FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品添加物追溯追蹤系統手冊



103 年衛生福利部食品藥物管理署編印

目錄



一、 前言----------01
二、 追溯追蹤法規背景緣由----------02
三、 食品添加物追溯追蹤系統介紹與法規規範--04
四、 食品添加物業者追溯追蹤範本----------11
五、 食品添加物業者訪查結果----------22
六、 食品添加物業者說明會問題彙整----------25
七、 結語----------26
八、 相關資料參考網站----------27
九、 附件----------28
(一)食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法
(二)食品及相關產品追溯追蹤系統食品業者 QA 問答集

一、 前言:

近年來源頭管理的議題日漸受到關注，食品追溯追蹤的落實亦受重視，追溯追蹤系統(food traceability)是各國政府與相關業者皆在積極建立的一套模式，應用廣泛且適用於許多產業，其架構概念為源頭管制與流向管理，國際間對於追溯追蹤之概念大致相同，如在ISO22000 系統，對其追溯性系統指的是藉以鑑別產品批次與其相關原物料批次、加工及交貨紀錄。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。

近年來食安事件頻傳，由塑化劑、三聚氰胺、順丁烯二酸、銅葉綠素、到最近飼料油混充食用油等，食品業者基於對消費者與品牌形象等之責任義務，理當進行負責，該系統已成為食品業者必備之基本技能。且政府已明定追溯追蹤法規，食品業者皆應著手建立。



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之範本，供尚未建立該制度之業者參考，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，衛生主管機關及業者必須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。

二、 追溯追蹤法規背景緣由

102 年 6 月 19 日總統令公布修正之「食品衛生管理法」，參考國際間針對食品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之規定。

因此衛生福利部(以下稱衛福部)於 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」，並優先推動高風險食品業者之產品在供應過程各個環節中，藉由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向。中華民國 103 年 10 月 27 日，衛福部以部授食字第 1031302873 號公告訂定「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」，食品添加物之製造、加工、調配及輸入業者，均涵蓋於其中。

依公告規範之業者及實施日期，除食用油脂業者需於 103 年 10 月 31 日起實施，其餘八類業者於中華民國 104 年 2 月 5 日實施，茲將公告納入強制建立追溯追蹤系統之業者及其實施日期整理於表一。



有問要答:

Q1:為什麼要做追溯追蹤?

1. 國際趨勢:
   業者基於對消費者與品牌形象等皆須進行負責之態度，當產品出問題時理當負責下架與回收。如果處理不當，對於品牌形象也是一大傷害。
2. 政府已明定追溯追蹤法規規範:
   如發生食品衛生安全事件，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。

法規與法源依據及規範業者(表一)

相關法規	發布時間	法源依據
食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法	中華民國 102 年 11 月 19 日部授食字第 1021351000 號令	依食品衛生管理法第九條第二項規定訂定之
應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者	中華民國 103 年 10 月 27 日，部授食字第 1031302873 號令	依食品安全衛生管理法第九條第一項及第二十一條第三項訂定之

罰則:

公告指定食品業者建立追溯追蹤之資料不實，或未建立追溯追蹤系統且經命限期改正，屆期不改正者，依違反食品安全衛生管理法第九條第一項規定，分別依同法第四十七條及第四十八條，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。

應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者

規範業者	實施時間	
	工廠登記	商業登記或公司登記
(一)食用油脂之製造、加工、調配及輸入業者	103年10月31日	
(二)肉類加工食品之製造、加工、調配及輸入業者。	104年2月5日	
(三) 乳品加工食品之製造、加工、調配及輸入業者。		
(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) 應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣食品之製造、加工、調配及輸入業者。	104年2月5日	105年2月5日
(九) 標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣食品之製造、加工、調配及輸入業者	104年2月5日	105年2月5日

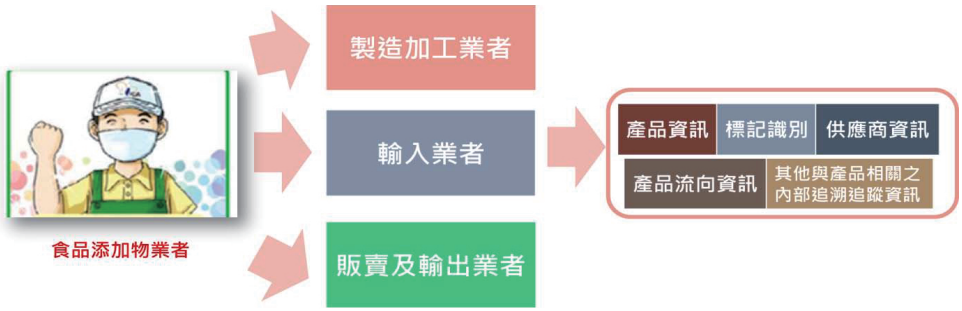
三、 食品添加物追溯追蹤系統介紹與法規規範

建立追溯追蹤系統需具備之四大原則為:相關法令規定、批號管理、內部表單連結，以及原料、產品量的符合性，分別說明如下:

(一) 相關法令規定:

目前法令規定之業者依其工作業務性質分為三大類:製造加工業者、輸入業者、販賣及輸出業者。其規範須具備之資料共有五大項，一、產品資訊；二、標記識別：包含產品原材料、半成品及成品，任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像；三、供應商資訊；四、產品流向資訊；五、其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。

製造加工業者、輸入業者上述一到五項資料皆應具備，而販賣及輸出業者，則僅需第三與第四項，因此業者由原料進廠驗收、加工生產到出貨之所有內部表單，需能提供法規規範之資訊，其中要注意的是各個類別規範要紀錄之資訊有部分差異，如輸入業者之產品資訊，需在註記英(外)文名字，報驗義務人名稱、輸入食品及相關產品許可通知號碼，另要註記出口廠商與製造廠商等，本手冊已將其規範資訊彙整於表二。



整體來談，追溯追蹤目前之法令規範三大業別、需記錄五大資訊，其資訊紀錄之範圍是上一手與下一手，而食品添加物業者，目前製造、加工業者、輸入業者為強制性規定，販賣、輸出業者目前尚未強制，採自願性建立。

食品添加物業者須建立之資料表

紀錄上一手與下一手	產品資訊	標記識別	供應商資訊	產品流向資訊	其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊	
製造、加工、調配業者	☑	☑	☑	☑	☑	強制
輸入業者	☑	☑	☑	☑	☑	強制
販賣、輸出業務			☑	☑		尚未強制採志願性






有問要答:

Q2:如果本公司有進行食品添加物之輸入，也有進行食品添加物之製造、分裝，那我是屬於哪個類別的業者?

如有進行輸入食品添加物之行為，則屬輸入業者；如另有製造、分裝，則屬製造業者。因此該公司同時具備製造與輸入兩種身分，則個別分類之規定資訊皆須建立。

(二) 批號管理:

追溯追蹤之概念為源頭管制與流向管理，在執行上一般都是藉由批號來進行連結，批號可能是製造日期、驗收日期、有效日期或是進貨時獨立賦予之一組序號，各家業者對於批號的定義未必相同，因此各業者需自行定義批號以便進行管理，藉由批號將內部表單串連起來，達到能追溯追蹤之目的。

一般之批號	
	
批號可為:有效日期或製造日期	批號為:有效日期

(三) 內部表單連結:

食品添加物業者建立追溯追蹤系統時，需注意追溯與追蹤是有差異的，追溯(traceability)是由後往前，由產品端連結到原料端，且必需能鑑別該原料之使用批次，而追蹤指的是由原料端可連結到產品端以至於到流向端，因此在設計或執行該系統時，其內部表單設計皆要將這二要件考慮進去。



(四) 原料、產品量的符合性:

追溯追蹤時，量的確認相當重要，原料購買量、使用量及產品製造量、出貨量，也是另一重點，如工廠之胺基丙酸庫存為 0，買進 50kg 之胺基丙酸、紀錄使用了 30kg，但實際庫存量卻顯示胺基丙酸仍有 30kg，進、出量有誤差，這樣就不符合追溯追蹤之要求。

食品及其相關產品之業者追溯追蹤系統應具備之資料表(表二)

	製造加工業者	輸入業者	販賣及輸出業者
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。	(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。	目前無規範
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。	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。	目前無規範
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。	(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	(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。	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。	(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。	(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。	(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	其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。	其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。	目前無規範
備註說明	1. 產品資訊規範之淨重、容量、數量或度量指的是，該批產品當天所製造量，非產品之包裝規格。 2. 批號，由公司自行定義，只要能串接，能夠進行追溯追蹤即可。 3. 輸入業者之產品資訊，需在註記英(外)文名字，報驗義務人名稱、 輸入食品及相關產品許可通知號碼、另要註記出口廠商與製造廠商等，在下頁以實際輸入許可證及進口報單說明其欄位位置。		

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 103/05/19 09:35

通知編號 Notice Number

許可編號

進口日期 Date of Importation 103/05/17

1. 報驗義務人（統一編號） Applicant,Coded

報關義務者

2. 品　　名 Commodity ON LIST

品名

貨品分類號列 C.C.C.Code 02013090208

3. 報單號碼及項次 Goods Declaration No.& Item BD 03UG873013　項次 ON LIST

4. 產品規格 Specifications ON LIST

5. 製造廠名稱 Name of Manufacturer

製造商

6. 製造廠代號 Code of Manufacturer 300

7. 牌名： Brand MULWARRA

8. 數　　量 Quantity 64.0 CTN

數量

9. 總　淨　重 Total Net Weight 1163.5 KGM

總重

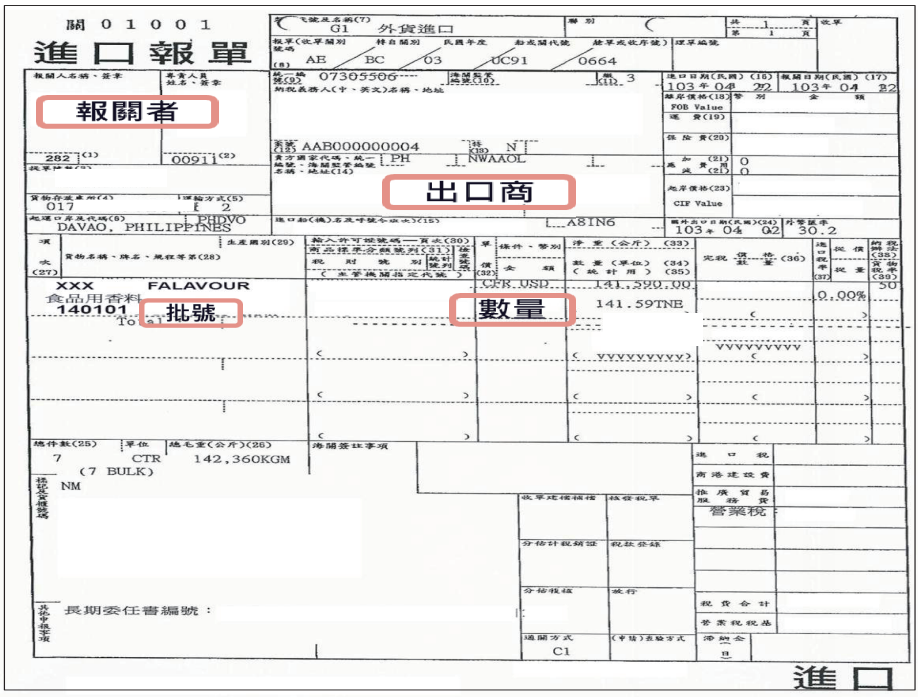
10. 起 運 口 岸 Place of Loading AUMEL Melbourne

11. 生 產 國 別 Country of Origin

製造地

12. 查 驗 日 期 Date of Inspection 103/05/19

13. 查 驗 結 果 Inspection Results 合格



有問要答:

Q3:依工廠作業模式來區分，何者為製造業者、販賣業者呢?



如原料有涉及拆包、組合、調配，如原本 25kg 之檸檬酸，分裝成 1kg 之型態販售，則為製造業者。

未改變原包裝型態者，買 25kg 之檸檬酸，賣出時無拆包，以原包裝販售，則為販賣業者。

四、 食品添加物業者追溯追蹤範本:

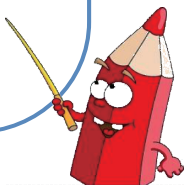
在此以食品添加物業者複方調味劑為例，供尚未建立追溯追蹤系統之業者參考。假設該複方調味劑為兩種以上食品添加物自行混和後販賣，因此紀錄之資訊應依製造、加工業者之規範。其步驟如下說明:

(一) 首先業者先將產品於製造、加工、調配過程中需填寫使用之表單全部列出。

供應商清冊一覽表

調味劑加工流程	使用表單
原料、單方食品添加物	原物料及食品添加物驗收單
↓ 入庫	原物料及食品添加物入庫
↓ 領料秤重	領料單
↓ 過篩	過篩混合紀錄表
↓ 混合	過篩混合紀錄表
↓ 充填	充填管制表
↓ 包裝	包裝日報表
↓ 入庫	產品入庫單
↓ 出貨	出貨單

客戶清冊一覽表



這些表單就是用來追溯與追蹤的重要工具

(二)列出後，核對使用到之表單內容，需符合法規之規範資訊(可參考表二)，若有缺漏則應在表單內建立相關內容。如表單缺漏出貨產品之有效日期，則需於相關表單建立有效日期之欄位，亦可用手寫方式寫於備註欄。

金好野有限公司

銷貨單

銷貨單號：　　銷貨日期：101/09/04　　分公司：總公司

客戶名稱：　　業務員：陳小花

統一編號：　　聯絡人：陳小姐　　送貨員：陳小花

聯絡電話：　　傳　真：　　手 機：　　頁　次：0001

送貨住址：　　列印日期：101/09/04

商品編號	商品名稱	數量	單位	單價	小計	備註
0000	檸檬酸鈉	5	包			

----------以下空白----------

無出貨產品之有效日期

本頁金額：

未稅金額：　　折讓金額：　　總合計：

備註：

客戶簽章：_____

(三)自行執行產品之追溯，確認表單紀錄能自產品連結到使用之原料批次。

(四)自行執行原料或添加物之追蹤，需能鑑別某批次之原料或添加物使用到哪些產品批次。



以複方調味劑為例:將表單一一列出，確認資訊是否符合法令要求

1. 確認產品資訊：該業者之表單未能提供產品資訊，因此應建立如產品敘述表之表單，將法規之要求資訊(**紅色打勾者**)納入。

法規要求之產品資訊：	備註說明
(1) **產品名稱。**	
(2) **主副原料。**	業者建立之產品描述表已將法規要求之產品資訊(1)~(7)納入。
(3) **食品添加物。**	
(4) **包裝容器。**	
(5) **儲運條件。**	另(8)之資訊，指的是該批產品共生產多少數量，可由如包裝日報表得知。
(6) **製造廠商。**	
(7) **國內負責廠商。**	
(8) **淨重、容量、數量或度量**	左欄(9)之資訊，可由包裝日報表提供。
(9) **有效日期或製造日期。**	

好得利公司產品敘述表:
(一) 產品名稱: 鮮美佳。✓(1)
(二) 主副原料: 無。✓(2)
(三) 食品添加物: 胺基丙酸、琥珀酸二鈉、核甘酸(G)、核甘酸(I) 。✓(3)
(四) 包裝容器:PE 塑膠袋裝。✓(4)
(五) 儲運條件:常溫下貯放、避免陽光直射。✓(5)
(六) 製造廠商:好得利股份有限公司。✓(6)
(七) 國內負責廠商:好得利股份有限公司。✓(7)
(八) 規格: 1kg、5kg、20kg。
(九) 保存期限:保存兩年。
(十) 使用範圍及限量:本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
(十一)使用限制:限於食品製造或加工必須時使用。

好得利公司包裝日報表		包裝日期: 混合紀錄表日期:	
產品品名	規格	數量✓(8)	產品有效日期✓(9)
			包裝者:

2. 標記識別：能夠連結上一手與下一手之特殊記號，一般使用批號進行連結，在此以有效日期作為標記識別。

法規要求之標記識別：	備註說明
(1) **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。**	(1) 批號為(製造日期、驗收日期、有效日期)或是進貨賦予獨立之序號。在此以有效日期進行。

3. 供應商資訊：該業者之表單已有供應商一覽表與驗收單，確認內容皆有提供法規要求之資訊(**紅色打勾者**)。

法規要求之供應商資訊：	備註說明
(1) **供應商(商號或公司名稱、地址、聯絡人、聯絡電話等)。** (2) **產品名稱。** (3) **淨重、容量、數量或度量等** (4) **批號。** (5) **有效日期或製造日期。** (6) **收貨日期。** (7) **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。**	(1) 供應商清冊一覽表將左欄(1)之資訊納入。 (2) 原料及食品添加物驗收單將左欄(2)~(6)納入。 (3) 原產地(國)資訊，目前僅規範牛肉原料或產品，食品添加物業者不適用 建議事項(額外增設之表單) (4) 原料及食品添加物入庫單將左欄(2)~(6)納入可讓資料進行雙重確認 (5) 建立原料庫存紀錄表，註記庫存量與有效日期，及使用之用途，以利原料追到產品。

供應商清冊一覽表				
供應商名稱✓(1)	地址✓(1)	聯絡人✓(1)	聯絡電話✓(1)	供應之原料

原料及食品添加物驗收單						入廠日期: ✓(6)
供應商 ✓(1)	原料品名 ✓(2)	重量 ✓(3)	有效日期 ✓(4、5)	製造日期	添加物許可證	原廠COA
			品管確認:			

4. 產品流向資訊：該業者之表單已有客戶清冊一覽表與出貨單，確認內容以符合法規要求(**紅色打勾者**)。

法規要求之產品流向資訊：	備註說明
(1) **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)。** (2) **產品名稱。** (3) **淨重、容量、數量或度量等。** (4) **批號。** (5) **有效日期或製造日期。** (6) **交貨日期。**	(1) 建立客戶清冊一覽表將(1) 資訊納入。 (2) 物流業者如為公司自行出貨可註記自運、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。 (3) 出貨單將(1)~(6)納入。 (4) 出貨如有混批(不同批號)時亦要註記。

客戶清冊一覽表				
公司✓(1)	地址✓(1)	聯絡人✓(1)	聯絡電話✓(1)	物流商✓(1)

好得利公司出貨單✓(1)　　送貨日期: ✓(6)

公司名稱: ✓(1)　　聯絡人: ✓(1)

地址: ✓(1)　　聯絡電話: ✓(1)

產品品名✓(2)	規格	數量✓(3)	有效日期✓(4、5)
會計:	送貨者:		簽收者:

有問要答:

Q4:對於已建立追溯追蹤系統之食品添加物業者，其表單名稱及格式一定要按照手冊之範例與表單內容與名稱嗎?

其手冊之範例為在法令規範須具備之資訊下進行設計之範本，給尚未有追溯追蹤系統之食品添加物業者參考，是提供一個概念，讓業者知道如何串接上一手與下一手，達到追溯與追蹤之要求，其表單內容與名稱並非要遵照範例內容，

5. 產品流向資訊：依工廠內部表單所設計之連結而定，其目標只要能連結上一手與下一手(在此利用框線顏色來表示可上下連結的符號)，達到追溯與追蹤即可。

法規要求之內部追溯追蹤資訊	備註說明
(1) **其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊。**	(1) 依工廠內部表單所設計之連結而定: (2) 該產品之追溯: 產品之有效日期➔包裝日報表➔過篩混合紀錄➔領料單單號➔領料單➔原料與食品添加物驗收單➔供應商。 (3) 產品之追蹤(流向) 出貨單註記出貨產品之有效日期。 (4) 原料之追蹤:建立原物料庫存紀錄表，紀錄進貨、使用、庫存量、以及使用到哪些產品。

◆ 產品之追溯內部資料串接設計:

以產品之有效日期進行追溯，追至包裝日報表(紀錄產品有效日期)得知製造日期、追至過篩混合紀錄表，會記錄領料單單號，再追至領料單，紀錄原料批次與進廠日期，可追到原料與食品添加物驗收單，最後得知供應商。

好得利公司包裝日報表			包裝日期:
			混合紀錄表日期:
產品品名	規格	數量	產品有效日期
			包裝者:王大明

好得利公司過篩混合紀錄表			產品品名與規格: 混合日期: 領料單號:	
原料品名	重量(kg)	有效日期	覆核確認	
過篩是否執行：是 ☐，否 ☐				

混合操作	轉速(rpm)	時間		
		操作者:	主管確認	

好得利公司領料單			領料單號:
原料品名	重量	有效日期	入廠日期
			秤料人員確認:

原料及添加物驗收單					入廠日期:	
供應商	原料品名	重量	有效日期	製造日期	添加物許可證	原廠COA
			品管確認:			

◆ **產品之追蹤內部資料串接設計:**

出貨單註記出貨產品之有效日期，可知特定批次流向。

好得利公司出貨單			送貨日期: ✓ 聯絡人: ✓ 聯絡電話: ✓
公司名稱: ✓ 地址: ✓			
產品品名✓	規格	數量✓	有效日期✓
會計:	送貨者:		簽收者:

◆ **原料之追蹤內部資料串接設計:**

該原料紀錄表紀錄進貨、使用、庫存量、最重要的是紀錄使用到哪些產品。

原物料庫存紀錄表 (胺基丙酸)						許可證字號:007134
原料品名	入庫數量	入/出庫日	出庫	餘量	有效日期	用途

紀錄使用到哪些產品

◆ 實際產品執行追溯追蹤舉例說明:

舉例追溯有效日期 20160706 鮮美佳 1kg 包裝之產品，由產品有效日期追溯包裝日報表，連結到產品過篩混合紀錄日期為 20140707。

好得利公司包裝日報表			包裝日期:20140707 過篩混合紀錄表日期:20140707
產品品名	規格	數量	產品有效日期
鮮美佳	1kg/包	200 包	20160706
酸甜美	2kg/包	100 包	20160308
			包裝者:王大明

再追溯到過篩混合紀錄表 20140707，其註記領料單號 20140707-01，使其連結至領料單得知該批產品實際原料使用批次。

好得利公司過篩混合紀錄表			產品品名與規格: 鮮美佳，1kg 混合日期:20140707 領料單號:20140707-01	
原料品名	重量(kg)	有效日期	覆核確認	
A 料	50kg 48 kg	20160809		
	2 kg	20161231		
B 料	50kg	20160907		
C 料	50kg	20161209		
D 料	50kg	20160808		
過篩是否執行：是 □ ，否 □				
混合操作	轉速(rpm)	時間		
		操作者:	主管確認	

連結上一手與下一手

該批領料單號為 20140707-01，確認領料單之使用原料，藉此了解該產品使用原料有效日期與入廠日期。

好得利公司領料單			領料單號:20140707-01	
原料品名	重量	有效日期	入廠日期	
胺基丙酸	50kg	20160809	20140701	① 不同原料批次都要記錄
		20161231	20140507	②
琥珀酸二鈉	50kg	20160407	20140701	
核甘酸(G)	50kg	20161209	20140507	
核甘酸(I)	50kg	20160808	20140507	
	該表單以提供原料批次及使用量		秤料人員確認:	

最後用入廠日期追溯至原料及添加物驗收單，得知該原料驗收情況與當天入庫量與供應商。該領料單之原料入廠共有兩個日期，追溯入廠日期: 20140701 與入廠日期: 20140507

原料及添加物驗收單					入廠日期: 20140701	
供應商	原料品名	重量	有效日期	製造日期	添加物許可證	原廠COA
永康生技	胺基丙酸	100kg	20160809	20130810		
億大	琥珀酸二鈉	100kg	20160407	20130408		
			品管確認:			

原料及添加物驗收單					入廠日期: 20140507	
供應商	原料品名	重量	有效日期	製造日期	添加物許可證	原廠COA
地一貿易	核甘酸(G)	200kg	20161209	20131210		
地一貿易	核甘酸(I)	200kg	20160808	20130708		
永康生技	胺基丙酸	50kg	20161231	20140101		
			品管確認:			

再由入廠日期: 20140507、20140701 之原料及添加物驗收單得知原料供應商，永康生技、億大貿易、地一貿易、查供應商清冊一覽表，獲得供應商相關資料

供應商清冊一覽表			
供應商名稱	地址	聯絡人	聯絡電話
永康生技	臺北市中正區黎明里北平西路 X 號	錢夫人	02-2371XXXX
億大貿易	臺北市中正區黎明里北平西路 X 號	施易正	03-2371XXXX
地一貿易	臺中市東區忠孝路 XX 號	阿土伯	04-2371XXXX
金沙貿易	屏東縣屏東市民生路 XX 號	沙隆巴斯	08-770XXXX

執行有效日期 20160706 鮮美佳 1kg 包裝之產品追蹤，利用出貨單註記有效日期得知該批產品流向，該批產品出貨 200 包，出貨給金後甲食品公司，相關資訊可由出貨單或出貨商清冊一覽表得知。

好得利公司出貨單			送貨日期:20141030
公司名稱: 金後甲食品公司			聯絡人: 金貝貝
地址: 台中市忠孝路 XXX 號			聯絡電話: 0987-654XXX
產品品名	規格	數量	有效日期
鮮美佳	1kg/包	200 包	20160706
酸甜美	2kg/包	30 包	20160308
會計:	送貨者:		簽收者:



出貨商清冊一覽表			
公司	地址	聯絡人	聯絡電話
金後甲食品公司	台中市忠孝路 XXX 號	金貝貝	0987-654XXX
美味食品材料行	台中市忠明南路 XX 號	鍾樂透	0987-123XXX

利用產品入庫單或包裝日報表得知該批產品生產 200 包，出貨單數量一致，確認該批產品僅流向金後甲公司。

產品入庫單			入庫日期:20140707
產品品名	規格	數量	有效日期
鮮美佳	1kg/包	200 包	20160706
酸甜美	2kg/包	100 包	20160308
			倉管確認:

◆ 實際原料執行追蹤

抽選添加物進行追蹤，使用到哪幾種產品。如未能得知，需設計表單(如原物料庫存紀錄表、或用電腦建置庫存 excel 表。如下表以胺基丙酸建立一本獨立之原物料庫存紀錄表，並於原料出庫時備註用途。

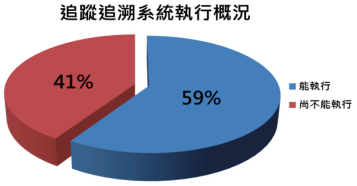
原物料庫存紀錄表 (胺基丙酸)					許可證字號:007134	
原料品名	入庫數量	入/出庫日	出庫	餘量	有效日期	用途
胺基丙酸	100kg	20140307	0	100	20140707	
胺基丙酸	0	20140408	100	0	20140707	鮮美佳
胺基丙酸	50kg	20140507	0	50	20161231	
胺基丙酸	0	20140608	48	2	20161231	高鮮粉
胺基丙酸	100kg	20140701	0	102	20160809	2kg 前批次
胺基丙酸	0	20140707	50	52	20160809	鮮美佳
胺基丙酸						
胺基丙酸						
胺基丙酸						

五、 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(製造加工、輸入、販賣)共 44 家次，統計其符合度為 59%，個別符合率可參考下圖資料。

本次訪查之食品添加物業者		
製造、加工業者	輸入業者	販售業者
26	12	6
13/26=0.5	10/12=0.83	3/6=0.5

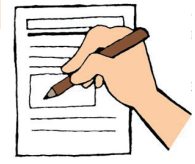
個別業者之符合度



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表三，供食品添加物業者參考與改正。

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，需注意避免發生不符合之事項:

(一)食品添加物業者如管理部門與工廠未位於同一處所，食品添加物追溯追蹤之相關資料應留存一份於工廠，而非僅存放於管理部門。
(二)製程使用到之原料或添加物之批號要記錄。
(三)相關原料與食品添加物需記錄進貨量及庫存量，而庫存量與使用量互相對應。
(四)製造、加工、調配時要填寫生產紀錄，每日生產之批量需記錄成品量。
(五)製造、加工、調配記錄與原料應能進行連結，出貨單與生產紀錄亦要能連結。
(六)出貨單或其他紀錄要能呈現產品批號，得知該批次產品流向。



追溯追蹤系統訪查結果未能符合之彙整表(表三)	
一、原料來源及庫存管理方面：	
資料未留於工廠，資料在總公司或經銷處	相關資料在台北廠，日後工廠應備齊其報告以供查核。
	購買訂購紀錄，存放於營業公司，本日無法調閱。
無進貨量、庫存量紀錄	原料庫存只能從發票數量估算。
	庫存紀錄仍在建置中，目前無法確定原料庫存量。
	各項原料及食品添加物之進貨並未建立庫存管理。
供應商無報關資料、不願意提供或未索取，導致工廠無相關原料資料	目前無向供應商要求報關資料，但若是單方食品添加物，會請其提供食品添加物許可證證書。
	大部分供應商不願意配合提供報關資料，僅能提供單方食品添加物許可證。
連結之批號未設計或未紀錄或部分缺漏	已建立庫存管理，但無紀錄倉庫中偏亞硫酸氫鈉批號。
	工廠以供應商出貨明細及訂購單做為購買資料，但購買資料未建立批號及有效日期或製造日期。
	已建立食品添加物及原料之庫存表進行管理，但缺有效日期及食品添加物許可證之欄位。
	原料無食品級或化工級資料。
二、原料使用情形：	
無實際製程紀錄，或記錄不全	磷酸由黃磷水合作業，並無調配作業。
	各原料使用至那些產品，目前並無明確相關紀錄可供查詢。
	工廠依配方記錄於製造工程書，但未有調配時間、轉速等製程紀錄。
未依法規規範進行標示	磷酸 85%皆依規定標示食品添加物品名、製造廠、批號。但其產品之標示未有使用限制，與添加物標示規定不符。
原物料數量不一致	工廠無提供相關資料，無法確定原料實際使用量。
	三偏磷酸鈉現場 40 多公斤，存貨異動明細表為 54 公斤。



追溯追蹤系統訪查結果未能符合之彙整表(表三續)	
二、原料使用情形(續)：	
連結之批號未設計或未紀錄或部分缺漏	生產記錄無紀錄原料之批號，尚未建立批號連結。
	生產與出貨可以用生產批號(製造日期)做連結，但目前因工廠人力關係，原料批號與生產記錄無法做批號(有效日期)連結。
	使用原料硫磺、液鹼批號，僅可以利用進貨日期推算。
	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。
	原料進廠僅看 COA 報告、生產紀錄、出貨並未記錄其批號，無法建立批號連結。
	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。
無實際生產量記錄	每日生產批量未有成品量紀錄。
	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：	
出貨產品無法連結製造批次	可由出貨單上呈現客戶、出貨日期、品名及數量等，但出貨單無法備註批號。
	出貨單未有產品批號。
	工廠出貨單會記錄客戶名稱、交貨日期、產品名稱、銷貨單號，無紀錄地址、聯絡人、產品批號，無法做產品有效追蹤。
紀錄未存放於工廠	出貨單等相關資料存放於公司，本日無法調閱。



六、 食品添加物業者說明會問題彙整

食品添加物業者說明會問題彙整
(一) 追溯追蹤是否要依照手冊範例之表單與內容進行修正或可用自行設計之格式?
該範例是提供尚未具備追溯追蹤業者參考，並無強制要求格式，只要法規之基本要求都能符合即可，可以往前做追溯，往後做追蹤即可。
(二) 追溯系統於明年 104/02/05 開始，其查核之資料該如何進行?
雖法規為 104/02/05 實施，於 104/02/05 查核開始時，如公司有生產 5 項產品，會確認到底有沒有辦法執行追溯追蹤，如有在通路賣的產品都應該要有，因此請各位業者在說明會結束後，回公司就著手建立與修正尚未符合之處，就開始進行追溯追蹤之執行。從現在開始執行追溯追蹤系統。
(三) 食品添加物業者追溯追蹤系統之網路登錄(非追不可)何時開始實施?
目前僅有資本額 3000 萬以上之食用油脂業者須進行非追不可網路平台登錄，未來是否針對食品添加物業者使用電子資料進行追溯追蹤，會整體進行考量，如分階段、分規模，目前食品添加物業者尚未列入登錄追溯追蹤系統之類別。
(四) 目前查核時，是以輔導性質或是直接開罰?
目前食品添加物(輸入、製造等)有專案計畫執行，其查核時當地衛生機關會會同前往，因此不完全是輔導性質，如有違反食品安全衛生管理法之情事，依法查處，例如建立不實之追溯追蹤資料。
(五) F02、F01、508 輸入許可證之申請，最近報關時皆不需提供，是否要求報關行進行輸入許可證之申請，因追溯追蹤之資料，需有輸入許可通知之許可號碼。
未來執行追溯追蹤，其法規規範之項目，基本要求都要有，針對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，可由 IFI 系統，帶出相關資料，由進口報單之單號連結到 IFI 系統，再連結到輸入邊境管理科。
(六) 追溯追蹤系統要完整建立，可能會讓公司重要資訊完全揭露，政府對於業者如何規範保證?
衛生機關在稽查，皆在工廠內進行內部追溯追蹤之資料確認，並非將資料帶離公司，目前登錄部分，食品添加物業者尚未規範，且登錄之內部追溯追蹤之資料，一般消費者無法查詢。
(七) 針對原料進貨存量與使用量、進銷存配合一致，如何確保配方資料不外流?
其內部追溯追蹤之資料可利用代號進行，現場操作人員只利用代號進行製作，在稽查時只要能提出其代號與原料之連結，數量一致即可。
(八) 關於單方食品添加物在化學反應時，因製程原因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?
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，只要數量部分能合理解釋，即可達到追溯追蹤之要求。

(九) 目前食品添加物業者也需於非追不可之平台進行登錄嗎?
目前規範之業者，僅公告資本額3000萬以上之食用油脂業者，食品添加物業者尚未列入。未來如衛生福利部另有公告應於非追不可之其他業別，則依公告辦理。
(十) 目前出貨的部分僅廠商對應廠商，是否包含一般消費者?
目前僅針對商號與名稱，一般消費者不在範圍內。

七、 結語

追溯追蹤系統之建置，是協助食品添加物業者規劃其原料供應及其產品的流向，以便能迅速掌握原料及產品的動態，而在追溯追蹤之管理面，不僅只有利用批號或是其他暗碼方式進行適當連接，在原料及產品之數量的管理亦是重要一環，而在這些原則下，實務面上可有效掌控公司之生產成本，並對於原料或成品可能帶來之風險，亦可達到有效、迅速的管理。

本手冊內容包含追溯追蹤制度之範本，提供尚未具備追溯追蹤系統之業者，能有一個範本可作依循，並非是強制業者將內部追溯追蹤資料修改與手冊範本一致之方式，而本手冊也提供業者在追溯追蹤忽略或未注意之部分，讓業者避免相同問題發生。

當業者建置追溯追蹤系統後，其不僅能有效掌握產品之流向及原料來源，更能強化食品添加物業者本身之管理機制，並在符合(一)法令規定、(二)批號管理、(三)內部表單能鑑別原料使用批次、(四)原料使用到哪些產品(五)數量的追溯，這些大原則下，更扮演好食品添加物業者之角色。

當有食品添加物問題發生時，能迅速處理掌握有問題之批次，得知相關流向，並降低其危害持續發生之可能性，進而維護國人飲食衛生安全。



八、 相關資料參考網站



(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://www.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://www.fda.gov.tw/)>業務專區>食品>食品Q&A

(4) 應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」QA 問答集:

http://ftracebook.fda.gov.tw/news_list.php?class_item_id=51

(5) 食品追溯追蹤管理資訊系統，http://ftracebook.fda.gov.tw/index.php

(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網，https://consumer.fda.gov.tw/





九、 附件

(附件一)

食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

中華民國 102 年 11 月 19 日部授食字第 1021351000 號令發布

第一條　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。

第二條　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。

第三條　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。

第四條　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。

第五條 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。

第六條　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。

第七條　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。

第八條　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。

第九條　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。

第十條　本辦法自發布日施行。

附件二　　應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者 QA 問答集 (共通性問題)	
Q1: 食品追溯追蹤系統範圍要到多廣？	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?	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?	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)，其餘業者得自願性上傳。
Q4: 何謂原料進行組合後未改變原包裝型態者?	「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。
Q5: 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？	以當日該批生產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」。
Q6: 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定?	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。
Q7: 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?	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。
Q8: 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？	「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。
Q9: 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？	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。

Q10: 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?	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。
Q11: 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？	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 ERP 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。
Q12: 有哪些業者必須將資料上傳至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」？	依據 103 年 10 月 27 日部授食字第 1031302873 號公告，資本額三千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者及所有食用油脂輸入業者，都應將資料上傳之該系統。惟秉持食品安全衛生管理法第 7 條之自主管理精神，其他類別業者仍可先行建立相關制度，將資料上傳。
Q13: 食品業者建立追溯追蹤系統，政府會有查核嗎？哪個機關負責查核？若查核不符合規定會有甚麼處罰？	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，由直轄市、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。 2. 若經主管機關查核不符合規定者，則依食安法第 47 及 48 條規定： (1) 建立追溯追蹤資料不實者，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； (2) 未建立追溯追蹤資料者，可限期改正，如不改正者，處辦方式與資料不實者相同。
應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者 QA 問答集 (添加物業者)	
Q1: 所有食品添加物業者皆需建立追溯追蹤系統嗎？	依 103 年 10 月 27 日部授食字第 1031302873 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。
Q2: 食品添加物販售業者需建立追溯追蹤系統嗎？	依 103 年 10 月 27 日部授食字第 1031302873 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。
Q3: 食品添加物改裝業者需建立追溯追蹤系統嗎？	食品添加物改裝業者屬食品添加物加工業者，需建立追溯追蹤系統。

應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者 QA 問答集 (輸入業者)	
Q1: 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?	係指的是收到該批產品之日期，除了產品實際抵達公司、廠區、倉儲或其他儲放地點之日期外，建議業者一併保留該批產品「進口日期」等資訊，以利追查相關資訊。
Q2: 對於輸入業者追溯追蹤系統之管理項目之書面或電子文件等保存資料，應保存多久時間？	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。
Q3: 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溯追蹤系統，保留三家公司所有進口產品的追溯追蹤資料嗎?	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溯追蹤系統。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溯追蹤系統。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建立追溯追蹤系統，以確實掌握三家公司之進口商品來源及流向。
Q4: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，這樣還需要做追溯追蹤嗎?	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，應依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第 5 條規定保留相關產品資訊。
Q5: IFI 有每批輸入產品報驗資料，輸入產品的資料不就保留在 IFI 系統?為何進口業者還要自己做追溯追蹤系統?	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。而邊境查驗自動化資訊管理 (IFI) 系統則僅為該次輸入產品資料之申報與查驗的管理系統，不是業者追溯追蹤資料管理系統。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。
Q6: 追溯追蹤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，業者做追溯追蹤時，要如何記錄產品重量與數量?	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。
Q7: 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？	為確實瞭解進口產品之來源及其後續流向，輸入業者於建立追溯追蹤系統時，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。

資料轉載至食品追溯追蹤資訊管理系統之業者 FAQ，以上資料僅整理與添加物業者有關之問答，最完整之紀錄請上該網站，進行查詢。網址:http://ftracebook.fda.gov.tw/news_list.php?class_item_id=51

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 103 面：21*14.5 公分
GPN：1010303276
ISBN：978-986-04-4091-1
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　2014 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: 978-986-04-4091-1
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


FDA
食品藥物管理署
Food and Drug Administration