

# 107年食品輸入業者一級品管規劃指引之擬定及輔導執行成果

白美娟<sup>1</sup> 吳宗熹<sup>1</sup> 柯柏丞<sup>2</sup> 陳健人<sup>2</sup> 董靜馨<sup>1</sup> 魏任廷<sup>1</sup> 潘志寬<sup>1</sup>

<sup>1</sup>食品藥物管理署食品組 <sup>2</sup>財團法人台灣食品產業策進會

## 摘 要

為強化我國食品產業衛生安全並健全三級品管制度，衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於107年9月20日衛授食字第1071302231號公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，並依食品安全衛生管理法第7條明定經公告類別及規模之食品業者應建立食品安全監測計畫與應辦理檢驗。為提升食品輸入業者建立食品安全監測計畫及落實檢驗管理之完善，食藥署規劃「107年食品業者實施一級品管之規劃與輔導計畫」，並完成辦理62家食品輸入業者實地輔導、330家次業者課程培訓輔導、召開2場專家學者會議、辦理1場衛生機關查核輔導共識班及完成2份輸入業食品安全監測計畫參考文件，並藉由產、官、學專業意見針對國內食品管理政策討論，提供政策溝通、案例分享，逐步調整一級品管政策並使其更臻完善。

**關鍵詞：**一級品管、食品輸入業者、食品安全監測計畫、應辦理檢驗

## 前 言

為促進國內食品業界落實自主管理，衛生福利部針對食品製造業、食品輸入業者及非屬百貨公司之綜合商品零售業者，業於103年、104年、105年陸續公告或公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」<sup>(1-5)</sup>(表一)及相關措施。

食藥署於105年起，依據前揭法規規劃食品輸入業者輔導，期望強化食品輸入業者落實源頭管理<sup>(6)</sup>，於107年秉持持續管理精神，延續辦理食品安全監測計畫及應辦理檢驗輔導，以提高輸入食品產業一級品管完善程度。

爰此，於107年度以客制化輔導、彙整業

界資訊、中央地方串聯為策略，採實地輔導、辦理食品安全監測計畫撰寫培訓課程等方式，協助輸入業者訂定及規劃一級品管相關事項，此外，召開專家會議，針對業者意見、常見問題進行討論或擬訂參考文件，並召集各地方政府衛生局進行查核輔導共識會議，達到政策推動、輔導、稽核之一致性，提升食品輸入業者自主管理水準及消費者安心選食之環境。

## 目的與策略

我國食品輸入業者於輸入食品時之樣態，包含輸入後直接販售給消費者、交付經銷商、轉賣其他業者、食品輸入後再進行加工製造，由此可知食品輸入業者之多樣性，然而，部分

表一、食品輸入業者應訂定食品安全監測計畫及應辦理檢驗之法規沿革<sup>(1-5)</sup>

| 發布時間      | 公告字號                 | 內容 <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 103.08.21 | 部授食字第1031302025號公告發布 | 公告首波輸入食品業者：食品添加物及特殊營養食品輸入業者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 103.10.24 | 部授食字第1031302908號公告發布 | 僅針對食用油脂製造業規定應辦理事項，未針對食品輸入業者進行公告修正項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 104.07.31 | 部授食字第1041302694號公告修正 | 公告新增輸入食品業者：黃豆、玉米、小麥、澱粉、麵粉、糖、鹽、茶葉及醬油等輸入業者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 105.04.21 | 部授食字第1051300796號公告修正 | 公告前揭食品業者分階段訂定食品安全監測計畫；並新增食用油脂輸入業者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 107.09.20 | 衛授食字第1071302231號公告修正 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因應貨品分類號列之產品範圍，爰將「小麥之輸入業者」修正為「麥類及燕麥之輸入業者」；並明確描述「食鹽之製造、加工、調配業者」所涵蓋產品業者類別範圍，與「食鹽之輸入業者」分開羅列</li> <li>2. 新增「農產植物、菇(草)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品」、「肉類加工食品」、「乳品加工食品」、「水產加工食品」、「嬰幼兒食品」(嬰兒與較大嬰兒配方食品除外)及「蜂產品食品」之輸入業者，應訂定食品安全監測計畫及應辦理強制檢驗</li> <li>3. 新增應訂定食品安全監測計畫之新增輸入業者之規模為半年或三個月內或單一批次輸入達一定量（含）以上者及訂定之限期</li> <li>4. 新增輸入業者之規模排除輸入產品僅供自用品、商業樣品、展覽品、研發測試用品或非供食品用途者</li> <li>5. 酌修強制檢驗可使用之檢驗方法範圍，及敘明產品或其原材料、半成品或成品應於我國境內取樣</li> </ol> |

a. 本表僅針對各次公告及公告修正描述輸入食品相關業別及事項，另針對食品製造業之規定項目以實際公告為準

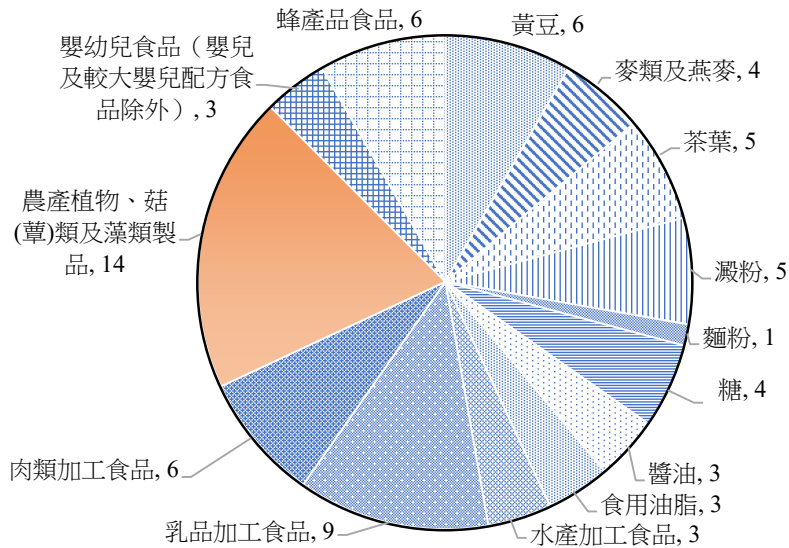
業者因從業人員較少、未有食品衛生安全相關人員或對於食品相關法規較不了解，107年計畫為協助食品輸入業者依據自身輸入條件與方式擬定輸入業食品安全監測計畫，提升自主管理之強度，特擬訂各類包含實地輔導、辦理教育訓練課程及研擬各式文件或食品安全監測計畫指引等措施，輔導各界食品輸入業者並提供參考，此外，也以「客制化輔導提升自主管理強度」、「彙整業界資訊橋接官學橋樑」及「中央地方串聯整合法規見解」進行107年度計畫之策略擬定。

## 一、客制化輔導提升自主管理強度

(一)實地輔導：107年主要輔導對象為已公告

或預告實施之業者，並針對「食品安全監測計畫」及「應辦理檢驗」兩項重點進行輔導，業者選定機制與輔導規劃說明如下：

1. 輔導業別：於辦理實地輔導前，事先規劃輔導對象篩選原則，主要目標產業為部授食字第1041302694號、部授食字第1051300796號及衛授食字第1071302231號公告<sup>(3-5)</sup>之輸入業者。
2. 業者篩選方式：先行排除103-106年度已完成實地輔導之食品製造、輸入業者及107年度預計進行一級品管輔導之食品製造業者，再以輸入多項公告產品類別之輸入業者為優先輔導對象。



圖一、107年度食品輸入業實地輔導之業別家數

3. 輔導方式與內容：依據106年度專家會議結論<sup>(6)</sup>，並新增107年3月26日發布之食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引之自檢表<sup>(7)</sup>內容擬定輔導表單，再至業者現場說明食品安全監測計畫及應辦理檢驗重點，提供業者改善建議，另確認業者基本資料、食品安全監測計畫及應辦理檢驗法規執行現況及符合程度。

4. 追蹤輔導：於107年度完成食品輸入業一級品管輔導對象中，選定10家食品安全監測計畫建立情形較差之業者，再次以實地、電訪、電郵等方式，給予專業建議與缺漏文件改善追蹤。

(二)課程培訓輔導：針對應辦理輸入業食品安全監測計畫之業者，開設輔導訓練班。

1. 課程內容：於課堂提供一級品管相關公告事項，並進行文件建立之演練，使業者可自主建立輸入業食品安全監測計畫與應辦理檢驗之相關管理文件。

2. 授課方式：主要分為傳統型授課及分組

討論型兩種，並分別於上下午課程進行，

(1)傳統型：於上午課程，將食品安全監測計畫及應辦理檢驗之法規內容以傳統授課方式教導業者，並於課堂結束前後進行測驗。

(2)分組討論型：於下午課程，輔導業者組成食品安全監測小組，並模擬產品進口時所涉及之流程，設立對應的管理程序，演練建立食品安全計畫及相關管理文件，再由各組發表討論。

## 二、彙整業界資訊橋接官學橋梁

為確認食品輸入業者之食品安全監測計畫與應辦理檢驗之法規具有有效性且能與產業銜接，邀請產業、學術之專家委員與食藥署召開2場專家學者會議，藉由多元角度針對食品輸入相關業務、食品衛生安全管理及法規事項提供專業建議及修正方向。

## 三、中央地方串聯 整合法規見解

表二、107年度食品輸入業者實地輔導結果

| 調查項目                 | 完成(%) | 部分完成(%) | 未完成(%) |
|----------------------|-------|---------|--------|
| 一、是否具備食品安全監測計畫       | 17.7  | 61.3    | 21.0   |
| 二、是否有依公告進行強制性檢驗      | 59.7  | 17.7    | 22.6   |
| 三、是否由公告業別業者進行自驗或委外檢驗 | 64.5  | 12.9    | 22.6   |
| 四、是否符合公告所規定之檢驗標的     | 69.4  | 9.7     | 21.0   |
| 五、是否符合公告所規定之關鍵性檢驗項目  | 67.7  | 11.3    | 21.0   |
| 六、是否符合最低檢驗週期         | 59.7  | 11.3    | 29.0   |
| 七、檢驗是否採用公告或國際通用之檢驗方法 | 72.6  | 6.5     | 21.0   |
| 八、是否完成符合公告之檢驗排程      | 53.2  | 19.4    | 27.4   |
| 九、是否保存檢驗結果紀錄至少五年     | 77.4  | 6.5     | 16.1   |
| 十、是否規劃輸入商品的追溯追蹤制度    | 69.4  | 22.6    | 8.1    |

為使法規落實並確保中央及各地方政府衛生局執行一級品管稽核強度一致性，邀請全國22縣市衛生局舉辦輔導共識班，進行年度輔導成果、法規修正方向及相關查核重點說明，並與衛生局人員進行經驗分享及問答討論。

## 結 果

本計畫共計完成62家輸入業者之實地輔導，輔導各業別家數及縣市分布如圖一，其中業別以農產植物、菇(蕈)類及藻類製品14家為最多，其次為乳類加工食品9家、黃豆6家，再其次為肉類加工食品、蜂產品食品及其他經公告之食品輸入業者。

由表二輔導結果顯示受輔導業者之一級品管相關文件建立情形，以第一項「是否具備食品安全監測計畫」、第六項「是否符合最低檢驗週期」及第八項「是否完成符合公告之檢驗排程」，符合度較低，再進一步分析食品安全監測計畫符合性(表三)，結果顯示業者之輸入流程風險評估(表三第1項)、成立食品安全決策小組(表三第2項)及決策小組定期辦理會議(表三第3項)等關鍵步驟符合度較低，顯示業者未有專責人員針對輸入流程評估風險、訂定相關管理程序進行分析或規劃等相關業務。此

外，為確認107年度受輔導對象之成效，故挑選同年10家食品安全監測計畫完善度較低之業者進行追蹤式輔導，其輔導過程發現，該等業者多屬不熟悉輸入食品法規，而未建立食品安全監測計畫相關文件或已建立而不知該等文件與食品安全監測計畫之關聯性，經輔導後均有明顯完善度之提升如表四，此外，輔導之結果發現(表三第1項)，多數業者雖長年辦理食品輸入業務且對其相關產品之流通有一定程度之熟悉，惟不擅於將其輸入流程或相關管理措施建立成文件，因此，於107年度計畫中也針對該部分擬定輸入流程參考範例及表格供業者使用。

107年輔導計畫除辦理業者實地輔導外，為提升輔導之廣度及深度，辦理6次課程培訓輔導，藉由說明及互動式演練授課，為食品輸入業者量身訂做輸入業訂定食品安全監測計畫之課程，以實作方式引導業者了解食品安全監測計畫設立步驟，提升業者自主規劃符合法規管理項目之能力。另為確認學習成效，於課程前後進行一級品管法規認知度測驗，結果顯示課程培訓後業者均有10%以上法規認知度之提升(表五)。

為進一步確認食品輸入業者之食品安全監測計畫與應辦理檢驗之法規具有有效性且能與



表三、食品輸入業者之食品安全監測計畫輔導符合性結果

| 項目               | 完成<br>(%) | 未完成<br>(%) |
|------------------|-----------|------------|
| 1.輸入流程風險評估       | 35.5      | 64.5       |
| 2.成立食品安全決策小組     | 48.4      | 51.6       |
| 3.訂定實施範圍         | 43.5      | 56.5       |
| 4.參考的法令來源        | 85.5      | 14.5       |
| 5.名詞解釋及定義        | 37.1      | 62.9       |
| 6.有經常參考搜尋資訊(方式)  | 87.1      | 12.9       |
| 7.訂定文件更新頻率       | 54.8      | 45.2       |
| 8.專責人員維護文件       | 56.5      | 43.5       |
| 9.安全政策訂定         | 46.8      | 53.2       |
| 10.決策小組定期辦理會議    | 37.1      | 62.9       |
| 11.緊急應變程序        | 43.5      | 56.5       |
| 12.設立對外說明窗口      | 50.0      | 50.0       |
| 13.進行內部危害分析      | 41.9      | 58.1       |
| 14.確認輸入產品規格或品質文件 | 66.1      | 33.9       |
| 15.確認輸入產品是符合我國法令 | 54.8      | 45.2       |
| 16.文件妥善保存至少5年    | 88.7      | 11.3       |
| 17.於販賣前完成中文標示    | 71.0      | 29.0       |
| 18.確認國內運輸及倉儲符合法令 | 51.6      | 48.4       |
| 19.具結先行放行相關辦法    | 32.3      | 67.7       |
| 20.規劃追溯追蹤程序      | 66.1      | 33.9       |
| 21.規劃產品回收及緊急應變措施 | 50.0      | 50.0       |
| 22.回收通報衛生主管機關程序  | 46.8      | 53.2       |
| 23.適當廢棄物紀錄及銷毀措施  | 53.2      | 46.8       |
| 24.再確認輸入食品衛生安全措施 | 43.5      | 56.5       |
| 25.規劃適當的矯正方案措施   | 45.2      | 54.8       |
| 26.規劃內部稽核程序      | 41.9      | 58.1       |
| 27.規劃國外供應商管理程序   | 62.9      | 37.1       |
| 28.規劃教育訓練        | 51.6      | 48.4       |
| 29.辦理強制性檢驗       | 69.4      | 30.6       |
| 30.已擬定年度自主檢驗計畫   | 59.7      | 40.3       |
| 31.已規劃檢驗抽樣原則辦法   | 48.4      | 51.6       |

產業銜接，召開2場專家學議進行政策規劃討論，於第一場專家會議針對食品安全監測計畫之各項管理項目討論及增列「必要」與「建議」項目，其「必要」項目為食品安全衛生管理法等相關法規明文規定者，另「建議」項目則參考美國外國供應商驗證計畫<sup>(8)</sup>或依據業者需求訂定之，另將「必要」之管理項目彙整後，於107.10.29公告「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)」<sup>(9)</sup>，以簡單明瞭之選擇題型提供業者勾選，以期提供多樣態食品輸入業者規劃其食品安全監測計畫之另一參考。於第二場專家會議，以輸入黃豆、食用油脂、水產加工食品及農產植物、菇(蕈)類及藻類製品產業為範例，研擬「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫之管理範圍規劃指引(草案)」，未來亦可供業者參考。

另將前段「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)」之擬定原則及107年度之輸入業一級品管輔導計畫之實地輔導、追蹤輔導、培訓輔導課程及專家學者會議進行彙整，與各地方政府衛生局召開共識討論會議，該會議除說明法規要求、查核重點、案例及常見缺失分享，並討論相對應之措施，作為未來輔導、查核之參考，期望落實法規執行之全國一致性，達到中央、地方衛生主管機關查核原則之共識。

## 討 論

食品安全監測計畫之精神為在管理範圍內執行風險評估或危害分析，並加以管理，進而降低風險或危害發生之情形。而經107年度實地輔導結果顯示，業者之輸入流程風險評估(表三第1項)、成立食品安全決策小組(表三第2項)及決策小組定期辦理會議(表三第3項)等關鍵步驟執行情形較差，說明未有專責部門或人員進行風險評估或危害分析，易導致後續之食

表四、107年10家業者食品輸入業者之食品安全監測計畫追蹤輔導前後結果

| 項目               | 第一次輔導(%) | 追蹤輔導(%) | 備註                                      |
|------------------|----------|---------|-----------------------------------------|
| 1.輸入流程風險評估       | 35.5     | 80.0    |                                         |
| 2.成立食品安全決策小組     | 48.4     | 80.0    |                                         |
| 3.訂定實施範圍         | 43.5     | 70.0    |                                         |
| 4.參考的法令來源        | 85.5     | 100.0   |                                         |
| 5.名詞解釋及定義        | 37.1     | 20.0    | 此項業者可依需求進行擬定，如未有需進行解釋之名詞則尚免建立，且目前尚未強制規範 |
| 6.有經常參考搜尋資訊(方式)  | 87.1     | 100.0   |                                         |
| 7.訂定文件更新頻率       | 54.8     | 80.0    |                                         |
| 8.專責人員維護文件       | 56.5     | 100.0   |                                         |
| 9.安全政策訂定         | 46.8     | 30.0    | 此項未有強制規範，可於輔導過程加強說明擬定目的並協助業者擬定          |
| 10.決策小組定期辦理會議    | 37.1     | 60.0    |                                         |
| 11.緊急應變程序        | 43.5     | 60.0    |                                         |
| 12.設立對外說明窗口      | 50.0     | 90.0    |                                         |
| 13.進行內部危害分析      | 41.9     | 80.0    |                                         |
| 14.確認輸入產品規格或品質文件 | 66.1     | 100.0   |                                         |
| 15.確認輸入產品是符合我國法令 | 54.8     | 90.0    |                                         |
| 16.文件妥善保存至少5年    | 88.7     | 90.0    |                                         |
| 17.於販賣前完成中文標示    | 71.0     | 100.0   |                                         |
| 18.確認國內運輸及倉儲符合法令 | 51.6     | 100.0   |                                         |
| 19.具結先行放行相關辦法    | 32.3     | 70.0    |                                         |
| 20.規劃追溯追蹤程序      | 66.1     | 90.0    |                                         |
| 21.規劃產品回收及緊急應變措施 | 50.0     | 80.0    |                                         |
| 22.回收通報衛生主管機關程序  | 46.8     | 60.0    |                                         |
| 23.適當廢棄物紀錄及銷毀措施  | 53.2     | 100.0   |                                         |
| 24.再確認輸入食品衛生安全措施 | 43.5     | 80.0    |                                         |
| 25.規劃適當的矯正方案措施   | 45.2     | 80.0    |                                         |
| 26.規劃內部稽核程序      | 41.9     | 40.0    |                                         |
| 27.規劃國外供應商管理程序   | 62.9     | 100.0   |                                         |
| 28.規劃教育訓練        | 51.6     | 80.0    |                                         |
| 29.辦理強制性檢驗       | 69.4     | 70.0    |                                         |
| 30.已擬定年度自主檢驗計畫   | 59.7     | 80.0    |                                         |
| 31.已規劃檢驗抽樣原則辦法   | 48.4     | 60.0    |                                         |

表五、食品輸入業者食品安全監測計畫撰寫重點說明與訓練班訓練成效表

| 場次  | 日期    | 前測成績<br>(得分) | 後測成績<br>(得分) | 提升成效<br>(%) |
|-----|-------|--------------|--------------|-------------|
| 台北  | 6月15日 | 81.7         | 96.5         | 14.8        |
| 台中  | 6月21日 | 82.6         | 95.2         | 12.6        |
| 高雄  | 6月29日 | 83.9         | 94.6         | 10.7        |
| 台中  | 11月2日 | 81.6         | 93.5         | 11.9        |
| 台南  | 11月7日 | 79.1         | 92.0         | 12.9        |
| 台北  | 11月9日 | 82.5         | 92.6         | 10.1        |
| 平均值 |       | 81.9         | 94.1         | 12.2        |

品安全監測計畫管理項目未訂定或方向錯誤，使食品輸入業者處於潛在不合格事件之風險中或處於被動狀態而未能防範。

另於輔導時得知部分食品輸入業者主要從事貿易行為，並將食品輸入通關業務或輸入許可通知相關文件等全權委託報驗代理人辦理及保存，亦有產品自通關後，直接販售下游廠商而未曾針對產品進行驗收確認者，該等因素也是導致食品輸入業者未落實輸入流程進行整體規劃分析、評估輸出國(廠)衛生安全管理、通關後儲存運輸及教育訓練(表三)之原因所在。

然而，輸入食品業者於擬訂食品安全監測計畫時，應先針對其輸入流程及產品進行範圍設定後，才可有效辦理風險評估或危害分析及訂定管理措施。而對於輸入食品流程業務較不熟悉之業者，在規劃時，不僅須了解食品安全監測計畫之重點，對食品輸入流程及其相關法規也應有一定之法規認知，才可正確且有效進行輸入食品各項環節之監控，提升自主管理，因此，參考107年度輔導結果(表三)，發現部分業者不擅於設立輸入業食品安全監測計畫之範圍或針對產品之描述，導致不了解該計畫擬定重點及後續辦理事項之延伸，有鑑於此，於同年度第二場專家會議中，依據不同因子如大宗物資、低溫保存、常態辦理具結先行先放產品等條件，選定輸入黃豆、食用油脂、水產加

工食品及農產植物、菇(蕈)類及藻類製品產業4類產業，針對輔導結果符合度較低之設立管理範圍相關的設定輸入流程、描述產品特性與辦理內部稽核做為說明重點，研擬「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫之管理範圍規劃指引(草案)」供食品輸入業者參考，藉由擬定前揭輸入產品不同輸入流程，提供各種樣態輸入業者藉由了解或修改前揭指引(草案)之輸入流程範例，進而建立危害分析之基礎流程及項目，並可以該指引(草案)產品描述表格進行產品特性說明，以落實危害分析正確性，確保針對輸入過程個流程之潛在危害受到監測，以落實食品輸入業者辦理食品安全監測計畫之精神。

另外，「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)」<sup>(9)</sup>係以簡易操作之選擇題型進行規劃建立，提供多種管理作業項目參考，而該指引自檢表係以食品安全衛生管理法等相關法規明文規定者進行擬定，故食品輸入業者除可依該自檢表進行食品安全監測計畫建立情形自主檢視外，亦可藉此確認相關產品於輸入、通關及流通及回收過程是否符合我國相關法規之規定進行確認，如未建立者，則應儘速規劃辦理相關管理事項，有確保自主管理是否符合法規之目的。

此外，也因業者長期委託報驗代理人辦理通關業務，導致食品相關法規認知較差及自主管理強度較低，因此，未來建議可持續辦理實地輔導及課程培訓增加法規認知深度，並可藉由製作紙本或電子化之文宣、影片宣傳法規，強化產業相關對法規接收之廣度，以擴大廣度、強化深度之方式提升輸入食品業者建立一級品管之能力。

此外，藉由政府召集產業、學術專家提供政策建議，使法規與產業銜接，減少法規推動難度，另持續辦理全國衛生局溝通，互通資訊及反應法規執行現況，達到中央與地方執法強度之一致，因此，業者自主管理、法規與產業

銜接、統一執法強度，才能有效、持續並落實輸入食品產業真正一級品管。

綜上，有鑒於輸入食品業者之規模大小有所不同，應依其規模或需求提供不同輔導項目以符合業者需求，而107年度計畫所擬定之「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)」，主要係提供小型食品輸入業者規劃其食品安全監測計畫及符合法規檢視用途，確保相關業者藉由自主檢視進而改善自主管理之現況，達到符合法規強化管理強度之目的，此外，另以實地輔導、開辦教育訓練課程等方式，調查輸入食品業者一級品管之符合度，並提供改善建議，藉由客制化且多元之輔導方式，了解食品輸入產業建立一級品管之現況並強化業者自主規劃之能力，進而提升一級品管之落實度。然而，107年度計畫輔導結果發現(表三)，多數業者之一級品管多尚未建立完善，而同年10家業者之追蹤輔導發現(表四)，業者經輔導後期一級品管之建立情形均有顯著性之改善，可見該產業之輔導現況及需求，然而，現行經公告之食品輸入尚有多數業者未經輔導，如未完善食品輸入業者建立一級品管制度，則應持續規劃相關輔導計畫或宣導措施，藉由持續漸進方式進行食品輸入產業之輔導，提升食品業者自主擬訂各類管理措施能力，強化自主管理強度，才是食品輸入業建立一級品管制度之精神所在。

### 參考文獻

1. 食品藥物管理署。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。
2. 食品藥物管理署。2014。訂定食用油脂製造業者應辦理檢驗之最低檢驗週期及其他相關事項。103.10.24部授食字第1031302908號。
3. 食品藥物管理署。2015。修正應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。104.07.31部授食字第1041302694號。
4. 食品藥物管理署。2016。應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。105.04.21部授食字第1051300796號。
5. 食品藥物管理署。2018。應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。107.09.20衛授食字第1071302231號。
6. 白美娟、吳宗熹、游聖永、陳健人等。2018。106年食品輸入業者實施一級品管之規劃與輔導執行成果。食品藥物研究年報，9：318-325。
7. 食品藥物管理署。2017。食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引。[<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694197263292276>]。
8. U.S. Food and Drug Administration。2017。FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals。[<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm361902.htm>]。
9. 食品藥物管理署。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>]。



# The First Tier Quality Control Guidelines and the Implementation Results for Food Importers in 2018

MEEI-JIUAN BAI<sup>1</sup>, TSUNG-HSI WU<sup>1</sup>, BO-CHENG KE<sup>2</sup>, CHIEN-JEN CHEN<sup>2</sup>,  
CHING-HSIN TUNG<sup>1</sup>, JEN-TING WEI<sup>1</sup> AND JYH-QUAN PAN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Division of Food Safety, TFDA <sup>2</sup>Taiwan Food Industry Foundation, TFIF

## ABSTRACT

For strengthening the hygiene and safety of food and improving the three-tier quality control system in our country, Taiwan Food and Drug Administration declared the regulation on September 20, 2018 according to The Act Governing Food Safety and Sanitation. The regulation required the qualified food businesses to build a food safety monitoring plan and set up mandatory independent testing. Taiwan Food and Drug Administration also implemented the “food businesses to implement first-tier quality control planning and counseling programs”. The project completed field counseling of 62 food importers and 330 training courses, one training lesson for local health department personnel, drafted 2 food safety monitoring plan guidelines for food importers and 2 sessions of expert meetings, with experts from food industry, academia and government to improve first-tier quality control regulations.

Key words: first-tier quality control, food importers, food safety monitoring plan, mandatory independent testing