest control representatives, third-party auditors, regulators, reporters, tours)

- inspecting incoming and outgoing vehicles, packages and briefcases for suspicious, inappropriate or unusual

- items or activity, to the extent practical
- restricting entry to the establishment (for example, checking visitors in and out at security or reception, requiring proof of identity, issuing visitors badges that are collected upon departure, accompanying visitors)
- ensuring that there is a valid reason for the visit before providing access to the facility - beware of unsolicited visitors
- verifying the identity of unknown visitors
- restricting access to food handling and storage areas (for example, accompanying visitors, unless they are otherwise specifically authorized)
- restricting access to locker room

Facility

FDA recommends that food establishment operators consider:

Physical security

- protecting perimeter access with fencing or other deterrent, when appropriate
- securing doors (including freight loading doors, when not in use and not being monitored, and emergency exits), windows, roof openings/hatches, vent openings, ventilation systems, utility rooms, ice manufacturing and storage rooms, loft areas, trailer bodies, tanker trucks, railcars, and bulk storage tanks for liquids, solids, and compressed gases, to the extent possible (for example, using locks, "jimmy plates," seals, alarms, intrusion detection sensors, guards, monitored video surveillance [remember to consult any relevant federal, state or local fire or occupational safety codes before making any changes])
- using metal or metal-clad exterior doors to the extent possible when the facility is not in operation, except where visibility from public thoroughfares is an intended deterrent (remember to consult any relevant federal, state or local fire or occupational safety codes before making any changes)
- minimizing the number of entrances to restricted areas (remember to consult any relevant federal, state or local fire or occupational safety codes before making any changes)
- securing bulk unloading equipment (for example, augers, pipes, conveyor belts, and hoses) when not in use and inspecting the equipment before use
- accounting for all keys to establishment (for example, assigning responsibility for issuing, tracking, and retrieving keys)
- monitoring the security of the premises using appropriate methods (for example, using security patrols [uniformed and/or plain-clothed], video surveillance)
- minimizing, to the extent practical, places that can be used to temporarily hide intentional contaminants (for example, minimizing nooks and crannies, false ceilings)
- providing adequate interior and exterior lighting, including emergency lighting, where appropriate, to facilitate detection of suspicious or unusual activities
- implementing a system of controlling vehicles authorized to park on the premises (for example, using placards, decals, key cards, keyed or cipher locks, issuing passes for specific areas and times to visitors' vehicles)
- keeping parking areas separated from entrances to food storage and processing areas and utilities, where practical

Laboratory safety

- restricting access to the laboratory (for example, using key cards or keyed or cipher locks [remember to consult any relevant federal, state or local fire or occupational safety codes before making any changes])
- restricting laboratory materials to the laboratory, except as needed for sampling or other appropriate activities
- restricting access (for example, using locks, seals, alarms, key cards, keyed or cipher locks) to sensitive materials (for example, reagents and bacterial, drug, and toxin positive controls)
- assigning responsibility for integrity of positive controls to a qualified individual
- knowing what reagents and positive controls should be on the premises and keeping track of them
- investigating missing reagents or positive controls or other irregularities outside a normal range of variability immediately, and alerting appropriate law enforcement and public health authorities about unresolved problems, when appropriate
- disposing of unneeded reagents and positive controls in a manner that minimizes the risk that they can be used as a contaminant

Storage and use of poisonous and toxic chemicals (for example, cleaning and sanitizing agents, pesticides)

- limiting poisonous and toxic chemicals in the establishment to those that are required for the operation and maintenance of the facility and those that are being held for sale
- storing poisonous and toxic chemicals as far away from food handling and storage areas as practical
- limiting access to and securing storage areas for poisonous and toxic chemicals that are not being held for sale (for example, using keyed or cipher locks, key cards, seals, alarms, intrusion detection sensors, guards, monitored video surveillance [remember to consult any relevant federal, state or local fire codes that may apply

- before making any changes])
- ensuring that poisonous and toxic chemicals are properly labeled
- using pesticides in accordance with the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (for example, maintaining rodent bait that is in use in covered, tamper-resistant bait stations)
- knowing what poisonous and toxic chemicals should be on the premises and keeping track of them
- investigating missing stock or other irregularities outside a normal range of variation and alerting appropriate law enforcement and public health authorities about unresolved problems, when appropriate

Operations

FDA recommends that food establishment operators consider:

Incoming materials and contract operations:

- using only known, appropriately licensed or permitted (where applicable) contract manufacturing and packaging operators and sources for all incoming materials, including ingredients, compressed gas, packaging, labels, and materials for research and development
- taking reasonable steps to ensure that suppliers, contract operators and transporters practice appropriate food security measures (for example, auditing, where practical, for compliance with food security measures that are contained in purchase and shipping contracts or letters of credit, or using a vendor approval program)
- authenticating labeling and packaging configuration and product coding/expiration dating systems (where applicable) for incoming materials in advance of receipt of shipment, especially for new products
- requesting locked and/or sealed vehicles/containers/railcars, and, if sealed, obtaining the seal number from the supplier and verifying upon receipt, making arrangements to maintain the chain of custody when a seal is broken for inspection by a governmental agency or as a result of multiple deliveries
- requesting that the transporter have the capability to verify the location of the load at any time, when practical
- establishing delivery schedules, not accepting unexplained, unscheduled deliveries or drivers, and investigating delayed or missed shipments
- supervising off-loading of incoming materials, including off hour deliveries
- reconciling the product and amount received with the product and amount ordered and the product and amount listed on the invoice and shipping documents, taking into account any sampling performed prior to receipt
- investigating shipping documents with suspicious alterations
- inspecting incoming materials, including ingredients, compressed gas, packaging, labels, product returns, and materials for research and development, for signs of tampering, contamination or damage (for example, abnormal powders, liquids, stains, or odors, evidence of resealing, compromised tamper-evident packaging) or "counterfeiting" (for example, inappropriate or mismatched product identity, labeling, product lot coding or specifications, absence of tamper-evident packaging when the label contains a tamper-evident notice), when appropriate
- evaluating the utility of testing incoming ingredients, compressed gas, packaging, labels, product returns, and materials for research and development for detecting tampering or other malicious, criminal, or terrorist action
- rejecting suspect food
- alerting appropriate law enforcement and public health authorities about evidence of tampering, "counterfeiting" or other malicious, criminal, or terrorist action

Storage

- having a system for receiving, storing, and handling distressed, damaged, returned, and rework products that minimizes their potential for being compromised or to compromise the security of other products (for example, destroying products that are unfit for human or animal consumption, products with illegible codes, products of questionable origin, and products returned by consumers to retail stores)
- keeping track of incoming materials and materials in use, including ingredients, compressed gas, packaging, labels, salvage products, rework products, and product returns
- investigating missing or extra stock or other irregularities outside a normal range of variability and reporting unresolved problems to appropriate law enforcement and public health authorities, when appropriate
- storing product labels in a secure location and destroying outdated or discarded product labels
- minimizing reuse of containers, shipping packages, cartons, etc., where practical

Security of water and utilities

- limiting, to the extent practical, access to controls for airflow, water, electricity, and refrigeration
- securing non-municipal water wells, hydrants, storage, and handling facilities
- ensuring that water systems and trucks are equipped with backflow prevention
- chlorinating water systems and monitoring chlorination equipment, where practical, and especially for non-municipal water systems
- testing non-municipal sources for potability regularly, as well as randomly, and being alert to changes in the profile of the results

- staying attentive to the potential for media alerts about public water provider problems, when applicable
- identifying alternate sources of potable water for use during emergency situations where normal water systems have been compromised (for example, trucking from an approved source, treating on-site or maintaining on-site storage)

Finished products

- ensuring that public storage warehousing and shipping operations (vehicles and vessels) practice appropriate security measures (for example, auditing, where practical, for compliance with food security measures that are contained in contracts or letters of guarantee)
- performing random inspection of storage facilities, vehicles, and vessels
- evaluating the utility of finished product testing for detecting tampering or other malicious, criminal, or terrorist actions
- requesting locked and/or sealed vehicles/containers/railcars and providing the seal number to the consignee
- requesting that the transporter have the capability to verify the location of the load at any time
- establishing scheduled pickups, and not accepting unexplained, unscheduled pickups
- keeping track of finished products
- investigating missing or extra stock or other irregularities outside a normal range of variation and alerting appropriate law enforcement and public health authorities about unresolved problems, when appropriate
- advising sales staff to be on the lookout for counterfeit products and to alert management if any problems are detected

Mail/packages

- implementing procedures to ensure the security of incoming mail and packages (for example, locating the mailroom away from food processing and storage areas, securing mailroom, visual or x-ray mail/package screening, following U.S. Postal Service guidance)

Access to computer systems

- restricting access to computer process control systems and critical data systems to those with appropriate clearance (for example, using passwords, firewalls)
- eliminating computer access when a staff member is no longer associated with the establishment
- establishing a system of traceability of computer transactions
- reviewing the adequacy of virus protection systems and procedures for backing up critical computer based data systems
- validating the computer security system

Emergency Point of Contact:

U.S. Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
301-443-1240

If a food establishment operator suspects that any of his/her products that are regulated by the FDA have been subject to tampering, "counterfeiting," or other malicious, criminal, or terrorist action, FDA recommends that he/she notify the FDA 24-hour emergency number at 301-443-1240 or call their local FDA District Office. FDA District Office telephone numbers are listed at: http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/om/omradir.html. FDA recommends that the operator also notify appropriate law enforcement and public health authorities.

*Reference to these documents is provided for informational purposes only. These documents are not incorporated by reference into this guidance and should not be considered to be FDA guidance.