

115年5月20日

社會福利及衛生環境委員會

案由

據悉，食品安全衛生管理法於103年修法後，陸續強化業者自主管理責任，明定特定食品業者使用或販賣之產品原材料、半成品與成品應自行或送其他實驗室檢驗、食品業者應訂定食品安全監測計畫，以及上市、上櫃與經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室等；該等規定施行迄今已逾10年，究食品業者自主管理及主管機關之查核機制、結果與相關檢驗，成效為何？均有深入瞭解之必要案。

蘇麗瓊委員、王麗珍委員、田秋堃委員





調查重點



食品業者自主管理案



01

業者自主管理
相關規定



02

食藥署制定之
管理措施



03

查核機制



04

業者代表
相關意見

食品安全監測計畫

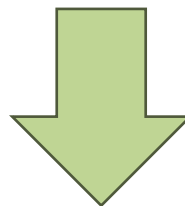


食安法 ● 第7條規定：「(第1項)食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。(第2項)食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗.....。」



「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」

- 103年8月21日公告訂定
- 105年4月21日修正 分階段要求食用油脂.....等17類食品業者
- 107年9月20日修正 新增農產植物、菇(蕈)類及藻類製品.....等16類



截至114年11月30日止，應辦理食品安全監測計畫者，總計33類別、7,190家次(詳表1)

食品安全監測計畫

大幅擴增管理範圍

- 衛福部再於**114年10月8日**公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，擴大納管對象及條件如下：
 - 1、製造、加工、調配業者：
 - (1) 新增資本額2,000萬元以上未達3,000萬元，且從業人員5人以上之食品工廠，自115年1月1日起實施。
 - (2) 新增資本額1,000萬元以上未達2,000萬元，且從業人員5人以上之食品工廠，自116年1月1日起實施。
 - (3) 新增資本額未達1,000萬元，且從業人員5人以上之食品工廠，自117年1月1日起實施。
 - (4) 新增僅辦理商業登記、公司登記、稅籍登記業者或取得農產品初級加工場登記，且資本額3,000萬元以上者，自115年1月1日起實施。
 - 2、輸入業：

新增殼蛋、花生及其製品、同貨品分類號列之食品及食品添加物經邊境查驗同檢驗項目不合格次數達2次者，自115年1月1日起實施。

食品安全監測計畫

業者擬定計畫之內容

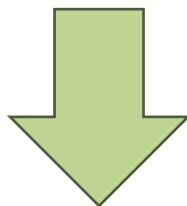
- 111年3月「食品**製造業者**訂定食品安全監測計畫指引」及
107年10月「食品**輸入業者**訂定食品安全監測計畫指引」

製造業：

產品製程**危害分析**、作業標準程序、內部稽核與供應商管理及教育訓練

輸入業：

產品輸入流程及**危害分析**、作業標準程序、供應商管理及教育訓練



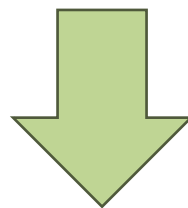
「危害分析」是計畫內容之重要項目

食品安全監測計畫

業者計畫內容(危害分析)是否符合風險管控目的？



食藥署表示：「**建議**當各國發布新知或警訊；新聞媒體報導或公協會報刊更新；或業者自身產品及其來源、輸入、製造、儲藏、銷售等各項重要管理環節異動時，**針對所訂定之食品安全監測計畫進行重新檢視及再確認**，以納入相關風險因子並調整監測或檢驗措施。」



食藥署對於業者所訂定的監測計畫內容，有否依最新法規、國際新知或警訊等檢討修正，**並無相關管理機制**



調查意見一

衛福部自105年4月21日公告分階段要求食品業者訂定**食品安全監測計畫並實施強制檢驗**之規定，**施行迄今已逾10年**，嗣該部於長期執行與檢討的基礎上，雖於**114年10月8日**再公告新增納管對象及條件，**大幅擴增應建立監測計畫業者之管理**，

惟食藥署對於業者有否依據國際新知、警訊或其他風險因子，定期檢視更新監測計畫等情，**迄今尚無相關管理機制**，致業者所擬定的**危害分析管制重點**，**易缺漏不足**，**難達風險管控目的**。

鑑於現代食品供應鏈跨越多國，且近來多起食安事件起源於國外問題原料，實有待衛福部督促食藥署檢討研議改善。

設置實驗室

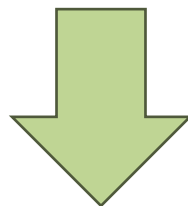


食安法 ● 第7條第3項規定：「上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。」



「應設置實驗室之食品業者類別及規模」

● 104年10月15日公告
食用油脂、肉類加工食品.....等10類別



截至114年11月30日止，依規定應設立實驗室者，計382家次(詳表2)

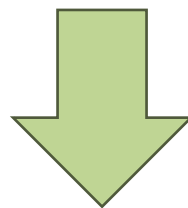
如以食品業者歸戶家數計算，應設置實驗室者，計244家，占國內所有食品業者比率計0.082%

設置實驗室

納管範圍之合理性？



食藥署表示：「**考量設置實驗室涉及專業人員、檢驗設備及管理成本**，需兼顧**食品安全管理需求及產業實務可行性**，以**合比例原則並避免對中小型食品業者造成過度負擔**，此外，我國**食品安全管理制度並非僅以設置實驗室為單一措施**，尚包括**食品安全監測計畫、自主檢驗（含委外檢驗）.....等多元管理機**」



尚非無據，**惟依上開規定所設置之實驗室**，**無需取得政府或民間認證**，難以確保檢驗結果的**有效性與一致性**，在實務運作上，亦可能與公司組織原有的「品管部門」重疊



調查意見二

衛福部於104年10月15日依食安法規定公告「應設置實驗室之食品業者類別及規模」，施行迄今已逾10年，納管業者家數僅計244家，該部食藥署基於國內食品業者營運規模及設置實驗室所需設備、人力與管理成本等因素，認為目前仍難擴大納管對象之考量，尚非無據；

惟現行相關規定，欠缺對於實驗室品質認證之規範，除難以確保檢驗結果的有效性與一致性，在實務運作上，亦可能與公司組織原有的「品管部門」重疊，不易確實發揮設立實驗室之目的與功能，有待檢討妥處。

追溯追蹤系統



食安法 ● 第9條規定：「(第1項)食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。(第2項)經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統.....。」(下稱非追不可系統)



「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」

- 103年10月27日公告訂定
- 104年7月31日修正 新增黃豆、玉米.....等19類



截至114年11月30日止，應辦理非追不可系統者，總計12,070家次(詳表3)

如以食品業者歸戶家數計算，計7,258家，占全國所有食品業者比率計2.45%(屬使用涵蓋率較高之自主管理系統)

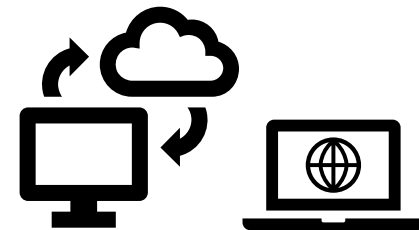
追蹤追溯系統

業者代表意見

台灣區**冷凍食品**工業同業公會、台灣**罐頭食品**工業同業公會、台灣區**乳品**工業同業公會、台灣**冷凍肉品**工業同業公會、台灣**水產**工業同業公會及社團法人中華**食品添加物**協會

●法規面：

非追不可系統改版，要求**新增填報的內容**(「產品」及「回收、銷貨退回產品」之**原料批號**)，逾越「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」(下稱追溯追蹤系統管理辦法)之規定





追蹤追溯系統



業者代表意見

● 技術面：

- 1、非追不可系統一直修改，就像導航系統一直改，即使會開車的人也會迷路，最近的蘇丹紅食安事件後，業者需投入大量人力來應對.....會員都是中小企業居多，沒有資訊方面專業，都是委外寫程式來配合，但**系統卻常故障**。
- 2、非追不可**系統很難操作**的原因，就是**同一系統要適用7,000餘家業者**。有時主管機關認為系統內容有誤，其實不是業者故意犯錯，只是**登載適用未合，造成假錯誤**。
- 3、**系統不穩定，改版更新頻繁且未告知**，無以遵循。
- 4、**欄位複雜**，上傳出現錯誤訊息，系統及客服人員**無法明確的告知錯誤原因**。
- 5、系統的包裝規格選項，**只有重量單位供選擇**，但液體需以比重換算重量，配方不同，比重可能有些微差異，但比重填入後，無法修改，所以**換算後的重量會有差異，常造成地方(政府)衛生局的誤會**。
- 6、如果主管機關要重新建立非追不可系統，**希望可以參考業者的意見**。

追蹤追溯系統

有關法規面問題 調查結果

- 按**追溯追蹤系統管理辦法**第4條第1項第2款及第4款規定，「產品資訊」及「產品流向資訊」應填寫包含製造廠商、國內負責廠商名稱.....等項目，雖未明列「原料批號」，惟按同條項第7款規定：「**其他具有效串聯產品來源及流向之必要性追溯追蹤管理資訊或紀錄**。」
- 食藥署基此，認可作為要求業者填列原料批號之依據。



惟，此易造成要求項目**不斷延伸之誤解**，食藥署針對新增**應填報於該系統的重要事項**，允宜**加強溝通**，並以**公告或其他明確方式呈現**；另上開非追不可系統**技術性問題**，亦有待該署與業者**充分對話**，**共尋改善方法**。



調查意見三

衛福部於103年10月27日公告訂定「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」，並自同年月31日起陸續實施；截至114年11月30日止，國內食品業者應建立該系統者，計26類且數量達12,070家次，係屬涵蓋率較高之自主管理系統。

惟部分業者反映諸多實務使用困境，如利用系統改版時新增填報「原料批號」之要求，並未於追溯追蹤系統管理辦法明定，食藥署雖認為尚符合該辦法關於要求填報「其他」具有有效串聯產品來源及流向管理資訊之規定，然易造成項目不斷延伸之誤解，故該署針對新增應填報於該系統的重要事項，允宜加強溝通，並以公告或其他明確方式呈現，以提升業者遵循度；另有關其他系統技術性問題，亦有待該署與業者充分對話，共尋改善方法，以建構良好自主管理環境，增進消費者食安保障。

處理辦法

01 調查意見，函請衛生福利部督同所屬確實
檢討改進見復

02 調查意見，經委員會討論通過後上網公布

