

109-110年食品添加物業者法規管理程序表單範本 模組輔導概況

盧健嘉¹ 江仟琦¹ 陳欣榆² 邱源章² 鄭維智¹ 蔡淑貞¹

¹食品藥物管理署食品組 ²財團法人台灣食品產業策進會

摘要

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於105至108年輔導食品添加物業者落實自主管理結果顯示，資本額未達新臺幣3000萬元之小型業者完善程度較為不足，因此食藥署自109年起推動食品添加物業者法規管理程序表單範本模組，期藉由自主管理模組之導入，提升小型業者自主管理能力。為了解自主管理模組之適用性，於109至110年實地輔導195家食品添加物業者。輔導結果顯示，食品添加物之製造、輸入、製造兼具輸入及販售業者，於輔導後皆有參考自主管理模組範本，建立自身管理文件，各業別完善程度較改善前皆提升50%以上。

關鍵詞：食品添加物、自主管理、自主管理模組

前言

我國自103年起推行食品安全衛生管理三級品管制度，依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第7條第1項，食品業者應實施自主管理確保食品衛生安全。除此之外所有食品添加物業者都應符合食安法第8條第1項之食品良好衛生規範準則(Food Good Hygienic Practice, 簡稱GHP)及第9條第1項之保存產品來源文件等相關規定，而特定規模之食品添加物製造、加工或輸入業者應符合訂定食品安全監測計畫、執行強制性檢驗、建立追溯追蹤系統及上傳非追不可系統等自主管理相關規定。

為協助食品添加物業者落實前述自主管理相關規定，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)自105年起針對食品添加物製造、加工及輸入業者委託辦理實地輔導，105至108年

已輔導888家次業者落實及強化自主品管。歷年執行成果顯示，資本額未達新臺幣3000萬元之輸入業者及小規模之食品添加物業者自主管理完善程度較低，原因包含公司規模較小、人力不足、或員工缺乏食品相關背景等，使業者較難建立完善之管理程序文件。為解決食品添加物業者管理制度建立之困難，食藥署自109年推動食品添加物業者法規管理程序表單範本模組(下稱自主管理模組)實地輔導小型業者試用，協助業者如何建立管理制度進而提升自主管理能力。

本文係針對109至110年實地輔導業者試用自主管理模組之適用性進行探討分析，藉由「第一次輔導」與「經輔導改善」之自主管理完善程度，及「自主管理模組中可套用參考範本之比例」與「業者實際套用自主管理模組範本比例」之業者回饋結果，以了解自主管理模

組對於食品添加物業者之適用性。

材料與方法

一、分析對象

於109及110年針對未曾實地輔導過且資本額未達新臺幣3000萬元之食品添加物業者，使用自主管理模組進行實地輔導，共輔導195家食品添加物業者，包含販售業35家、製造業30家、輸入業103家及製造輸入業27家。

二、建立自主管理模組

(一)管理程序及表單範本之建立

食品添加物業者除應符合GHP規定外，不同業別及規模之食品添加物業者應符合之管理規定亦有所不同(如表一)。輸入業者除需符合GHP以及建立追溯追蹤系統外，另應訂定食品安全監測計畫、執行強制檢驗；而資本額未達新臺幣3000萬元之製造業之管理重點則是在GHP、建立追溯追蹤系統以及執行強制檢驗。以販售業者而言，著重在符合GHP以及保存產品來源相關文件。整合上述依據不同業別區分各自

表一、資本額未達新臺幣3,000萬元之食品添加物業者應符合之重點項目

業別	應符合之重點項目
輸入業	GHP、追溯追蹤系統、強制檢驗、食安監測計畫
製造業	
*無製造行為，委託他廠代工	GHP、保存產品來源相關文件
僅從事分裝或改裝	GHP、追溯追蹤系統
從事製造、加工、調配、改裝	GHP、追溯追蹤系統、強制檢驗
製造輸入業	GHP、追溯追蹤系統、強制檢驗、食安監測計畫
販售業	GHP、保存產品來源相關文件

*備註：無製造工廠僅由委託代工廠進行代工

應符合之食品添加物相關管理規定，並製作法規清單，進而建立適用於食品添加物輸入、製造及販售業之管理程序及表單範本。

(二)模組電子工具化之建立

為使自主管理模組操作上更為便利及具實質成效，將模組系統化建立成一個電子工具，以Excel呈現，透過Excel VBA功能建立自動化篩選功能，依照前述法規所要求之業別及規模作為篩選條件，如業別、資本額、製造行為及倉儲與物流管理方式等，經選擇後產出此條件下業者應符合法規之檢核項目，業者即可依照其現況自檢是否已建立完成所有檢核項目，「尚未完整建立」之檢核項目，則可列出並參考自主管理模組中已協助建立之管理程序文件範本。業者自主管理完善程度(%)係指業者在不同業別與規模條件下，其輔導重點項目應建立之百分比。

三、適用性驗證方式

(一)模組輔導

藉由自主管理模組進行實地輔導後，以各業別於「第一次輔導」及「經輔導改善」自主管理完善程度之差異進行分析，以了解自主管理模組是否提升食品添加物業者之自主管理完善程度，並將各業別針對於「第一次輔導」未完善的前五項目進行探討。另外根據各業別的未完善項目分析「自主管理模組中可套用參考範本之比例」及「業者實際套用自主管理模組範本比例」，再與「經輔導改善」之自主管理完善程度進行比對，進一步分析範本模組之適用性。「自主管理模組中可套用參考範本之比例」為根據第一次輔導業者自主管理尚未完善項目中，可參考套用自主管理模組範本文件之比例；「業者實際套用自主管理模組範本比例」為業者實際參考

套用自主管理模組範本文件之比例。

(二)業者回饋意見調查

109及110年使用自主管理模組進行實地輔導食品添加物業者，並針對「自主管理模組是否有助於提升自主管理」及「未來是否有意願使用自主管理模組」進行回饋意見調查。

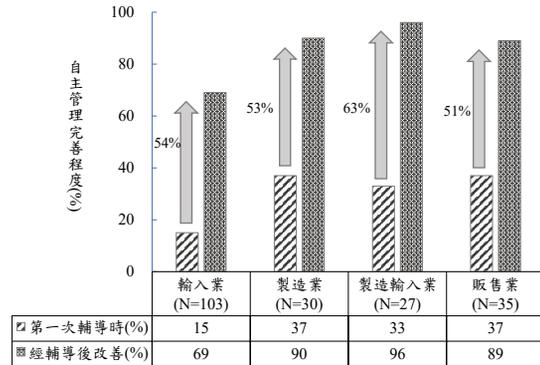
結果與討論

一、第一次輔導時之自主管理完善程度

自主管理完善程度將依照各個業別進行統計，分為「第一次輔導」及「經輔導改善」，以了解藉由自主管理模組進行實地輔導，是否提升食品添加物業者之自主管理完善程度(如圖一)，於「第一次輔導」自主管理完善程度最高的業別為販售業及製造業，皆為37%，而最低為輸入業，其自主管理完善程度僅15%。

於四個業別之「第一次輔導」未完善項目中各取未完善比例較高的前五項進行探討(表二)，結果顯示如下：

- (一)輸入業前五項的未完善項目中以「未建立內部稽核程序」比例最高(77%)，其次為「未建立完整輸入過程危害分析」(73%)，「未建立異常管制措施或紀錄」(63%)，「未建立明確之供應商評核項目」(56%)，「未建立供應商管理措施」(55%)，上述未完善項目所佔比例皆達五成以上，結果顯示除「內部稽核」屬食品安全監測計畫非必備項目外，其餘管理項目皆與食品安全監測計畫有關，顯示食品添加物輸入業者食品安全監測計畫之完善程度仍是較為不足的。
- (二)製造業前五項的未完善項目中以「未有每日衛生管理紀錄」比例最高，(33%)，其次為「未建立添加物重複複核紀錄表」、「未建立異常處理紀錄」、「未建立廢棄物處理措施及紀錄」、「未建立進貨驗收



圖一、第一次輔導時及經輔導後改善之自主管理完善程度

作業標準」皆為13%，結果顯示資本額未達新臺幣3000萬元之製造業者，仍有多數未遵守GHP規定，未記錄每日衛生管理情形、添加物重複檢核等文件紀錄。

- (三)製造兼輸入業前五項的未完善項目中以「未建立完整輸入過程危害分析」比例最高(44%)，其次為「未建立異常管制措施」(37%)，「未建立內部稽核程序」(30%)，而「未建立供應商管理措施」及「未建立明確評核項目」(22%)，結果顯示製造輸入業未完善項目與輸入業者相同，主要為未建立輸入過程危害分析、未建立內部稽核程序，以及未建立供應商管理機制、確認事項及紀錄。

- (四)販售業前五項的未完善項目中，以「未有每日衛生管理紀錄」比例最高，達57%，而第二為「未設置廢棄物專區」(6%)，其餘三項「產品來源憑證不符規定」、「未建立食品添加物專冊」、「應向供應商索取單方許可證資料」皆3%，亦即約有一半以上的未完善項目屬(GHP)的範圍。

綜合以上四個業別之輔導結果，大部分業者未完善項目仍是以程序文件未完整建立佔多數，販售業及製造業又以衛生管理項目居多，而輸入業及製造輸入業則是以自主管理及供應

表二、各業別於第一次輔導時前五項未完善項目

業別	管理項目	未完善項目	受輔導業者未完善比例
輸入業 (N=103)	內部稽核	未建立內部稽核程序	77%
	自主管理	未建立完整輸入過程危害分析	73%
	自主管理	未建立異常管制措施或紀錄	63%
	供應商管理	未建立明確之供應商評核項目	56%
	供應商管理	未建立供應商管理措施	55%
製造業 (N=30)	衛生管理	未有每日衛生管理紀錄	33%
	製程管制	未建立添加物重複核紀錄表	13%
	製程管制	未建立異常處理紀錄	13%
	廢棄物處理	未建立廢棄物處理措施及紀錄	13%
	進貨驗收	未建立進貨驗收作業標準	13%
製造輸入業 (N=27)	自主管理	未建立完整輸入過程危害分析	44%
	自主管理	未建立異常管制措施	37%
	內部稽核	未建立內部稽核程序	30%
	供應商管理	未建立供應商管理措施	22%
	供應商管理	未建立明確之供應商評核項目	22%
販售業 (N=35)	衛生管理	未有每日衛生管理紀錄	57%
	廢棄物處理	未設置廢棄物專區	6%
	追溯追蹤	產品來源憑證不符規定	3%
	三專管理	未建立食品添加物專冊	3%
	進貨驗收	應向供應商索取單方許可證	3%

商管理項目居多，且針對受輔導的業者，均提供自主管理模組中的管理程序範本文件供業者參考套用，以利完善自主管理制度。

二、輔導後完善程度

前述業者自主管理未完善項目以程序文件為主，將藉由「第一次輔導」及「經輔導改善」之自主管理完善程度差異，探討自主管理模組之適用性。

「經輔導改善」自主管理完善程度結果如圖一，完善程度最高的為製造輸入業(96%)，其次為販售業及製造業分別為89%及90%，而最低為輸入業(69%)。輸入業自主管理完善程度最低，經研析其原因可能為食品添加物輸入業須遵守的法規較多，除GHP及建立追溯追

蹤制度外，另應訂定食品安全監測計畫、執行強制檢驗，此種情況下可能導致輸入業不管是在「第一次輔導」或是「經輔導改善」的自主管理，要達到完善的程度其相對困難度較高，而大部分未完善的項目屬文件未完整建立的部分，因此提供範本模組給予業者參考，於協助業者提升其自主管理完善程度具有實務上之正向意義。

各業別業者經輔導改善之自主管理完善程度皆提升50%以上，顯示自主管理模組於實地輔導時使用，確實可提升業者的自主管理完善程度。業者經輔導後其自主管理完善程度提升幅度大，探討其原因為業者過去對於相關食品安全衛生法規之解讀及認知尚未能理解法規之管理籌疇及涵義。例如仍有不少輸入業者認為

產品取得輸入許可通知，即代表產品已通過政府認可完全符合食品相關法規；抑也有部分業者認為國外製造廠商已取得國際品質管理相關驗證，為何仍需進行供應商管理等，故未來仍需持續提升業者對食品安全衛生法規認知。

而根據四個業別業者第一次輔導尚未完善項目進行探討分析，以「自主管理模組中可套用參考範本之比例」、「業者實際套用自主管理模組範本比例」，並與「經輔導改善」自主管理完善程度進行比對，進一步驗證範本模組之適用性，詳如表三，並依業別分述如下：

(一)輸入業：「自主管理模組中可套用參考範本之比例」達66%，顯示輸入業大部分的未完善項目仍是參考套用自主管理模組之範本文件；而「業者實際套用自主管理模組範本比例」達82%，其參考情形在四項業別中最高，顯示該業別對於參考範本之需求高，也表示自主管理模組之適用性佳，但「經輔導後改善」之自主管理完善程度僅69%，說明輸入業的未完善項目除了文件未完整建立外，仍有部分的缺失需由業者自行落實。

(二)製造業：「自主管理模組中可套用參考範本之比例」達65%，超過六成的未完善項目可從範本模組中參考改善，顯示製造業大部分的未完善項目仍是參考套用自主管理模組之範本文件；而「業者實際套用自主管理模組範本比例」達77%，顯示製造業者使用範本模組之意願高，且「經輔導後改善」之自主管理完善程度達

90%，亦顯示範本模組之效益達到預期，有助於提升業者自主管理完善程度。

(三)製造兼輸入業：「自主管理模組中可套用參考範本之比例」達83%，為各業別中最高，原因為該業別需遵守的法規涵蓋製造業及輸入業，因此所要建立的文件相對其他業別也較多，使製造輸入業自主管理模組中可套用參考範本之比例最高；而「業者實際套用自主管理模組範本比例」為66%，相對於其他業別偏低，推測可能原因為製造兼輸入業大部分已具工廠登記，業者已有一定的管理制度基礎，且針對經輔導尚未完善之項目，業者管理文件採用自行建立的比例，相較於其他業別是較高的。且業者在「經輔導後改善」之自主管理完善程度高達96%，顯示經輔導後，業者法規認知確實有明顯之提升，自主管理模組亦有助於提升業者自主管理完善程度。

(四)販售業：「自主管理模組中可套用參考範本之比例」達40%，比例是四個業別中最低的，分析其原因可能為販售業在自主管理模組中主要是依據GHP相關規定著重在實質管理，規定業者應作成記錄之文件相對較少，因此販售業在此四個業別中其自主管理模組中可套用參考範本之比例最低；而「業者實際套用自主管理模組範本比例」達81%，顯示販售業者尚未完善的項目是管理範本文件可提供協助的，而業者「經輔導後改善」之自主管理完善程度達

表三、自主管理模組之參考範本及實際套用之比例

業別	自主管理模組中業者未完善項目(項)	自主管理模組中業者可套用參考範本(項)	自主管理模組中可套用參考範本之比例	業者實際套用自主管理模組範本比例
輸入業	31	20	66%	82%
製造業	35	23	65%	77%
製造輸入業	18	15	83%	66%
販售業	5	2	40%	81%

89%，顯示自主管理模組是有助於提升販售業者自主管理完善程度。

各業別輔導前之完善程度較低(17-37%)，推測原因為多項規範要求須具備管理程序或紀錄文件，惟僅食品添加物製造業者之法規認知程度較高，因此具備部分管理程序，而輸入業者相對較不瞭解法規規範，因此多數較缺乏管理程序文件。另食藥署將持續進行法規宣導及教育訓練，以強化業者之法規認知，並導入輔助工具協助業者落實。

三、自主管理模組之業者回饋意見調查

針對109及110年受輔導業者使用自主管理模組後之意見進行調查，其中於「自主管理模組是否有助於提升自主管理」乙項，有80%以上的業者認為自主管理模組有助於提升自主管理，顯示大部分的業者對於自主管理模組的效益是表示認同的，但仍有部分業者持反向意見，包括業者因年紀較年長，對於法規較無法主動掌握瞭解且電腦操作不易；抑或是業者已有定期蒐集法規、外訓習慣，對食品添加物法規熟悉，其自主管理完善程度高，尚無對自主管理模組之使用需求。

至於「未來是否有意願使用自主管理模組」經調查顯示，製造業及販售業的使用意願相對較低，分別為73%及80%，探索分析其可能的原因為對製造業而言，其自主管理完善程度較高，公司已有專人定期負責檢核自主管理現況；而販售業則因其需要作成紀錄之文件較少，故對於該兩個業別之自主管理模組其需求較低，而輸入業及製造兼輸入業的使用意願相對較高，分別為95%及89%，推測可能的原因為此兩個業別於的自主管理完善程度較低，因此對於自主管理模組的使用意願較高，此結果也顯示自主管理模組對於自主管理完善程度較低的業者是具有需求性的。綜合以上，自主管理模組的設計仍是符合大多數業者之需求。

結 論

食藥署於109年建立食品添加物業者適用之自主管理模組，配合於實地輔導時納入使用。工欲善其事必先利其器，透過建立好的管理工具可以有效幫助業者提升管理能力，自主管理模組歷經多次探討並滾動修正，持續精進電子工具操作介面、法規檢視表之合理性，及管理文件範本之適用性，期以提高小規模業者未來套用管理程序文件之適用性。

本研究藉由探討109至110年使用自主管理模組進行實地輔導，輔導製造、輸入、製造兼輸入及販售業者共195家業者，每一業別至少涵蓋25家業者，該四個業別業者均顯示，自主管理模組所提供之範本文件可協助業者建立管理制度，有助於提升自主管理能力。

參考文獻

1. 總統府公報。食品安全衛生管理法。108.06.12華總一義字第10800059261號。
2. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07部授食字第1031301901號。
3. 衛生福利部。2014。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。103.08.21部授食字第1031302025號。
4. 衛生福利部。2016。應訂定食品安全監測計畫與辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。105.04.21部授食字第1051300796號。
5. 衛生福利部。2018。食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法。107.10.03部授食字第1071302442號。
6. 衛生福利部。2018。應建立食品追溯追蹤系統之食品業者。107.06.26部授食字第1071300516號。
7. 衛生福利部。2018。食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與

- 期間。107.09.27部授食字第1071302442號。
8. 衛生福利部。2018。食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引(基礎版，含自檢表C版)。 [<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList-Content.aspx?sid=9284&id=28226>]。
 9. 食品藥物管理署。2020。108年度食品添加物輸入業者完善自主管理之分析。食品藥物研究年報，11：227-232。
 10. 食品藥物管理署。2021。食品添加物製造及輸入業者完善自主管理之歷年輔導成果分析。食品藥物研究年報，12：336-342。

Overview of the Counseling Results on Self-management Module for the Regulations of Food Additives Industries in 2020 and 2021

JIAN-JIA LU¹, CHIEN-CHI CHIANG¹, SIN-YU CHEN²,
YUAN-CHANG CHIU², WEI-CHIH CHENG¹ AND SHU-JEAN TSAI¹

¹Division of Food Safety, TFDA ²Taiwan Food Industry Foundation, TFIF

ABSTRACT

According to the counseling results of the self-management for food additives industries conducted by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) from 2016 to 2019, the self-management of small-scale operators (registered capital of less than NT \$30 million) was relatively insufficient. Therefore, TFDA introduced a self-management module called “self-management module for the regulations of food additives industries” in 2020 to help them to develop the self-management abilities for food additives. In order to promote the self-management module and understand the applicability, TFDA conducted on-site counselling for 195 food additives vendors between 2020 and 2021. The results showed that manufacturers, importers and sellers of food additives established their own management documents after on-site counseling, and the level of self-management of each company increased by more than 50%.

Key words: food additives, self-management, self-management module for the regulations