

調 查 報 告

壹、案由：為避免問題食品輸入我國，衛生福利部食品藥物管理署及農業部動植物防疫檢疫署持續辦理邊境查驗、檢疫及後市場稽查等工作，然近年輸入食品農藥、重金屬超標或摻雜工業色素等違規事件，仍時有所聞。究現行輸入食品管控機制有無再強化空間？針對具結先行放行生鮮蔬果及冷藏水產品等之查核作業有無落實辦理？如何避免未取得輸入許可之食品流入市面？事關國人食安權益，均有調查必要。

貳、調查意見：

我國糧食自給率僅約3成¹，大量食品均仰賴國外進口，為確保民眾健康，依《食品安全衛生管理法》（下稱《食安法》）架構，現行針對輸入食品可分為輸入前境外管理、輸入時邊境查驗及輸入後市場稽查等3部分。又，我國針對輸入不同貨品均有不同簽審規定²，輸入食品簽審規定為F01，應依《食品及相關產品輸入查驗辦法》向衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）申請辦理輸入查驗；如輸入食品同列屬《中華民國輸出入貨品分類表》之動物產品（第2、第16及第19章）及植物產品（第7及第8章），簽審規定為B01者，即屬農業部公告《應實施動物檢疫品目》及《應實施輸入植物檢疫品目》，須同時向農業部動植物防疫檢疫署（下稱防檢署）申請檢疫，產品俟查驗及檢疫合格並取得輸入許可後，始得輸入。

¹依農業部113年12月《農業情報》112年我國糧食供需統計結果顯示，我國112年以熱量加權計算之綜合糧食自給率為30.3%。

²為執行進口貨物邊境管理，各貨品主管機關（即簽審機關）應就其於邊境執行查驗、檢疫及檢驗之品目，以3位英數字公告訂定輸入規定，本調查報告所稱B01、F01等均屬貨品輸入規定。

為避免問題食品輸入我國，食藥署及防檢署持續辦理邊境查驗、檢疫及後市場稽查等工作，然近年輸入食品農藥、重金屬超標或摻雜工業色素等違規事件，仍時有所聞。究現行輸入食品管控機制有無再強化空間？針對具結先行放行生鮮蔬果及冷藏水產品等之查核作業有無落實辦理？如何避免未取得輸入許可之食品流入市面？事關國人食安權益，確有調查必要。

案經本院向食藥署及防檢署調閱相關卷證，並於民國（下同）114年7月24日，就輸入食品安全衛生管理機制及執行成效等議題，諮詢中華民國食品流通商業同業公會全國聯合會、台灣食品產業發展協會、台灣優良食品發展協會等公（協）會代表；再就本案爭點於同年8月25日詢問食藥署林副署長、防檢署杜代理署長等相關主管、業管人員，業調查竣事，提出調查意見如次：

- 一、為精簡查驗人力及提升檢驗量能，食藥署自109年起建置「邊境預測智能系統（Border Prediction Intelligent System，下稱BPI）」，輔助食安風險判定，並已確實提升查獲不合格「生鮮冷藏冷凍水果」之精準度；惟我國輸入食品種類浩繁，各類別食品風險因子亦有所不同，自邊境查驗導入BPI後，總抽驗比率雖有增加，查獲不合格產品之命中率卻未隨之提升，反略有降低，對照其在「生鮮冷藏冷凍水果」類之成效，足見BPI應用於整體輸入食品邊境查驗之風險判定，仍有精進空間，該署允宜持續完善BPI智能模型及風險預測系統，以強化邊境查驗效能。

- (一)按《衛生福利部組織法》第5條第1項第2款及《衛生福利部食品藥物管理署組織法》第2條分別規定：「食品藥物管理署：規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗事項。」「本署掌理下列事項：……三、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔

導。……。」《食安法》第2條及第30條第1項復規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」「輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列³，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。」基此，輸入食品之查驗及管理業務，係食藥署法定權責，殆無疑義。

(二)為完善邊境查驗措施，食藥署依《食安法》授權⁴訂定《食品及相關產品輸入查驗辦法》，該辦法明文規定⁵，邊境查驗可分為逐批查驗、抽批查驗、逐批

³依《中華民國輸出入貨品分類表》，輸出入貨品均訂有稅則號別（Tariff number）及貨品號列（Import and Export Commodity Classification of Republic of China, CCC code）。

⁴《食安法》第33條第3項規定：「第30條、第31條及本條第1項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

⁵《食品及相關產品輸入查驗辦法》第8條規定：「（第1項）查驗機關對輸入之產品實施查驗，得就下列方式擇一或合併為之：一、逐批查驗：對申請查驗之每批次產品，予以臨場查核及抽樣檢驗。二、抽批查驗：對申請查驗之產品，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以臨場查核及抽樣檢驗：（一）一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。（二）加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。三、逐批查核：對申請查驗之每批次產品，均予以臨場查核。四、驗證查驗：經中央主管機關與輸出國輸出產品之衛生安全管制主管機關簽訂協定或協約所定之合格驗證廠商，以該廠商檢具符合協定或協約規定之證明文件所為之查驗。五、監視查驗：對申請查驗之特定產品，每批次予以臨場查核及抽樣檢驗，並不受查驗結果而調降其查驗方式之限制。（第2項）查驗機關基於衛生安全考量，對於抽批查驗未抽中者，得予以臨場查核或抽樣檢驗；對於逐批查核者，得予以抽樣檢驗。」

《食品及相關產品輸入查驗辦法》第9條規定：「（第1項）輸入產品有下列情形之一者，採逐批查驗：一、依國內外產品衛生安全資訊或科學證據，對人體有危害之虞。二、依食品藥物署所定產品年度查驗計畫（以下簡稱查驗計畫）列為逐批查驗。三、報驗義務人前一批為加強抽批查驗之同產地、同貨品分類號列產品，檢驗結果不符合規定。四、採監視查驗之產品，連續二批檢驗不符合規定。五、查驗機關認有必要予以逐批查驗。（第2項）逐批查驗產品未完成查驗程序前，再申請查驗之產品，仍依逐批查驗方式執行。」

《食品及相關產品輸入查驗辦法》第10條規定：「（第1項）輸入產品有下列情形之一者，採加強抽批查驗：一、依查驗計畫列為加強抽批查驗。二、原屬逐批查驗之申請查驗產品，同一報驗義務人連續輸入5批同產地、同貨品分類號列產品，皆經檢驗符合規定。但該同一報驗義務人連續輸入5批符合規定產品之前一批為檢驗不合格產品，則連續輸入5批合格產品之數量應達該前一批不合格產品之3倍量。三、報驗義務人前一批為一般抽批查驗之同產地、同貨品分類號列產品，檢驗結果不符合規定。四、查驗機關認有必要予以加強抽批查驗。（第2項）原採逐批查驗產品，查驗機關基於衛生安全考量，得不適用前項第2款規定。」

查核、驗證查驗及監視查驗；且如報驗義務人前一批採一般抽批查驗之同產地、同貨品分類號列產品，檢驗結果不符合規定，則加強查核頻率，最高可達100%抽驗。業者依規定向食藥署申報輸入食品及相關產品時，係藉由該署建置之「邊境查驗自動化管理資訊系統（Import Food Information System，下稱IFI）」執行風險核判，經風險核判未抽中者，執行書面審查，審查其檢附證明文件格式及內容是否符合法規要求之申報資訊，並針對產品成分審查其食用安全性；書面審查時如有疑慮，查驗人員得要求業者提供相關食用安全性、檢驗報告書、成分報告書及製造流程等相關佐證文件，亦可進一步改為臨場查核、抽驗或請我國駐外機關查證。

(三)伴隨國際貿易全球化及自由化發展，食品及相關產品輸入我國數量逐年增加。經查，103年邊境通關查驗食品及相關產品共計61萬餘批⁶，至113年已遽增至76萬餘批⁷，10年間輸入食品及相關產品數量增幅達25%。輸入食品數量攀升，然查驗人力與經費有限，確使邊境查驗作業更具挑戰。為兼顧查驗品質與通關時效，食藥署於109年間導入BPI人工智慧技術，輔助邊境抽驗決策，即輸入食品及相關產品如經IFI判定為一般抽批或加強抽批，則進一步由BPI智能模型進行風險預測。據食藥署陳述略以：

《食品及相關產品輸入查驗辦法》第11條規定：「(第1項)輸入產品有下列情形之一者，採一般抽批查驗：一、非採逐批查驗、加強抽批查驗、驗證查驗或監視查驗之產品。二、原屬加強抽批查驗之申請查驗產品，同一報驗義務人連續輸入五批同產地、同貨品分類號列產品，經檢驗符合規定。但該同一報驗義務人連續輸入5批符合規定產品之前一批為檢驗不合格產品，則連續輸入5批合格產品之數量應達該前一批不合格產品之3倍量。(第2項)原採加強抽批查驗產品，查驗機關基於衛生安全考量，得不適用前項第2款規定。」

⁶資料來源：食藥署首頁/最新消息/焦點新聞/104年衛福部新聞/4月新聞/我國輸入食品概況與管理說明（網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-2643-20840-1.html>）。

⁷資料來源：食藥署首頁/公告資訊/本署新聞/人工智慧精準抽驗，優化食安邊境管理（網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t623633>）。

BPI導入100多個特徵因子（包含：產品報驗資料、歷史違規紀錄、國內外食品安全警訊、食品科學專家提供資料……等資訊），藉由7種機器學習演算法，建立預測模型，並利用大數據即時運算風險機率，若7種演算法中超過4個模型預測認定產品需抽驗，就會抽驗該產品。該署並以每年報驗批數約3萬餘批之「生鮮冷藏冷凍水果」進行分析，發現導入BPI後，平均檢驗率下降2.4%，約可減少檢驗費用新臺幣（下同）400餘萬元，且不合格命中率由3.0%提升至3.8%，顯示以BPI預測抽驗產品之作法初具成效。

（四）惟查，我國輸入食品種類多元，包含：「穀類」、「糖蜜」、「生鮮冷藏冷凍蔬菜」⁸、「飲料、酒類及醋」、「含油質果實及雜項穀粒等產品」、「肉及食用雜碎」⁹……等各式品項，食藥署僅以「生鮮冷藏冷凍水果」一類作為判定BPI抽檢成效之依據，猶嫌未備。經統計109至113年整體輸入食品邊境查驗情形（詳下表11），109年檢驗率7.52%，檢驗不合格率1.59%；113年檢驗率9%，檢驗不合格率1.27%。邊境查驗自109年導入BPI後，整體抽檢比率雖有增加，然查獲不合格產品之命中率並未隨之提升，反略有降低。是以，目前邊境查驗執行成果與BPI智能預測、精準抽驗之目標，確仍存在落差。

表1 109至113年輸入食品邊境查驗情形一覽表

年度	報驗批數	檢驗批數	檢驗率 (%)	檢驗不合格 批數	檢驗不合格率 (%)
----	------	------	------------	-------------	---------------

⁸依食藥署統計資料，我國輸入食品前三大品項係「穀類」、「糖蜜」及「生鮮冷藏冷凍蔬菜」。

⁹「飲料、酒類及醋」、「含油質果實及雜項穀粒等產品」（全稱為「油料種子及含油質果實；雜項穀粒、種子及果實；工業用或藥用植物；芻草及飼料」，本調查報告以「含油質果實及雜項穀粒等產品」稱之）、「肉及食用雜碎」等品項名稱，係依《中華民國輸出入貨品分類表》各類章內容分類。

年度	報驗批數	檢驗批數	檢驗率 (%)	檢驗不合格 批數	檢驗不合格率 (%)
109	697,248	52,434	7.52	832	1.59
110	715,929	57,601	8.05	846	1.47
111	724,180	65,680	9.07	664	1.01
112	735,752	61,515	8.36	710	1.15
113	761,342	68,535	9.00	871	1.27

備註：報驗批數統計定義等同於輸入批數，本表各比率計算四捨五入至小數第2位。

資料來源：食藥署。

(五)依海關進出口統計資料，同列屬《中華民國輸出入貨品分類表》植物產品之「穀類」及「含油質果實、雜項穀粒等產品」，113年分別輸入600餘萬及300餘萬公噸。食藥署分析上開兩食品類別於邊境查獲不合格情形並陳述略以，穀類邊境查驗不合格率很低，另含油脂果實是指堅果類，不合格原因通常是農藥殘留及重金屬等語。復比較2者109至113年邊境查驗情形（詳下表12），「穀類」抽檢不合格率介於0.97%至1.87%間，另「含油質果實、雜項穀粒等產品」抽檢不合格率則介於3.05%至5.01%間，「含油質果實、雜項穀粒等產品」不合格率明顯較高；然針對輸入風險較高之「含油質果實、雜項穀粒等產品」，食藥署每年檢驗率僅10%，抽驗率甚較邊境查驗相對低風險之「穀類」（檢驗率約25%）更低，足見各食品類別於邊境查驗不合格之比率，並未有效運用於判定其邊境抽驗率多寡。另查食藥署函復資料，除109年加強查驗中國大陸輸入「其他方式調製或保藏之其他堅果及種子，包括混合者（不含花生）」，及113年因應蘇丹紅事件¹⁰針對「番椒屬或丁子屬之果實，壓碎或研磨者」加強查驗農藥殘留及

¹⁰係指113年查獲不肖業者輸入違法添加蘇丹紅工業色素之辣椒粉等食安事件。

蘇丹紅色素外，110至112年針對「含油質果實、雜項穀粒等產品」均未有相關強化查驗措施，恐難落實違規產品之邊境把關。

表2 109至113年穀類及含油質果實、雜項穀粒等產品邊境檢驗情形

年度	穀類					含油質果實、雜項穀粒等產品				
	報驗批數	檢驗批數	檢驗率(%)	不合格批數	不合格率(%)	報驗批數	檢驗批數	檢驗率(%)	不合格批數	不合格率(%)
109	2,599	616	23.70	6	0.97	11,160	1,190	10.66	47	3.95
110	2,766	643	23.25	12	1.87	11,115	1,252	11.26	55	4.39
111	2,960	777	26.25	5	0.64	11,021	918	8.33	28	3.05
112	2,556	685	26.80	8	1.17	9,786	706	7.21	28	3.97
113	2,775	816	29.41	7	0.86	9,853	1,197	12.15	60	5.01

備註：報驗批數統計定義等同於輸入批數，本表各比率計算四捨五入至小數第2位。
資料來源：本院按食藥署查復資料自行彙整。

(六)大數據分析技術應用已久，且人工智慧技術運用時代已然來臨，美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）自西元（涉及國際年分以西元表示，下同）2011年實施《食品安全現代化法案》（Food Safety Modernization Act, FSMA）後，除建立海外供應商查證計畫（Foreign Supplier Verification Programs, FSVP）¹¹外，亦建置「動態進口查驗合規預測系統（Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting, PREDICT）」，以風險管理及大數據資料庫，針對進口食品進行目標導向的動態分析，達到主動預測風險並有效運用資源目的，提升邊境管控效率。回顧我國於103年大幅修正《食安法》後之食品管理政策，食藥署自104年起接手食品雲，建立包含IFI之五非系統¹²，強化食品追溯追蹤及資訊管理，並於

¹¹FSVP要求人類及動物食品進口商實施以風險為基礎的特定活動，強化食品進口商責任，從而查證其國外供應商輸入至美國的食品全數符合美國製造安全標準。

¹²五非系統包括：「非登不可（食品藥物業者登錄平台）」、「非報不可（IFI）」、「非追不可（食

109年建置BPI，導入100多個特徵因子，以人工智慧分析大數據，輔助邊境查驗風險判定，以求精準抽驗，增強邊境管理效能，確見我國對於輸入食品管理之努力。然輸入食品農藥殘留、重金屬超標等違規情事層出不窮，去（113）年更發生辣椒粉違法添加工業色素蘇丹紅等重大食安事件，違規食品輸臺時如未能及時於邊境攔阻，將置全民於巨大食安風險中。為守護國民食安健康，食藥署針對現行以IFI及BPI兩系統協同判定輸入食品風險之查驗機制，均宜持續蒐集新興食安議題及國際警訊等資料，滾動修正特徵因子及相關判定基準，持續強化精進輸入食品風險管理策略。

（七）綜上，為精簡查驗人力及提升檢驗量能，食藥署自109年起建置BPI，輔助食安風險判定，並已確實提升查獲不合格「生鮮冷藏冷凍水果」之精準度；惟我國輸入食品種類浩繁，各類別食品風險因子亦有所不同，自邊境查驗導入BPI後，總抽驗比率雖有增加，查獲不合格產品之命中率卻未隨之提升，反略有降低，對照其在「生鮮冷藏冷凍水果」類之成效，足見BPI應用於整體輸入食品邊境查驗之風險判定，仍有精進空間，該署允宜持續完善BPI智能模型及風險預測系統，以強化邊境查驗效能。

二、現行輸入食品具結先行放行制度在地方衛生局查核與食藥署核發輸入許可作業之間，存有管理空窗期，且業者早已熟知產品自海關提領至存放地點後之次日（24小時）內，地方衛生局須至該地點查核之作業模式，致難避免不肖業者於衛生局查核後，旋即擅自移

品追溯追蹤管理資訊系統）」、「非驗不可（食藥署內部檢驗案件相關管理系統）」及「非稽不可（產品通路管理資訊系統）」。

動、啟用或販售產品，形成食安管理漏洞，有待食藥署檢討並強化現行管理與查核機制，以確保食安防線周延無虞。

- (一)按《食安法》第33條及第51條分別規定：「(第1項)輸入產品因性質或其查驗時間等條件特殊者，食品業者得向查驗機關申請具結先行放行，並於特定地點存放。查驗機關審查後認定應繳納保證金者，得命其繳納保證金後，准予具結先行放行。(第2項)前項具結先行放行之產品，其存放地點得由食品業者或其代理人指定；產品未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。……。」¹³「有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：……三、違反第33條第2項規定，取得產品輸入許可前，擅自移動、啟用或販賣者，或具結保管之存放地點與實際不符者，沒收所收取之保證金，並於1年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格1倍至20倍之罰鍰。」次按《食品及相關產品輸入查驗辦法》第19條¹³規定，在貨櫃場抽樣困難、容易腐敗或變質，或以貨船直接裝載且碼頭無貯存處之產品，得於報驗義務人具結表明負保管責任後，簽發放行通知，辦理先行通關。
- (二)為完善輸入食品具結先行放行管理之流程及分工，食藥署於100年4月25日訂定《衛生局辦理輸入食品及相關產品具結先行放行案件及標示改正案件處理程序》¹⁴，按現行版本第2點規定：「衛生局查核

¹³《食品及相關產品輸入查驗辦法》第19條規定：「(第1項)查驗機關對於檢驗時間超過5日、在貨櫃場抽樣困難、容易腐敗或變質，或以貨船直接裝載且碼頭無貯存處之產品，得於報驗義務人具結表明負保管責任後，簽發放行通知，供其辦理先行通關。(第2項)採逐批查驗之產品，除屬容易腐敗或變質之第10條第2項產品外，應暫行留置海關管理之貨棧或貨櫃集散站，不適用前項規定。」

¹⁴《衛生局辦理輸入食品及相關產品具結先行放行案件及標示改正案件處理程序》續於102年5月1日、108年10月4日、109年8月13日、111年2月21日修正。

及回報：產品存放地點衛生局於產品預定提領日期之次日至存放地點查核，核對產品名稱、規格、提單號碼等產品資訊及數（重）量；產品貼有食藥署膠帶者，檢視膠帶之完整性；活體水產品且申請拆箱保管者，再核對保管計畫書……。」析言之，輸入產品經食藥署同意具結先行放行後，由IFI自動發送通知予產品存放地點之地方衛生局窗口，地方衛生局須於業者自海關提領產品至存放地點之次日（24小時）內，赴存放地點完成產品名稱、規格、提單號碼及數（重）量等資訊核對及檢視封條完整性等作業，查核完畢後將稽查結果透過「產品通路管理資訊系統（Product Management Distribution System，下稱PMDS）」回報食藥署。

- (三)查110至113年各年度業者向食藥署申請具結先行放行件數分別計7,627、9,414、8,819及9,334件，而各年度查獲產品實際存置地地點與申請具結地點不符、數量短少、產品移動、品目不符等違規案件分別計9、16、14及10件，總計49件，約僅占整體具結先行放行案件0.14%（詳下表13）。惟查，按上述《衛生局辦理輸入食品及相關產品具結先行放行案件及標示改正案件處理程序》規定，地方衛生局接獲申請案件後，須於業者自海關提領產品至存放地點之次日（24小時）內，至存放地點進行查核，業者早已熟知此作業模式，是難以避免不肖業者於地方衛生局查核後（尚未取得食藥署輸入許可通知前），旋即移動、啟用或販賣該等產品，尤其具結先行放行產品以生鮮蔬果及水產品居多，多為散裝食品，易有掉包之機會，故現行統計所呈現之案件違規率，未盡符合實際狀況，顯有低估之虞。

表3 110至113年業者申請具結先行放行情形

年別	總件數	平均等候 查驗日數	違規率 (%)	停權 案件數
110	7,627	2	0.12	9
111	9,414	3	0.17	16
112	8,819	2	0.16	14
113	9,334	2	0.11	10

備註：平均等候查驗時間為自食藥署同意業者具結先行放行申請日至產品取得輸入許可結案日之天數。本表違規率計算四捨五入至小數點以下第2位。

資料來源：食藥署。

(四) 針對已具結先行放行並經地方衛生局完成查核之輸入食品，如後續經食藥署檢驗結果得知不符合規定，該署將透過IFI發送電郵予地方衛生局，由其派員封存產品及監督退運或辦理銷毀事宜，並於PMDS回報執行情形。查109至113年因產品檢驗不合格，地方衛生局派員至產品存放地點辦理封存事宜時，發現業者已逕自移動、啟用或販賣產品等違反具結先行放行規定者共7件，顯見確實存有產品於地方衛生局查核完畢後、食藥署核發輸入許可通知前，即遭移動、啟用或販賣之違規情事。輸入食品如未取得輸入許可即流入市場，將形成潛在食安破口，食藥署與地方衛生局實須透過建置完善之合作查核機制及強化宣導教育等作法，以健全具結先行放行產品之管理。

(五) 輸入食品具結先行放行之設計立意，係因我國港埠腹地空間狹小，冷藏、冷凍設備不足，無法容納尚待檢驗結果之食品，又為避免食品腐敗影響商品價值，爰訂定相關規範，使業者可合法於具結表明負保管責任後，先行提領貨品出關。據本院諮詢業界代表表示：因進口商與下游通路多有簽訂契約，若

逾期未提供貨品，恐需支付大筆違約金，違約金金額比違反具結先行放行的罰鍰高很多，這部分也牽涉公平交易的問題等語，凸顯現行具結先行放行作法於實務執行面仍有改善空間。此外，因具結先行放行之產品種類多以生鮮蔬果及水產品等散裝食品為主，於存放地點容易置換，加之地方衛生局稽查人力有限，均使查核工作添增難度。基上所述，為避免是類產品於取得輸入許可前即遭違法移動、啟用或販賣，並兼顧民眾及業者權益，食藥署允宜全面檢視現行具結先行放行產品之管理機制，並規劃精進作法。

(六)綜上，現行輸入食品具結先行放行制度在地方衛生局查核與食藥署核發輸入許可作業之間，存有管理空窗期，且業者早已熟知產品自海關提領至存放地點後之次日(24小時)內，地方衛生局須至該地點查核之作業模式，致難以避免不肖業者於衛生局查核後，旋即擅自移動、啟用或販售產品，形成食安管理漏洞，有待食藥署檢討並強化現行管理與查核機制，以確保食安防線周延無虞。

三、防檢署與食藥署對於輸入動物或植物性食用產品，各自依法定職掌執行防疫檢疫及安全衛生查驗作業，惟檢疫與查驗結果等資訊未有共享與整合機制，致任一方即使依法認定產品已達退運或銷毀標準，另一方在未知悉的情況下，仍依程序完成原檢疫或查驗作業，造成作業重複與行政資源耗費。防檢署、食藥署與財政部關務署(下稱關務署)允應共同研議解決之道，以達輸入食品邊境管理資源整合之效。

(一)按《食安法》第33條第3項規定，產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應

繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之；次按《衛生福利部食品藥物管理署組織法》第1條及第2條規定，衛福部為辦理食品、藥物與化粧品之管理，特設食藥署，掌理食品之輸入查驗、流通及查核等業務。另按《農業部動植物防疫檢疫署組織法》第1條及第2條規定，農業部為辦理動植物防疫及檢疫管理業務，特設防檢署，掌理輸出入動植物檢疫物之疫病、有害生物之檢查與處理之規劃、訂定、執行及監督等事項。再按《關稅法》第16條及第17條規定，進口貨物之申報，由納稅義務人自裝載貨物之運輸工具進口日之翌日起15日內，向海關辦理，海關對於進口、出口及轉口貨物，得依職權或申請，施以查驗或免驗；必要時並得提取貨樣，其提取以在鑑定技術上所需之數量為限。爰此，輸入食品涉及報關、衛生查驗及防疫檢疫業務，分由關務署、食藥署及防檢署依權責辦理。

(二)查防檢署於邊境辦理輸入動植物及其產品檢疫作業之檢疫品目稱為檢疫物，若檢疫物檢疫結果未符合規定，按《動物傳染病防治條例》第34條之2¹⁵規定及《植物防疫檢疫法》第19條¹⁶規定，應施檢疫物逕予退運或銷毀。另按《食品及相關產品輸入查驗辦法》第24條規定，輸入食品經查驗不符合規定者，亦應辦理退運或銷毀。是以，輸入動物或植物性食用產品，需分別經防疫檢疫及安全衛生查驗，僅要

¹⁵《動物傳染病防治條例》第34條之2規定：「輸入應施檢疫物有下列情形之一者，輸出入動物檢疫機關得按其情節，為必要之處置：……三、通知輸入人或其代理人限期補正必要之文件；無法補正者，得將應施檢疫物予以退運或撲殺銷燬。四、將應施檢疫物逕予退運或撲殺銷燬。」

¹⁶《植物防疫檢疫法》第19條規定：「輸入檢疫物經檢疫結果，證明有有害生物存在，植物檢疫機關應通知輸入人或其代理人，限期將該檢疫物連同其包裝、容器予以消毒、銷燬或退運……。」

任一方判定不合格，則無法取得輸入許可，即需將產品退運或銷毀。

(三)至於兩機關實際運作及聯繫情形，據防檢署查復表示：「本署依法執行檢疫後，回復海關如檢疫合格、檢疫不合格或非屬應施檢疫品目之檢疫結果訊息，供海關進行通關核判使用……。若進口貨品其輸入稅則其輸入簽審規定分屬本署(B01)及食藥署(F01)者，須本署及食藥署均合格方可通關，且本署主要為防範動植物疫病蟲害入侵，與食藥署主管食品安全範疇不同，因此本署遇檢疫不合格時，無須聯繫食藥署，反之亦同……。本署與食藥署係獨立執行邊境檢疫/查驗業務，本署之檢疫結果與食藥署之查驗結果無因果關係且互不影響，因此無須相互通知邊境檢疫/查驗結果。」另食藥署表示：「輸入產品之放行為欄柵式管理，由食藥署、防檢署、關務署等跨機關合作，食藥署秉持跨機關合作立場，如涉食品安全衛生管理，而防檢署有資訊共享或系統串接之具體需求與規劃方向，食藥署將全力配合辦理，並依資訊安全規範進行技術評估與推動，以促進行政效率並強化邊境管理整合。」

要言之，防檢署與食藥署對於輸入動物或植物性食用產品，各自依法定職掌執行業務，並分別建置專有的智慧簽審作業系統運作之，然防疫檢疫與安全衛生查驗結果等資訊未有共享與整合機制，因此即使任一方的檢疫或查驗結果，已符合退運或銷毀條件，另一方並不會據以停止原檢疫或查驗作業，而係待兩方的檢疫或查驗結果（簽審訊息）回復海關¹⁷後，海關再進行通關核判，並得依《關稅法》

¹⁷海空運進、出口報單資料有簽審規定要求者，海關以XML格式透過關港貿單一窗口將「單

第96條¹⁸規定，辦理退運、變賣或銷毀。惟基於提升政府施政效能考量，防檢署、食藥署與關務署允宜研議建置檢疫與查驗結果之資訊互享或整合機制，以利即時掌握產品退運或銷毀法定條件達成情形，避免重複執行檢疫或查驗作業，徒增有限行政資源之耗費。

(四)據上，防檢署與食藥署對於輸入動物或植物性食用產品，各自依法定職掌執行防疫檢疫及安全衛生查驗作業，惟檢疫與查驗結果等資訊未有共享與整合機制，致任一方即使依法認定已達退運或銷毀標準，另一方在未知悉的情況下，仍依程序完成原檢疫或查驗作業，造成作業重複與行政資源耗費。防檢署、食藥署與關務署允應共同研議解決之道，以達輸入食品邊境管理資源整合之效。

四、基於我國輸入食品數量逐年攀升，以及全球食品加工程序及供應鏈日益複雜情況下，為確保輸入食品安全，善用邊境風險預警及風險分級管理，至關重要。是食藥署允應持續精進國際食品安全警訊蒐尋技術，擴大監測範圍，以強化預警功能；另於邊境查驗資源有限情況下，允宜研議善用國際互認的食品安全驗證制度，作為邊境查驗風險分級管理參考之可行性，以優化邊境管理效能。

(一)我國的糧食自給率約為3成，即約7成需仰賴自國外進口，在此架構下，全球各地的食品安全事件，無論係農藥、抗生素殘留、非預期性化學物質流入食品加工鏈，乃至具健康危害的新興加工污染物……

證比對會辦訊息」傳送至簽審機關，由簽審機關進行單證比對，單證比對結果以XML格式透過關港貿單一窗口將「單證比對回復訊息」回復海關。

¹⁸《關稅法》第96條第1項規定：「不得進口之貨物，海關應責令納稅義務人限期辦理退運；如納稅義務人以書面聲明放棄或未依限辦理退運，海關得將其貨物變賣，所得價款，於扣除應納關稅及必要費用後，如有餘款，應繳歸國庫。」

等，都可能經由輸入食品途徑，造成國人健康影響。因此，食藥署所職掌關於國際食品安全警訊的蒐集與監測作業，至關重要。

據食藥署查復略以，有關國際食品安全警訊的掌握，過去係以人工方式查詢美國、加拿大、新加坡、紐西蘭、澳洲等國家網站蒐集問題食品回收警訊，藉以確認相關產品有否輸入我國之報驗紀錄。嗣後於106年建置「輸入食品自動化預警系統（亦稱國際食品回收監控系統，下稱輸入食品預警系統）」，導入網頁爬蟲技術，由系統自動到各國網站擷取食品回收警訊，再由專責人員比對相關產品報驗紀錄，減少前端至各官網查詢的人工作業；另外也陸續增加法國、香港、日本、韓國、英國及愛爾蘭等國家之食品回收資訊來源，目前輸入食品預警系統已可擷取13個國家（地區），共14個國際食品回收網站之資訊（詳下表14）。如經比對確認相關產品有輸入我國之報驗紀錄，則會啟動後續應變機制，另無論是否輸入，其結果均於食藥署網站發布消費紅綠燈資訊供各界參閱。

表4 輸入食品預警系統擷取網站清單

國家		擷取網站
1	加拿大	加拿大食品檢驗局（CFIA）
2	美國	美國食品藥物管理局（FDA）
		美國農業部食品安全檢驗局（FSIS）
		美國食品藥物管理局Alert, Advisories & Safety Information
3	香港	香港食物環境衛生署食物安全中心(CFS)
4	紐西蘭	紐澳食品標準局（FSANZ）
5	澳洲	
6	英國	英國食品標準局（FSA）
7	愛爾蘭	愛爾蘭食品安全局（FSAI）

8	新加坡	新加坡食品局 (SFA)
9	日本	日本消費者廳 (CAA)
10	法國	法國危險產品警報系統Rappel Conso
11	比利時	比利時聯邦食品鏈安全局 (FASFC)
12	西班牙	西班牙食品安全和營養局 (AESAN)
13	韓國	韓國食品藥品安全局 (MFDS)

資料來源：食藥署。

(二)至於國際食品安全警訊相關平台，國際食品安全網絡 (The International Food Safety Authorities Network, 下稱INFOSAN) 係由世界糧農組織 (Food and Agriculture Organization, FAO) 及世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於2004年3月共同成立，主要任務為快速傳遞食品安全相關之訊息，屬國際間最大的食品安全資訊聯繫平台，INFOSAN網絡中，會員國需設立專責緊急聯繫窗口，與INFOSAN秘書處就緊急食品安全議題進行通報、聯繫，會員國間透過該系統相互交換資訊，惟我國非聯合國會員國，未被納入INFOSAN網絡。除聯合國建立之INFOSAN網絡外，歐盟亦建立「食品與飼料快速通報系統 (Rapid Alert System for Food and Feed, 下稱RASFF)」，確保成員國之間的資訊交流，其成員包含歐盟會員國及歐盟執行委員會等，我國雖非RASFF成員，經積極透過歐盟歐洲經貿辦事處協助，食藥署自2009年成為RASFF使用者，亦可掌握該系統內與國內相關之食品安全資訊。

惟食品 (含食品原料) 種類繁多，加工過程及供應鏈又日益複雜，加以各國食品相關法規及管理制度不盡相同，均可能導致食品之健康危害風險提升，且近年我國發生多起因政府對於國際食品安全

警訊掌握不足而引起之食品安全事件¹⁹，故仍有待食藥署持續精進國際食品安全警訊蒐尋技術，擴大警訊監測範圍，以強化國際食品風險預警機制。

(三)另關於國際食品安全管理制度，相關驗證系統包括：ISO 22000、FSSC 22000、SQF……等，主要內容及重點如下述²⁰：

1、ISO 22000：

ISO指國際標準化組織（International Organization for Standardization），係由各國之國家標準團體於1947年成立。ISO技術委員會於2005年整合ISO 9001與危害分析重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Point，下稱HACCP），制定ISO 22000，內容涵蓋食品良好製造規範（Good Manufacturing Practice，下稱GMP）、食品良好衛生規範（Regulations on Good Hygiene Practice for Food，下稱GHP）與HACCP之要素，適用於整個食品供應鏈，包括農產種植、加工、運輸、儲存、零售等階段，屬國際通運基準。

2、FSSC 22000：

FSSC（Food Safety System Certification）食品安全系統驗證已被全球食品安全倡議（Global Food Safety Initiative，下稱GFSI）²¹認可，係於ISO 22000基礎上，加入前提方案（Prerequisite

¹⁹例如：113年辣椒粉違法添加工業色素蘇丹紅事件、寶林茶室「邦克列酸（Bongkrek acid）」食品中毒事件、小林製藥紅麴保健食品混入「軟毛青黴酸（puberulic acid）」事件……等。

²⁰資料來源：

1.《臺灣食品安全管理制度與國際接軌之可行性研究—以TQF為例》范代志，管理與系統，24（3），p.341-360（2017）。

2.台灣檢驗科技股份有限公司官網/安心資訊平台/品質系統驗證（查詢網址：https://msn.sgs.com/food/system_verification.aspx，查詢日期：114年8月27日）。

²¹GFSI係由大型食品零售商和製造商組成的全球性組織，成立於2000年，旨在制定和優化食品安全管理標準，並透過「一次認可，全球通行」的理念，減少不必要的重複驗證，降低供應鏈成本，同時增強消費者對食品安全的信任。

Program, PRPs) ²²的設計，以協助控制食品產業鏈中的食品安全風險，屬國際通用基準。

3、SQF：

SQF (Safe Quality Food)，由美國食品行銷協會 (Food Marketing Institute, FMI) 監管，同樣係獲GFSI認可的驗證系統，主要理念為要求食品供應商提供可查詢的資料，證明健全的食品安全管理系統已有效實施，即主要生產驗證與食品製造、經銷、代理/仲介管理驗證相連結，同時也是唯一將「食品品質」和「食品安全」整合而成的驗證體系。

至於我國政府對於國內食品業者的驗證要求，按《食安法》第8條第5項規定：「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。」經查衛福部自104年起已陸續公告具工廠登記之罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養食品製造業、乳品加工食品業及資本額3,000萬元以上之食用油脂、澱粉、麵粉、糖、鹽、醬油製造業等共10各類別業者，應取得衛生安全管理系統驗證；其中罐頭食品製造業、食用油脂製造業及乳品加工食品業之驗證範圍除GHP外，亦包含HACCP。

(四)除上述HACCP驗證外，原經濟部工業局(現改制為經濟部產業發展署，下同)於78年推動食品GMP制度，係具有標章的驗證制度，特色為採生產線驗證，只要某條生產線符合規範，該生產線所製造的產品即可張貼標章。惟100年起國內陸續發生餿水油、

²² PRPs係指用於維持整個食品供應鏈的衛生環境所必要的基礎條件及活動，其適用於生產、處理及提供安全最終產品與作為人類食用之安全食品。

銅葉綠素油等食安風暴，因案關部分產品屬取得GMP驗證者，引發社會大眾質疑，重創制度公信力；104年經濟部廢止《食品良好作業規範（GMP）推行方案》，改由民間協會接手，「台灣食品GMP發展協會」更名為「台灣優良食品發展協會（Total Quality Food Association, TQFA）」推動台灣優良食品驗證方案。簡言之，該協會承襲原經濟部工業局推動的GMP驗證制度，轉型為台灣優良食品驗證標準（Total Quality Food，下稱TQF），推動食品自主品質管理具公正客觀角色的的第三方驗證，係為我國在地創立的驗證制度。

有關TQF驗證與國際驗證制度接軌情形，據該協會周理事長於本案諮詢時表示略以，為促進臺灣食品產業的國際貿易，該協會與日本食品安全管理協會（Japan Food Safety Management Association, JFSM）跨國合作，雙方已於2022年11月30日締結合作夥伴協議，共同推動具等同性的食品安全管理驗證方案的相互採認合作，以增進雙方通路及消費者對驗證產品的認知度與信賴度，進而促進雙方驗證產品拓展市場的機會，目前亦持續致力於獲取GFSI認可中等語。

- (五)查111至113年我國邊境輸入食品的報驗批數分別計72萬4,180、73萬5,752及76萬1,342批，進口數量逐年攀升，於邊境檢驗人力與資源有限情形下，善用國際互認的食品安全驗證制度，調整查驗強度，或可為邊境風險管理的新解方。惟據食藥署查復表示：「輸入食品須依《食安法》相關規定執行邊境查驗，食藥署依檢驗紀錄、產品特性及國內外資訊，滾動式檢討、調整查驗方式及項目，查驗結果符合規定後，始得輸入。目前對國外之驗證制度，未納入輸

入查驗之政策參考。」

由於倘參採國際互認的食品安全驗證制度，則必須也等同要求國內業者達相同驗證制度，始符合國際貿易無歧視原則；長期以來，依我國《食安法》規定，政府早已要求所有食品業者應遵循GHP規範，及部分類別業者須取得HACCP驗證，而此食品安全管理制度，多已涵蓋於前述國際食品安全驗證系統（例如：ISO 22000、FSSC 22000……等）或是我國的TQF驗證內容。要言之，我國多數食品業者已符合一定程度的安全衛生驗證要求，甚有部分業者早已取得ISO 22000、FSSC 22000等國際驗證，在此現有基礎上，發展互相承認的國際食品安全驗證制度，並非遙不可及，且此制度已成為國際貿易主流趨勢，例如加拿大食品檢驗局（Canadian Food Inspection Agency, CFIA）已採用GFSI認可標準（如：FSSC 22000、SQF）作為輸入食品風險分級依據、日本厚生勞動省與農林水產省接受部分國際認證作為風險評估參考等。基此，於輸入食品數量逐年攀升及邊境查驗量能有限之情況下，食藥署允宜研議善用國際互認的食品安全驗證制度，作為邊境查驗風險分級管理之參考。

（六）綜上，基於我國輸入食品數量逐年攀升，以及全球食品加工程序與供應鏈日益複雜情境下，為確保輸入食品安全，善用邊境風險預警及風險分級管理，至關重要。是食藥署允應持續精進國際食品安全警訊蒐尋技術，擴大監測範圍，以強化預警功能；另於邊境查驗資源有限情況下，該署允宜研議善用國際互認的食品安全驗證制度，作為邊境查驗風險分級管理參考之可行性，以優化邊境管理效能。

參、處理辦法

- 一、調查意見一、二、四，函請衛生福利部食品藥物管理署確實檢討改進見復。
- 二、調查意見三，函請衛生福利部食品藥物管理署、農業部動植物防疫檢疫署及財政部關務署檢討改進見復。
- 三、調查意見，經委員會討論通過後上網公布。

調查委員：蘇麗瓊、王美玉、王榮
璋