**「應設置實驗室之食品業者類別及規模」草案預告公告之QA問答集**

104.7

**Q1應設置實驗室之食品業者為何?**

A1

1. 依據食品安全衛生管理法（下稱食安法)第7條第3項規定，上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事其產品原材料、半成品或成品之自主檢驗。
2. 衛生福利部本(104)年7月22日以部授食字第1041301083號公告預告應設置實驗室之食品業者類別草案如下：
3. 食用油脂之製造、加工、調配業者。
4. 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之肉類加工食品之製造、加工、調配業者。
5. 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之乳品加工食品之製造、加工、調配業者。
6. 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之水產品食品之製造、加工、調配業者。
7. 麵粉之製造、加工、調配業者。
8. 澱粉之製造、加工、調配業者。
9. 食鹽之製造、加工、調配業者。
10. 糖之製造、加工、調配業者。
11. 醬油之製造、加工、調配業者。
12. 茶葉飲料之製造、加工、調配業者。
13. 前述所指製造、加工、調配業者，未包括改裝業者。
14. 前項類別之食品業者規模為辦理工廠登記且資本額新臺幣一億元以上者。

**Q2應設置實驗室從事自主檢驗之實施日期?**

**A2**

1. 依據103年12月10日經總統令公布的食品安全衛生管理法第7條第3項修正條文，規定上市、上櫃食品業者，均須自行設置實驗室，從事自主檢驗，並依同法第60條第4項，自該法公布日後一年（104年12月12日)施行。
2. 衛生福利部本(104)年7月22日以部授食字第1041301083號公告預告指定應設立實驗室之食品業者自105年12月31日實施。

**Q3食品業者設置實驗室之原則為何?**

**A3**

1. 依據食安法第7條第3項「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」，其目的係要求業者以設置之實驗室所為之自主檢驗，達把關食品衛生安全之自主管理責任。
2. 食品業者應就所經營的食品產業特性、品保制度及自主檢驗量能，依危害分析與重要管制精神及風險控管原則等，自行評估實驗室設置的規模設備，並以該實驗室從事全部或部分的自主檢驗。
3. 參考「食品良好衛生規範準則」及「食品工廠建築及設備設廠標準」，該「實驗室」應為「食品業者為確保食品衛生安全，藉由適當空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之物理性、化學性及生物性檢驗工作之場所。」。
4. 食安法及相關衛生法規對於實驗室設立之規定，包括下列原則：

(1)「食品良好衛生規範準則」第10條有關「檢驗及量測管制」等相關規定:食品製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

1. 設有檢驗場所者，應具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作。
2. 設有微生物檢驗場所者，應以有形方式與其他檢驗場所適當隔離。
3. 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。
4. 應就檢驗中可能產生之生物性、物理性及化學性污染源，建立有效管制措施。
5. 檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。
6. 附表一「食品業者之場區及環境良好衛生管理基準」，設有檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：
7. 與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，並設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。
8. 應經常保持清潔，並指派專人負責。

(2)「食品工廠建築及設備設廠標準」第三章「專業食品工廠之生產設備、檢驗設備及基本設施標準」：

1. 11大類專業食品工廠：罐頭食品、冷凍食品、蜜餞鹽漬、飲料、醬油、乳品、味精、食用油脂、脫水蔬果、餐盒食品、速食麵工廠、食品添加物工廠（味精工廠除外）。
2. 針對11大類專業食品工廠均明文訂定應有之檢驗設備。
3. 衛生福利部食品藥物管理署亦將依前述原則，儘速擬定相關企業指引，供上市、上櫃及公告指定類別及規模之食品業者設立實驗室參考。

**Q4上市、上櫃及經中央主管機關公告類別及規模之食品業者未設置實驗室之罰則為何?**

**A4**

依據食安法第48條規定，違反第7條第3項規定未設置實驗室，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。