



食品添加物

Food Additives' Traceability System Manual

追溯追蹤系統手冊

104年衛生福利部食品藥物管理署 編印

目 錄

壹、前言	03
貳、追溯追蹤法規背景	05
參、追溯追蹤範本	06
肆、食品添加物業者訪查結果	19
伍、食品添加物相關參考網站	22
陸、食品添加物相關法規參考	24
一、 食品安全衛生管理法	24
二、 食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法	46
三、 訂定「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」	55
四、 「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」 QA問答集	59

壹、前言

近幾年在報章雜誌或談話性節目多有針對食品的標示不實、假天然、假冒產地、假冒偽劣與來源不明的原料等問題之討論，常造成消費者恐慌與社會大眾對政府、對食安管理政策的信心產生疑慮。而食品安全事件在世界各國亦多有發生，從二十世紀末開始，各國不約而同地推動食品追溯追蹤系統(food traceability)法制化，如：歐盟公告標示法規(EC, 2065/2001)及食品安全及追溯法規 General Food Law (EC, 178/2002)，日本農林水產省公布自 2003 年起推動食品追溯系統，美國新食品現代安全法案明定追溯追蹤要求(FSMA, 2011)，各國皆體認其重要性。

國際間追蹤追溯之概念為賦予每一批食品特定的「批號」，讓整個食品流通過程的上游或是下游，都可以分別追溯或是追蹤該食品的來源或是去處，方便食品安全事件發生時責任的釐清，也迫使食品業者要對自己的產品負責，間接提昇了食品的品質與安全。

「食品追溯追蹤」亦稱「食品履歷」、「生產履歷」或「產銷履歷」，而履歷」這個用法，是源自於日本，其實不管是生產履歷、產銷履歷還是食品履歷，英文都是指 Food Traceability,這點是毋庸置疑的。日本 JIS、ISO 與 EU，對於 Food Traceability 也都有相近的定義，其架構概念均為源頭管制與流向管理。國內跟國際間追蹤追溯之概念相同，如：國際標準組織 ISO 22005：2007，對其追溯性指的是產品涉及到原材料和部件的來源，加工過程的歷史，產品交付後的分佈和場所。換言之，產品由原料之供應製造、生產加工到流通販賣，都要能掌控其相關資訊。

衛生福利部依據食品安全衛生管理法第 9 條相關規定，已公告要求食品添加物之製造、加工、調配及輸入業者應建立追溯追蹤系統。另外，依據食品安全衛生管理法第 8 條所訂定之「食品良好衛生規範準則」，其中第 9 條，有關食品製造業製程管理及品質管制基準，亦針對使用之原材料，應有可追溯追蹤來源之相關資料或紀錄之規定。



本手冊藉由赴廠了解食品添加物業者是否已建立追溯追蹤系統，並調查建立追溯追蹤系統制度未能完成之原因，再以追溯追蹤概念提供追溯追蹤制度範本，供尚未建立該制度之業界參考，以符合法規要求，進而有效推動食品添加物產業追溯追蹤制度之施行，強化食品添加物之管理，當發生食品衛生安全案件時，提供衛生主管機關及業者有效掌握有問題產品之流向及其原料來源，以杜絕該等產品繼續供應，維護國人飲食安全衛生。

貳、追溯追蹤法規背景

102 年 6 月 19 日總統令發布全面性大幅修正「食品衛生管理法」；衛生福利部依據 102 年 11 月 19 日部授食字第 1021351000 號令發布公告之「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，優先推動高風險食品業者之產品在供應過程各環節中，藉由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向。

在 103 年 2 月 5 日由總統令修正公布，將「食品衛生管理法」修正為「食品安全衛生管理法」。參考國際間針對食品產業所推動食品追溯追蹤相關制度規範，於該法第 9 條增訂「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」；以及「中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票」。

103 年 11 月 7 日發布訂定之「食品良好衛生規範準則」及強化食品鏈上下游之串聯管理，配合食品業者登錄制度及辦理食品追溯追蹤電子申報，為配合 103 年 12 月 10 日食品安全衛生管理法修正條文；同時衛生福利部為持續強化食品安全管理，於 104 年 7 月 31 日以部授食字第 1041302792 號公告「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，規劃食品業者強制上傳非追不可及強制使用電子發票；並於 104 年 10 月 28 日部授食字第 1041300086 號令發布預告修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」部分條文草案。

參、追溯追蹤範本

製造業者篇

本章節主要目的在協助食品添加物製造、加工及調配業者建立追溯追蹤系統，尚未建立之業者可依公司需求自行調整範列表單適用性，在此以複方食品添加物-高鮮高湯調味粉為範例提供考參，其步驟說明如下：

步驟 1 確認產品資訊：

首先建立產品資訊表，並將法規要求產品資訊(一)~(七)納入，另(八)、(九)之資訊，指的是該批產品共生產多少總量，非產品之包裝規格。可由如入庫單得知當日實際生產總量。**表單欄位標註紅色粗體者，為法規要求必填資訊。**

1.法規要求-產品資訊

- (一) 產品名稱。
- (二) 主副原料。
- (三) 食品添加物。
- (四) 包裝容器。
- (五) 儲運條件。
- (六) 製造廠商。
- (七) 國內負責廠商。
- (八) 淨重、容量、數量或度量等。
- (九) 有效日期或製造日期。

制定日期	104.1.1	OO 食品股份有限公司	制定單位	OO 組
文件編號	F-01-01	產品資訊表	版次	1.0
產品名稱	(一) 高鮮高湯調味粉			
主副原料及 食品添加物	(二) 食品添加物(5' -次黃嘌呤核苷磷酸二鈉、5' -鳥嘌呤核苷磷酸二 (三) 鈉、L-麩酸鈉)			
包裝容器	(四) PE 袋；1kg/袋；24 袋/箱			
加工方式	原料、單方添加物驗收→入庫→領料秤重→過篩→混合→充填→包裝 →入庫→出貨			
貯存及運輸	(五) 常溫下貯放、避免陽光直射。			
架售期	無拆封情況，保存兩年			
製造廠商	(六) OO 食品股份有限公司			
國內負責廠商	(七) OO 食品股份有限公司			

OO 食品股份有限公司						
入 庫 單						
年 月 日						
NO	品名	規格	(九) 有效日期	(八) 數量		備註
				箱	包	
1	高鮮高湯調味粉	1 Kg/袋；24 袋/箱	2017.5.4	35		
合計		35 箱				

紅色聯。留存
白色聯。倉管
黃色聯。會計

主管：

倉管：

入庫員：

P-02-01-01

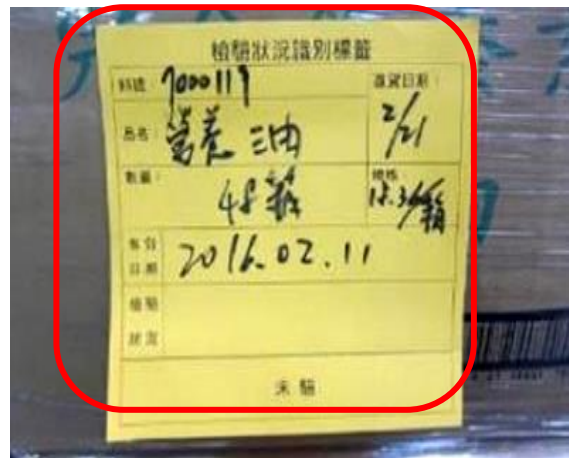
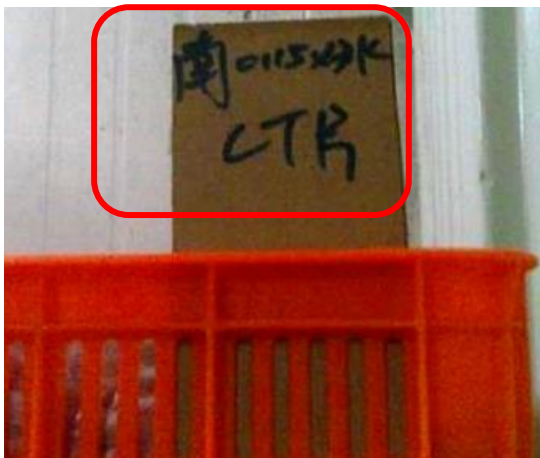
步驟 2 確認標記識別：

追溯追蹤為工廠製程中半成品，連結上一手(原材料供應商資訊)與下一手(成品流向資訊)。在執行追溯追蹤可利用任何供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像，進行標記串連追溯追蹤。常見批號以製造日期、驗收日期、有效日期或是進貨賦予獨立之序號。**表單欄位標註紅色粗體者，為法規要求必填資訊。**

2.法規要求-標記識別

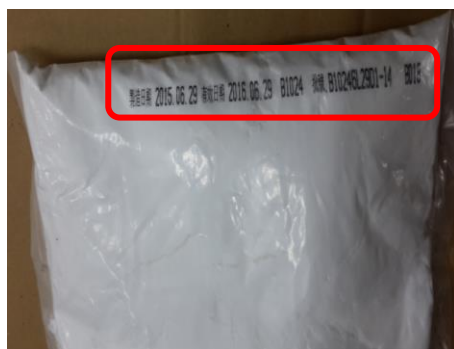
包含產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

▼ 可使用掛牌或張貼於原材料、半成品之方式，建立內部追溯追蹤資訊



▼ 成品上可供辨識之批號、文字追溯追蹤資訊

OO 食品股份有限公司			
檢驗狀況標示單			
品 名	高鮮高湯調味粉		
進貨日期	--	數 量	35 箱
廠商名稱	--	批 號	2017.5.4
有效日期	2017.5.4	抽 樣 人	林 OO
合 格			
不 合 格			
待 驗 中			



Q-02-01-01

步驟 3 確認供應商資訊：

供應商基本資料與審查表包含法規要求(一) 供應商資訊，或建立原物料驗收單亦將法規要求 (一)~(六)納入。**表單欄位標註紅色粗體者，為法規要求必填資訊。**

3.法規要求-供應商資訊

- (一) 供應商(商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。
- (二) 產品名稱。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等
- (四) 批號。
- (五) 有效日期或製造日期。
- (六) 收貨日期。

OO 食品股份有限公司

供應商基本資料表

廠 商 名 稱	億大貿易 (一)	建 檔 日 期	2014.10.12
負 責 人	李大同	統 一 編 號	4580 XXXX
聯 絡 人	施易正	設 立 日 期	2009.11.25
電 話	02-2371XXXX	傳 真	02-2371XXXX
食品業者登錄字號	A-15 XXXX X10-00000-2		
地 址	臺北市中正區黎明里北平西路 XX 號		
交 易 產 品	5' -次黃嘌呤核苷磷酸二鈉、5' -鳥嘌呤核苷磷酸二鈉、 L-麩酸鈉		

總 經 理：

P-02-01-03

OO 食品股份有限公司

原物料驗收單

(二)產品名稱： 5' -次黃嘌呤核苷磷酸二鈉

(一)供應商： 億大貿易 (三)重 量： 50 公斤 (四)批 號： 2018.8.9

(五)有效日期： 2018.8.9 (六)收貨日期： 2015.2.9 (七)產 地： 台灣

檢驗項目	允收標準	檢驗結果	備註
食品添加物許可證			
食品業者登錄字號			
顏色			
外觀			
檢驗結果			

主 管：

檢驗人員：

Q-02-01-02

步驟 4 確認產品流向資訊資訊：

應在銷貨單將法規要求(一)~(六)資訊納入。物流業者為公司自行出貨可註記自運，若貨品使用託運配送者須紀錄物流商名稱，並將託運單據留存。出貨如有混批(不同批號)要註記。

4.法規要求-產品流向資訊

- (一) 物流業者及下游廠商 (商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。
- (二) 產品名稱。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期或製造日期。
- (六) 交貨日期。

OO 食品股份有限公司

地址：台北市南港區昆陽街
XX 號

銷 貨 單

電話：(02)2787-8XXX
傳真：(02)2787-8XXX

頁次：

客戶名稱：食品所 統一編號：46804XXX 電 話：(03)522-3XXX 聯 絡 人：林先生 傳 真：(03)522-3XXX 送貨地址：30062 新竹市食品路 331 號 (一) 物流業者：小黑貨運						(六) 銷貨日期：2015.12.31 幣 別：新台幣(TWD)	
品號	品名/客戶品號	數量	單位	單價	金額	有效日期	備註/客戶單號
A0012	高鮮高湯調味粉	125	箱	500	62,500	2017.3.21	
(二)		(三)				(四)、(五)	
註 記：						金額合計：	62,500
						稅 額：	313
						金額總計：	62,813

審核：

會計：

倉管：

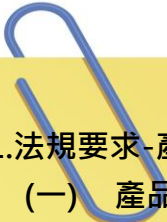
製表：

P-01-01-02

本章節在協助食品添加物輸入業者建立追溯追蹤系統，尚未建立業者可依公司需求自行調整範例表單適用性，在此以咖啡香料為範例提供參考，其步驟說明如下：

步驟 1 確認產品資訊：

首先建立產品資訊表，並將法規要求之產品資訊(一)~(五)納入，留存食品及相關產品輸入許可通知單據，可獲知該批產品(六) 報驗義務人名稱 (九) 產品許可通知號碼之資訊，同時留存產品外包裝袋或檢驗證明 (Certificate of Analysis, COA) 可獲知 (八)有效日期或製造日期。**表單欄位標註紅色粗體者，為法規要求必填資訊。**



1.法規要求-產品資訊

- (一) 產品中、英(外)文名稱。
- (二) 主副原料。
- (三) 食品添加物。
- (四) 包裝容器。
- (五) 儲運條件。
- (六) 報驗義務人名稱。
- (七) 淨重、容量、數量或度量等。
- (八) 有效日期或製造日期。
- (九) 輸入食品查驗機關核發之輸入食品及相關產品

制定日期	104.1.1	OO 食品股份有限公司	制定單位	OO 組
文件編號	F-01-01	產品資訊表	版次	1.0
產品名稱	(一)	咖啡香料 COFFEE FLAVOR		
主副原料及	(二)	水、酒精		
食品添加物	(三)	咖啡香料(O、O、O)		
包裝容器	(四)	鐵桶		
淨重	(七)	200kg/桶		
加工方式		添加物驗收→入庫→領料→出貨		
貯存及運輸	(五)	常溫下貯放、避免陽光直射。		
架售期		無拆封情況，保存兩年		
報驗義務人	(六)	OO 株式會社		

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare
輸入食品及相關產品許可通知
Notification of the Food and Relevant Products Import Admitted

許可日期
Permit Date 103/08/14 13:39
進口日期
Date of Importation 103/08/13

通知編號
Notice Number IFB03KK0662709

(九)

1. 報驗義務人(統一編號)
Applicant, Coded [redacted] 股份有限公司

(六)

2. 品名
Commodity COFFEE FLAVOR F-045 咖啡香料 F-045

貨品分類號列
C.C.C. Code 33021090008

3. 報單號碼及項次
Goods Declaration No. & Item AA 0328778202 項次 2

4. 產品規格
Specifications 50KG

5. 製造廠名稱
Name of Manufacturer AROMATIC CO LTD

6. 製造廠代號
Code of Manufacturer 東京

7. 牌名:
Brand SODA

8. 數量
Quantity 2000.0 KGM

9. 總淨重
Total Net Weight 2000.0 KGM

(七)

10. 起運口岸
Place of Loading JPYOK Yokohama

11. 生產國別
Country of Origin 日本

12. 查驗日期
Date of Inspection 103/08/13

13. 查驗結果
Inspection Results 合格

14. 備註
Remarks 食品添加物簽審文件號碼: DHB0C000000001



本證書以電子文件行之，所載內容若有不符合之處，以衛生福利部食品藥物管理署資料紀錄為主，查詢報驗資料網址：<http://ifi.fda.gov.tw/>。
 This certificate is issued in electronically. Should the content listed above be different from the recorded in the TFDA's database, the TFDA's database will prevail. For on-line inquiry about the progress of applications, please visit TFDA's website at <http://ifi.fda.gov.tw/>.

出荷番号 H46S03 111000028-130

試驗成績書



AROMATIC

御中

製品名	COFFEE LAVOUR NO. F-045						ロットNo	140515
区分	食品添加物/香料製剤						検査完了日	2014/05/16
製造年月日	2014/05/16	品質保証期間	製造日から365日	品質保証期日	2015/05/15	納入年月日	2014/06/08	

(八)

検査項目	検査結果	単位	規格値
外観色調	無色の透明液体		無色の透明液体
香気	本品特有の香気を有する		本品特有の香気を有する
比重(d20/20)	0.8558		0.852~0.862
屈折率(n20/D)	1.4148		1.410~1.420
異物	認めず		認めず
メタノール	0.2%以下		0.2%以下
過酸化水素	0.2%以下		0.2%以下
ヒ素(As203として)	~		1μg/g以下
重金属(Pbとして)	-		10μg/g以下

步驟 2 確認標記識別：

追溯追蹤為工廠製程中半成品，連結上一手(原材料供應商資訊)與下一手(成品流向資訊)。在執行追溯追蹤可利用任何供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像，進行標記串連追溯追蹤。常見批號以製造日期、驗收日期、有效日期或是進貨賦予獨立之序號。**表單欄位標註紅色粗體者，為法規要求必填資訊。**

2.法規要求-標記識別

包含產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。

▼ 成品上可供辨識之批號、文字追溯追蹤資訊

OO 股份有限公司			
檢驗狀況標示單			
品 名	咖啡香料 COFFEE FLAVOR		
進貨日期	2014.12.3	數 量	10 桶
廠商名稱	OO 株式會社	批 號	24075
有效日期	2015.5.16	抽 樣 人	林 OO
合 格			
不 合 格			
待 驗 中			



食 品 添 加 物

品 名: 咖啡香料 F-045
COFFEE FLAVOR F-045
成 分: 香料、水、酒精
淨 重: 200 公斤
製造日期: 2014 年 05 月 16 日
有效日期: 2015 年 09 月 16 日
原 產 地: 日本
使用範圍及用量標準: 本品可於各類食品中視實際需要適量使用
使用限制: 限用為香料
國內負責廠商: 股份有限公司
公司地址: _____
工廠地址: _____
服務電話: _____

Q-02-01-01

步驟 3 確認供應商資訊：

供應商基本資料與審查表包含法規要求(一) 供應商資訊，或建立原物料驗收單亦將法規要求 (一)~(六)納入，同時留存產品外包裝袋或進口報單可獲知(一)~(四)。**表單欄位標註紅色粗體者，為法規要求必填資訊。**(七)原產地(國)資訊，目前僅規範牛肉原料或產品，食品添加物業者可不記錄。

3.法規要求-供應商資訊

- (一) 出口廠商、製造廠商(商號、公司名稱或代號、地址、聯絡人、聯絡電話等)。
- (二) 產品名稱。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等
- (四) 批號。
- (五) 有效日期或製造日期。
- (六) 收貨日期。
- (七) 中央主管機關公告應標示原料原產地之產品，須留存原料原產地(國)資訊。
(僅含牛肉原料需標示)

OO 股份有限公司			
供應商基本資料表			
廠 商 名 稱	OO 株式會社	建 檔 日 期	2010.11.12
負 責 人	宮崎 (一)	統 一 編 號	---
聯 絡 人	宮崎	設 立 日 期	1987.11.25
電 話	03-5821XXXX	傳 真	03-5821XXXX
地 址	東京都千代田区岩本町 2 丁 8 番 10 号		
交 易 產 品	香料系列(咖啡、草莓、巧克力)		

總 經 理：

P-02-01-03

原物料驗收單

(五)有效日期：2015.5.16 (六)收貨日期： 2014.12.3 (七)產地：日本

檢驗項目	允收標準	檢驗結果	備註
風味			
顏色			
比重			
重金屬			
檢驗結果			

檢驗人員：

Q-02-01-02

[illegible]

步驟 4 確認產品流向資訊：

應在銷貨單將法規要求(一)~(六)資訊納入。物流業者為公司自行出貨可註記自運，若貨品使用託運配送者須紀錄物流商名稱，並將託運單據留存。出貨如有混批(不同批號)要註記。

4.法規要求-產品流向資訊

- (一) 物流業者及下游廠商(商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。
- (二) 產品名稱。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期或製造日期。
- (六) 交貨日期。

OO 食品股份有限公司

地址：台北市南港區昆陽街
161-2 號

銷 貨 單

電話：(02)2787-8XXX
傳真：(02)2787-8XXX

頁次：1

客戶名稱：食品所 統一編號：46804XXX 聯絡人：林先生 送貨地址：30062 新竹市食品路 331 號 物流業者：小黑貨運						(六) 銷貨日期：2015.12.31 幣別：新台幣(TWD)	
品號 A0012	品名/客戶品號 咖啡香料 (二)	數量 2 (三)	單位 桶	單價 5000	金額 5000	有效日期 2015.516. (四)、(五)	備註/客戶單號 200kg/桶
註記：						金額合計：	10,000
						稅額：	500
						金額總計：	15,000

審核：

會計：

倉管：

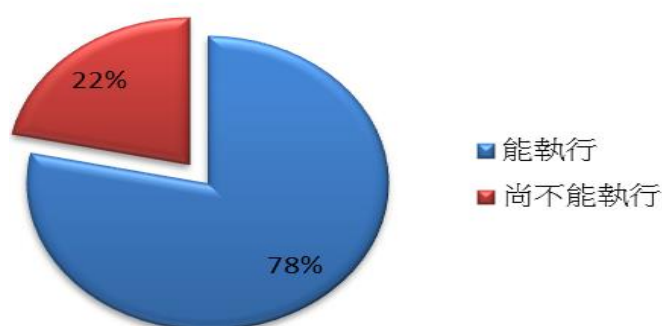
製表：

P-01-01-02

肆、食品添加物業者訪查結果

藉由訪查表之調查，了解食品添加物業者追溯追蹤系統之建置度，與未能符合之情形，其訪查業者(製造、輸入、製造兼輸入)共 60 家次，統計其符合度為 78%，可參考下圖資料。

追溯追蹤系統執行概況



調查之訪查表共有三大區塊，原料來源及庫存管理、原料使用情形、產品流向資訊，不符合之情形已彙整於下表，供食品添加物業者參考與改正。

追溯追蹤系統訪查結果之不符合情形

一、原料來源及庫存管理方面：

(一) 資料未留於工廠，資料在總公司或經銷處	1. 追溯追蹤相關資料放於別處工廠，現場訪視場所無法調閱。
	2. 購買訂購紀錄，存放於總公司，現場訪視場所無法調閱。
(二) 無進貨量、庫存量紀錄	1. 原料庫存只能從發票中估算大概數量。
	2. 庫存紀錄仍在建置中，無法確定原料庫存量。
	3. 各項原料及食品添加物之進貨，未建立庫存管理。
(三) 未向供應商索取報	1. 未向供應商索取報關資料及衛生福利部食品藥物管理署輸入食品及

關資料或供應商不願意提供	相關產品許可通知。 2. 大部分供應商不願意配合提供報關資料及衛生福利部食品藥物管理署輸入食品及相關產品許可通知，僅願意提供單方食品添加物許可證。
(四) 連結之批號未設計或未紀錄或部分缺漏	1. 已建立庫存管理，但無紀錄倉庫中食品添加物之批號。 2. 工廠以供應商出貨明細及訂購單做為購買資料，但資料中未建立批號及有效日期或製造日期。 3. 已建立食品添加物及原料之庫存表進行管理，但遺漏建立有效日期及食品添加物許可證之欄位。
二、原料使用情形：	
(一) 無實際製程紀錄，或記錄不全	1. 合成單方食品添加物作業，無相關製程紀錄。 2. 各原料使用至那些產品，無明確相關生產紀錄可供查詢。 3. 工廠未紀錄重要製程管制點或記錄填寫不全，如：調配時間、轉速等。
(二) 未依法規規範進行標示	1. 食品添加物之產品標示，未依食品安全衛生管理法第 24 條標示使用範圍、用量標準及使用限制。
(三) 原物料數量不一致	1. 工廠無提供相關資料，無法確定原料實際使用量。 2. 食品添加物現場使用量與存貨異動明細表不符。
(四) 連結之批號未設計或未紀錄或部分缺漏	1. 生產記錄無紀錄原料之批號，尚未建立批號連結。 2. 生產與出貨可以用生產批號(製造日期)做連結，但因工廠人力不足關係，原料批號與生產記錄無法做批號(有效日期)連結。 3. 使用原料之批號有二個以上，僅利用進貨日期推算。 4. 原料批號未呈現於領料單，無法與生產紀錄和出貨紀錄連結。 5. 原料進廠僅確認 COA 報告，生產紀錄與出貨未記錄其批號，無法建立批號連結。 6. 原料與生產記錄製程檢查紀錄表雖有批號，但無法與原料批號進行連結。
(五) 無實際生產量記錄	1. 每日生產批量，未有成品實際生產總量紀錄。

	2. 僅記錄使用量，無法與製造工程書核對生產數量。
三、產品流向資訊：	
(一) 出貨產品無法連結製造批次	1. 出貨單上呈現客戶、出貨日期、品名及數量等，但無備註批號。 2. 工廠出貨單記錄客戶名稱、交貨日期、產品名稱、銷貨單號，但無紀錄地址、聯絡人、產品批號，無法做產品追蹤。
(二) 紀錄未存放於工廠	1. 出貨單等相關資料存放於總公司，現場訪視場所無法調閱。

最後統整業者之不符合事項，統整出食品添加物業者在執行追溯追蹤時常發生，且需注意避免發生不符合之事項：

- (一) 工廠未建立批號及有效日期，無法進行追蹤追溯，建議於進貨單、進料明細表及生產紀錄表增加批號及有效日期。
- (二) 食品添加物業者如管理部門與工廠未屬同一處所，食品添加物追溯追蹤之相關資料應能隨時取得，並能提供查核人員佐證資料。
- (三) 相關原料與食品添加物需記錄進貨量、庫存量及領用量，而庫存量與領用量應互相對應。
- (四) 製造、加工、調配時要填寫生產紀錄，每日生產之批量需紀錄成品量及批號。
- (五) 製造、加工、調配記錄與原料庫存應能進行相互連結，出貨紀錄與生產紀錄亦要能相互連結。
- (六) 出貨單或其他紀錄要能呈現該產品之批號，方得了解該批次產品流向。

伍、食品添加物相關參考網站

一、宣傳單張與食品藥物管理署網頁專區→宣傳單張

應建立食品追溯追蹤系統之食品業者

法源依據：食品安全衛生管理法第九條
104年7月31日 部授食字第1041302792號公告
備註：七類大宗物資原料包含黃豆、小麥、玉米、麵粉、澱粉、食鹽、糖

衛生福利部
FDA
食品藥物管理署
Ministry of Health and Welfare

詳情請見
食品藥物管理署網站

建立制度

電子申報

電子發票

廣告

應實施對象

製造業：
工廠登記
(依資本額
分階段實施)

輸入業：
商業、公司
或工廠登記

販售業：
商業、公司
或工廠登記
(資本額
≥3000萬元)

追溯系統分類：

- 103.10.31 食用油脂
- 104.02.05 肉品加工食品、乳品加工食品、水產品加工食品、食品添加物、市售包裝乳粉及調製乳粉、餐盒食品、食品包裝材料
- 104.07.31 七類大宗物資原料
- 105.01.01 嬰兒及較大嬰兒
- 106.01.01 市售包裝乳粉及調製乳粉
- 103.10.31 食用油脂
- 105.01.01 嬰兒及較大嬰兒
- 106.01.01 市售包裝乳粉及調製乳粉
- 103.12.31 食用油脂
- 104.09.01 市售包裝乳粉及調製乳粉
- 106.01.01 市售包裝乳粉及調製乳粉
- 107.1.1 水產品加工食品
- 108.1.1 食品添加物

二、衛生福利部食品藥物管理署 (<http://ftracebook.fda.gov.tw>)

食品追溯追蹤管理資訊系統

首頁 聯絡我們 相關連結 網站地圖 主管機關登入

最新消息 消費者查詢 業者專區 FAQ GTP專區

最新消息

- 15-09-09 【公告資訊】 9/11(五)下午停機進...
- 15-07-23 【公告資訊】 製造業非追不可普及版改版...
- 15-06-10 【公告資訊】 食品追溯追蹤管理資訊系統...
- 15-05-27 【食品新聞】 修正「應辦理檢驗之食品業...
- 15-05-21 【食品新聞】 食藥署公布茶飲事件目前各...
- 15-03-18 【公告資訊】 停機公告...
- 15-03-11 【公告資訊】 提醒!! 客服電話已變更...
- 15-01-14 【公告資訊】 11/24、11/25、...

GTP專區

- 15-03-13 【會議報導】 舉辦服務業者食品雲非撥不...
- 15-02-02 【標準公告】 修正「食品可追溯性資訊...
- 14-12-12 【標準公告】 GTP 1.0 規範文件...
- 14-11-17 【標準公告】 GTP 2.0 XML ...
- 14-10-28 【標準公告】 GTP 2.0 食品可追...
- 14-09-01 【標準公告】 預告「食品可追溯性資訊文...
- 14-08-19 【標準公告】 預告修正「食品可追溯性資...
- 14-05-14 【會議報導】 農產品統一識別討論會議記...

影音專區

食品追溯追蹤...

如有任何問題，請先參閱FAQ
上班時間請洽客服電話：(02)26597699
服務時間為週一至週五 09:00~12:00及13:00~18:00
如忙線中，或非上班時間，請mail客服信箱 fadobook@fda.gov.tw
留下您的聯絡方式，我們會儘快與您聯絡

瀏覽人次：3076025

三、相關資料參考網頁

1. 全國法規資料庫：<http://law.moj.gov.tw/>
2. 食品相關法令：衛生福利部食品藥物管理署(<http://law.fda.gov.tw/>)>
[公告資訊](#)> 本署公告
3. 食品 Q&A：衛生福利部食品藥物管理署(<http://law.fda.gov.tw/>)>業務
專區>食品>食品 Q&A
4. 應建立食品追溯追蹤系統之食品業者 QA 問答集：
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=214>
5. 食品追溯追蹤管理資訊系統：<https://ftracebook.fda.gov.tw/>
6. FDA 食品業者登錄平台：<https://fadenbook.fda.gov.tw/>
7. 食品藥物消費者知識服務平台：<https://consumer.fda.gov.tw/People.aspx>

陸、相關法規參考

一、食品安全衛生管理法

中華民國一百零四年十二月十六日總統令修正公布

第一章 總 則

第 一 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第 二 條 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。

第二條之一 為加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院應設食品安全會報，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，至少每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。召集人應指定一名政務委員或部會首長擔任食品安全會報執行長，並由中央主管機關負責幕僚事務。

各直轄市、縣（市）政府應設食品安全會報，由各該直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人，職司跨局處協調食品安全衛生管理措施，至少每三個月舉行會議一次。

第一項食品安全會報決議之事項，各相關部會應落實執行，行政院應每季追蹤管考對外公告，並納入每年向立法院提出之施政方針及施政報告。

第一項之食品安全會報之組成、任務、議事程序及其他應遵行事項，由行政院定之。

第 三 條 本法用詞，定義如下：

一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。

二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。

三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。

五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。

六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。

七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。

九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。

十、查驗：指查核及檢驗。

十一、基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

第二章 食品安全風險管理

第 四 條 主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、

人文社會領域相關具有專精學者組成之。

諮議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。

二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

第 五 條 各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施。

前項主動查驗、發布預警或採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。

第 六 條 各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

第三章 食品業者衛生管理

第 七 條 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。

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。

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。

第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理

回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

第 八 條 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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。

前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 九 條 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。

中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。

中央主管機關應建立第一項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。

第一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。

第 十 條 食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

本法中華民國一百零三年十一月十八日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。

第十一條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十二條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主管機關定之。

第十三條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

第十四條 公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生標準或法令定之。

第四章 食品衛生管理

第十五條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

- 一、變質或腐敗。
- 二、未成熟而有害人體健康。
- 三、有毒或含有人體健康之物質或異物。
- 四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
- 五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
- 六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
- 七、攙偽或假冒。
- 八、逾有效日期。
- 九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。

十、添加未經中央主管機關許可之添加物。

前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。

第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。

國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。

國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。

第十五條之一 中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項。

前項應限制之原料品項及其限制事項，由中央主管機關公告之。

第十六條 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

- 一、有毒者。
- 二、易生不良化學作用者。
- 三、足以危害健康者。
- 四、其他經風險評估有危害健康之虞者。

第十七條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

第十八條 食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。

第十九條 第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。

第二十條 屠宰場內畜禽屠宰及分切之衛生查核，由農業主管機關依相關法規之規定辦理。

運送過程之屠體、內臟及其分切物於交付食品業者後之衛生查核，由衛生主管機關為之。

食品業者所持有之屠體、內臟及其分切物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入或輸出之衛生管理，由各級主管機關依本法之規定辦理。

第二項衛生查核之規範，由中央主管機關會同中央農業主管機關定之。

第二十一條 經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。

經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依第九條第二項所定辦法，建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

第一項及第二項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零三年一月二十八日修正前，第二項未辦理查驗登記之基因改造食品原料，應於公布後二年內完成辦理。

第五章 食品標示及廣告管理

第二十二條 食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- 五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。
- 六、原產地（國）。
- 七、有效日期。
- 八、營養標示。
- 九、含基因改造食品原料。
- 十、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

第二十三條 食品因容器或外包裝面積、材質或其他之特殊因素，依前條規定標示顯有困難者，中央主管機關得公告免一部之標示，或以其他方式標示。

第二十四條 食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。
- 三、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以第十八條第

一項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。

四、淨重、容量或數量。

五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

六、有效日期。

七、使用範圍、用量標準及使用限制。

八、原產地（國）。

九、含基因改造食品添加物之原料。

十、其他經中央主管機關公告之事項。

食品添加物之原料，不受前項第三款、第七款及第九款之限制。前項第三款食品添加物之香料成分及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

第二十五條 中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地及其他應標示事項；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期及其他應標示事項。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品品項、限制方式及應標示事項，由中央主管機關公告之。

第一項應標示可追溯之來源或生產系統規定，自中華民國一百零四年一月二十日修正公布後六個月施行。

第二十六條 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。

三、淨重、容量或數量。

四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。

五、原產地（國）。

- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、使用注意事項或微波等其他警語。
- 八、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十七條 食品用洗潔劑之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。
- 三、淨重或容量。
- 四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五、原產地（國）。
- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、適用對象或用途。
- 八、使用方法及使用注意事項或警語。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十八條 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十九條 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第六章 食品輸入管理

第三十條 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，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。

第三十一條 前條產品輸入之查驗及申報，中央主管機關得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十二條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業者、非食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者、非食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。

食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。

前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

第三十三條 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。

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。

第三十條、第三十一條及本條第一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。

第三十四條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。

第三十五條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實

施系統性查核。

前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。

第三十六條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞，經中央主管機關公告者，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明文件申報之；對民眾之身體或健康有嚴重危害者，中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。

違反前項規定之產品，不問屬於何人所有，沒入銷毀之。

第七章 食品檢驗

第三十七條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第三十八條 各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。

第三十九條 食品業者對於檢驗結果有異議時，得自收受通知之日起十五日內，向原抽驗之機關（構）申請複驗；受理機關（構）應於三日內進行複驗。但檢體無適當方法可資保存者，得不受理之。

第四十條 發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據。

第八章 食品查核及管制

第四十一條 直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者應配合，不得規避、妨礙或拒絕：

一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。
二、為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。

三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。

四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。

五、接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

第四十二條 前條查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十二條之一 為維護食品安全衛生，有效遏止廠商之違法行為，警察機關應派員協助主管機關。

第四十三條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器

具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。

前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。

第九章 罰 則

第四十四條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一、違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。
- 二、違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。
- 三、經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。
- 四、違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。

前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。

第四十五條 違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

第四十六條 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

直轄市、縣(市)主管機關為前條第一項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣(市)主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

傳播業者經依第二項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣(市)主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣(市)主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

第四十七條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

一、違反中央主管機關依第四條所為公告。

二、違反第七條第五項規定。

三、食品業者依第八條第三項、第九條第一項或第三項規定所登錄、建立或申報之資料不實，或依第九條第二項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核。

四、違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。

五、違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任保險之規定。

六、違反直轄市或縣(市)主管機關依第十四條所定管理辦法中有關公共飲食場所衛生之規定。

七、違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定。

八、除第四十八條第八款規定者外，違反中央主管機關依第十八條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

九、違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。

十、規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。

十一、對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。

十二、經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。

十三、違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實。

十四、違反第五十三條規定。

第四十八條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

一、違反第七條第一項規定未訂定食品安全監測計畫、第二項或第三項規定未設置實驗室。

二、違反第八條第三項規定，未辦理登錄，或違反第八條第五項規定，未取得驗證。

三、違反第九條第一項規定，未建立追溯或追蹤系統。

四、違反第九條第二項規定，未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤。

五、違反第九條第三項規定，未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式及規格申報。

六、違反第十條第三項規定。

七、違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標準之規定。

八、食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

九、違反第二十二條第四項或第二十四條第三項規定，未通報轄區主管機關。

十、違反第三十五條第四項規定，未出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明。

十一、違反中央主管機關依第十五條之一第二項公告之限制事項。

第四十八條之一 有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

一、依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。

二、依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。

三、依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所

定之委託認證管理規定。

第四十九條 有第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款行為者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。情節輕微者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。

有第四十四條至前條行為，情節重大足以危害人體健康之虞者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金；致危害人體健康者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項、第二項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之罰金。

科罰金時，應審酌刑法第五十八條規定。

第四十九條之一 犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。

為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。

依第一項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。聲請人及受裁定人對於前項裁定，得抗告。

檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

第四十九條之二 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，違反第十五條第一

項、第四項或第十六條之規定；或有第四十四條至第四十八條之一之行為致危害人體健康者，其所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

主管機關有相當理由認為受處分人為避免前項處分而移轉其財物或財產上利益於第三人者，得沒入或追繳該第三人受移轉之財物或財產上利益。如全部或一部不能沒入者，應追徵其價額或以其財產抵償之。

為保全前二項財物或財產上利益之沒入或追繳，其價額之追徵或財產之抵償，主管機關得依法扣留或向行政法院聲請假扣押或假處分，並免提供擔保。

主管機關依本條沒入或追繳違法所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

第五十條 雇主不得因勞工向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為而予解僱、調職或其他不利之處分。

雇主或代表雇主行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調或減薪者，無效。

雇主以外之人曾參與違反本法之規定且應負刑事責任之行為，而向主管機關或司法機關揭露，因而破獲雇主違反本法之行為者，減輕或免除其刑。

第五十一條 有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：

一、有第四十七條第十三款規定情形者，得暫停受理食品業者或其代理人依第三十條第一項規定所為之查驗申請；產品已放行者，得視違規之情形，命食品業者回收、銷毀或辦理退運。

二、違反第三十條第三項規定，將免予輸入查驗之產品供販賣者，得停止其免查驗之申請一年。

三、違反第三十三條第二項規定，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，並於一年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格一倍至二十倍之罰鍰。

第五十二條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之處分：

一、有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。

二、不符合中央主管機關依第十七條、第十八條所定標準，或違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及以其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。

三、標示違反第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行或違反第二十八條第二項規定者，沒入銷毀之。

四、依第四十一條第一項規定命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予啟封。

前項第一款至第三款應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。

製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。

第五十三條 直轄市、縣（市）主管機關經依前條第一項規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。

第五十四條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，有第五十二條第一項第一款或第二款情事，除依第五十二條規定處理外，中央主管機關得公告禁止其製造、販賣、輸入或輸出。

前項公告禁止之產品為中央主管機關查驗登記並發給許可文件者，得一併廢止其許可。

第五十五條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第五十五條之一 依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。

第五十六條 食品業者違反第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款規定，致生損害於消費者時，應負賠償責任。但食品業者證明損害非由於其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。

消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。

如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三十萬元以下計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

受消費者保護團體委任代理消費者保護法第四十九條第一項訴訟之律師，就該訴訟得請求報酬，不適用消費者保護法第四十九條第二項後段規定。

第五十六條之一 中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得設立食品安全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前項基金之來源如下：

- 一、違反本法罰鍰之部分提撥。
- 二、依本法科處並繳納之罰金、沒收、追徵或抵償之現金或變賣所得。
- 三、依本法或行政罰法規定沒入、追繳、追徵或抵償之不當利得部分提撥。
- 四、基金孳息收入。
- 五、捐贈收入。
- 六、循預算程序之撥款。
- 七、其他有關收入。

前項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。

第一項基金之用途如下：

- 一、補助消費者保護團體因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起消費訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
- 三、補助勞工因檢舉雇主違反本法之行為，遭雇主解僱、調職或其他不利處分所提之回復原狀、給付工資及損害賠償訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 四、補助依第四十三條第二項所定辦法之獎金。
- 五、補助其他有關促進食品安全之相關費用。

中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。

第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十章 附 則

第五十七條 本法關於食品器具或容器之規定，於兒童常直接放入口內之玩具，準用之。

第五十八條 中央主管機關依本法受理食品業者申請審查、檢驗及核發許可證，應收取審查費、檢驗費及證書費；其費額，由中央主管機關定之。

第五十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第六十條 本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。

本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。

本法一百零三年十一月十八日修正條文，除第二十二條第一項第五款應標示可追溯之

來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第七條第三項食品業者應設置實驗室規定、第二十二條第四項、第二十四條第一項食品添加物之原料應標示事項規定、第二十四條第三項及第三十五條第四項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行。

二、食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

衛生福利部 102 年 11 月 19 日部授食字第 1021351000 號令發布

第 1 條

本辦法依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第九條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱食品及相關產品，指本法第三條第一項第一款至第六款之食品、特殊營養食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。

第 3 條

本辦法所稱之追溯追蹤系統，指食品業者於食品及其相關產品供應過程之各個環節，經由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，建立其資訊及管理之措施。

第 4 條

食品業者從事食品及其相關產品製造、加工、調配業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目至少包含下列各項：

一、產品資訊：

- （一）產品名稱。
- （二）主副原料。
- （三）食品添加物。
- （四）包裝容器。
- （五）儲運條件。
- （六）製造廠商。
- （七）國內負責廠商。
- （八）淨重、容量、數量或度量等。
- （九）有效日期或製造日期。

二、標記識別：包含產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

三、供應商資訊：

- (一) 供應商（商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等）。
- (二) 產品名稱。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期或製造日期。
- (六) 收貨日期。
- (七) 中央主管機關公告應標示原料原產地之產品，須留存原料原產地（國）資訊。

四、產品流向資訊：

- (一) 物流業者及下游廠商（商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等）。
- (二) 產品名稱。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期或製造日期。
- (六) 交貨日期。

五、其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。

第 5 條

食品業者從事食品及其相關產品輸入業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目至少包含下列各項：

一、產品資訊：

- (一) 產品中、英（外）文名稱。
- (二) 主副原料。
- (三) 食品添加物。
- (四) 包裝容器。
- (五) 儲運條件。
- (六) 報驗義務人名稱。
- (七) 淨重、容量、數量或度量等。
- (八) 有效日期或製造日期。

(九) 輸入食品查驗機關核發之輸入食品及相關產品許可通知號碼。

二、標記識別：包含產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

三、供應商資訊：

(一) 出口廠商、製造(屠宰)廠商(商號、公司名稱或代號、地址、聯絡人、聯絡電話等)。

(二) 產品名稱。

(三) 淨重、容量、數量或度量等。

(四) 批號。

(五) 有效日期或製造日期。

(六) 收貨日期。

(七) 中央主管機關公告應標示原料原產地之產品，須留存原料原產地(國)資訊。

四、產品流向資訊：

(一) 物流業者及下游廠商(商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。

(二) 產品名稱。

(三) 淨重、容量、數量或度量等。

(四) 批號。

(五) 有效日期或製造日期。

(六) 交貨日期。

五、其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。

第 6 條

食品業者從事食品及其相關產品販賣、輸出業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目至少包含下列各項：

一、供應商資訊：

(一) 供應商(商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。

(二) 產品名稱。

(三) 淨重、容量、數量或度量等。

(四) 批號。

(五) 有效日期或製造日期。

(六) 收貨日期。

(七) 中央主管機關公告應標示原料原產地之產品，須留存原料原產地(國)資訊。

二、產品流向資訊：

(一) 物流業者及下游廠商(商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。

(二) 產品名稱。

(三) 淨重、容量、數量或度量等。

(四) 批號。

(五) 有效日期或製造日期。

(六) 交貨日期。

第 7 條

食品業者從事食品及其相關產品包裝業務時，應符合第四條規定。其原料進行組合後未改變原包裝型態者，則應符合前條規定。

第 8 條

食品業者對第四條至第六條管理項目，應詳實記錄。食品業者應以書面或電子文件，保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等紀錄至有效日期後六個月。

第 9 條

直轄市、縣(市)主管機關為確認追溯追蹤系統紀錄，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 10 條

本辦法自發布日施行。

食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

衛生福利部 104 年 10 月 28 日部授食字第 1041300086 號令發布
預告修正部分條文草案

第 1 條

本辦法依食品**安全**衛生管理法(以下簡稱本法)第九條第**四**項規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱食品及相關產品，指本法第三條第一項第一款至第六款之食品、特殊營養食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。

第 3 條

本辦法所稱之追溯追蹤系統，指食品業者於食品及其相關產品供應過程之各個環節，經由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，建立其資訊及管理之措施。

第 4 條

食品業者從事食品及其相關產品製造、加工、調配業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目至少包含下列各項：

一、原材料資訊：

- (一) 原材料供應商(商號或公司名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人及連絡電話等)。
- (二) 原材料名稱及其產品追溯系統串接碼。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期、製造日期，或其他可辨識、追溯追蹤該產品之日期或資訊。
- (六) 收貨日期。
- (七) 原料原產地(國)資訊。

二、產品資訊：

- (一) 產品名稱及其產品追溯系統串接碼。
- (二) 主副原料。
- (三) 食品添加物。
- (四) 包裝容器。
- (五) 儲運條件。
- (六) 製造廠商。
- (七) 國內負責廠商。(商號或公司名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人及連絡電話等)。

(八) 淨重、容量、數量或度量等。

(九) 有效日期及製造日期。

三、標記識別：包含產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

四、產品流向資訊：

(一) 物流業者、下游廠商及下游受貨之組織或團體對象 (名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人及連絡電話等)。

(二) 產品名稱及其產品追溯系統串接碼。

(三) 淨重、容量、數量或度量等。

(四) 批號。

(五) 有效日期或製造日期。

(六) 交貨日期。

五、其他為達有效管理產品之來源、流向目的之必要性內部追溯追蹤資訊。

前項第一款第一目、第二款第七目及第四款第一目之食品業者登錄字號，指該業者屬中央主管機關公告應申請登錄始得營業者，應留存該業者之食品業者登錄字號之資訊。

第一項第一款第二目、第二款第一目及第四款第二目之產品追溯系統串接碼，指該業者屬中央主管機關公告應進行追溯追蹤電子申報者，應留存其產品追溯系統串接碼之資訊。

第一項第一款第七目之原料原產地(國)資訊，指產品之原料屬中央主管機關公告應標示原料原產地者，須留存原料原產地(國)資訊。

第 5 條

食品業者從事食品及其相關產品輸入業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目至少包含下列各項：

一、產品資訊：

(一) 產品中、英(外)文名稱及其產品追溯系統串接碼。

(二) 主副原料。

(三) 食品添加物。

- (四) 包裝容器。
- (五) 儲運條件。
- (六) 報驗義務人名稱(統一編號、食品業者登錄字號)。
- (七) 國外出口商及製造(屠宰或產品國外負責)廠商(商號、公司名稱或代號、地址、聯絡人及連絡電話等)。
- (八) 淨重、容量、數量或度量等。
- (九) 批號。
- (十) 有效日期、製造日期，或其他可辨識、追溯追蹤該產品之日期或資訊。
- (十一) 海關放行日期。
- (十二) 輸入食品查驗機關核發之輸入食品及相關產品輸入查驗申請書號碼。
- (十三) 原料原產地(國)資訊。

二、標記識別：包含產品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

三、產品流向資訊：

- (一) 物流業者、下游廠商及下游受貨之組織或團體對象(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人及連絡電話等)。
- (二) 產品名稱及其產品追溯系統串接碼。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期、製造日期，或其他可辨識、追溯追蹤該產品之日期或資訊。
- (六) 交貨日期。

四、其他為達有效管理產品之來源、流向目的之必要性內部追溯追蹤資訊。

前項第一款第六目及第三款第一目之食品業者登錄字號，指該業者屬中央主管機關公告應申請登錄始得營業者，應留存該業者之食品業者登錄字號之資訊。

第一項第一款第一目及第三款第二目之產品追溯系統串接碼，指該業者屬中央主管機關公告應進行追溯追蹤電子申報者，應留存其產品追溯系統串接碼之資訊。

第一項第一款第十三目之原料原產地(國)資訊，指產品之原料屬中央主管機關公告應標示原料原產地者，須留存原料原產地(國)資訊。

第 6 條

食品業者從事食品及其相關產品販賣、輸出業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目至少包含下列各項：

一、產品資訊：

- (一) 供應商(商號或公司名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人及連絡電話等)。
- (二) 產品名稱及其產品追溯系統串接碼。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期、製造日期，或其他可辨識、追溯追蹤該產品之日期或資訊。
- (六) 收貨日期。
- (七) 原料原產地(國)資訊。

二、標記識別：產品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

三、產品流向資訊：

- (一) 物流業者、下游廠商及下游受貨之組織或團體對象(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人及連絡電話等)。
- (二) 產品名稱及其產品追溯系統串接碼。
- (三) 淨重、容量、數量或度量等。
- (四) 批號。
- (五) 有效日期、製造日期，或其他可辨識、追溯追蹤該產品之日期或資訊。
- (六) 交貨日期。

四、其他為達有效管理產品之來源、流向目的之必要性內部追溯追蹤資訊。

前項第一款第一目及第三款第一目之食品業者登錄字號，指該業者屬中央主管機關公告應申請登錄始得營業者，應留存該業者之食品業者登錄字號之資訊。

第一項第一款第二目及第三款第二目之產品追溯系統串接碼，指該業者屬中央主管機關公告應進行追溯追蹤電子申報者，應留存其產品追溯系統串接碼之資訊。

第一項第一款第七目之原料原產地(國)資訊，指產品之原料屬中央主管機關公告應標示原料原產地者，須留存原料原產地(國)資訊。

第 7 條

食品業者從事食品及其相關產品包裝業務時，應符合第四條規定。其原料進行組合後未改變原包裝型態者，則應符合前條規定。

第 8 條

食品業者對第四條至第六條管理項目，應詳實記錄。食品業者應以書面或電子文件，保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等紀錄至少五年。

第 9 條

直轄市、縣（市）主管機關為確認追溯追蹤系統紀錄，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 10 條

本辦法自發布日施行。

三、訂定「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」

衛生福利部 104 年 7 月 31 日 部授食字第 1041302792 號公告

主旨：公告訂定「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，並自即日生效。

依據：食品安全衛生管理法第九條。

公告事項：

一、應建立食品追溯追蹤系統之食品業者如下：

- (一)食用油脂之製造、加工、調配及輸入業者。
- (二)肉類加工食品之製造、加工、調配及輸入業者。
- (三)乳品加工食品之製造、加工、調配及輸入業者(市售包裝乳粉及調製乳粉除外)。
- (四)水產品食品之製造、加工、調配及輸入業者。
- (五)餐盒食品之製造、加工、調配業者。
- (六)食品添加物之製造、加工、調配及輸入業者。
- (七)基因改造食品原料之輸入業者。
- (八)黃豆之製造、加工、調配及輸入業者。
- (九)小麥之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十)玉米之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十一)麵粉之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十二)澱粉之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十三)食鹽之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十四)糖之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十五)茶葉之輸入業者。
- (十六)包裝茶葉飲料之製造、加工、調配業者。
- (十七)黃豆製品之製造、加工、調配及輸入業者。
- (十八)嬰兒及較大嬰兒配方食品之製造、加工、調配、輸入及販售業者。
- (十九)市售包裝乳粉及調製乳粉產品之製造、加工、調配、輸入及販售業者。

二、有關公告事項一之食品業者規模及實施日期如下：

- (一)第一款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。
- (二)第一款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。
- (三)第二款至第五款及第十九款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。
- (四)第六款之製造、加工、調配及輸入業者、第二款至第四款、第七款及第十九款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。
- (五)第八款至第十四款、第十六款及第十七款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零四年七月三十一日實施。
- (六)第八款至第十五款及第十七款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年七月三十一日實施。
- (七)第十八款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年一月一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零五年七月一日實施。
- (八)第十八款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零五年一月一日實施。
- (九)第十八款及第十九款之販售業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零六年一月一日實施。

三、有關公告事項一之食品業者，應於每月十日前至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，以電子方式申報前一個月之追溯或追蹤系統之資料，其實施日期及規模如下：

- (一)第一款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (二)第一款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。

- (三)第二款、第三款及第五款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年一月一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (四)第二款、第三款、第七款至第十五款、第十八款及第十九款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零五年一月一日實施。
- (五)第四款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年三月一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (六)第四款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (七)第六款之製造、加工、調配及輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (八)第八款至第十四款及第十六款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年一月一日實施。
- (九)第十七款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年三月一日實施。
- (十)第十七款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零五年三月一日實施。
- (十一)第十八款及第十九款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年一月一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零五年七月一日實施。
- (十二)第十八款及第十九款之販售業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零六年一月一日實施。

四、有關公告事項一之食品業者，依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票，其實施日期如下：

- (一)第一款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零三年十二月三十一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零七年一月一日實施。
- (二)第一款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零三年十二月三十一日實施。
- (三)第二款、第三款及第五款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零六年一月一日實施；辦有工廠登記且資本額低於新臺幣三千萬元者，自中華民國一百零七年一月一日實施。
- (四)第二款、第三款、第七款至第十五款及第十七款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (五)第四款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記者，自中華民國一百零七年一月一日實施。
- (六)第四款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零七年一月一日實施。
- (七)第六款之製造、加工、調配及輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零八年一月一日實施。
- (八)第八款至第十四款、第十六款及第十七款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額新臺幣三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零六年一月一日實施。
- (九)第十八款及第十九款之製造、加工、調配、輸入及販售業者：符合公告事項二之規模及業務型態者，自中華民國一百零四年九月一日實施。

四、「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」 QA問答集

104.08.17訂定

104.09.11修正

*為食品添加物業者說明會QA

(一)共通性問題

Q1：食品追溯追蹤系統範圍要到多廣？

A1：食品追溯追蹤系統之紀錄保存範圍，係經公告實施食品業別整個食品生產鏈之往上一手來源追溯及往下一手成品追蹤之紀錄管制。

Q2：如產品直接銷售至消費者，仍須記錄產品流向資訊嗎？

A2：依據衛生福利部102年11月19日以部授食字第1021351000號令發布「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第4條第4款、第5條第4款及第6條第2款產品流向資訊，係指產品銷售至下游廠商，故如產品直接銷售至消費者端，暫不須記錄。

Q3：食品追溯追蹤系統有一定要上網上傳至資訊平台？

A3：依據衛生福利部102年11月19日以部授食字第1021351000號令發布「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第8條第2項：「食品業者應以書面或電子文件，保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等紀錄至有效日期後六個月。」故經公告指定規模及類別之食品業者須以書面或電子化方式留存相關生產製程之紀錄，惟經公告指定之食品業別業者，除內部應建立食品追溯追蹤制度外，另應將相關資訊上傳至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非迫不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，其餘業者得自願性上傳。

Q4：食品業者應建立追溯追蹤系統係指登錄非登不可嗎？

A4：否，

(1) 依據法條不同：食品業者應建立追溯追蹤系統係依據食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第 9條規定，與食安法第 8條第 3項規定之食品業者應申請登錄始得營業制度不同。

(2) 目的不同：食品業者登錄係為了解業者基本資料、工廠或製作場所基本資料，以有效落實業者之輔導管理，對於業者而言，也可確認上游廠商是否完成登錄取得食品登錄字號來強化自主管理；建立追溯追蹤系統係為食品衛生安全事件發生時，可以有效地掌握不符規定產品之原料來源及產品流向，並

可針對有問題之批次快速進行處理，以降低損失及維護自身商譽。

Q5：經公告指定規模及類別之食品業者違反本公告相關罰則？

A5：

- (1) 違反食安法第9條第1項(建立食品追溯追蹤制度)：如公告指定規模及類別之食品業者建立追溯追蹤之資料不實，依據第47條第3款規定，可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；未建立追溯追蹤系統者，依據第48條第3款規定，經命限期改正，屆期不改正者，可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰。
- (2) 違反食安法第9條第2項(使用電子發票)：如公告指定規模及類別之食品業者開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核，依據第47條第3款規定，可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；未開立電子發票者致無法為食品之追溯或追蹤，依據第48條第4款規定，經命限期改正，屆期不改正者，可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰。
- (3) 違反食安法第9條第3項(電子申報)：如公告指定規模及類別之食品業者申報資料不實，依據第47條第3款規定，可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式，依據第48條第5款規定，經命限期改正，屆期不改正者，可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰。
- (4) 情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

Q6：製造、加工、調配業者是否包含改裝業者？

A6：依據食品安全衛生管理法施行細則第9條第1項第3款規定，經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者，亦屬製造廠商，故本公告之製造、加工、調配業者，亦包含前述類型之改裝業者。惟有關食品添加物製造、加工、調配之認定，請參照第18頁Q3。

Q7：何謂原料進行組合後未改變原包裝型態者？

A7：「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第7條所指原料進行組合後未改變原包裝型態者，指食品業者未改變原包裝型態，僅進行組合，且未涉及製造、加工及調配等業務，未涉及影響食品衛生安全者。

Q8：有關「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」要求「產品資訊」之「淨重、

容量、數量或度量等」，所指為產品內容量或當日該批生產總量？

A8：以當日該批生產總量或該輸入報驗批入總量作為前揭辦法要求「產品資訊」之「淨重、容量、數量或度量等」，並以公制單位記錄為原則，宜同時記錄產品之包裝規格。

Q9：有關「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」要求「產品資訊」之「主副原料」可以「原料」、「組成分」或等同意義字樣之欄位認官？

A9：以「原料」、「組成分」或等同意義字樣之欄位替代「主副原料」，如可達到追溯追蹤目的，尚符合相關規定。

Q10：如未使用食品添加物，「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」要求「產品資訊」之「食品添加物」欄位應如何記錄？

A10：未使用食品添加物，仍需記錄「食品添加物：無」或等同意義字樣。

Q11：如「製造廠商」及「國內負責廠商」相同公司，可否合併欄位為製造和國內負責廠商？

A11：「製造廠商」與「國內負責廠商」相同公司，可合併欄位為「製造和國內負責廠商」或等同意義字樣。

Q12：如「製造廠商」及「國內負責廠商」相同公司，可否於表單紀錄表頭呈現而不用特別再寫一次？

A12：為清楚呈現「製造廠商」及「國內負責廠商」，仍須於表單紀錄增列「製造廠商」及「國內負責廠商」欄位。

Q13：有關「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」要求「產品流向資訊」之「交貨日期」，如直接交給物流業者，因物流業者之運輸排程因素，恐無法取得送達客戶的確切日期，應如何記錄？

A13：可以「出廠日期」等同意義字樣替代「交貨日期」，惟公司內部紀錄之留存應確保紀錄以「出廠日期」或「交貨日期」之一致性。

Q14：所謂建立追蹤追溯之資料，是指「從農場到餐桌」，整個供應鏈到下游的資料嗎？如果我的供應商不提供他的供應商資訊，或我的下游不提供其產品之流向該怎麼辦？

A14：所謂建立追溯追蹤之資料，係指保存產品上一手向誰購買，及下一手販賣給誰之資訊。

Q15：有規定以什麼形式建立追溯追蹤系統嗎？如原本已建立ERP系統，記錄產品出貨流向，還需配合中央建置其他系統嗎？

A15：依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第8條之規定，業者應以書面或電子文件方式，保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等記錄。惟經公告指定應上傳至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)之食品業者，如已建立電子資訊系統，仍需與本署系統完成介接作業，或採用本署「食品追溯追蹤即用系統」，以利完成電子化上傳作業。介接作業及「食品追溯追蹤即用系統」相關資訊，請洽諮詢專線 02-2659-7699，電子信箱 fadobook@fda.gov.tw。

Q16：建立追溯追蹤資訊應包含哪些項目？

A16：請參照「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」辦理。

Q17：建立食品追溯追蹤系統對食品業者有什麼好處？

A17：如發生食品衛生安全事件，可從產品端快速追溯食品原料供應商資訊，也可從問題食品原料快速追蹤產品流向，可以有效地掌握不符規定產品之原料來源及產品流向，並可針對有問題之批次快速進行處理，以降低損失及維護自身商譽。

Q18：本公告查詢處。

A18：

- (1) 全國法規資料庫(<http://law.moj.gov.tw/>)
- (2) 衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw/>)>公告資訊 > 本署公告
- (3) 食品藥物消費者知識服務網(<http://consumer.fda.gov.tw/>)>整合查詢中心>食品>食品法規查詢 >食品法規條文查詢

Q19：食品業者建立追蹤追溯系統，政府會有查核嗎？哪個單位負責查核？若查核不符合規定會有甚麼處罰？

A19：

- (1) 依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第9條之規定，直轄市、縣(市)主管機關(衛生局)為確認追溯追蹤系統紀錄，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕，違反者依食安法第47條第10款可處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰。
- (2) 違反食安法第9條之相關罰則請參考Q5。

Q20：如下游廠商公司地址與實際出貨地址不同，「產品流向資訊」之下游廠商地址應填列為何？

A20：應填列實際出貨地址。

Q21：A公司委託B公司製造產品，並委託B公司於製造後以A公司名義直接出貨予A公司之客戶甲經銷商(物流商為B公司雇用之C公司，出貨單填載之出貨者為A公司)，下游廠商之相關資訊應為A公司或其客戶之資訊？

A21：B代工完成後有無形的貨物所有權轉移給A公司，並受A公司委託代為出貨，對B公司而言，該產品下一手為A公司，但如無實際貨品之轉移，物流商可填寫A公司或B公司；對A公司而言，上一手是公司，下一手是甲經銷商，物流商為C公司；該情境之四家業者，均應留存相關佐證資料及紀錄，以供查核。

Q22：產品出貨至分公司(或各地營業所)，再由分公司銷售予其他業者或民眾，產品流向資訊之下游業者為何？

A22：

- (1) 如總公司之統編與分公司(或各地營業所)不同，下游業者為各分公司(或各營業所)；如統編相同，下游業者則為分公司(或各地營業所)之銷售對象。
- (2) 如各營業所、工廠或倉儲，隸屬於經濟部登記之同一間公司/商號，即視為同一事業體，非以營業(稅籍)登記之統一編號認定。
- (3) 應保留內部貨品轉移之相關紀錄，以供查核。

Q23：如產品出貨至量販業者之中央倉儲或各營業點，產品流向資訊之下游業者為何？

A23：如出貨至量販業者之單一倉儲，再由量販業者自行配送產品至各營業點者，下游業者為量販業者之倉儲；如產品出貨至量販業者各營業點，各營業點統一編號相同者，下游業者為量販業者之總公司；如產品出貨至量販業者各營業點，各營業點統一編號不同者，下游業者為量販業者各營業點。

Q24：產品若作為樣品或贈品提供給客戶，是否屬出貨？如屬出貨，其下游廠商資訊應如何填寫？

A24：提供樣品或贈品予客戶，屬出貨行為，惟下游廠商資訊應填寫公司本身。

Q25：A公司是品牌擁有者，請B公司代工完成完整包裝產品後，再交由A公司販售(無涉及衛生安全)，請問是誰要建立追溯追蹤系統？

A25：食品追溯追蹤制度著重業者實際情形，B公司下一手為A公司；A公司為販售業者，B公司為製造、加工、調配，如屬公告指定之類別及規模業者，即須依規

定建立食品追溯追蹤系統。

Q26：我想主動配合政府的政策上傳相關追溯追蹤資訊，讓消費者對我的產品有信心，要如何進行？

A26：如非屬公告指定應電子化上傳追溯追蹤系統之業者，其相關追溯追蹤資訊可自願性上傳至「食品追溯追蹤管理資訊系統（非追不可）」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，相關辦法請洽諮詢專線 02-2659-7699，電子信箱 fadobook@fda.gov.tw。

Q27：我是屬於公告指定應使用電子發票的業者，要如何使甚？

A27：使用電子發票之相關資訊及輔導事宜，請洽財政部財政資訊中心，0800-521-988。

Q28：我製造的食品是公告應使用電子發票的品項，同時有經營非食品的買賣，非食品的部分也需要開立電子發票嗎？

A28：非屬食品安全衛生管理法第3條定義之項目，則非屬食品安全衛生管理法之管理範疇，非公告品項之交易依據食安法未強制使用電子發票，惟仍應符合財稅機關之相關規定。

Q29：開立電子發票的對象有包含消費者嗎？

A29：公告指定之規模及品項，相關之交易如屬財稅機關認定應開立統一發票之範圍，均應使用電子發票，開立對象不限定於食品業者。

Q30：我司產品出貨是請A公司運送，但A公司提供的發票是B公司的名稱，我司在記錄物流廠商時，應記錄A公司還B公司？

A30：依照食品追溯追蹤制度之精神，著重於實際情形的紀錄，故如有此情形，物流廠商仍應記錄A公司，但公司內部應記錄兩者之關聯性。

Q31：政府規定應於每月10日前至非追不可申報追溯追蹤資訊，如果某月10日為假日，還是必須要在當天完成上傳嗎？

A31：應完成電子申報之日期，若為假日，則順延至下一個工作日。工作日之認定，依行政院人事行政總處公布之「政府行政機關辦公日曆表」。

Q32：有關食安法第9條食品追溯追蹤規定為何，要如何符合規定？

A32：經公告指定之食品業者，應符合以下管理事項：

- (1) 應建立食品追溯追蹤制度(第9條第1項)：相關業者須依衛生福利部102年11月19日發布之「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，以紙本或電子

方式，留存相關產品資訊、供應商資訊(進貨)、產品流向資訊(出貨)及內部追溯之紀錄資料。

(2) 10日前申報上一個月的食品追溯追蹤資訊至食品追溯追蹤管理資訊系統—非追不可 (第9條第3項)。

(3) 應使用統一發票之食品業者應使用電子發票(第9條第2項)。

*Q33：目前廠內針對所有應建立追溯追蹤系統內相關資訊皆可以利用紙本或是電子資料方式進行追溯追蹤，為何一定要配合再將資料填寫於非追不可？用意何在？

A33：希望當食品安全事件發生時能夠更迅速的解決問題。未來同樣的也會逐步公告其他食品相關業者皆需要執行此規定，如此一來才能夠將上下游資料串接比對。

*Q34：若本公司產品委託他廠製造，部分原料由本公司採購或輸入，部分原料由代工廠提供，本公司無法知道原料成分，請問追溯責任在誰，非追不可資料須由誰上傳？

A34：製造加工的相關資料須由代工廠(實際有製造行為)負責詳細記錄，包含原料追溯也是由代工廠負責登打。但針對由貴公司本身進行採購或輸入的部分原料，則需要進行輸入及後續販售提供給下游客戶的相關資料上傳。

*Q35：請問法規未來強制實施上傳非追不可的食品產業類別會有先後順序嗎？

A35：各位業者可以注意食藥署發布的新聞稿，目前電子申報(上傳非追不可) 實施日期於106.1.1起全面強制實施。

(二)製造及加工業

Q1：製造過程中產生之次級品或廢棄物，如供作其他非食品用途(如飼料、肥皂等)，是否應建立追溯追蹤系統？

A1：次級品或廢棄物無須建立追溯追蹤系統，惟應保存數量及流向等相關紀錄備查；另應依其用途符合該用途之目的事業主管機關相關規定。

Q2：不是公告應實施之業者，是不是就不用建立追溯追蹤系統？

A2：

(1) 依據食安法第7條第5項：食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。

(2) 依據食品良好衛生規範準則—附表三—第1點：食品製造業者使用之原材料，應符合本法及其相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或記錄。

(3) 非屬強制實施業別之業者，雖尚無需依食安法第9條要求建立相關追溯追蹤系統，但仍應負起相關企業責任。

Q3：產製之產品僅供外銷者，是否仍應依規定留存相關紀錄？

A3：依據食品安全衛生管理法第3條，食品業者係指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。如符合公告實施對象，則仍應依相關規定辦理。

Q4：原料是海水的話，供應商、製造廠商要寫誰？

A4：水如來自地下水或自來水，實質上無進貨紀錄，則免記錄進貨資料，如有添加海洋深層水等有實質進貨之水原料，仍應依規定建立相關紀錄，另接觸食品之內包材亦視為產品原料之一，亦應依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定留存相關紀錄。

Q5：食品製造業者的實施日期如何界定？

A5：以產品的製造日期為準，如所使用之原料於實施日期前進貨，仍應依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定記錄「供應商資訊」。

Q6：製造加工業者之「樣品或贈品」供予下一個事業體，是否需進行電子申報，上傳相關資訊至「非追不可資訊系統」？

A6：不需要。考量製造業者之樣品或贈品並非主要量製品，且因樣品或贈品之型式或規格多元、多樣性、取得樣品或贈品之對象不確定性，又因該產業營業模式，常將樣品或贈品附帶於主產品供予客戶試用以達提高銷售或宣導目的，鑑此，經公告指定實施追溯追蹤且須進行電子申報之食品製造業者，其樣品或贈品之相關產製資訊暫不要求進行電子申報至非追不可資訊系統。惟該製造業者仍需依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」內部建立完整追溯追蹤管理制度，確實落實來源與流向之追溯追蹤管理責任。

(三)食品添加物業

Q1：所有食品添加物業者皆需建立追溯追蹤系統嗎？

A1：依104年7月31日部授食字第1041302792號公告，食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應建立產品追溯追蹤系統。換言之，凡符合「食品安全衛生管理法」第3條定義之食品添加物，從事其製造、加工、調配及輸入業者，皆應建立追溯

追蹤系統。在此所指的食品添加物業者係指其公司之最終產品為「食品添加物」之業者，倘最終產品為食品，則歸屬食品業類別。

Q2：食品添加物販售業者是否需建立追溯追蹤系統系統？是否為強制上傳至非追不可之對象？

A2：依104年7月31日部授食字第1041302792號公告，食品添加物販售業者並非強制需建立追溯追蹤系統之對象。惟食品添加物販售業者得依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」建立追溯追蹤制度，加強自主管理。另，食品添加物販售業者也不是強制上傳至非追不可系統之對象。

Q3：食品添加物業者在「非登不可」系統與「非追不可」系統之營業類別是否需一致？

A3：食品登錄是食品追蹤追溯制度的基礎，故食品添加物業者在兩種系統的營業類別須一致。若食品添加物業者在「非登不可」系統登錄為製造業者或輸入業者，則為食品添加物製造、加工、調配或輸入業者，即為強制上傳至「非追不可」系統之對象。

Q4：若只是將大包裝食品添加物分裝成小容量販售，需建立追溯追蹤系統嗎？

A4：食品添加物販賣業者係指賣出時無拆包，以原包裝販售。若涉及把食品添加物分裝，如把原本25公斤之檸檬酸，分裝成1公斤之型態販售，則為食品添加物改裝業者，仍需建立追溯追蹤系統。提醒各食品添加物業者，單方食品添加物之改裝、分裝(包含大包分裝成小包)係屬強制查驗登記之範疇，應向衛生福利部申請食品添加物查驗登記取得許可，才可以改裝、分裝單方食品添加物。

Q5：若廠商A從輸入商訂購食品添加物，直接運到代工廠B單方分裝(即由輸入商直接寄到代工廠B)，分裝後以廠商A品牌出貨(食品添加物許可證隸屬A廠商)，則何者屬應建立追溯追蹤系統之食品添加物業者？

A5：品牌商A及代工廠B皆屬應建立追溯追蹤系統之食品添加物加工業者。

Q6：關於單方食品添加物在化學反應時，其製程有可能會有結晶水或因液體濃度不一樣，造成成品之產量無法完全一致，追溯追蹤時如何因應？

A6：食品添加物在製造過程中，都會有損耗量。衛生機關在稽查時會考慮製成率，也就是數量之合理性，因此業者可提供製程相關之反應公式，只要數量能合理解釋或有文件證明，即可達到追溯追蹤之要求。

*Q7：業者如果直接賣給消費者的話該如何記錄；系統平台上的客戶群又該如何訂？

A7：若直接賣給消費者的話廠內需要有出貨紀錄，但不須紀錄地址、電話及連絡人；

系統平台上之下游業者如果為消費者時記錄總量就好，系統未來之交易對象可能設計總括為消費者或其他名稱。

*Q8：假設原料都是由總公司負責採購，總公司下有4間工廠，會再將原料分給工廠使用，請問非追不可資料要由誰負責上傳？同一原料的字號會不會造成不同？

A8：所有非追不可的資料會由非登不可轉入，至於貴公司非追不可上傳作業之責任劃分可能須由貴公司自行決定。總公司應要負責採購資料維護以及將原料分別出貨至4間工廠數量等資料上傳，工廠則需要進行收到原料之後續製造或交貨資料的維護上傳。至於原物料自編碼是由工廠自行定義編輯，並不會有所衝突。

*Q9：若交易對象實際上有部分是直接對消費者需要登打嗎？

A9：依法規而言，追溯追蹤需至上下一筆資料，因此若針對交貨對象是直接對消費的資料仍要有紀錄可進行下一筆追蹤，至於系統上傳資料的登打可能先以備註說明。

*Q10：若交易對象是國外客戶，因此無法有登錄字號及統一編號等資料可以登打，該如何解決？

A10：就規定而言，業者確實是要針對目前現有欄位都逐一登打建立相關資料，但若為國外客戶至少要登打名稱、地址及聯絡方式等內容。

*Q11：追蹤追溯辦法中都無提到檢驗報告的部分，但非追不可平台有上傳檢驗報告之欄位，這部份是要上傳的嗎？

A11：檢驗報告是配合強制性自主檢驗的部分，提供業者一個平台可以將檢驗報告作上傳，但目前非強制性一定要上傳。

*Q12：非追不可上的產品資料可以作修改嗎？

A12：非登不可上已產生產品登錄碼後，其產品名稱及成分不能修改，如欲修改需刪掉後再重新新增一筆，故非追不可亦同。

(四)輸入業

Q1：非公告類別之食品輸入業者，是否就不用建立食品追溯追蹤系統？

A1：尚未公告納入實施範圍之業者並非強制性，但未來會規劃逐步納入實施範圍。因此鼓勵未列於公告範圍之業者，秉持食品安全衛生管理法第7條之自主管理精神，自願性建立追溯追蹤系統，除可對於產品原材料之品質進行把關外，亦可於地方衛生局稽查時，迅速提供所需之相關紀錄，另外對於製造或販售之產

品流向追蹤，亦有很大的幫助。

Q2：有關「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」之第五條輸入業者應保留紀錄之供應商資訊「收貨日期」為何？

A2：係指該批輸入貨品之放行通關日期，該欄位系統部分業已完成介接；將直接由貨品輸入申報系統上傳至非追不可系統。

Q3：非追不可系統上收貨日期已設定為產品放行通關日期，但實際上產品通關後，運抵公司、廠區、倉儲日期，可能非系統上之「收貨日期」，是否應依實際貨品運抵公司、廠區、倉儲之日期到系統修改？

A3：貨品通關後，視為該產品已由輸入業者收貨並負相關責任，系統上設定放行通關日期為收貨日期，不用更改。惟建議業者另自行記錄實際貨品運抵公司、廠區、倉儲日期，以完善品質管理。

Q4：對於輸入業者就食品追溯追蹤系統之管理項目，其書面或電子文件等保存資料，應保存多久時間？

A4：依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第8條之規定，食品業者應以書面或電子文件，保存完整食品追溯追蹤之憑證、文件等紀錄至有效日期後6個月。另依據食品安全衛生管理法第32條第2項及104年2月24日部授食字第1041300226號公告，食品業者應就輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫詳實記載保存，並自「食品相關產品輸入許可通知」之許可日期起保存五年。兩者之保存內容及期限有所差異，業者應分別詳實保存。

Q5：因為營業上需要，我設立了三家公司，都有進口相同產品，我可以只用一個公司來建立追蹤追溯系統，保留三家公司所有進口產品的追蹤追溯資料嗎？

A5：貴公司若為食品安全衛生管理法第9條所公告之業者類別，則應建立追溯追蹤系統。而若三家公司中只有一個公司有公司登記、商業登記或工廠登記時，則該間公司應建立追蹤追溯系統。其餘未有公司登記、商業登記或工廠登記之公司並不強制建立追蹤追溯系統。惟，基於業者自主管理原則，仍建議台端設立之三家公司應分別完成食品業者登錄並建立追蹤追溯系統，以確實掌握三家公司之進口商品來源及流向。

Q6：我是貿易商，主要是受人委託進口外國產品，向外國出口商下單，產品查驗合格通關後直接送到受託人公司，這樣還需要做追蹤追溯嗎？

A6：依食品安全衛生管理法第30條第1項：「輸入經中央主管機關公告之食品……時，

應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊」，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊之報驗義務人即為「食品輸入業者」。輸入經公告之產品類別者，應建立食品追溯追蹤制度並強制上傳非追不可系統；另依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票。

Q7：業者向食品藥物管理署辦理輸入食品查驗時，就有每批輸入產品報驗資料，輸入產品的資料不就保留在食藥署的邊境系統？為何進口業者還要自己做追溯追蹤系統？

A7：依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第5條，食品業者從事食品及其相關產品輸入業務時建立之追溯追蹤系統，其管理項目除產品資訊外，尚包括標記識別、供應商資訊、產品流向資訊及其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。而輸入食品查驗則僅為該次輸入產品資料之申報與查驗的管理系統，不是業者追蹤追溯資料管理系統。故進口業者必須建立自己產品來源及流向之追溯追蹤系統。目前已將應建立追溯追蹤系統之輸入業者每一批輸入產品資訊由系統自動拋轉至非追不可系統，故輸入業者無須自己鍵入來源資訊，只須依使用及販售情形，將流向資訊上傳非追不可系統。

Q8：追蹤追溯保存資料包括產品重量與數量，但在運輸與查驗過程中，可能有些產品會耗損，業者做追蹤追溯時，要如何記錄產品重量與數量？

A8：如產品在運輸與查驗過程可能有所耗損，業者應提出該類耗損可能損失的重量或數量之證明，於紀錄中一併詳細載明，並上傳至非追不可系統之相關欄位。

Q9：有關進口產品的型態與外觀，請問是要保留或記錄什麼？

A9：依據食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第5條之規範，有關進口產品型態與外觀，其中有關產品型態資訊至少應包含包裝容器、淨重、容量、數量或度量，產品外觀則包含產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等資訊。

Q10：有關要保留產品批號，產品批號可以是我在進口後改裝分裝後的批號嗎，而不是要保留原來進口產品上的批號？還是都要保留？

A10：為確實瞭解進口產品之來源及其後續流向，輸入業者於建立追蹤追溯系統時，確實記錄包含進口產品批號及後續所生產產品批號在內等相關資訊。

Q11：進口散裝產品若沒有批號，要如何記錄？

A11：批號之主要目的係得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，業者得視實際作業情形自行定義，如以製造日期、有效日期、進貨日期、驗收日期、原材料原有批號等，或另再設計專屬編碼，惟編碼之原則應保持一致。

Q12：如果我輸入產品的出口商或製造廠，變更名稱、地址等資訊，但沒有通知我，若政府稽查時才發現，請問我會因此受罰嗎？

A12：基於食品安全衛生管理法第7條之規定，本於業者自主管理精神，與食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法之規範，業者可定期向其上游廠商確認產品相關資訊是否變更或正確，若經查證屬實為上游廠商未如實提供或通報產品變更資訊，可由業者提供相關舉證資料證明，則將不會進行處罰。

Q13：如果我的買家匿名或以假名或以不實的資訊向我購買輸入食品，我保留的追蹤資料因此也是不實的，請問我會因此受罰嗎？

A13：依據食安法第7條，食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全。追蹤資料亦屬確保食品衛生安全重點之一，惟，若相關追蹤資料是因買家匿名或以假名或以不實的資訊所造成，且台端可提供相關佐證資料證明確已盡到自主管理之責，將不予裁罰。

Q14：有關進口產品流向資訊，是要記錄到最終消費者嗎？

A14：不需要。所謂的追溯追蹤系統，指的是食品業者於產品供應過程之環節，藉由標記的方式，來追溯產品供應來源或追蹤產品流向的管理措施，並非單針對「進口產品」的流向資訊來做記錄。食品業者若是從事輸入、加工、調配、包裝（無論是否改變原包裝型態）或販賣「進口產品」者，且有提供予物流業者或是下游廠商，則需記錄流向資訊。

Q15：國貨復運進口的輸入業者，要對復運進口產品做追蹤追溯嗎？

A15：是。國貨復運視同輸入，故復運進口之產品屬公告之產品類別者，則應建立食品追溯追蹤制度並強制上傳非追不可系統；另依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票。

Q16：具販售業身分之輸入業者將輸入產品於自家零售店鋪販售，應如何上傳流向資訊？

A16：輸入業者將輸入產品於自家零售店鋪販售，視為售予最終消費者，無須上傳最終消費端流向資訊，惟需將輸入貨品於自家零售店鋪販售之數量等資訊記載為出貨予自家零售店鋪，其他非於自家零售店鋪販售之出貨，仍應逐筆紀

錄並上傳。

Q17：輸入食品業者建立追蹤追溯系統若稽查不符合規定，會影響到業者之後的輸入嗎？例如暫停受理輸入報驗？提高查驗率？

A17：依食安法規定，資料不實者，除處以罰鍰外，視情節得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄；未建立資料者，可限期改正，如不改正者，處辦方式與資料不實者相同。爰此，如前揭業者處於歇業、停業或廢止登錄期間，主管機關可不受理該業者辦理輸入報驗，且主管機關亦可依規定，以基於保障食品安全衛生必要之理由，亦可依規定提高輸入食品之查驗率。

Q18：申請輸入食品查驗的資料，會不會被政府當作稽查進口業者的追蹤追溯辦理情形？

A18：非追不可系統已完成與其他輸入系統之介接，食品輸入業者於取得輸入許可後，除部分欄位需自行填寫外，其他已填寫過的欄位將自動勾稽至非追不可系統，如稽核後發現資料不相符，主管機關將依法處辦。

Q19：輸入食品查驗時，官方的系統可以提供輸入業者追溯追蹤資料嗎？這樣業者就不用另外做系統或自己保存資料？

A19：目前本署邊境查驗自動化資訊管理（IFI）或其他系統不會提供輸入業者追蹤追溯相關資料。依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第8條，食品業者對管理項目應詳實記錄。以書面或電子文件，保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等紀錄至有效日期後六個月。另依據食品安全衛生管理法第32條第2項及104年2月24日部授食字第1041300226號公告，食品業者應就輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫詳實記載保存，並自「食品相關產品輸入許可通知」之許可日期起保存五年。兩者之保存內容及期限有所差異，業者應分別詳實保存。

Q20：輸入系統可以直接提供輸入業者的資料給「非追不可」系統嗎？是如何提供的？

A20：可以的。目前業者申請報關與輸入食品查驗時，相關輸入系統將與食品追溯追蹤管理資訊（非追不可）系統及食品業者登錄（非登不可）平台介接，凡具備食品業者登錄字號者，於輸入報驗並取得輸入許可後，自動將申報之資料勾稽至非追不可系統，業者只需至非追不可系統填寫出貨紀錄及部分其他應填事項即可，使用上更加便利與友善。惟部分未於申報時填寫相關資訊者，自正式實

施日期起，需於產品輸入通關後自行至非追不可系統(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)上傳，如主副原料、食品添加物、出口廠商聯絡人、出口廠商連絡電話、製造(屠宰)廠商地址、製造(屠宰)廠商聯絡人及製造(屠宰)廠商連絡電話等欄位之相關資訊。

Q21：輸入業者於申請輸入食品查驗時申報不實與食品追溯追蹤管理資訊系統未建立或建立資料不實者，其罰則各為何？

A21：輸入食品如屬食品安全衛生管理法第30條第1項公告者，應向本署產品輸入港埠

所在地辦事處申請查驗並申報產品有關資訊。如有資料申報不實，違反該項規定者，則依同法第47條第13款規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。另，經衛生福利部公告應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者，未依食品安全衛生管理法第9條之規定建立系統或建立資料不實者，分別以違反本法第47、48條處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰。

Q22：出口廠商以商業機密為由，拒不提供給輸入業者關於製造(屠宰)廠商之相關資訊，致無法上傳至非追不可系統，應如何處理？

A22：輸入業者因確實無法提供本產品之實際製造廠商相關資訊，如製造加工調配廠、屠宰廠、農場、捕撈廠、養殖廠、集散廠、包裝分裝廠等，應向出口廠商索取「國外負責廠商」之相關資訊上傳，並聲明備有書面佐證資料備查。

Q23：公司是委託報關報驗行辦理輸入查驗申請，報關報驗行若填錯資訊，將來政府稽查進口業者時，責任如何釐清？

A23：業者如委託報關報驗行辦理輸入查驗申請，皆須檢附代理報驗授權書，並同意承擔法律責任，故如有違反相關法規時，仍應由業者負擔法律責任。

Q24：我們公司規模很小，每年的進口量也不多，是否仍需要建立追溯追蹤系統？如未建立，是否會影響產品的通關？

A24：依食品安全衛生管理法第9條所公告之業者類別，具有商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者，應建立追溯追蹤系統。如未建立者，則將依同法第48條命限期改正，屆期不改正者，處3-300萬罰鍰，但業者在進口產品時，只要符合我國衛生安全相關規定，並經查驗合格，且無其他違法行為後，始得通關，並

不會因為未建立相關追溯追蹤系統，而直接影響報驗之申請或是產品通關作業。另依據同法第8條，經衛生福利部公告類別及規模之食品業者，應申請登錄，始得營業並進行輸入食品。

Q25：請問我們只是一間輸入食品的小公司，追溯追蹤系統應該要怎麼做？

A25：依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定，貴公司於食品及其相關產品供應過程之各個環節，經由標記的方式，得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，以建立其資訊及管理即可。

Q26：本公告所指「基因改造食品原料」輸入業者之規模為何？自何時開始實施？

A26：辦理商業登記、公司登記或工廠登記之基因改造食品原料輸入業者，應自104年2月5日起建立食品追溯追蹤制度；並自105年1月1日起強制上傳非追不可系統；另依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，自106年1月1日起應使用電子發票。

Q27：本公告所指「基因改造食品原料」輸入業者之範圍為何？

A27：凡輸入經我國查驗登記許可之基因改造食品原料者(食品本身就是基因改造生物，或僅經初步之磨粉、去殼、滾壓、精碾等物理性加工手續者)即屬基因改造食品原料之食品輸入業者，初級加工型態的食品(如豆漿、豆腐、玉米罐頭...等)及高度加工型態的食品(如大豆油、醬油、棉籽油、玉米澱粉、玉米糖漿、芥花油...等)之輸入業者，則不包含在內。輸入貨品號列如屬下列者，則屬基因改造食品原料輸入業者之範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨名 Description of Goods
1	1005.90.00.91-4	其他基因改造玉蜀黍 Other genetically modified maize(corn)
2	1102.20.00.10-9	基因改造玉米粉 Genetically modified maize(corn) flour
3	1103.13.00.10-7	粗碾去殼之基因改造玉米及其細粒 Groats and meal of genetically modified corn (maize)
4	1104.23.00.10-4	其他加工之基因改造玉米 Other worked genetically modified maize (corn)
5	1201.90.00.91-6	其他基因改造大豆，不論是否破碎 Other genetically modified soybeans, whether or not broken
6	1208.10.00.10-4	基因改造大豆（黃豆）粉及細粒 Flours and meals of genetically modified soya beans

Q28：輸入基因改造食品原料是否仍須依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第5條第1款第2及第3目，保存主副原料及添加物之資訊？

A28：考量基因改造食品原料之產品性質(食品本身就是基因改造生物，或僅經初步之磨粉、去殼、滾壓、精碾等物理性加工手續者)，自無所謂副原料及添加物。但仍須針對主原料(產品本身)進行資料之保存。

Q29：請問依據「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」的實施日期為104年2月5日，請問我在這之前輸入的基因改造食品原料需要遵循嗎？

A29：依據「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」公告之實施日期為104年2月5日(放行日期)，因此，在這之前輸入的基因改造食品原料無須實施追溯追蹤系統，但於104年2月5日(含)之後輸入的基因改造食品原料，則必須實施追溯追蹤系統。但於正式實施期，業者仍可依食品安全衛生管理法第7條之自主管理精神，自願性建立追溯追蹤系統，除可對於產品原材料之品質進行把關外，亦可於地方衛生局稽查時，迅速提供所需之相關紀錄，另外對於製造或販售之產品流向追蹤，亦有很大的幫助。

Q30：我是基因改造食品原料的輸入業者，食品安全衛生管理法第32條中也規範了輸入基因改造食品原料應保存相關資料，我們應該遵循哪一個規範？

A30：依食品安全衛生管理法第32條所公告應保存的輸入基因改造食品原料資料，屬於「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」所規定應保存資料的一部分，其保存資訊相同，因此，業者僅需保存同一份資訊即可，無須重複保存，對業者應不致造成困擾，惟應注意資料之保存期限，基因改造食品原料輸入業者係依據食品安全衛生管理法第32條所規範，其法律位階較高，因此，基因改造食品原料輸入業者保存其輸入產品相關資訊應依規定保存5年。

Q31：請問我是基因改造食品原料輸入者，但是以往均為個人身分進行報驗，沒有辦理商業登記或公司登記，這樣我還要實施追溯追蹤系統嗎？

A31：並非強制性，但衛生福利部鼓勵未列於公告類別之業者，秉持食品安全衛生管理法第7條之自主管理精神，自願性建立追溯追蹤系統，除可對於產品原材料之品質進行把關外，亦可於地方衛生局稽查時，迅速提供所需之相關紀錄，另外對於製造或販售之產品流向追蹤，亦有很大的幫助。

Q32：依照衛福部食藥署的公告，業者建立追溯追蹤系統需記錄上一手及下一手的上下游業者資訊，且經濟部認定之同一事業主體，內部貨品之轉移不算是下

一手資訊 (如總公司產品出貨至分公司等情況)。請問，如國外總公司產品出貨給我國分公司，我國分公司是否就可以不用建立總公司追溯追蹤系統相關資訊並電子化上傳了？

A32：追溯追蹤系統所稱「上一手(供應商)」及「下一手(下游廠商)」為不同事業體之業者，如屬經濟部登記有案之業者，則以不同統一編號來識別。如總公司為國外業者，自與國內分公司為不同事業體，故國外總公司產品出貨給我國分公司，仍應依規定於實施期程建立食品追溯追蹤制度、將來源及流向資訊上傳「非追不可」系統及使用電子發票。

Q33：我是輸入業者，於「非追不可」登打產品相關資訊時發現每批輸入的產品串接碼皆不相同，請問是否為正常現象？如否，應如何解決？

A33：有關產品相關資訊於輸入時由相關輸入系統與食品追溯追蹤管理資訊（非追不可）系統及食品業者登錄（非登不可）平台介接，自動將申報資料以批次為單位逐筆拋轉並勾稽至非追不可系統，每一批輸入產品皆由系統自動產生「產品追溯追蹤系統串接碼」，視為該批產品之唯一識別碼，所以產品串接碼不同為正常現象。如果公司屬於公告之業別，應該對這些介接完成之資料，於每個月10號前逐批上傳上個月輸入產品之流向等資料。

Q34：依照衛福部食藥署的公告，部分業者需要在105年1月1日起開始將追溯追蹤相關資訊上傳「非追不可」。請問於104年12月31日前進貨，但在105年1月1日以後才賣出，請問是否需上傳流向資料到「非追不可」？

A34：依據公告需在105年1月1日(放行日期)起強制上傳「非追不可」系統之業者，於104年12月31日前進貨之產品，尚無需電子化上傳該批產品之流向資訊，惟依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」之規定，於公司內部仍應建立追溯追蹤制度，並保留產品相關來源及流向等資訊。

Q35：我是輸入業者，於貨物進口時於報單貨名欄位皆填列英文名稱，請問是否要在「非追不可」系統中註明貨品中文名稱？

A35：目前業者申請報關與輸入食品查驗時，輸入食品查驗時業者填報之產品貨名將與食品追溯追蹤管理資訊（非追不可）系統及食品業者登錄（非登不可）平台自動介接，於海關放行後，自動將申報之資訊拋轉至非追不可系統，故業者於報驗時必需填寫正確貨品名稱，以避免「非追不可」系統建立資料不實而違反相關罰則。

Q36：有關「非追不可」系統將改為月申報制度，需於每月10日前申報上一個月的食品追溯追蹤資訊，輸入業部分應如何填寫產品流向資訊？

A36：自國外輸入之貨品，相關資訊係由輸入系統以批次為單位逐批拋轉至「非追不可」系統，故業者於「非追不可」系統，應依輸入系統拋轉之每一批次，按月紀錄並上傳產品流向資訊。

Q37：輸入貨品分類號列不在追溯追蹤範圍內，是否就不在公告「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」之範圍內？

A37：是。如輸入貨品分類號列尚未列在各公告輸入業別之範圍內，即非屬已公告需建立追溯追蹤系統輸入業者之範圍。惟業者輸入產品報關進口時，應確保向海關申報貨品分類號列之正確性，如有查獲申報不實以逃避食品輸入查驗或建立追溯追蹤系統等情事，主管機關得依食品安全衛生管理法相關罰則依業者違法各情節分別處以罰鍰並處置產品。

Q38：食品輸入業者輸入之產品非供販賣用途，而是作為贊助 /贈送/非商業樣品等提供給下游業者，請問仍然要建立追溯追蹤系統並上傳「非追不可」系統嗎？

A38：

(1) 需要。依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第3條之規定，追溯追蹤系統是經由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向之資訊及管理措施，該追溯追蹤系統所及範圍非僅止於一般供販售用之商品，作為贊助/贈送/非商業樣品等用途之食品亦可能對食品衛生安全產生影響，仍需依法建立追溯追蹤系統並電子化上傳「非追不可」系統，以完備追溯追蹤制度各環節。

(2) 惟食品製造業者產製之「樣品或贈品」，因考量各業別之特性，應依本問答集 (二)製造及加工業Q6/A6之說明辦理。

Q39：有關「非追不可」系統「產品照片」上傳欄位，散裝產品、大宗穀物要怎麼拍照片？不同貨櫃同個產品每一張都要照嗎？

A39：得以上傳具代表性之照片。如產品為散裝產品等無明確包裝之產品，得以可供辨別之圖像如船艙編號等具代表性、與貨品具連結性之照片等替代。

Q40：若是散裝商品如貨櫃或太空包等無明確包裝之大宗物資產品應如何於「非追不可」系統填寫包裝容器、規格等？

A40：如產品係貨櫃或太空包等無明確包裝之大宗物資，業者應於食品輸入查驗時於

相關欄位填寫「散裝」等字樣。產品包裝容器、規格等欄位，目前本署IFI系統與「非追不可」系統業已介接完畢，相關欄位資料將於產品通關放行後自動拋轉至「非追不可」系統。

Q41：輸入業者輸入非供食品或相關用途產品，向食藥署申請專案免驗，這批貨還需要辦理追溯追蹤嗎？

A41：依據食品安全衛生管理法第30條第3項「輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗」。非供食品及相關用途販賣之產品，經向食藥署申請免驗後，得免申請查驗，亦無需辦理食品追溯追蹤。惟該批未經查驗之輸入貨品於通關後依法不得供作食品及相關產品用途使用。

食品添加物追溯追蹤系統手冊/姜郁美等編著，

—初版—台北市:衛生福利部食品藥物管理署，民國 104 面：25.7*18 公分

GPN: 1010403365

ISBN: 978-986-04-6965-3

1.食品添加物 2.追溯追蹤 3.法規

食品添加物追溯追蹤系統手冊

出版機關

衛生福利部食品藥物管理署

地 址

台北市南港區昆陽街 161-2 號

電 話

(02) 2787-8000

網 址

<http://www.fda.gov.tw/>

發 行 人

衛生福利部食品藥物管理署

總 編 輯

姜郁美

審 核

潘志寬、薛復琴、許朝凱

編 輯

周珮如、李君昱、吳淑君

出版年月

2015 年 12 月 (初版)

印刷設計

財團法人 食品工業發展研究所

電 話

(03) 5223191

取 閱 處

衛生福利部食品藥物管理署

地址: 台北市南港區昆陽街 161-2 號

電話: (02) 2787-8000

工 本 費

新台幣 100 元整 (平裝)

GPN: 1010303276

ISBN: 978-986-04-6965-3

著作財產人

衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利，如有需要，請洽衛生福利部食品藥物管理署

