

演講主題：食品安全管理發展之經緯

演講者：康照洲

---

現職：

- 行政院衛生署食品藥物管理局局長





**行政院衛生署**  
Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 內容大綱

**壹、食品安全管理之發展**

- 58-69年時期
- 70-98年時期
- 99-100年時期
  - 一、食品安全重大事件
  - 二、加強食品安全管理策略
    - (一) 擬訂「推動我國食品安全管理工作計畫」
    - (二) 執行年度施政重點之工作目標

**貳、結語**

2011全國食品安全會議

2



# 食品安全管理發展



## 二次組織再造之推手

68年發生多氯聯苯食油中毒案  
70年衛生署內部增設**食品衛生處**

97年發生三聚氰胺奶粉事件  
99年成立衛生署**食品藥物管理局**

58年~69年

70年~98年

99年~100年



## 58~69年 食品安全管理發展



## 58~69年食品安全管理發展

- 58年內政部擬具「食品衛生管理條例草案」
- 60年衛生署成立，僅藥政處設有一食品衛生科(編制4人)
- 61年行政院公布「食品衛生管理暫行辦法」
- 64年公布「食品衛生管理法」

|      |                      |
|------|----------------------|
| 中央   | 藥政處食品衛生科             |
| 省(市) | 藥政科/環境衛生科<br>下設食品衛生股 |
| 縣(市) | 由環保衛生課兼辦             |



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 成立衛生署食品衛生處

民國68年發生多氯聯苯食油中毒案發生  
對食品衛生造成莫大衝擊

70年

成立衛生署食品衛生處  
(編制27人)



71-73年地方衛生機關逐步成立食品衛生科(課)

強化地方至中央

食品衛生之管理及檢驗工作

2011全國食品安全會議

7



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 70~98年 食品安全管理發展

2011全國食品安全會議

8



## 一、食品安全重大事件



## 70~98年食品安全重大事件

70年進口食  
品查驗委外

進口食品量少，管理體系尚待建立，各港埠尚未成立專責管理食品衛生之分支機構，經行政院核定，暫時委託經濟部實施。

75年西施舌  
中毒事件

高屏地區陸續發現有嘔吐、手腳麻痺、呼吸困難之疑似食品中毒患者，其中2名住院不久後即死亡。

75年蔭花生  
肉毒桿菌  
中毒事件

彰化縣某印刷公司7名員工，陸續呈現視力模糊、嘔吐、呼吸困難等症狀，其中1名患者不治死亡，經台大醫院醫師判定為肉毒桿菌中毒。

84年小玉西  
瓜殘留農藥  
事件

雲林縣民11人，食用小玉西瓜後產生不適症狀，係為農藥殘留「得滅克」、「得滅克」殘留。因此開始重視農藥用藥安全。



84年守宮木  
減肥菜健康  
危害事件

廣告監視中發現楊梅鎮農會販售「樹仔菜」廣告，請地方衛生局查察其安全性，後，成大醫院發布3名消費者食用守宮木發生致命性心律不整。

92年戴奧辛  
鴨蛋事件

彰化線西鄉爆發戴奧辛鴨蛋污染事件，大批鴨子被撲殺，調查數據顯示，養鴨場附近的土壤、空氣、植物戴奧辛濃度都偏高。

94年首度開  
放進口美國  
去骨牛肉

92年美國發現首例狂牛症病例，禁止進口牛肉及相關產製品。94年有條件開放美國牛肉進口，同年6月美國境內發現第2起狂牛症案例，再次禁止進口，至95年公告僅開放美國去骨牛肉進口。



95年大閘蟹  
事件

中國大陸大閘蟹於95年驗出含禁用致癌物「硝基砒喃」，為保護國人健康，訂定輸入管控措施，至今皆未進口。

96年豬肉瘦  
肉精事件

豬農至衛生署抗議，潑豬糞、砸臭蛋，雙方戰火一發不可收拾。毒物專家林杰樑不畏激怒當局，直指如吃了五公斤的瘦肉精豬肉，就逼近危險值！開放瘦肉精的政策，因此踩了緊急煞車。

97年中國大  
陸三聚氰胺  
毒奶事件

山東都慶的奶精原料蓄意添加三聚氰胺，以提高產品蛋白質含量，造成嬰幼兒健康危害，其後，與中國大陸簽訂「海峽兩岸食品安全協議」。



## 二、食品安全管理重點



## 70~98年食品安全管理重點

### ■ 執行「加強食品衛生管理方案」

- 第一期：70年~73年
- 第二期：74年~78年
- 爾後，以加強食品管理中程計畫執行管理方案

|       |                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一期重點 | ✓ 強化食品衛生管理行政組織                                                                                                         |
| 第二期重點 | ✓ 加強食品衛生管理方案 <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 擴大食品製造工廠之分等管理並輔導業者建立自廠衛生管理制度。</li><li>➢ 充實基層食品衛生管理稽查人力。</li></ul> |





## 70~98年食品安全管理重點

- 88年公布「健康食品管理法」
- 89年修法強調自主管理源頭管制
- 90年公布罐頭食品良好衛生規範
- 90年成立環境保護與食品安全協調會報(三署會報)
- 92年公告施行HACCP  
水產品→餐盒→肉品→乳品加工業
- 96年公布食品業者投保產品責任險，並分期強制實施
- 96年推動加工食品追溯系統之建置
- 98年成立行政院食品安全會報



## 98年規劃成立 行政院衛生署食品藥物管理局



## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



# 成立行政院衛生署食品藥物管理局

98年05月12日 經立法院三讀通過

98年06月03日 總統令公布(華總一義字第09800137391號)

食品衛生處

藥政處

藥物食品檢驗局

管制藥品管理局

統合  
事權

99.01.01



資源

食品藥物管理局

Taiwan FDA

標檢局-進口食品查驗業務

醫事處-新興生醫科技產品及血品管理業務

2011全國食品安全會議

17

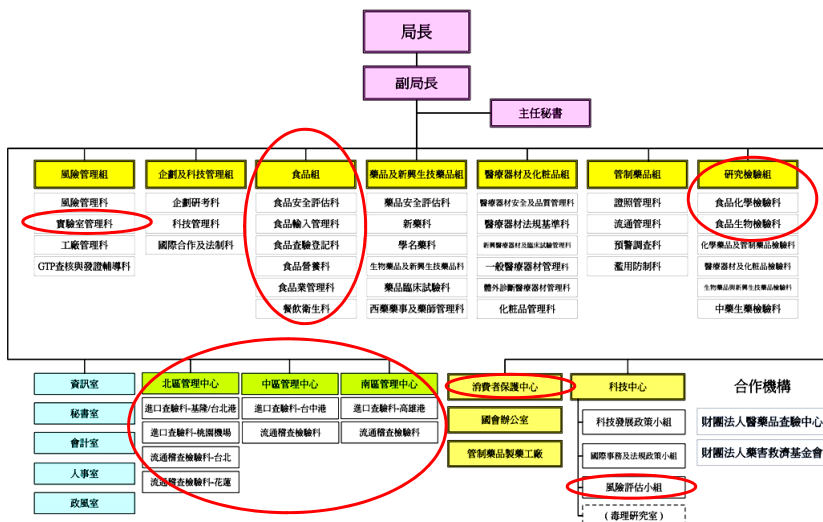


## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



# 行政院衛生署食品藥物管理局 組織架構圖



2011全國食品安全會議

18

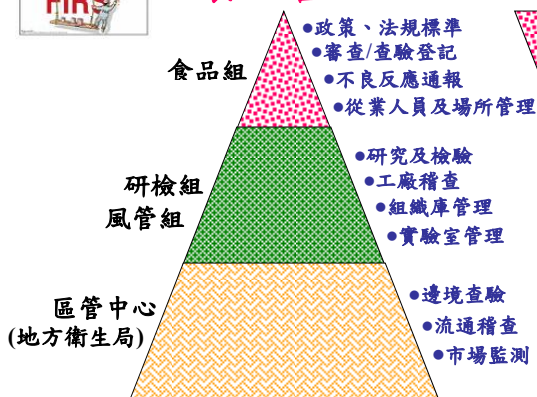


## 行政院衛生署

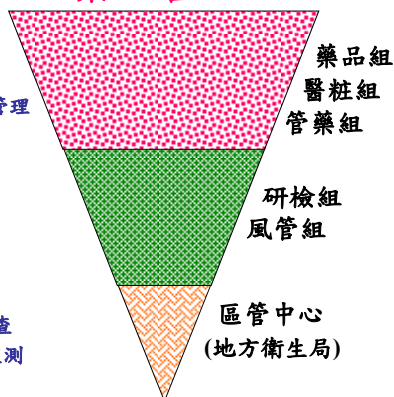
Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



### 食品管理



### 藥政管理



行政、資訊、企劃、科技、消保、教育、宣導、國際合作

2011全國食品安全會議



食品藥物管理局  
Food and Drug Administration

19



## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



### 食品安全管理資源配置

#### 中央主管機關食品安全管理預算經費

|            | 97年     | 98年     | 99年     | 100年    |
|------------|---------|---------|---------|---------|
| 經費(仟元)     | 248,619 | 268,073 | 797,619 | 802,205 |
| 每位國人分配額(元) | 11      | 12      | 33      | 34      |

註1: 每位國人分配額，係以內政部公布之全國人口數估算之: 97年約2,287萬人，98年約2,311萬人，99年約2,316萬人，100年約2,317萬人。

註2: 97、98年經費為衛生署食品衛生處及藥物食品檢驗局(食品衛生)之法定預算數總和(含科技預算，不含標檢局輸入食品查驗預算約1.6億，不含人事費用)。

註3: 99、100年經費為TFDA食品組、研檢組、風管組、北管、資訊室之食品相關預算經費。

#### 中央主管機關食品安全管理人力

|           | 97年 | 98年 | 99年 | 100年 |
|-----------|-----|-----|-----|------|
| 預算編制員額(人) | 102 | 102 | 144 | 144  |

註: 97年人力為衛生署食品衛生處及藥物食品檢驗局(食品衛生)之預算編制員額數總和。(不含標檢局輸入食品查驗人力)

2011全國食品安全會議

20



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



# 99~100年 食品安全管理發展

2011全國食品安全會議

21



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 一、食品安全重大事件

2011全國食品安全會議

22



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 99~100年食品安全重大事件

### 99年開放進口美國帶骨牛肉



餐廳牛肉來源標示貼紙樣式

2011全國食品安全會議

23



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 99~100年食品安全重大事件

### 99年真空包裝食 肉毒桿菌中毒事



### 99年塑膠容器 溶出雙酚A事件



2011全國食品安全會議

24





## 99~100年食品安全重大事件

## 100年「起雲劑」含有塑化劑案



2011全國食品安全會議

25



# TFDA面臨之新挑戰

- 一、境外輸入食品之安全管理
- 二、環境污染與食品安全
- 三、新興食品之管理
- 四、食品品質及消費者保護之要求
- 五、食品安全管理之複雜度
- 六、業者之自主管理能力
- 七、傳播資訊之多元化

2011全國食品安全會議

26



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 食品安全三大風險來源

國內生產農產品(農業環保)



進口農產加工產品



國內加工產品  
(產製流通)



消費者



2011全國食品安全會議

27



行政院衛生署

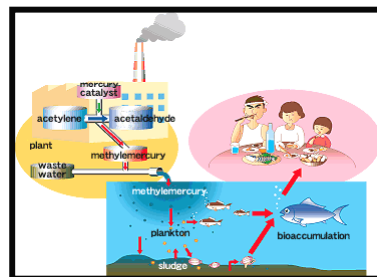
Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 食材、環境管理之重要性

農藥濫用  
動物用藥濫用  
飼料添加物

人畜共通疾病  
環境污染物  
毒性化學物質管制



2011全國食品安全會議

28



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)

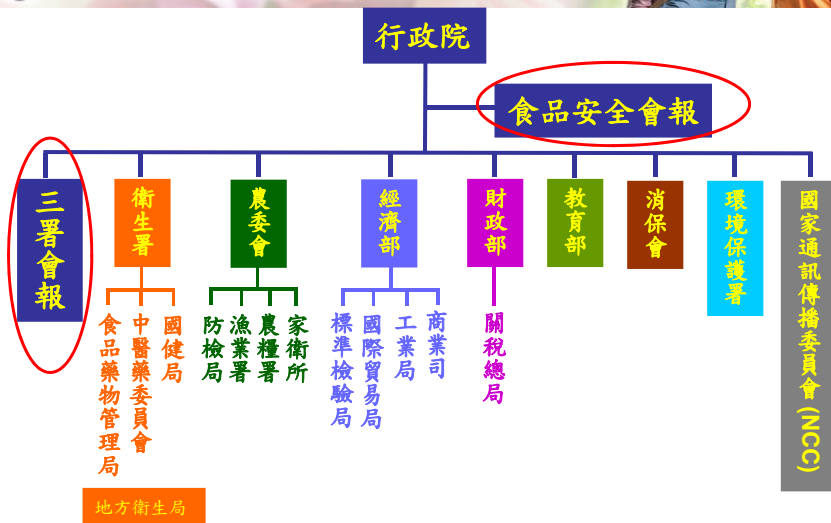


## 二、加強食品安全管理策略



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)







## 現有跨部會協調機制

- 環境保護與食品安全協調會報(三署會報)
  - 2001年起建立環境、生產、到消費有關食品污染相關主管機關聯繫管道。
  - 由衛生署、農委會、環保署副主管共同主持，每年召開4次定期協調會。
- 行政院食品安全會報
  - 全方位推動食品安全政策，解決突發重大食品安全事件。
  - 2009年通過「行政院食品安全會報設置要點」。
  - 屬任務編組，由行政院副院長擔任召集人。
  - 已召開2次會議。



## from Farm to Table



|      | 輸入輸出                                                                                                            | 農業環保                                                                                                                           | 產製流通                                                                                                                                             | 消費者保護                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理方向 | 境外查驗<br>邊境管制<br>查緝走私                                                                                            | 環境污染預防及管<br>制農、漁、牧生產<br>管理                                                                                                     | 製造加工<br>運輸流通<br>販賣、餐飲                                                                                                                            | 購買<br>調理<br>儲藏                                                                                                               |
| 管制重點 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 境外工廠稽查</li> <li>● 邊境查驗及管制</li> <li>● 國際資訊通報</li> <li>● 查緝走私</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 農藥濫用</li> <li>● 動物用藥濫用</li> <li>● 飼料添加物</li> <li>● 人畜共通疾病</li> <li>● 環境污染物</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 原料不佳</li> <li>● 設施及環境不良</li> <li>● 食品添加物管理</li> <li>● 製程管制不當</li> <li>● 其他污染</li> <li>● 溫控不當</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 逾有效日期</li> <li>● 儲藏不當</li> <li>● 調理不當</li> <li>● 食品中毒</li> <li>● 標示、廣告違規</li> </ul> |
| 權責機關 | 衛生署、農委會<br>經濟部、財政部<br>海關、海巡署                                                                                    | 環保署、農委會<br>衛生署                                                                                                                 | 衛生署、農委會<br>經濟部                                                                                                                                   | 衛生署、消保會<br>教育部、農委會<br>內政部                                                                                                    |
| 目標   | 1. 源頭管理                                                                                                         | 2. 產製流通<br>監管                                                                                                                  | 3. 風險分析                                                                                                                                          | 4. 消費者保<br>護與教育                                                                                                              |



## 二、加強食品安全管理策略

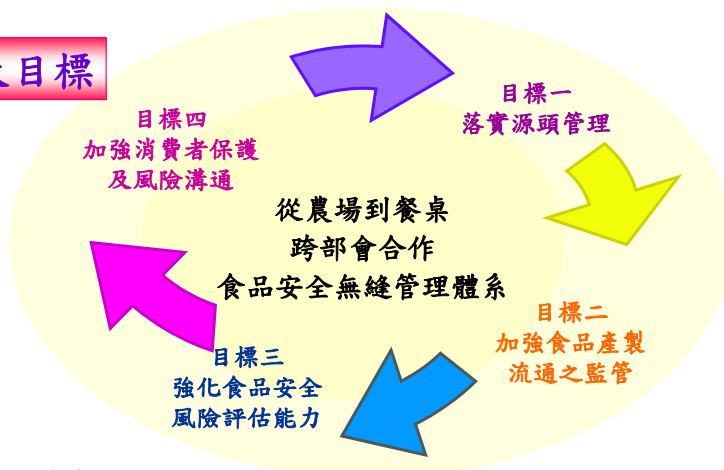
經行政院食品安全會報2次會議之決議：

- (一) 擬訂「推動我國食品安全管理工作計畫」，並設定加強工作目標。
- (二) 依風險分析結果，設定年度施政重點之工作目標。



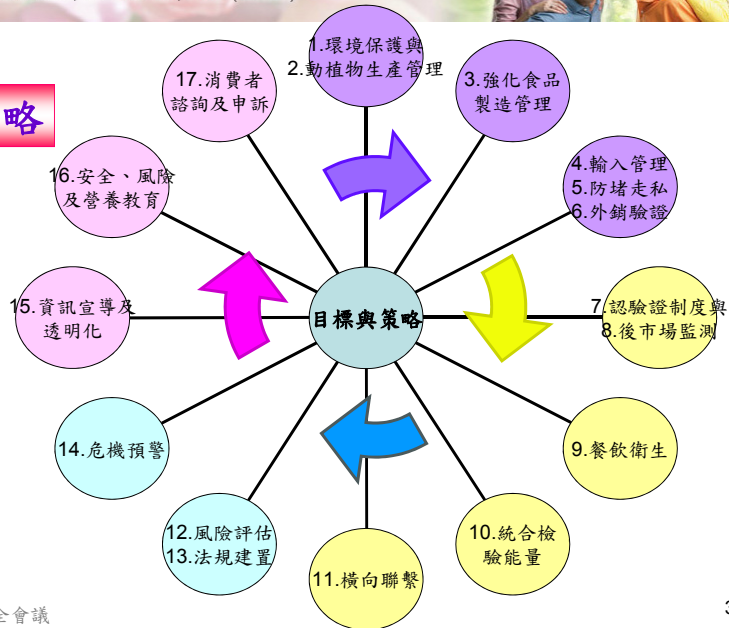
## 一、擬訂「推動我國食品安全管理工作計畫」

### 四大目標





## 17項策略



2011全國食品安全會議

35



## 成果及管考

- 各部會針對「推動我國食品安全管理工作計畫」各項具體行動方案，研提99及100年度之預期成果。
- 由衛生署負責每季(3個月)管考一次，請各部會定期提報執行成果。
- 每半年召開之食品安全會報上，由各部會進行成果報告。

2011全國食品安全會議

36



## (二) 執行99-100年度施政重點之工作目標

1. 落實產地源頭管理
2. 加強食品產銷鏈之監測把關  
(含整合食品履歷追溯系統)



2011全國食品安全會議

37



## 1.落實產地源頭管理

2011全國食品安全會議

38



## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



### 產品面廣、流通量大，應由源頭管理根本解決

#### ►國內產量(98年度)

- 穀類雜糧3,285,057噸、果品2,467,482噸、蔬菜2,666,725噸、畜產品8,662,705噸、漁業1,087,814噸。

#### ►進口產量(98年度)

- 每年進口食品約**40**萬批(15,196,717噸)。

#### ►市場通路流通量

- 賣場、超市、攤販、零售市場、餐廳、網路銷售通路、家庭手工業者、民宿經營業者、食品工廠原料等通路數量**無法估計**。

#### ►衛生管理人力及能力

- 各縣市衛生局食品衛生管理稽查人力僅**474**名。

以有限的人力，  
做無限的工作？

2011全國食品安全會議



## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



### 源頭管理面臨之挑戰-1

#### ■ 风险分析農藥殘留不合格率偏高

- 農藥販賣業者違法推銷農民違法用藥、農民未依規定採收期採收

- 農民及藥品販賣業者之教育及管理

#### ■ 動物用藥違法使用(蛋品、水產品)

- 雞蛋檢驗出未核可動物用藥、水產品檢驗出禁藥

- 養殖戶及藥品販賣業者之教育及管理

#### ■ 戴奧辛污染鴨肉、蛋、牛肉等

- 廢爐渣、集塵灰等廢棄物

- 環境污染防治

#### ■ 飼料使用違法添加物

- 蘇丹紅違法添加

- 養殖戶及添加物販賣業者之教育及管理

2011全國食品安全會議



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 源頭管理面臨之挑戰-2

### ■ 進口產品不合格

- ▶ 花生糖含黃麴毒素、印尼泡麵含防腐劑、美國牛肉、大宗穀物農藥殘留不合格等
- ▶ 邊境查驗、境外查核、經濟貿易之考量問題

### ■ 境外查核不足

- ▶ 三聚氰胺污染、肉品及水產品動物用藥殘留
- ▶ 加強產地查核

### ■ 走私農產品充斥市面

- ▶ 大陸香菇、鮑魚等產品
- ▶ 加強邊境及市場走私之查緝

### ■ 蔬菜含亞硝酸鹽

- ▶ 肥料使用問題
- ▶ 加強肥料之相關使用及管理機制

2011全國食品安全會議



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



## 落實產地源頭管理

### ◎ 解決方案 ▶ 成立食品安全源頭管理工作小組

- 主辦機關：農委會、衛生署
- 協辦機關：經濟部、海巡署、環保署、財政部

### ◎ 工作重點：

#### • 國產產品

- 產地：加強食品之把關(國產農漁牧水產食品及加工製品)

#### • 進口產品

- 境外：強化產地疫病及工廠查核、海上查緝走私。
- 邊境：落實邊境檢疫、輸入查驗、走私查緝。
- 加強食品安全合作與通報：兩岸農產品檢驗檢疫協議、兩岸食品安全協議、歐盟食品與飼料快速通報系統

2011全國食品安全會議





## 2. 加強食品產銷鏈之監測把關



## 食品工廠管理涉及多部會分工

### 食品製造業

食品工廠登記家數，共**5,231**家。

食品業者商業登記家數，共**8,262**家。

家庭經營等小規模未登記業者**無法估計**

### 工廠管理

辦理GHP符合性稽查家次，共**114,569**家次(98年迄今)。

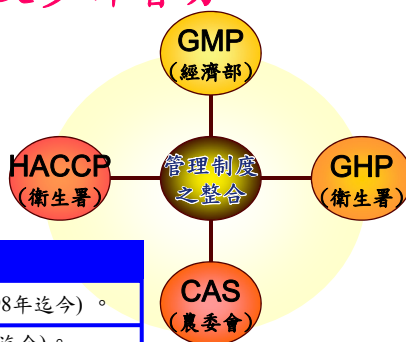
通過餐飲業HACCP認證家數，共**131**家(98年迄今)。

通過水產工廠HACCP認證家數，共**177**家(94-98年)。

通過肉品工廠HACCP認證家數，共**71**家(97-98年)。

通過食品GMP認證家數，共**424**家，**3,614**件產品。

通過食品CAS認證家數**316**家，**6195**種品項。





## 食品產銷鏈管理面臨之問題-1

### ■ GMP、GHP、HACCP、CAS

- ➡重複投入資源查核及驗證(大工廠重複驗證、減少查核其他小型工廠之人力及資源)

#### ➡管理制度之整合

### ■ 製造廠無登記之問題

- ➡大溪豆乾(水源地無法取得工廠登記)
- ➡阿舍乾麵(設於工業區內，未取得登記即開始生產販售)
- ➡優安蜜多多(工廠登記經撤銷後仍繼續製造販售)
- ➡網路販售業者無工廠及營業登記
- ➡工廠登記及營業登記管理制度之重新審視



## 食品產銷鏈管理面臨之問題-2

### ■ 農業生產至食品加工廠間之分工不明確

- ➡豬血之管理(屠宰場至食品加工廠間)
- ➡屠體運輸管理(屠宰場至食品加工廠間)
- ➡農產運銷市場(產品之產地標示問題)
- ➡修法加強管理



## 加強食品產銷鏈之監測把關

### ◎解決方案►成立食品產銷鏈安全管理工作小組

- 建議主辦機關：衛生署
- 建議協辦機關：農委會、經濟部(工業局)

### ◎工作重點：

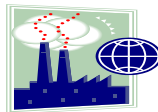
- 食品加工廠源頭管理制度的變革及整合
- 追溯履歷系統之整合
- 市場流通量之評估與管理人力之規劃
- 加強後市場之監測調查
- 產品驗(認)證及實驗室認證



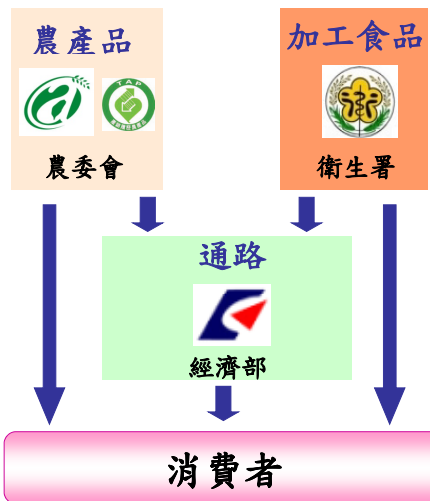
## 2-1. 整合食品履歷追溯系統



- 食品追溯系統是國際間(尤以歐盟及日本)積極建構之食品安全管理系統，多以**農產品**為主，歐盟主要緣由為追蹤管理牛隻感染BSE之流向管控。
- 藉資訊技術監控食品供應鏈中可能影響食物品質及安全的環節。
- 食品從農場到餐桌(from farm to table)過程生產銷售資訊，可向上游(trace back)或下游追溯(trace forward)，以強化食品之源頭管理。



## 我國食品履歷及追溯系統現況





## 履歷追溯系統之好處

### ■ 提升國內消費者保護：

- ▶ 提供食品全程產銷鏈資訊，強化產品雙向追溯管理功能。
- ▶ 提供消費者選購產品之參考，防堵來路不明之黑心食品。

### ■ 拓展國際市場：

- ▶ 推動外銷食品之行銷專案，促使MIT食品邁向國際市場。
- ▶ 與國際追溯制度相互承認，提高MIT食品外銷競爭力。



## 整合食品履歷追溯系統之工作重點

### ■ 成立三部會專案工作小組

- ▶ 資訊系統介接、行政作業整合。

### ■ 爭取經費

- ▶ 執行本專案整合計畫及推廣、補助業者參與、推廣行銷。

### ■ 推廣行銷

- ▶ 吸引業者參與、鼓勵消費者購買。

### ■ 技術性之協助

### ■ 整合成效考核

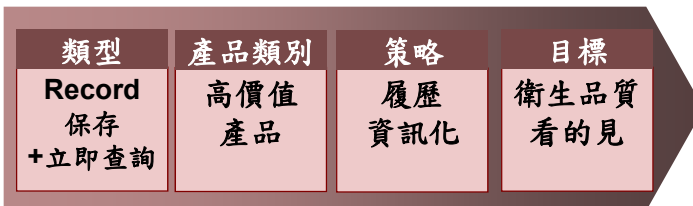
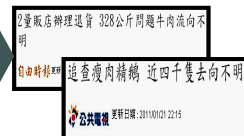
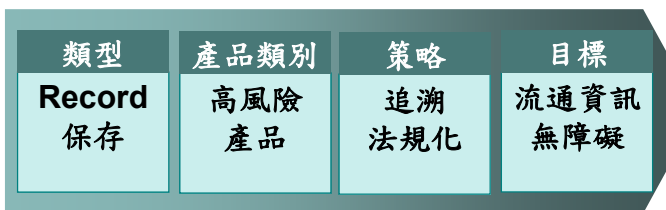


## 99.12.10.行政院「研商整合我國食品履歷追溯系統會議」決議

- 請衛生署針對整合我國食品履歷追溯系統案，規劃經濟部、衛生署及農委會等三部會分工事項、優先推動產品項目、履歷建置方式(採全面建置『所有食品及農產品往上及往下建置紀錄，與安全及認證無關』或採風險建置『針對高風險項目建置完整紀錄，含安全認證』)，以及可能涉及之相關法規修正等，儘速研擬具體執行方案，於下次會議提出討論。
- 請經濟部主導整合三部會食品履歷追溯資訊系統，並研議納入「雲端運算產業發展方案」，請資策會協助並參與整合會議，俾利相關資訊介接事宜。
- 有關規範全面性農產品建立履歷追溯系統一節，請農委會確認並研議是否修正「農產品生產及驗證管理法」，以強制要求農產品生產製程之可追溯性。



## 實行方針







## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



# 100年6月7日行政院「整合我國食品履歷追溯系統」第2次會議決議

- 衛生署提出「**建構一元化安心食品履歷追溯系統**」方案，內容包括認證制度整合、資訊系統聯結、品牌行銷等，以利源頭管理、追溯、勾稽及查核。
- 惟近來塑化劑污染食品事件，調整食品履歷追溯制度之推動步驟及方向：
  - 1) **分階段推動**：依對人民健康存在**風險的高低程度**逐步推動，先導入影響食品安全及民眾健康風險較高的原料和添加物等，先採「**負面履歷**」方式，未來再逐步擴充。
  - 2) **加快進程**：先設計一簡單、短期內即可先行運作的整合平台。
- 請**經濟部**儘速會商**衛生署**、**農委會**及**環保署**研議，預計可推動之時程及不應納入農產品、食品的原料和添加物等品項之「**負面履歷**」，並請儘速規劃簡單的整合平台，以建立食品先期履歷制度。

2011全國食品安全會議

55



## 行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



2011全國食品安全會議

57

58



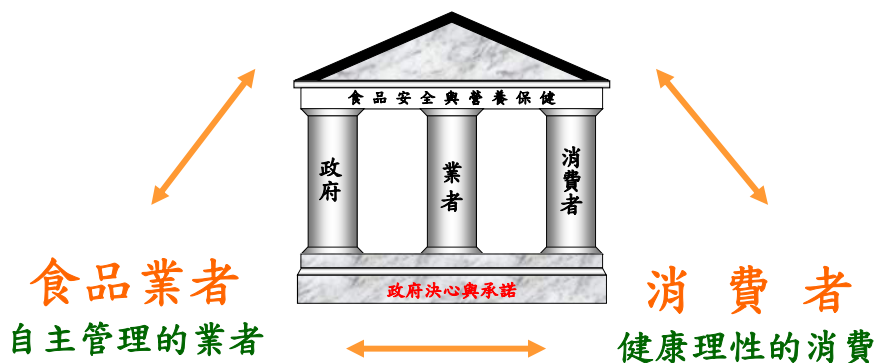
行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



政 府

具有國際觀的管理者



食品安全 人人有責

2011全國食品安全會議

59



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)



謝謝指教!

2011全國食品安全會議

60

演講主題：起雲劑中惡意添加塑化劑事件

演講者：康照洲

---

現職：

- 行政院衛生署食品藥物管理局局長

# 起雲劑中惡意添加塑化劑事件

行政院衛生署  
食品藥物管理局



100年6月21日 康熙洲 局長

1

## 報告大綱

1. 案情簡述
2. 供應鏈追查
3. 採取作為
4. 安心方案



2

## 案情簡述



3

## 緣起

- 在辦理「偽劣假藥聯合取締」計畫產品監測時，於4月7日在「康富生技中心股份有限公司」生產之「**益生菌粉末**」中發現含有塑化劑DEHP，立即要求所有產品下架回收(13萬3千多盒)。
- 經食品藥物管理局主動調查，抽絲剝繭分析約30種原料及包材，並追蹤來源，至5月16日確認是由昱伸香料公司「**起雲劑**」引起。
- 立刻主動請檢調單位協助調查所有中下游廠商。
- 另於5月26日查獲賓漢香料公司起雲劑亦含有另一塑化劑DINP。



4



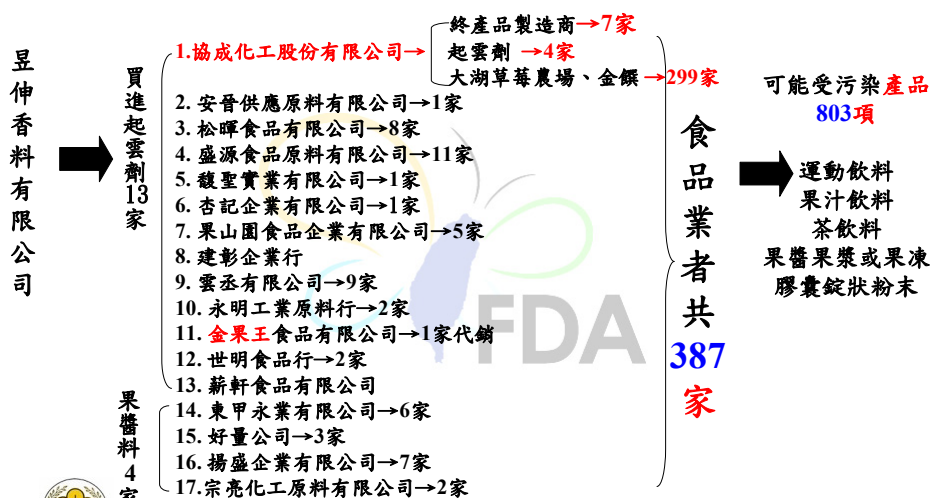
## 啟動緊急應變措施

- 本署食管局立即成立緊急應變小組
  - 追查產品流向
  - 評估影響範圍
  - 督導各縣衛生局下架回收疑似污染產品。
- 副院長召開跨部會會議(5月19日)，裁示：
  - 衛生署成立專案小組。
  - 專案小組主要成員包括衛生署、法務部、環保署、消保會、財政部(關稅總局)，經濟部及其他部會予以協助。
- 5/23邀請3位專家學者共同召開記者會對外說明。



5

## 供應鏈追查(一)

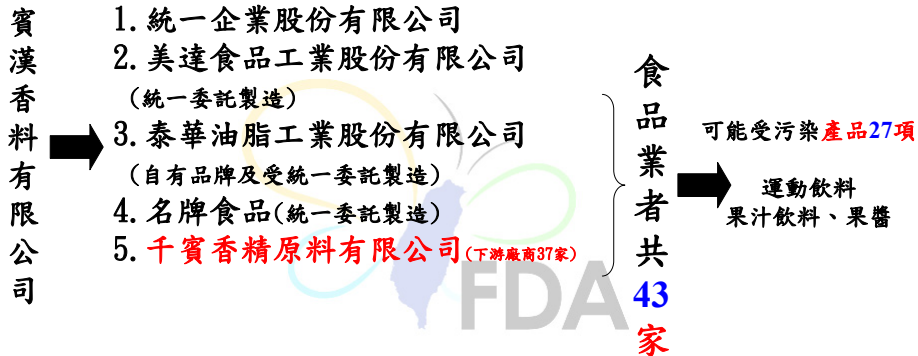


備註：總計涉案387家，已全數經確認

6

6

## 供應鏈追查(二)



備註：總計涉案43家，已全數經確認



7  
7

## 設定D - DAY以上架即安全為目標

- 100年5月28日署授食字第1001301729號公告塑化劑污染食品之處理原則。「運動飲料」、「果汁飲料」、「茶飲料」、「果醬、果漿或果凍」、「膠囊錠狀粉狀之型態」等五大類食品，使用起雲劑者，應提出安全證明：
  - (一)經衛生署公布確認起雲劑未受塑化劑污染之供應商及其下游廠商(須檢附來源證明文件)。
  - (二)經衛生署食品藥物管理局公布可檢測食品塑化劑之實驗室之檢驗證明。
- 五大類食品於100年5月31日零時前，未提出證明者禁止販售。
- 凡確認塑化劑污染之產品，必須立刻下架回收。



8

## 設定1 ppm快速篩檢污染產品

- 本案為「**昱伸**」及「**賓漢**」公司惡意添加塑化劑於起雲劑內，為盡快釐清受污染之產品範圍，以**1 ppm**為篩檢值，以區分惡意添加與否及受污染產品範圍。
- 以美國之每人每日由口攝入參考劑量(RfD)為準，60公斤成人來算為1.2毫克(mg)，如以平均每人每天吃2公斤之食物，並假設高達50%的食物都受污染，算出之限值為1.2 ppm。



9

## D-Day之後稽查成果

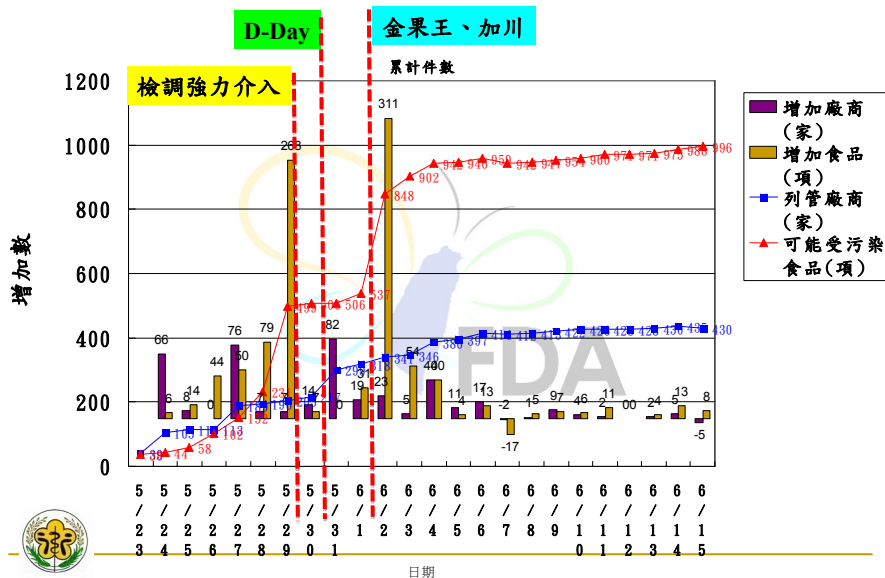
- 稽查出勤人數：6689人次
- 各縣市販賣商稽查家數：40,117 家
- 處辦家數：3,926 家
- 要求下架產品數：28,309項次



\*統計截止:100年6月15日

10

## 受污染食品及列管廠商數量統計



## 影響範圍

- 運動飲料、果汁、果醬、果漿、果凍、茶飲料、膠囊錠狀粉末型態等五大類產品，近900項產品。
- 影響食品製造廠商，含原料商、飲料業、保健食品業，近4百家。
- 污染產品外銷21個國家；包括美國、中國大陸、德國、香港、越南、菲律賓、澳大利亞、馬來西亞、南非、阿根廷、埃及、英國、加拿大、紐西蘭、澳門、新加坡、馬紹爾群島、哥斯大黎加、印尼、巴西、汶萊。



13

## 政府採取之作為



14

## 掌握資訊，迅速回應

- 啟動緊急應變措施，採取立即作為
  - 追查產品流向、評估影響範圍、督導各衛生局下架回收疑似污染產品
- 總統於6月8日主持「塑化劑污染食品事件處理報告」簡報會議，會後並以「檢討過去」、「策勵將來」兩大面向提出10點裁示
- 行政院副院長召開7次跨部會會議
- 成立跨部會專案小組、每日召開工作小組會議檢討每日追查進度
  - 每日08：00召開衛生署緊急應變小組會議。
  - 每日12：30召開跨部會專案小組會議。
  - 每日15：30召開記者會對外說明。
  - 每日17：00召開跨部會工作小組會議。



15

## 統整量能，加強檢驗

- 政府部門可供檢驗實驗室：衛生署、環保署、農委會、經濟部等15個檢驗室，檢驗量能計**550**件/日。
- 民間單位可供檢驗實驗室**33**家，檢驗量能計**2580**件/日(輔導中 3 家，預估檢驗量能計 110 件/日)。



\*統計截止:100年6月15日

16



## 資訊透明，以安民心

- 建立網路專區，提供健康風險資訊、答客問、產品回收等最新資訊。通報外銷國家，與各國駐台辦事處溝通說明。
- 每日下午3時30分發布最新進度。
- 設立消費者服務專線：
  - 上午7時至下午11時(02)27878200 共計20線；0800285000。



17

## 風險管理，廣泛溝通

- 召開衛生局首長會議：瞭解各縣市執行情形。
- 與各衛生局開會：商討稽查及抽驗原則及重點。
- 與業者開會：說明政府政策，解決業者疑惑。
- 與世界衛生組織、歐盟及其他國家保持密切聯繫。
- 主動至媒體說明並於報章雜誌刊登文宣。
- 策製30秒廣播帶、村里長口播文案、LED跑馬燈文案、平面海報及宣導單張、插播卡等素材。



18

## 健康諮詢，評估風險

- 提供健康諮詢服務：衛生署所屬醫院、北高市立聯合醫院、台大雲林分院及陽明大學宜蘭醫院共128家設健康諮詢門診。
  - 診所諮詢門診：醫師公會提供
  - 小兒科醫學會：診療指引
  - 專家諮詢：小兒科、婦產科、泌尿科、內科醫學會及榮總、長庚毒物科
- 國健局：衛教宣導及問卷調查
- 國衛院：風險評估及大型研究計畫



19

## 重建信心，穩定市場

- 衛生單位、檢調單位及消保單位強力稽查
- D-day要求上架產品需要安全證明文件
- 業者自主清查，與台灣食品產業發展協會溝通建置「符合規定之產品」查詢網址。
- 經濟部公告五大類產品檢附證明文件始得出口。



20

## 積極偵辦，主動出擊

- 臺灣高等法院檢察署通令全國各級檢察署針對該類案件指派專責檢察官主動積極追查、偵辦外，對於涉案廠商製造之含塑化劑「起雲劑」之流向，以及其中、下游廠商是否具有共犯結構關係，並要求均應一併澈底清查，如有犯罪所得，應予查扣，以免犯罪行為人脫產。
- 要求各地檢署偵辦該類案件，如發現涉案廠商工廠環境衛生條件不佳時，主動聯繫相關主管機關清查是否符合法令要求，以維護國民健康。
- 截至100年6月7日上午10時，共有10個地檢署分案偵辦，各地檢署共已發動37次搜索，聲押獲准4人次，交保10人次。偵字案7件，被告15人，他字案24件，被告26人。



21

## 查扣所得，以防脫產

- 各地檢署與調查局合力展開凍結資金及資產作為，防止脫產，其中昱伸公司部分，已查扣昱伸公司及其負責人、配偶、子女名下金融帳戶共16個)、房屋、土地計13筆、汽車1輛、人壽保單22筆，100年5月31日並要求被告配偶將認定為犯罪所得之款項，回存昱伸公司第一銀行中和分行等帳戶，計回存新臺幣405萬元。
- 查扣賓漢公司及其負責人金融機構帳戶7筆、不動產共計10筆、汽車3台、股票一批。
- 查扣金果王公司及負責人6個金融帳戶計2,150萬元。
- 截至100年6月7日止，累計配合行政查察382家。



22

# 安心方案



23

## 加重處分，嚇阻不法

- 修正食品衛生管理法
  - 提高罰鍰6萬至600萬(行政罰)
  - 提高罰金至1,000萬(法院判決)
  - 刑度7年
- 修法進度
  - 於6月10日於立法院三讀通過



24

## 廣納建言，檢討改革

- 召開專家會議及行政院食品安全會報
- 召開「全國食品安全大會」：
  - 本次事件總檢討
  - 檢討及強化「食品添加物管理」
  - 檢討及強化「食品製造業管理」



25

## 破雲宣導，安定民心

- 擬定全面宣導計畫，結合各部會透過資源通路加強宣導
  - 素材：短片、單張、插播卡、摺頁、布條
  - 媒介：網路、電視、廣播、海報、跑馬燈、報紙廣告
  - 參與部會：衛生署、新聞局、國家通訊傳播委員會、交通部、環保署及相關部會



26

## 源頭管理，防患未然

- 加強對DEHP管理:環保署已修正發布「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」有關第四類毒化物運作紀錄管理相關規定，明定第四類毒化物應逐日記錄、逐月上網申報運作紀錄，以加嚴並強化流向管理。
- 環保署100年6月9日預告：
  - 調整DEHP、DBP、BBP為第一、二類毒性化學物質、DMP調整第一類毒性化學物質，並新增DINP、DIDP及DEP為第一類毒性化學物質，其餘鄰苯二甲酸酯類（列管編號068，序號07）新增公告為第四類毒性化學物質。



27

## 結語

- 從此事件，必須從數個構面來檢討，從速從嚴建立多元構面之食品安全防護網，結合相關部會力量，從產業面、道德面、社會面、法制面、教育面、科技面及管理面著手，並建立資訊平台，全面性檢討強化是當務之急。



28

演講主題：我國食品添加劑管理之現況與面臨之挑戰

演講者：蔡淑貞

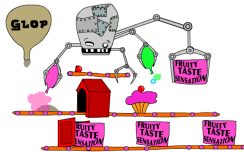
---

現職：

- 行政院衛生署食品藥物管理局食品組組長



# 食品添加物管理之現況與 面臨之挑戰



行政院衛生署食品藥物管理局  
蔡淑貞 組長  
100.06.21.



2011全國食品安全會議



## 大綱

- 我國食品添加物相關法令規定
  - 使用規範
  - 管理規範
- 國際間食品添加物之規範與管理現況
- 我國食品添加物管理現況
- 食品添加物規範制定及管理面臨之挑戰
- 改革策略



2011全國食品安全會議



# 我國食品添加物 相關法令規定



## 我國食品添加物相關法令規定



### 食品衛生管理法

#### 食品添加物之使用規範

- 第三條--**定義**
- 第十二條--**使用範圍、限量及規格標準**

#### 食品添加物之管理規範

- 第十四條--**查驗登記**
- 第十七條及施行細則第十一條--**標示**
- 第二十條--**食品良好衛生規範**
- 第二十二條--**衛生管理人員**
- **罰則**

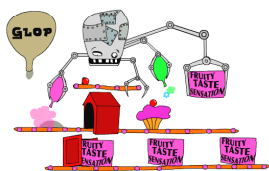


# 食品添加物之定義

## 法律定義的食品添加物

### 食品添加物的定義

依據食品衛生管理法第3條，「食品添加物」係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。



# 食品添加物之分類

17類，約計771種品項  
正面表列

| 類別                                                                                      | 類別                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 第(一)類 防腐劑 (Preservative)                                                                | 第(十)類 香料 (Flavoring agent)                        |
| 第(二)類 殺菌劑 (Bactericide)                                                                 | 第(十一)類 調味劑 (Seasoning agent)                      |
| 第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)                                                                | 第(十二)類 粘稠劑 (糊料)<br>(Pasting (Binding) agent)      |
| 第(四)類 漂白劑 (Bleaching agent)                                                             | 第(十三)類 結著劑 (Coagulating agent)                    |
| 第(五)類 保色劑 (Color fasting agent)                                                         | 第(十四)類 食品工業用化學藥品<br>(Chemicals for food industry) |
| 第(六)類 膨脹劑 (Leavening agent)                                                             | 第(十五)類 溶劑<br>(Dissolving agent (Solvent) )        |
| 第(七)類 品質改良用、釀造用及食品製造用劑 (Quality improvement, distillery and foodstuff processing agent) | 第(十六)類 乳化劑 (Emulsifier)                           |
| 第(八)類 營養添加劑 (Nutritional enriching agent)                                               | 第(十七)類 其他 (Others)                                |
| 第(九)類 著色劑 (Coloring agent)                                                              |                                                   |

## 常用食品添加物(舉例)

|              |                                                                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>土司</b>    | 乳化劑 (脂肪酸甘油酯)、營養添加劑 (維生素A/D2)、防腐劑 (去水醋酸)、抗氧化劑 (二丁基羥基甲苯BHT)、香料                                               |
| <b>火腿</b>    | 保色 (亞硝酸鈉)、抗氧化劑 (L抗壞血酸)、營養添加劑 (菸鹼醯胺)、防腐劑 (己二烯酸)、結著劑 (聚合磷酸鹽)、品質改良劑 (乳酸硬脂酸鈉)、黏稠劑 (羧甲基纖維素鈉CMC)、乳化劑 (脂肪酸甘油酯)、香料 |
| <b>起司</b>    | 酸味劑 (檸檬酸鈉)、品質改良劑 (磷酸鈉)、防腐劑 (己二烯酸甲)、著色劑 (炯娜多、β胡蘿蔔素)                                                         |
| <b>肉鬆</b>    | 抗氧化劑 (BHT)、調味劑 (MSG味精)、抗生素                                                                                 |
| <b>沙拉</b>    | 黏稠劑 (修飾澱粉)、味素、香辛料、防腐劑 (己二烯酸)、防腐劑 (苯甲酸鈉)、品質改良劑 (EDTA-Na 2C a)、人工甘味劑 (阿斯巴甜)                                  |
| <b>三合一咖啡</b> | 奶精-酪酸鈉、磷酸鉀、二氧化鈦、著色劑 (炯娜多)、單雙甘油酯、香料<br>咖啡-黏稠劑 (Ca -CMC)、品質改良劑 (聚合磷酸鹽)                                       |

## 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準(舉例)

### 第(三)類 抗氧化劑

| 編號  | 品名                                          | 使用食品範圍及限量                                                                                                                                                                                        | 使用限制 |
|-----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 001 | 二丁基羥基甲苯<br>Dibutyl Hydroxy<br>Toluene (BHT) | <ol style="list-style-type: none"> <li>本品可使用於冷凍魚貝類及冷凍鯨魚肉之浸漬液；用量為 1.0g/kg 以下。</li> <li>本品可使用於口香糖及泡泡糖；用量為 0.75g/kg 以下。</li> <li>本品可使用於油脂、乳酪 (butter)、奶油 (cream)、魚貝類乾製品及鹽藏品；用量為 0.20g/kg</li> </ol> |      |

#### ■ 規格標準

◇ 避免與工業級產品混淆

◇ 食品級

-- 純度規格：用以控制其中所含之量、雜質  
純度

不純度

-- 鑑別規格：針對其理化特性之認定方法



## 食品添加物之使用規範

- 如何訂出限量標準
  - ✓ 安全性評估
  - ✓ 擬使用食品種類之攝食量、添加量
  - ✓ 使用的必要性
  - ✓ 國際規範
- 食品添加物之增修訂可由業者檢具相關資料提出申請，或由FDA視需要主動增修訂標準



## 食品添加物之管理規範

### 食品衛生管理法第十四條

經中央主管機關公告指定之食品添加物，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證，不得為之。



單品食品添加物(香料除外)  
應辦理查驗登記。

食用香料及複方食品添加物  
不強制要求查驗登記。

# 食品添加物之標示規範



11

一、有容器或包裝之食品添加物應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器或包裝之上：

- (一)「食品添加物」字樣。
- (二)中英文品名（應使用「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所定之食品添加物品名或通用名稱）
- (三)許可證字號
- (四)用途
- (五)成分(其為二種以上混合物時，應分別標明)
- (六)使用食品範圍、用量標準
- (七)使用限制
- (八)重量、容量或數量
- (九)製造廠名、地址及電話
- (十)進口商號名稱、地址及電話



# 食品添加物之標示規範

## 食品衛生管理法施行細則第十一條



12

| 食品添加物類別                              | 標示方式                                                    | 範例                                 |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 甜味劑（含化學合成、天然物萃取及糖醇）                  | 應同時標示「甜味劑」及品名或通用名稱。                                     | 1.「阿斯巴甜（甜味劑）」<br>2.「山梨醇(甜味劑)」      |
| 防腐劑、抗氧化劑                             | 應同時標示其用途名稱及品名或通用名稱。                                     | 1.「己二烯酸（防腐劑）」<br>2.「丁基羥基甲氧苯（抗氧化劑）」 |
| 調味劑（不含甜味劑、咖啡因）、乳化劑、膨脹劑、酵素、豆腐用凝固劑、光澤劑 | 得以用途名稱標示之<br>1.屬香料者，得以「香料」標示之。<br>2.屬天然香料者，得以「天然香料」標示之。 | 「香料」、「天然香料」                        |

## 食品添加物業者之管理規範

- 食品添加物業者須符合**GHP**之規定。
- 食品添加物製造工廠應設置衛生管理人員。
- 「化工原料行」有食品添加物買賣行為者，應登記「食品添加物買賣」之營業項目，分為「食品添加物零售業」或「食品添加物批發業」。



FDA 食品藥物管理局  
Food and Drug Administration

2011全國食品安全會議

## 食品添加物使用注意事項

- 一、使用單品食品添加物時，應選擇合法登記核可的產品。合法登記之食品添加物商品，不論輸入或國產，其容器或外包裝應註明「食品添加物」字樣，並標示許可證字號「衛署添輸字第000000號」（輸入者）或「衛署添製字第000000號」（國產者）。
- 二、製造或使用複方食品添加物時，應確認其配方每一品目為合法准用之食品添加物。
- 三、食品添加物之使用，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。
- 四、食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量等。
- 五、食品製造業者於購入單品食品添加物，應先行詳加確認購用之食品添加物是否取得許可證。並請供應商提具許可證影本等相關資料，以備衛生主管機關查核。
- 六、食品添加物的使用食品對象、使用量、使用目的及食品中之殘留量均應遵循「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。

含食品添加物  
販售業者



FDA 食品藥物管理局  
Food and Drug Administration

2011全國食品安全會議



## 違規之處罰—罰則



## 違法使用之處罰

| 違法行為                        | 產品                  | 業者                                                                   |
|-----------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 未依規定使用食品添加物                 | 沒入銷毀                | 罰鍰3萬-15萬                                                             |
| 使用從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康之添加物 | 沒入銷毀                | 罰鍰3萬-15萬                                                             |
| 使用有毒或有害健康之添加物               | 沒入銷毀                | 罰鍰6萬-30萬或移送法辦<br>6/10立院三讀通過：<br>▲ 罰鍰600萬-1000萬<br>▲ 刑責1-7年；1000萬以下罰金 |
| 違規標示：<br>1. 未標示<br>2. 標示不實  | 限期回收改正，屆期未遵行者，沒入銷毀之 | 1. 罰鍰3萬-15萬<br>2. 罰鍰4萬-20萬                                           |

# 國際間食品添加物之規範 與管理現況



# 國際間食品添加物之規範 與管理現況



| 國家/組織                                         | 食品添加物分類 | 食品分類系統 | 查驗登記制度 | 其他管理規範                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|---------|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CAC</b><br>(Codex Alimentarius Commission) | 27大類    | 16大類   | --     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.明確定義及准用項目。</li> <li>2.新增項目須經JECFA之評估後，依CAC程序增訂之</li> <li>3.供各國制定相關標準之參考，以利國際標準調和。</li> </ol> |
| 美國                                            | 32大類    | 無      | 無      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.明訂准用項目、範圍、標示規定。</li> <li>2.業者可提出新項目申請。</li> <li>3.進行產品稽查。</li> </ol>                         |
| 歐盟                                            | 26大類    | 無      | 無      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.明訂准用項目、規格標符及標示規定。</li> <li>2.持續依科學資料評估使用狀況。</li> <li>3.進行稽查查核。</li> </ol>                    |

## 國際間食品添加物之規範 與管理現況(續)



19

| 國家/組織 | 食品添加物分類 | 食品分類系統 | 查驗登記制度 | 其他管理規範                                      |
|-------|---------|--------|--------|---------------------------------------------|
| 日本    | 27大類    | 無      | 無      | 1.業者可提出新項目申請。<br>2.進行業者及產品稽查。               |
| 中國大陸  | 23大類    | 16大類   | 無      | 1.明確定義及准用項目。<br>2.依食品添加劑新品種管理辦法，由業者提出新項目申請。 |

### 各國 採行 管理 重點

- 1.食品添加物品准用品項之評估。
- 2.訂定用量及規格標準。
- 3.業者查核。
- 4.食品抽驗。



FDA 食品藥物管理局  
Food and Drug Administration

2011全國食品安全會議

## 我國食品添加物管理現況



20



FDA 食品藥物管理局  
Food and Drug Administration

2011全國食品安全會議

## 我國食品添加物管理現況

法律定義



實務上

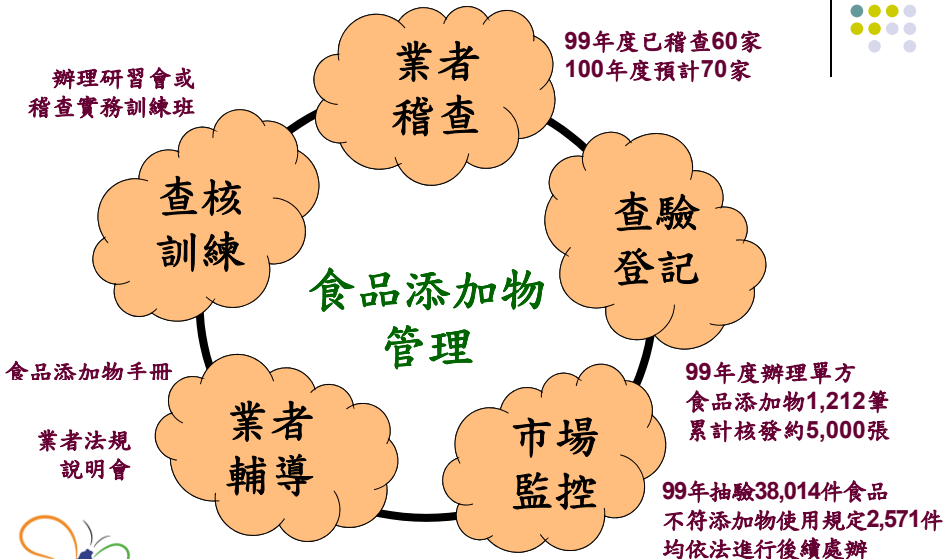
### ■ 依法不需許可證者：

- 功能上具食品添加物特性，有長期飲食歷史無安全疑慮者，例如香辛料、糖、鹽等配料
- 為各種加工需求而調配之混合型態之半成品，其各別成分均需符合規定，例如複方食品添加物、預拌粉等

### ■ 功能上不符食品添加物定義：

- 非傳統食品原料，需評估安全性，例如CoQ10、肌酸

## 我國食品添加物管理現況



# 食品添加物規範制定及 管理面臨之挑戰



## 食品添加物規範制定面臨之挑戰



### 法規面

**尚未與國際  
調和：分類  
及定義欠明  
確**

1. 食品及食品添加物之分類及定義欠明確，執法易生爭議。
2. 多數先進國家之規範皆無營養添加劑之分類。
3. 殺菌劑之分類及管理不明
4. 香料、溶劑及酵素雖有正面表列之規定，細項成分仍須參照國際規範，難以遵從，且容易導致判定標準不一致。

**不易與國際  
調和之因**

各國飲食習慣不同，差異甚大。

**效率低**

人力有限，無法隨時檢討更新，與國際接軌。

# 食品添加物規範制定面臨之挑戰

## 管理面

### 部分業者專業不足

1. 食品添加物之種類多、用途廣，化學名稱艱澀不易懂，具高度專業性。
2. 對於食品安全之專業素質及法規認知不足。
3. 易經由添加物業者之介紹，使用不必要之添加物，或違法添加(未依可用項目添加或添加過量)。

### 業者自主管理不足

1. 未落實良好衛生規範。
2. 未依規定詳細標示內容物。

### 管理制度不完善

1. 食品添加物製造工廠並無工廠登記之分類項目。
2. 發生食品安全事件時，無法掌握產品流向。
3. 查驗登記制度無法遏止不肖業者。

### 效率低

1. 產品多、業者多，以目前之管理、檢驗及稽查人力及能力均不足以防範不肖業者。
2. 非預期添加物之檢測方法尚須加以開發。

## 改革策略～



一、提升自主管理，推動認證制度

二、建置登錄制度，加強列管追蹤

三、強化稽查能力

四、健全市場監測，加強列管追蹤

五、整合履歷制度，落實食品追溯

六、研修法令規章，完備製造管理

敬請參加下午分組討論  
「食品添加物管理之改革方案」

謝謝您的參與！





演講主題：我國食品製造業管理之現況與面臨之挑戰

演講者：馮潤蘭

---

現職：

- 行政院衛生署食品藥物管理局食品組副組長

# 食品製造業管理之現況與 面臨之挑戰

行政院衛生署食品藥物管理局  
馮潤蘭 副組長  
100.06.21.



2011全國食品安全會議



## 我國食品製造業 相關法令規定



2011全國食品安全會議



## 我國食品製造業者之法令規定

### 食品衛生管理法

- **第二十條**

強制所有製造業者須符合食品良好作業衛生規範 (GHP)

經公告指定之業者須符合食品安全管制系統 (HACCP)

- **罰則**

- **第三十一條**

違反者，經限期改正屆期不改正者，處6萬至30萬罰鍰，一年內再次違反者，並得廢止其營業或工廠登記證照。

## 食品衛生管理人員之規定

食品衛生管理法**第二十二條第二項**  
規定經中央主管機關公告指定之食品製造工廠，應設置衛生管理人員。



## 應設置衛生管理人員之食品製造工廠類別：

- 乳品製造業。
- 罐頭食品製造業。
- 冷凍食品製造業。
- 即食餐食業。
- 特殊營養食品製造業。
- 食品添加物製造業。
- 水產食品業。
- 肉類加工食品業。
- 健康食品製造業。



## 食品技師設置之規定

101年5月8號起實施。凡經公告實施食品安全管制系統之食品業別，應設有食品技師

**目前已公告之食品業別為：**

1. 水產食品業
2. 肉類加工食品業
3. 餐盒食品工廠業
4. 乳品加工食品業



7

# 食品業者及稽核人力 之背景資料



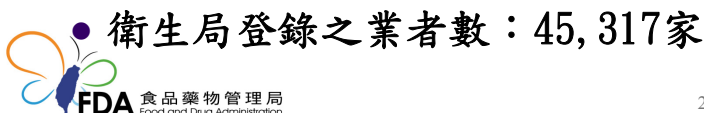
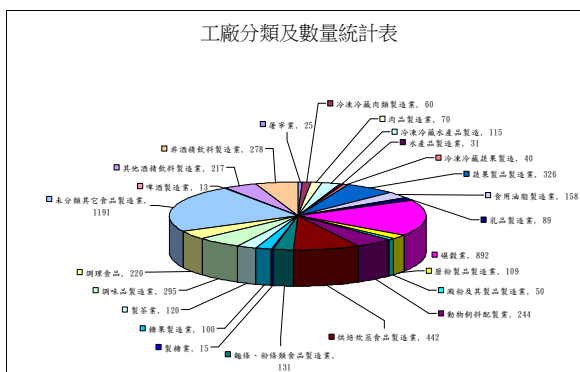
2011全國食品安全會議



8

## 食品製造業者數

- 工廠登記業食品製造業者：5,231家



衛生局登錄之業者數：45,317家

2011全國食品安全會議



9

## 其他食品業者(非製造業者)

- 商業登記之食品業者： 102,202家
  - 餐館： 72,632家
  - 飲料： 13,860家
  - 攤販： 11,559家
  - 其他： 4,151家
- 財政部飲食攤販業者： 161,091家
- 農發條例允許農地加工：農戶數543,000戶  
(假設有10%從事製造業，約有54,300個體戶)



2011全國食品安全會議



10

## 地方食品衛生行政稽查人力

### 現況分析

99.1統計

- 地方食品衛生行政稽查人力：總計474人
- 職稱編制
  - 正式：461人(97.3%)
  - 約聘僱(含臨時人員)：13人(2.7%)



2011全國食品安全會議

## 稽查人力背景分析



11

- **學歷**
  - 碩士級以上：69人(14.6%)
  - 大學：237人(50%)
  - 專科：168人(35.4%)
- **專業背景**
  - 本科系(食品、營養、獸醫、生物科技、水產)：65人(13.7%)
  - **非本科系：409人(86.3%)**
- **年資**
  - 未滿1年：77人(16.3%)
  - 1-3年：158人(33.3%)
  - 4-6年：85人(17.9%)
  - 7-9年：44人(9.3%)
  - 10年以上：110人(23.2%)



2011全國食品安全會議

## 製造業者與衛生單位人力比



12

- 製造業者數已登錄**45,317**家/稽查人員**474**人
  - 平均每稽查員負責**96**家食品製造業者
- 如包含商業登記及飲食攤販 **263,293**家/稽查人員**474**人
  - 平均每稽查員負責**555**家飲食攤販業者

平均每稽查員至少須負責  
651家食品業者



2011全國食品安全會議



# 我國食品製造業管理及 認驗證現況



## 食品製造業現行法規



### 食品良好衛生規範

所有食品業者均須符合GHP規定

#### 食品衛生管理法第20條：

食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度，應符合**食品良好衛生規範**。

#### 罰則：

#### 食品衛生管理法第31條：

違反第二十條第一項規定，經令其限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；一年內再次違反者，並得廢止其營業或工廠登記證照。

## HACCP現況

| 業別      | 公告日期      | 實施現況                          |
|---------|-----------|-------------------------------|
| 水產食品業   | 92.12.23. | 已於95.12.23.全面實施<br>(188家分級管理) |
| 肉類加工食品業 | 96.8.15.  | 已於98.8.15.全面實施<br>(總業者數213家)  |
| 乳品加工食品業 | 99.7.2.   | 自100.7.1.起分階段實施               |

## 食品GMP自願性認證現況 (經濟部工業局)

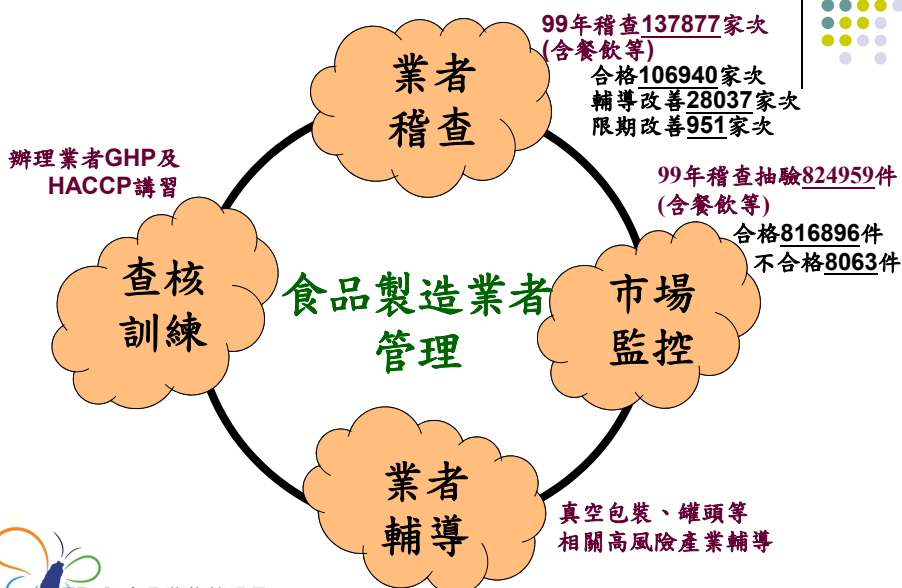


**Total: 432家，  
3632項產品**

# 食品製造業者規範制定 及管理面臨之挑戰



## 我國食品製造業者管理現況



# 食品製造業者規範制定面臨之挑戰

## 管理面

- **部分業者專業不足**
  - 食品製造業者多，小型業者缺乏專業訓練及衛生管理人員。
  - 對於食品安全之專業素質及法規認知不足。
- **業者自主管理不足**
  - 未落實自主管理。
  - 未落實食品法規之遵循(如：食品良好衛生規範)。
- **管理制度不完善**
  - 小型製造業者進入門檻低
  - 製造業者無須登錄，無法掌握業者確切資訊。

## 改革策略～

- 一、提升自主管理，強化業者專業知能
- 二、強化登錄制度，加強列管追蹤
- 三、強化稽查能力，專才人員錄用及培訓
- 四、健全市場監測，加強列管追蹤
- 五、落實食品加工製造追溯及追蹤
- 六、適時研修法令規章，強化製造管理

敬請參加下午分組討論  
「食品製造業者管理之改革方案」

謝謝您的參與！



## 分 組 討 論

### (一) 食品添加物管理之改革方案

主持人：顏國欽 教授

### (二) 食品製造業管理之改革方案

主持人：陳樹功 所長

