

# 調 查 報 告

壹、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。

貳、調查意見：

案經研析衛生福利部(下稱衛福部)食品藥物管理署(下稱食藥署)相關卷證<sup>1</sup>，並於民國(下同)115年1月28日邀請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等相關代表座談，以瞭解業者對於自主管理措施之相關意見；嗣就本案主要爭點，於同年3月30日詢問食藥署姜署長、蔡副署長、許組長及業務相關主管人員，業調查竣事，茲提出調查意見如下：

- 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，嗣該部在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，惟該部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

---

<sup>1</sup>食藥署 115 年 1 月 5 日 FDA 食字第 1149087978 號函。

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。

(一)按食品安全衛生管理法(下稱食安法)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……。」基此，衛福部於103年8月21日公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，嗣於105年4月21日公告修正，除將名稱修正為「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」，並分階段要求17類食品業者訂定監測計畫並實施強制檢驗，包括食用油脂、肉類加工食品、乳品加工食品、水產品食品、食品添加物、特殊營養食品、黃豆、玉米、小麥、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油、茶葉、茶葉飲料、非屬百貨公司之綜合商品零售業者等。

(二)承上，衛福部續於107年9月20日公告新增農產植物、菇(蕈)類及藻類製品、麵條、粉條類食品、食用醋……等16類，經營達一定條件或規模者，亦須訂定食品安全監測計畫。有關實際執行情形，敘述如下：

1、截至114年11月30日止，應辦理食品安全監測計畫者，就輸入類別而言，以「農產植物、菇(蕈)類及藻類製品」家數最多，達1,498家；另就製造業別論之，則以取得工廠登記且資本額大於新臺幣(下同)3,000萬元者之「其他食品」家數最

多，計638家(不論食品類別，凡符合取得工廠登記且資本額大於3,000萬元者，均屬食藥署納管對象)。至於整體納管情形，總計33類別業者，符合納管條件者，計7,190家次(詳下表1)。

表1 各類別食品業者辦理食品安全監測計畫情形

單位：家；家次

項次	公告時間	納管業者類別		規模條件	實施時間	符合納管規模家數
1	107.9.20	輸入	食用油脂	商業、公司或工廠登記半年內或單一批次輸入達5公噸(含)以上者	107.10.1	369
	105.4.21	製造	食用油脂	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	31
2	107.9.20	輸入	肉類加工食品	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達25公噸(含)以上者	107.10.1	311
	105.4.21	製造	肉類加工食品	工廠登記且實施HACCP且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	206
3	107.9.20	輸入	乳品加工食品	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達15公噸(含)以上者	107.10.1	218
	105.4.21	製造	乳品加工食品	工廠登記且實施HACCP且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	63
4	107.9.20	輸入	水產加工食品	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達15公噸(含)以上者	107.10.1	1,015
	105.4.21	製造	水產加工食品	工廠登記且實施HACCP且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	117
5	105.4.21	輸入	食品添加物	商業、公司或工廠登記	106.7.31	681
	105.4.21	製造	食品添加物	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	104
6	105.4.21	輸入	特殊營養	所有取得查驗登記業者	106.7.31	23

項次	公告時間	納管業者類別		規模條件	實施時間	符合納管規模家數
			食品			
	105.4.21	製造	特殊營養食品	所有取得查驗登記業者	106.7.31	46
7	107.9.20	輸入	黃豆	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達40公噸(含)以上者	107.10.1	96
8	107.9.20	輸入	玉米	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達150公噸(含)以上者	107.10.1	41
9	107.9.20	輸入	麥類及燕麥	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達460公噸(含)以上者	107.10.1	21
10	107.9.20	輸入	茶葉	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達10公噸(含)以上者	107.10.1	159
11	107.9.20	輸入	澱粉	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達60公噸(含)以上者	107.10.1	68
	105.4.21	製造	澱粉	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	5
12	107.9.20	輸入	麵粉	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達20公噸(含)以上者	107.10.1	72
	105.4.21	製造	麵粉	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	14
13	107.9.20	輸入	糖	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達150公噸(含)以上者	107.10.1	33
	105.4.21	製造	糖	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	12
14	107.9.20	輸入	食鹽	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達15公噸(含)以上者	107.10.1	38

項次	公告時間	納管業者類別		規模條件	實施時間	符合納管規模家數
	105.4.21	製造	食鹽	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	6
15	107.9.20	輸入	醬油	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達700公斤(含)以上者	107.10.1	149
	105.4.21	製造	醬油	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	16
16	105.4.21	製造	茶葉飲料	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	105.7.31	45
17	105.4.21	販售	非屬百貨公司之綜合商品零售業	達3家以上綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額 $\geq$ 3,000萬元	106.7.31	89
18	107.9.20	輸入	農產植物、菇(蕈)類及藻類製品	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達15公噸(含)以上者	107.10.1	1,498
	107.9.20	製造	農產植物、菇(蕈)類及藻類製品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	107.10.1	126
19	107.9.20	製造	麵條、粉條類食品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	107.10.1	35
20	107.9.20	製造	食用醋	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	107.10.1	14
21	107.9.20	製造	蛋製品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	107.10.1	24
22	107.9.20	製造	非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	107.10.1	23
23	107.9.20	輸入	嬰幼兒食品(嬰兒與較大嬰兒配方食品除外)	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達1公噸(含)以上者	107.10.1	29
24	107.9.20	輸入	蜂產品食品	商業、公司或工廠登記3個月內或單一批次輸入達1公噸(含)以上者	107.10.1	65
25	107.9.20	製造	調味品	工廠登記且資本額 $\geq$	108.1.1	65

項次	公告時間	納管業者類別		規模條件	實施時間	符合納管規模家數
				3,000 萬元		
26	107.9.20	製造	烘焙炊蒸食品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	108.1.1	164
27	107.9.20	製造	營養補充食品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	108.1.1	132
28	107.9.20	製造	非酒精飲料	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	108.1.1	126
29	107.9.20	製造	巧克力及糖果	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	109.1.1	26
30	107.9.20	製造	食用冰製品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	109.1.1	29
31	107.9.20	製造	膳食及菜餚	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	109.1.1	101
32	107.9.20	製造	餐盒食品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	109.1.1	47
33	107.9.20	製造	其他食品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000 萬元	109.1.1	638
合計						7,190

備註：1. 統計時間至114年11月30日止。

2. 表格內時間表示方式：年.月.日。

3. HACCP指食品安全管制系統(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP，下同)。

(資料來源：食藥署)

2、據食藥署查復，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，說明如下：

(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。

由上可見，衛福部自105年4月21日分階段要求17類食品業者訂定監測計畫並實施強制檢驗，以及107年9月20日新增農產植物、菇(蕈)類及藻類製品、麵條、粉條類食品、食用醋……等16類別為納管對象以來，施行迄今已近10年之久，嗣該部在長期執行與檢討的基礎上，於114年10月8日公告新增納管對象。詢據食藥署表示略以，115年1月1日新增應辦理食品安全監測計畫業者，估計1,012家，116年則約計848家，117年則約計1,904家。是自115年起，已大幅擴大應建立食品安全監測計畫業者之管理。

(三) 至於食藥署針對各類別業者訂定食品安全監測計畫之輔導措施、計畫須涵蓋項目及具體內容一節，據該署查復，係以委辦計畫方式輔導業者訂定食品安全監測計畫及執行相關檢驗，委辦計畫內容包括實地輔導、辦理說明會、編撰監測計畫實施要點指引、自我檢核表(下稱自檢表)及製作教學影片等。此外，食品安全監測計畫係於符合食品相關法規規範前提下，依照風險評估及危害分析與管理精神，就

各產業特性於輸入、製造、儲藏、銷售等各項重要管理環節，均能善盡管理之責，並納為產品品質自主管理之基本要求，監測計畫內容包括每一重要流程之管理項目、方法、頻率及操作人員；依該署111年3月修定「食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引」及107年10月公布「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」，計畫內容應包含下列4大項目<sup>2</sup>：

1、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。

2、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。

(四)有關業者所訂定之監測計畫是否符合上開指引及風險管控目的一節，據食藥署表示，該署規劃年度食品稽查專案時，會將食品安全監測計畫納入查核項目，並據以查核業者是否符合食安法相關法規，109年至114年6月底，該署執行之稽查專案，針對食品安全監測計畫之查核結果，共計查核1,039家業者，稽查結果均合格等語。

然有關食品安全監測計畫重點項目-危害分析部分，業者是否依據國際新知、警訊或其他風險因子等，定期檢視更新食品安全監測計畫內容等情，依食藥署查復：「為強化業者之管理能力，本署發布『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問答集』壹、應訂

---

<sup>2</sup>除食品製造業及輸入業外，針對非屬百貨公司之綜合商品零售業，業者可依其實際作業情形，於其監測計畫內容就危害分析與管制、作業標準程序、內部稽核及供應商管理、教育訓練訂定相關程序，據以執行。

定食品安全監測計畫一、Q2，建議符合公告規模之食品業者，當主管機關發布監測資訊、公告相關法規、衛生標準與指引；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。」可見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，惟現代食品供應鏈跨越多國，原料、加工、包裝與銷售環節分布全球，掌握國際警訊並及早納為危害分析重點，避免問題食品流入市場，洵屬重要，有待食藥署積極正視檢討。

(五)綜上，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。

二、衛福部於104年10月15日依食安法規定公告之「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相關規範，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。

- (一)按食安法第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。」爰此，衛福部於104年10月15日公告「應設置實驗室之食品業者類別及規模」，針對食品安全風險較高且具有一定規模之食品製造業者，要求設置實驗室辦理原材料、半成品或成品之自主檢驗，以強化食品製程品質管控與自主管理能力。
- (二)承前，衛福部104年10月15日公告應設置實驗室之食品業者類別，包括食用油脂、肉類加工食品、乳品加工食品、水產品食品、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油及茶葉飲料等10類別，其領有工廠登記且資本額大於1億元者<sup>3</sup>，需設置實驗室辦理原材料、半成品或成品之自主檢驗。查截至114年11月30日止，依該規定設立實驗室者，計382家次(詳下表2)，如以食品業者歸戶家數計算，應設置實驗室者，計244家<sup>4</sup>。至於設置實驗室者占所有食品業者之比率，據食藥署查復，截至114年12月31日止，國內所有食品業者歸戶家數計29萬6,531家，應設置實驗室為244家，占率僅0.082%。

---

<sup>3</sup>肉類加工食品、乳品加工食品及水產加工食品，除領有工廠登記且資本額大於1億元外，尚包括實施食品安全管制系統(下稱 HACCP)，即3條件均達成者，需設立實驗室。

<sup>4</sup>同一食品業者可能經營2項以上的類別產業(例如同時經營食用油脂及肉類加工食品)，惟依規定只需以公司行號為設立實驗室的基準，故僅設立1間實驗室即可。

表2 國內食品業者設置實驗室情形

單位：家；家次

序號	公告時間	納管業者類別		規模條件	實施時間	應實施家數
1	103.12.10	上市、上櫃 食品業者	食品工業	上市、上櫃	104.12.10	26
2	103.12.10		餐飲收入 占營收 50%以上	上市、上櫃	104.12.10	23
3	104.10.15	製造、加工、調配 (不含改裝)	食用油脂	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	24
4	104.10.15		肉類加工 食品	工廠登記、實施 HACCP 且資本額 ≥1億元	105.12.31	133
5	104.10.15		乳品加工 食品	工廠登記、實施 HACCP 且資本額 ≥1億元	105.12.31	40
6	104.10.15		水產品食品	工廠登記、實施 HACCP 且資本額 ≥1億元	105.12.31	61
7	104.10.15		麵粉	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	13
8	104.10.15		澱粉	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	4
9	104.10.15		食鹽	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	2
10	104.10.15		糖	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	9
11	104.10.15		醬油	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	10
12	104.10.15		茶葉飲料	工廠登記且資本額 ≥1億元	105.12.31	37
合計						382

備註：1. 統計時間至114年11月30日止。

2. 表格內時間表示方式：年.月.日。

(資料來源：按食藥署資料彙整)

(三)至於衛福部於104年10月15日公告「應設置實驗室之食品業者類別及規模」施行迄今之相關檢討，據食藥署查復，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）……等多元管理機制，惟亦持續依食品安全風險監測結果、產業發展情形及管理需求進行滾動檢討，現行公告所列業別及規模仍可涵蓋主要高風險食品製造業別，整體管理機制仍持續運作；未來如食品風險型態或產業結構有所變動，將適時檢討調整相關規定等語。

- (四)有關食藥署認為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，目前仍難擴大納管對象之考量，尚非無據。惟查依上開規定所設置之實驗室，無需取得政府或民間認證，業者主要係參考食藥署所訂定之「食品業者設置實驗室之企業指引」及「食品良好衛生規範準則」，針對實驗室人員、設施與環境條件、檢驗方法、設備維護與管理……等，建立應有的軟硬體設施，關於檢驗品質卻無相關規範，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，無法確實發揮獨立性與專業性。
- (五)據上，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。

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「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)明定，食藥署雖認為尚符合該辦法關於要求填報「其他」具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。

(一)按食安法第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……(第5項)第1項保存文件種類與期間及第2項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」基此，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103年10月31日起陸續實施，規範食用油脂、肉品加工食品、餐盒食品……等7類別應建立追溯追蹤系統(下稱非追不可系統)，以「追溯來源」與「追蹤流向」方式，強化食品安全管理與風險控管。

(二)另為加強食品供應鏈管理，擴大實施類別，衛福部續於104年7月31日公告訂定「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」<sup>5</sup>，納管業者類別新增黃豆、玉米、麵粉、食鹽、糖、茶葉……等19項。查截至114年11月30日止，依規定應建立非追不可系統者，計12,070家次，已執行者計11,077家次，完成率92.2%(詳下表3)；如以食品業者歸戶家數計算，截至114年12月31日止，國內所有食品業者家數計29萬6,531家，應辦理非追不可系統者計7,258家，占率為2.45%。

表3 各類別食品業者建置食品追溯追蹤系統情形

單位：家；家次

序號	公告時間	納管業者類別		規模	實施時間	應實施家數	已實施家數
1	103.10.27	輸入	食用油脂	商業、公司或工廠登記	103.10.31	795	793
	103.10.27	製造	食用油脂	工廠登記	103.10.31	205	199
2	103.10.27	輸入	肉品加工食品	商業、公司或工廠登記	104.2.5	483	443
	103.10.27	製造	肉品加工食品	工廠登記且實施HACCP	104.2.5	606	585
3	103.10.27	輸入	乳品加工食品	商業、公司或工廠登記	104.2.5	371	348
	103.10.27	製造	乳品加工食品	工廠登記且實施HACCP	104.2.5	97	95
4	103.10.27	輸入	水產品食品	商業、公司或工廠登記	104.2.5	1,663	1,510
	103.10.27	製造	水產品食品	工廠登記且實施HACCP	104.2.5	311	300
5	103.10.27	製造	餐盒食品	工廠登記	104.2.5	214	212
6	103.10.27	輸入	食品添加物	商業、公司或工廠登記	104.2.5	681	553
	103.10.27	製造	食品添加物	商業、公司或工廠登記	104.2.5	321	311
7	103.10.27	輸入	基因改造食品原料	商業、公司或工廠登記	104.2.5	40	40

<sup>5</sup>衛福部於同日(指104年7月31日)廢止103年10月27日「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」公告。

序號	公告時間	納管業者類別		規模	實施時間	應實施家數	已實施家數
8	104.7.31	輸入	黃豆	商業、公司或工廠登記	104.7.31	128	122
	104.7.31	製造	黃豆	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	0	0
9	104.7.31	輸入	小麥(麥類及燕麥)	商業、公司或工廠登記	104.7.31	73	69
	104.7.31	製造	小麥(麥類及燕麥)	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	0	0
10	104.7.31	輸入	玉米	商業、公司或工廠登記	104.7.31	147	127
	104.7.31	製造	玉米	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	0	0
11	104.7.31	輸入	麵粉	商業、公司或工廠登記	104.7.31	170	155
	104.7.31	製造	麵粉	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	14	14
12	104.7.31	輸入	澱粉	商業、公司或工廠登記	104.7.31	168	159
	104.7.31	製造	澱粉	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	5	5
13	104.7.31	輸入	食鹽	商業、公司或工廠登記	104.7.31	178	164
	104.7.31	製造	食鹽	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	6	6
14	104.7.31	輸入	糖	商業、公司或工廠登記	104.7.31	141	126
	104.7.31	製造	糖	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	12	12
15	104.7.31	輸入	茶葉	商業、公司或工廠登記	104.7.31	436	384
16	104.7.31	製造	包裝茶葉飲料	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	45	45
17	104.7.31	輸入	黃豆製品	商業、公司或工廠登記	104.7.31	300	277
	104.7.31	製造	黃豆製品	工廠登記且資本額 ≥3,000萬元	104.7.31	46	45
18	104.7.31	輸入	嬰兒與較大嬰兒配方食品	商業、公司或工廠登記	105.1.1	17	17
	104.7.31	製造	嬰兒與較大嬰兒配方食品	1.工廠登記且資本額 ≥3,000萬元 2.工廠登記且資本	105.1.1	0	0

序號	公告時間	納管業者類別		規模	實施時間	應實施家數	已實施家數
				額<3,000萬元			
	104.7.31	販售	嬰兒與較大嬰兒配方食品	商業、公司或工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	106.1.1	70	67
19	103.10.27	輸入	市售包裝乳粉及調製乳粉	商業、公司或工廠登記	104.2.5	148	140
	103.10.27	製造	市售包裝乳粉及調製乳粉	工廠登記	104.2.5	19	19
	104.7.31	販售	市售包裝乳粉及調製乳粉	商業、公司或工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	106.1.1	108	99
20	106.3.1	製造	蛋製品	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	106.7.31	11	11
21	106.3.1	製造	食用醋	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	106.7.31	14	14
22	106.3.1	輸入	嬰幼兒食品	商業、公司或工廠登記	106.7.31	59	56
23	107.6.26	輸入	農產植物製品、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品	商業、公司或工廠登記	108.1.1	2,865	2,471
24	107.6.26	製造	其他食品業別	工廠登記且資本額 $\geq$ 3,000萬元	108.1.1	1,092	1,073
25	107.6.26	販售	餐盒食品	達3家以上非百貨公司之綜合商品零售業獨立門市之連鎖門牌，且資本額 $\geq$ 3,000萬元	108.1.1	10	10
26	113.4.25	輸入	殼蛋	商業、公司、工廠登記及稅籍登記	113.7.1	1	1
合計						12,070	11,077

備註：1. 統計時間至114年11月30日止。

2. 表格內時間表示方式：年.月.日。

(資料來源：按食藥署資料彙整)

### (三)承前述，國內食品業者依規定應建立非追不可系統

者計26類別，且數量達12,070家次，業者為建立該系統，通常需另聘請資訊或行政人員，以填報該系統要求的各項資料，包括原材料來源供應商名稱、批號、重量、有效日期、原產地……等，由於資訊量龐大且同一系統要適用26類別食品業者，或有使用困難之處，本案座談會中，部分業者提出下列意見：

- 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；有加入公會的，都是很守法的業者，只要系統一改版，會員就會趕緊配合，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、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。
- 4、非追不可系統改版，要求新增填報的內容，逾越追溯追蹤系統管理辦法之規定。
- 5、業者每月10日前需於非追不可系統上傳收貨、製造及交貨資料等，系統需要串接才能配合上傳，但有以下狀況，造成上傳人員極大負擔：
  - (1) 系統不穩定，改版更新頻繁且未告知，無以遵循。
  - (2) 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。
  - (3) 其他如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、建議新版系統能納入業者的意見，例如清楚定義各欄位名稱、明確化上傳不成功的提示詞、提供彈性單位選擇……等。

(四)有關上述提及非追不可系統要求填報「產品」及「回收、銷貨退回產品」之原料批號，逾越追溯追蹤系統管理辦法規定一節。按該辦法第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。」基此，食藥署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，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；另有關上開非追不可系統技術性問題，亦有待該署與業者充分溝通，共尋改善方法。

(五)綜上，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。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部督同所屬確實檢討改進見復。
- 二、調查意見，經委員會討論通過後公布。

調查委員：蘇麗瓊委員、

王麗珍委員、

田秋堃委員

中 華 民 國 1 1 5 年 5 月 2 0 日

案名：食品業者自主管理情形案

關鍵字：自主管理、食品安全監測計畫、實驗室、非追不可