



104 年度輸入食品業者座談會(北區、中區)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：台灣優良食品發展協會

中 華 民 國 1 0 4 年 5 月



104 年度輸入食品業者座談會

一、目的：我國食品產業多元化發展，各先進國家針對食品管理之重點均著重於源頭管理，相關食品業者從事食品行業應對食品法規有相當程度瞭解，藉以確保其輸入或產製之食品符合我國食品衛生安全與品質，期透過本座談會宣導輸入食品業者應建立追溯追蹤系統及電子發票應用、邊境輸入食品查驗程序及食品業者自主檢驗制度等相關規範，與食品業者進行充分法規宣導與風險溝通，使相關食品業者配合與瞭解食品之規範，共同維護國民健康及消費權益。

二、主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

三、承辦單位：台灣優良食品發展協會

四、邀請對象：國內輸入食品業者、食品進出口公協會、產官學界

五、舉辦時間及地點：

場次	時 間	地 點
北區	5 月 06 日 (三) 下午 1300 ~ 1600	臺大法律學院 霖澤館 1F 國際會議廳 (臺北市羅斯福路四段一號 臺大第二校門 辛亥路與復興南路口)
中區	5 月 11 日 (一) 上午 0900 ~ 1200	中國文化大學推廣教育部-台中教育中心 319 教室 (台中市西屯區台灣大道三段 658 號 3 樓, Rich 19 大樓)
南區	5 月 18 日 (一) 上午 0900 ~ 1200	高雄蓮潭國際會館 1F 102 會議室 (高雄市左營區崇德路 801 號)

六、會議議程 (主辦單位保有議程變動之權利)

台北	台中/高雄	議程	主講人/主持人
1300-1330	0900-0930	報到 (領取資料)	台灣優良食品發展協會
1330-1340	0930-0940	長官致詞	食品藥物管理署長官
1340-1415	0940-1015	輸入食品業者應建立追溯追蹤系統 及電子發票應用	食品藥物管理署
1415-1440	1015-1040	食品業者自主檢驗制度	食品藥物管理署
1440-1450	1040-1050	茶憩時間	
1450-1530	1050-1130	邊境輸入食品查驗程序及 輸入查驗辦法	食品藥物管理署
1530-1600	1130-1200	綜合座談	

104 年度輸入食品業者座談會

目 錄

	頁 碼
◎ 輸入食品業者應建立追溯追蹤系統及電子發票應用.....	1
食品藥物管理署	
◎ 食品業者自主檢驗制度.....	20
食品藥物管理署	
◎ 邊境輸入食品查驗程序及輸入查驗辦法.....	35
食品藥物管理署	
◎ 附件(食品相關法規參考)	56
➤ 食品安全衛生管理法.....	57
➤ 食品及相關產品輸入查驗辦法.....	78
➤ 食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法.....	85
➤ 訂定「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」.....	89
➤ 預告訂定「嬰兒及較大嬰兒配方食品與市售包裝乳粉及調製乳粉產品業者應建立食品及相關產品追溯追蹤系統」.....	91

輸入食品業者應建立
追溯追蹤系統及電子發票應用

食品藥物管理署

輸入食品業者應建立追溯追蹤系統 及電子發票應用

藥求安全 食在安心



食 品 組

104年5月6、11、18日

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>



藥求安全・食在安心

1

大 綱

藥求安全 食在安心

- 前言
- 法源依據-食品安全衛生管理法
- 管理辦法及相關證明文件說明
- 應以電子方式申報追溯追蹤系統及使用電子發票之業者
- 未來規劃



衛生福利部
食品藥物管理署

Food and Drug Administration 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

2

前言

目的

- 發生食品衛生安全事件時
- 可有效地掌握不符規定之產品之來源及流向
- 維護國人飲食安全

法源依據

食品安全衛生管理法修正條文



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

5

食品安全衛生管理法

藥求安全 食在安心

自64年1月28日公布施行迄今，歷經**12次**修正

	舊法	102年6月19日 全文修正	103年2月5日 部分條文修正 (28 條文)	103年12月10日 部分條文修正 (20 條文)	104 年2月4日 部分條文修正 (3 條文)
法名	食品衛生管理法	食品衛生管理法	食品 安全 衛生 管理法	食品安全衛生管 理法	食品安全衛生管 理法
章節	7	10	10	10	10
條文	40	60	60 + 4 (§48-1, 49-1, 55- 1, 56-1)	60 + 4+3 (§2-1, 42-1, 49-2)	60 + 4+3



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

6

食品安全衛生管理法修正條文

藥求安全 食在安心

新 條 文	原 條 文
第九條 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。 中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，<u>分階段公告使用電子發票</u>。 中央主管機關應建立第一項之追溯或追蹤系統，食品業者應以<u>電子方式</u>申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。 第一項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第九條 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。 前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

7



藥求安全・食在安心

藥求安全 食在安心

食品安全衛生管理法(1/2)

● 第九條第一項

- 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。

● 第九條第二項

- 中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。



衛生福利部
食品藥物管理署

8

食品安全衛生管理法(2/2)

● 第九條第三項

- 中央主管機關應建立第一項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。

● 第九條第四項

- 第一項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



罰 則

* 食品安全衛生管理法

第九條 第一項

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。

建立不實

第四十七條

處新台幣3~300萬元罰鍰

未建立

第四十八條

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰

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



食品及其相關產品 追溯追蹤系統管理辦法 及相關證明文件說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

11

食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法 (102年11月19日部授食字第1021351000號令發布)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年11月19日
發文字號：部授食字第1021351000號
附件：如文

訂定「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」。
附「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」

部長邱文達



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

12

追溯追蹤系統之定義

(食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第三條)

藥求安全 食在安心

- 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。



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

13

一、產品資訊

(食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第五條)

藥求安全 食在安心

管理項目	相關紀錄文件
(一)產品中、英(外)文名稱。	A. 輸入食品及相關產品查驗申請書
(二)主副原料	B. 進口食品基本資料申報表
(三)食品添加物	C. 進口報單
(四)包裝容器	D. 輸入許可通知
(五)儲運條件	E. 中文標示樣張
(六)報驗義務人名稱	F. 產品規格文件
(七)淨重、容量、數量或度量等	G. 檢疫證明
(八)有效日期或製造日期	H. 檢驗報告(COA)
(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	I. 衛生證明
	J. 驗收管理文件(如原物料驗收單)
	K. 庫存管理文件(如入庫單)
	L. . . .



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

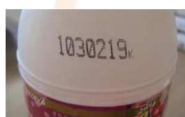
14

二、標記識別

(食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第五條)

藥求安全 食在安心

管理項目	相關紀錄文件
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。	A. 產品標籤 B. 產品標示 C. 檢驗（檢疫）標籤



衛生福利部
食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

三、供應商資訊

(食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第五條)

藥求安全 食在安心

管理項目	相關紀錄文件
(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）。	A. 輸入許可通知 B. 進口報單 C. 採購管理文件，如：供應商名冊、採購合約書等 D. 訂購證明，如：採購單、訂單等 E. 購買憑證，如：銷貨單、發票等 F. 品質證明文件，如：檢驗報告、檢疫證明、驗收單、COA等 G. 。。
(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。	



衛生福利部
食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

四、產品流向資訊

(食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第五條)

藥求安全 食在安心

管理項目	相關紀錄文件
(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)。	A. 業務行銷管理文件，如：下游廠商名冊、物流業者名冊、供貨合約書、委託運送合約書等。 B. 訂購證明，如：採購單、訂單等。 C. 物流憑證，如：送貨單、貨件聯/收據等。 D. 購買憑證，如：銷貨單、發票等。 E. 調倉記錄，如：調撥單、移轉單等。 F. 品質證明文件，如：檢驗報告、檢疫證明、驗收單、COA等。 G. 。。
(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。	



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

17

五、其他與產品相關之內部追溯追蹤資訊

(食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法第五條)

藥求安全 食在安心

管理項目	相關紀錄文件
訂單處理	訂購證明，如採購單、訂單等。
倉儲管理(揀貨、出庫)	出貨管理文件，如揀貨單、出貨單等。

採購單

1. 公司名稱
2. 下游廠商名稱
3. 訂購產品名稱
4. 訂購數量
5. 預計出貨日期
6. 訂購單單號

揀貨單

1. 公司名稱
2. 下游廠商名稱
3. 訂購產品名稱
4. 訂購數量
5. 出貨日期
6. 訂購單單號
7. 揀貨單單號
8. 產品批號(先進先出)

出貨單

1. 公司名稱
2. 下游廠商名稱
3. 產品名稱
4. 訂購數量
5. 出貨數量
6. 出貨日期
7. 出貨單單號



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

18

應以電子方式申報追溯追蹤系統 及使用電子發票之業者

食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)

食用油脂業
肉類加工食品業
乳品加工食品業
水產品食品業
餐盒食品業
食品添加物業
基因改造食品業
應標示基因改造食品
標示非基因改造食品



2015年7月:大宗民生物資(黃豆、小麥、玉米、糖、鹽、澱粉、麵粉及茶葉)

<http://ftracebook.fda.gov.tw>

「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」公告 (103年10月27日部授食字第1031302873號)

藥求安全 食在安心

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月27日
發文字號：部授食字第1031302873號
附件：

主旨：訂定「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」。

依據：食品安全衛生管理法第九條第一項及第二十一條第三項規定。

公告事項：

一、應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者如下：

- (一)食用油脂之製造、加工、調配及輸入業者。
- (二)肉類加工食品之製造、加工、調配及輸入業者。
- (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。
- (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。

二、有關第一點食品業者之規模及實施日期如下：

- (一)第一款之製造、加工、調配業者：辦理工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。
- (二)第一款之輸入業者：辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。

三、第二款至第五款之製造、加工、調配業者：辦理工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。

四、第六款之製造、加工、調配及輸入業者、第二款至第四款及第七款之輸入業者：辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。

五、第八款至第九款之製造、加工、調配及輸入業者：辦理工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施；辦理商業登記或公司登記者，自中華民國一百零五年二月五日實施。

三、一定規模以上之食用油脂製造、加工、調配及輸入業者，其依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定保存之紀錄，應於原料、半成品或成品進貨後三個工作天內完成上傳「供應商資訊」至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://tracebook.fda.gov.tw>)，並於產品出貨日後三個工作天內完成完整資訊之上傳：

- (一)資本額三千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施；
- (二)食用油脂之輸入業者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。

四、符合第三點之食用油脂製造、加工、調配及輸入業者，應依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票，自中華民國一百零三年十二月三十一日實施。

部長蔣丙煌

第一頁 (共二頁)

第二頁 (共二頁)

FDA 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」公告(續)

藥求安全 食在安心

(一)食用油脂之製造、加工、調配及輸入業者。

(二)肉類加工食品之製造、加工、調配及輸入業者。

(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。

(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。

「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」公告(續)

藥求安全 食在安心

- **第一款之製造、加工、調配業者及輸入業者：**
 - 辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國103年10月31日實施。
- **第二款至第六款之製造、加工、調配業者及第二款至第四款及第七款之輸入業者：**
 - 辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國104年2月5日實施。
- **第八款至第九款之製造、加工、調配及輸入業者：**
 - 辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國105年2月5日實施。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

23

應以電子方式申報追溯追蹤系統及使用電子發票

藥求安全 食在安心

- **資本額三千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者。及食用油脂之輸入業者：**
 - 應於原料、半成品或成品進貨後三個工作天內完成上傳「供應商資訊」至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，並於產品出貨日後三個工作天內完成完整資訊之上傳，自中華民國103年10月31日實施。
 - 依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票，自中華民國103年12月31日實施。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

24

未來規劃

藥求安全 食在安心

- 輸入食品業者追溯追蹤
 - 具商業登記、公司登記與工廠登記之特定類別食品輸入業者，自104年2月5日零時起，須建立追溯追蹤系統，並依公告時程(規劃中)上傳進貨與出貨資訊，與使用電子發票。
- 國內供應主要依賴輸入者(規劃)
 - 大宗穀物(黃豆、小麥、玉米、糖、鹽、澱粉、麵粉及茶葉)
 - 乳品
 - 八大類產品



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

25

食品業者實施追溯追蹤系統期程

藥求安全 食在安心

103/10/31

103/12/31

104/2/5

1.食用油脂製造、輸入業者實施追溯追蹤系統 (103/10/27公告)
2.資本額3千萬以上食用油脂製造工廠及輸入業者強制上傳食品雲 (103/10/27公告)

資本額3千萬元以上食用油脂製造及輸入業者強制使用電子發票 (103/10/27公告)

八大業別實施追溯追蹤系統 (103/10/27公告)

嬰兒及較大嬰兒配方食品業者實施追溯追蹤系統 (規劃中，另行公告)

大宗物資原料(如:黃豆、小麥、玉米、糖、鹽、澱粉、麵粉)實施追溯追蹤系統 (規劃中另行公告)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

26

「嬰兒及較大嬰兒配方食品與市售包裝乳粉及調製乳粉產品業者」追溯追蹤預告草案

藥求安全 食在安心

• 104年4月15日部授食字第1041300457號預告

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年4月15日
發文字號：部授食字第1041300457號
附件：

主旨：預告訂定「嬰兒及較大嬰兒配方食品與市售包裝乳粉及調製乳粉產品業者應建立食品及相關產品追溯追蹤系統」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：食品安全衛生管理法第九條第一項及第二項。
- 三、旨揭應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者如下：
 - (一)嬰兒及較大嬰兒配方食品之製造、加工、調配、輸入及販售業者。
 - (二)市售包裝乳粉及調製乳粉產品之製造、加工、調配、輸入及販售業者。
- 四、有關本公告事項三食品業者之規模及實施日期如下：
 - (一)第一款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施；辦有工廠登記且資本額低於三千萬元者，自中華民國一百零五年七月一日實施。
 - (二)第一款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施。
 - (三)第二款之製造、加工、調配業者：依衛生福利部103年10月27日部授食字第1031302873號公告，辦有工廠登記者，自中華民國一百零四年十二月五日實施。

(四)第二款之輸入業者：依衛生福利部103年10月27日部授食字第1031302873號公告，辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年十二月五日實施。

(五)第一款及第二款之販售業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記，且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年十二月三十一日實施。

五、本公告事項四之食品業者，其依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定保存之紀錄，應於原料材料進貨及產品出貨後三個工作天內至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://tracebook.fda.gov.tw>)，以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其實施日期如下：

- (一)製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施；辦有工廠登記且資本額低於三千萬元者，自中華民國一百零五年七月一日實施。
- (二)輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施。
- (三)販售業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記，且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年十二月三十一日實施。

六、本公告事項四之業者，依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票，自中華民國一百零四年五月三十一日實施。

七、本案另刊載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」網頁。對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登於公報之次日起45日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號。
- (三)電話：(02)27878000轉7334。
- (四)傳真：(02)26531062。
- (五)電子郵件：sww123@fda.gov.tw。

部長蔣丙煌

應建立追溯追蹤系統及使用電子發票之業別

	應建立食品追溯追蹤制度			上傳非追不可			使用電子發票		
	輸入	製造	實施日期	輸入	製造	實施日期	輸入	製造	實施日期
1. 食用油脂	商業、公司或工廠登記	工廠登記	103.10.31	商業、公司或工廠登記	工廠登記且資本額3000萬元以上	103.10.31	商業、公司或工廠登記	工廠登記且資本額3000萬元以上	103.12.31
2. 肉品加工食品	商業、公司或工廠登記	工廠登記	104.2.5	將依政策規劃，另行公告應將追溯追蹤資料上傳非追不可，以及使用電子發票之實施日期。					
3. 乳品加工食品									
4. 水產品食品									
5. 餐盒食品	—	工廠登記	104.2.5						
6. 食品添加物	商業、公司或工廠登記		104.2.5						
7. 基因改造食品原料	商業、公司或工廠登記	—	104.2.5						
8. 應標示基因改造食品	工廠登記		104.2.5						
9. 標示非基因改造食品	商業或公司登記		105.2.5						

應建立追溯追蹤系統及使用電子發票之業別(續)

業別	應建立食品追溯追蹤制度				強制上傳非追不可(電子申報)+強制使用電子發票				
	輸入	製造	販售	實施日期	輸入	製造	販售	電子申報實施日期	電子發票實施日期
嬰兒及較大嬰兒配方食品	商業、公司或工廠登記	工廠登記且資本額≥3000萬元		104.12.31	商業、公司或工廠登記	工廠登記且資本額≥3000萬元		104.12.31	104.5.31
		工廠登記且資本額<3000萬元		105.7.1		工廠登記且資本額<3000萬元		105.7.1	104.5.31
			商業、公司或工廠登記且資本額≥3000萬元	105.12.31			商業、公司或工廠登記且資本額≥3000萬元	105.12.31	104.5.31
市售包裝乳粉及調製乳粉產品	商業、公司或工廠登記	工廠登記		104.2.5	商業、公司或工廠登記	工廠登記且資本額≥3000萬元		104.12.31	104.5.31
			商業、公司或工廠登記且資本額≥3000萬元	105.12.31		工廠登記且資本額<3000萬元		105.7.1	104.5.31
							商業、公司或工廠登記且資本額≥3000萬元	105.12.31	104.5.31

應辦理建立追溯追蹤系統食品業類別、規模及實施日期

藥求安全 食在安心

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

公告資訊 相關公告資訊可至本署官網
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)/公告資訊/本署公告查詢

序號	發布日期
1	2015-04-27
2	2015-04-27
3	2015-04-27
4	2015-04-27
5	2015-04-23
6	2015-04-22
7	2015-04-22
8	2015-04-22
9	2015-04-22
10	2015-04-22

感謝聆聽

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

31

31

日本輸入食品檢附應檢附產地 證明文件及輻射檢測證明文件 說明(補充說明)

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

32

日本輸台食品管制措施

藥求安全 食在安心

- 本署104年4月15日發布公告，自日本輸入食品須檢附產地證明文件及特定地區之特定食品須檢附輻射檢測證明，始得申請輸入食品查驗，並自5月15日起生效(依日本出口日期)。
- 依據前述公告，自104年5月15日起（以日本出口日為準），自日本輸入食品應檢附符合下述任一項目之產地證明及輻射檢測證明文件，始得申請輸入食品查驗：(接次



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

33

產地證明文件

藥求安全 食在安心

- A. 經日本官方出具證明產地之文件，如農林水產省核發之植物檢疫證明（其註明產地者）或00縣政府或其所屬下級機關出具證明產地之文件（其註明產地者）；
- B. 經日本官方（中央或地方）授權/指定機構所出具證明產地之文件，可出具輸臺產品產地證明之工商會、農漁會…等；前述日本官方授權/指定機構需由日本官方先行提供機構清單，未列於前述清單內者依說明(C)辦理。
- C. 由日本業者或民間機構提出之官方或官方授權機關出具證明產地之文件，需經本署洽日方或透過我國駐日單位確認該文件之真實性，經本署確認無誤後，即為本署認可之證明文件。
- D. 輸入產品檢附證明產地之文件，如依說明(C)程序經本署認可後，則後續與前述輸入產品同一製造廠所生產之產品，於輸入時可檢附相同之證明文件，無須再經說明(C)程序確認。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

34

輻射檢測證明文件

藥求安全 食在安心

- A. 需為日本中央主管機關公布之輻射檢驗機構所核發，或其他經日本官方或國際認證機關認證為執行輻射檢驗之機構所核發。
- B. 輻射檢測項目應包含caesium-134及caesium-137之檢出值總和，並應註明檢測方法/儀器。



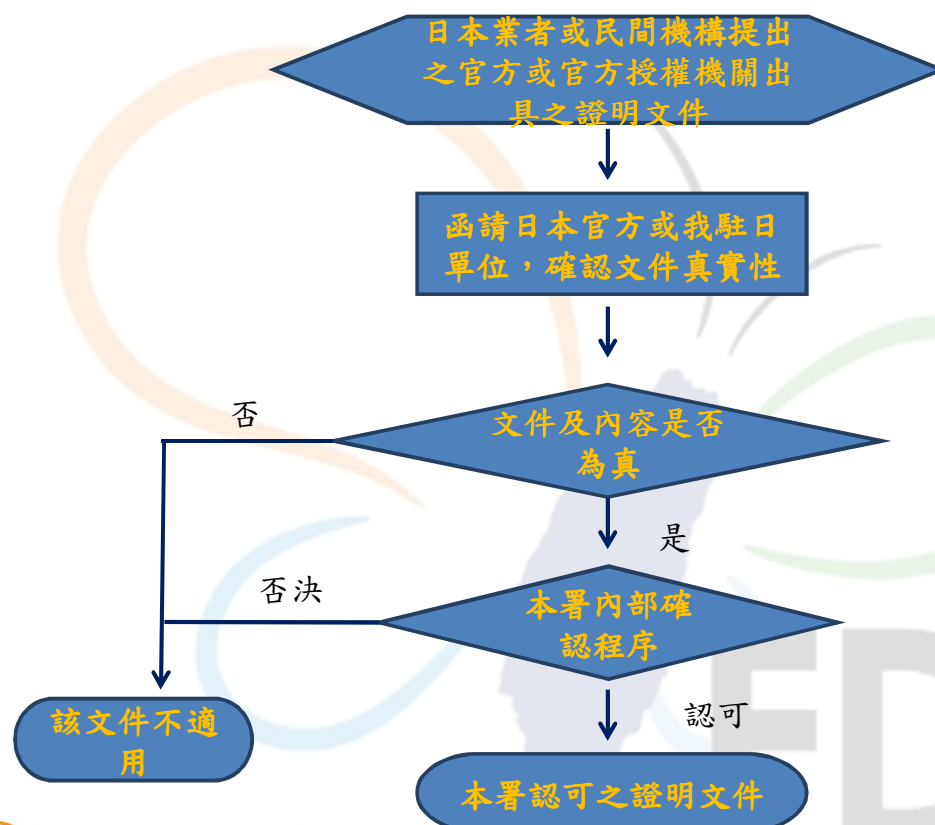
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

35

證明文件確認流程圖：

藥求安全 食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

36

食品業者自主檢驗制度

食品藥物管理署

食品業者自主檢驗制度

藥求安全 食在安心

衛生福利部食藥署
食品組
104年5月



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
<http://www.fda.gov.tw/>

1

大綱

藥求安全 食在安心

- 一、食品業者衛生管理
 - 食安法修法整體架構
 - 第三章 食品業者衛生管理
 - 一級品管
- 二、強制性自主檢驗制度
 - 檢驗相關事項
 - 檢驗方法
 - 最低檢驗週期
 - 檢驗相關紀錄應用及保存
 - 其他Q&A

食品業者衛生管理

食品安全衛生管理法 修法整體架構

新法 (104年2月4日修法前)	舊法 (102年6月19日修法前)
第一章 總則 (§ 1~3, 2-1)	第一章 總則 (§ 1~9)
第二章 食品安全風險管理 (§ 4~6)	-
第三章 食品業者衛生管理 (§ 7~14)	第四章 食品業衛生管理 (§ 20~23)
第四章 食品衛生管理 (§ 15~21)	第二章 食品衛生管理 (§ 10~16)
第五章 食品標示及廣告管理 (§ 22~29)	第三章 食品標示及廣告管理 (§ 17~19)
第六章 食品輸入管理 (§ 30~36)	-
第七章 食品檢驗 (§ 37~40)	第五章 查驗及取締 (§ 24~28)
第八章 食品查核及管制 (§ 41~43, 42-1)	第六章 罰則 (§ 29~36)
第九章 罰則 (§ 44~56, 48-1, 49-1, 49-2, 55-1, 56-1)	第七章 附則 (§ 37~40)
第十章 附則 (§ 57~60)	

第三章 食品業者衛生管理

藥求安全 食在安心

共分8條(§7~§14)



1. 業者自主管理，產品定期檢驗、應設置實驗室 (§7)
2. 食品良好衛生規範、食品安全管制系統、食品業登錄制度、食品安全管理驗證 (§8)
3. 食品追溯或追蹤系統、應使用電子發票、以電子方式申報 (§9)
4. 食品工廠之建築及設備標準、設廠登記、分廠分照 (§10)
5. 衛生管理人員 (§11)
6. 專門職業或技術證照人員 (§12)
7. 產品責任險 (§13)
8. 公共飲食場所衛生之管理辦法 (§14)

業者自主管理 產品定期檢驗 (§7)

藥求安全 食在安心

食品業者應實施自主管理(一級品管)

103.2.5

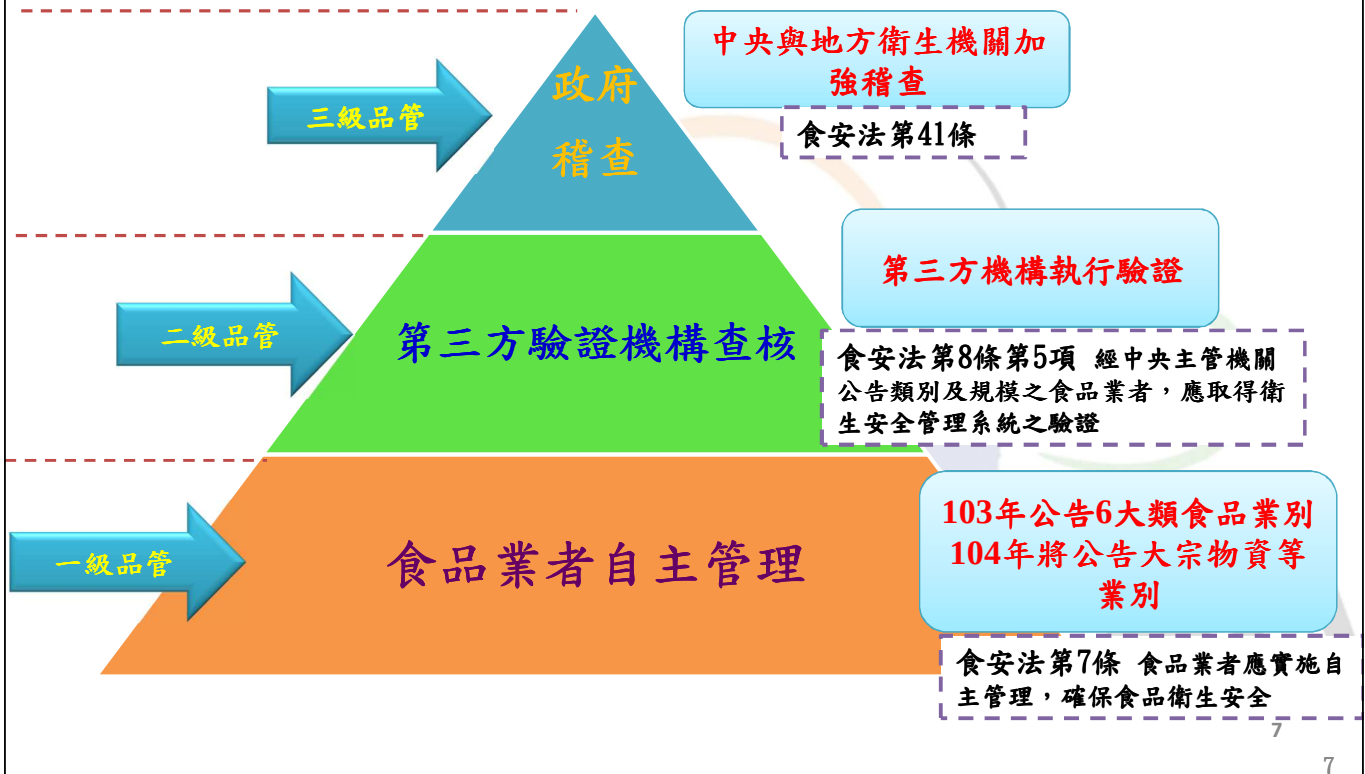
- 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機構檢驗

103.12.10

- 食品業者應訂定食品安全監測計畫
- 上市、上櫃及其他經公告之食品業者，應設置實驗室

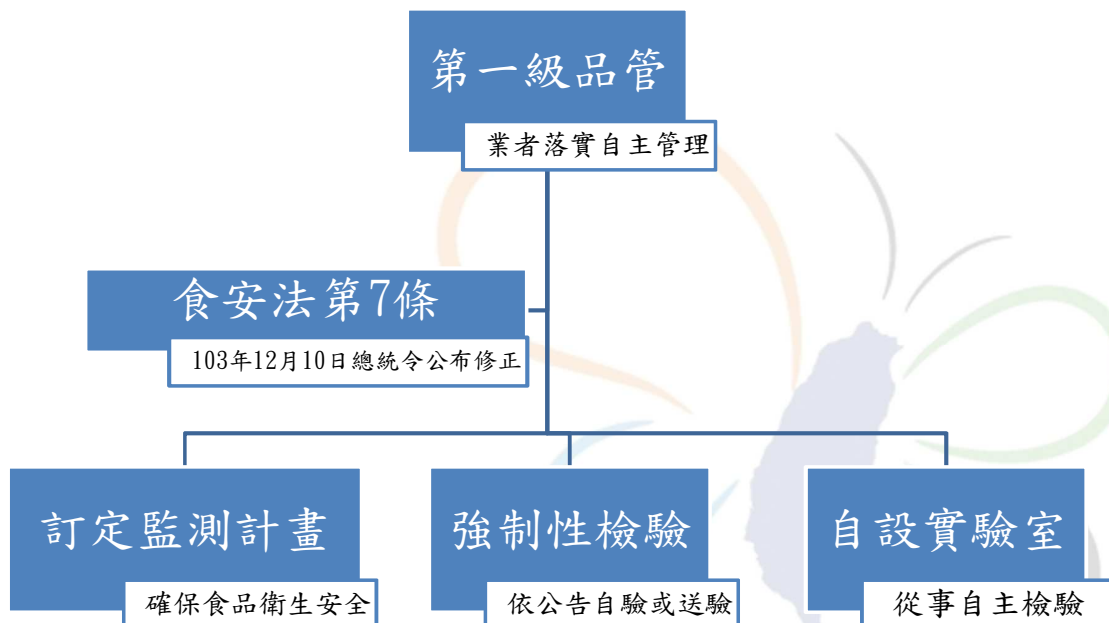
食品安全三級品管機制

藥求安全 食在安心



食品安全第一級品管

藥求安全 食在安心



第一級品管-食品安全監測計畫

食品安全監測計畫

- §7-1 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全
- §7-4 第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，由中央主管機關公告
- 中央主管機關將評估公告應訂定食品安全監測計畫之業別規模

[首頁\(www.fda.gov.tw\)](http://www.fda.gov.tw) > 公告資訊 > 本署公告

第一級品管-設置實驗室

設置實驗室

- §7-3 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
- §60-4 自該法公布日後一年施行(上市上櫃公司)
- 中央主管機關將另行評估公告應設置實驗室之業者類別及規模

為何強制設置實驗室

藥求安全 食在安心

- 法規強制要求業者自設實驗室的精神：
 - － 從事食品衛生安全的自主檢驗
 - － 強化業者自主檢驗及自主管理
- 實驗室設置設備及規模：
 - － 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
 - － 強制性檢驗項目，可由自設實驗室進行自驗，或委外檢驗

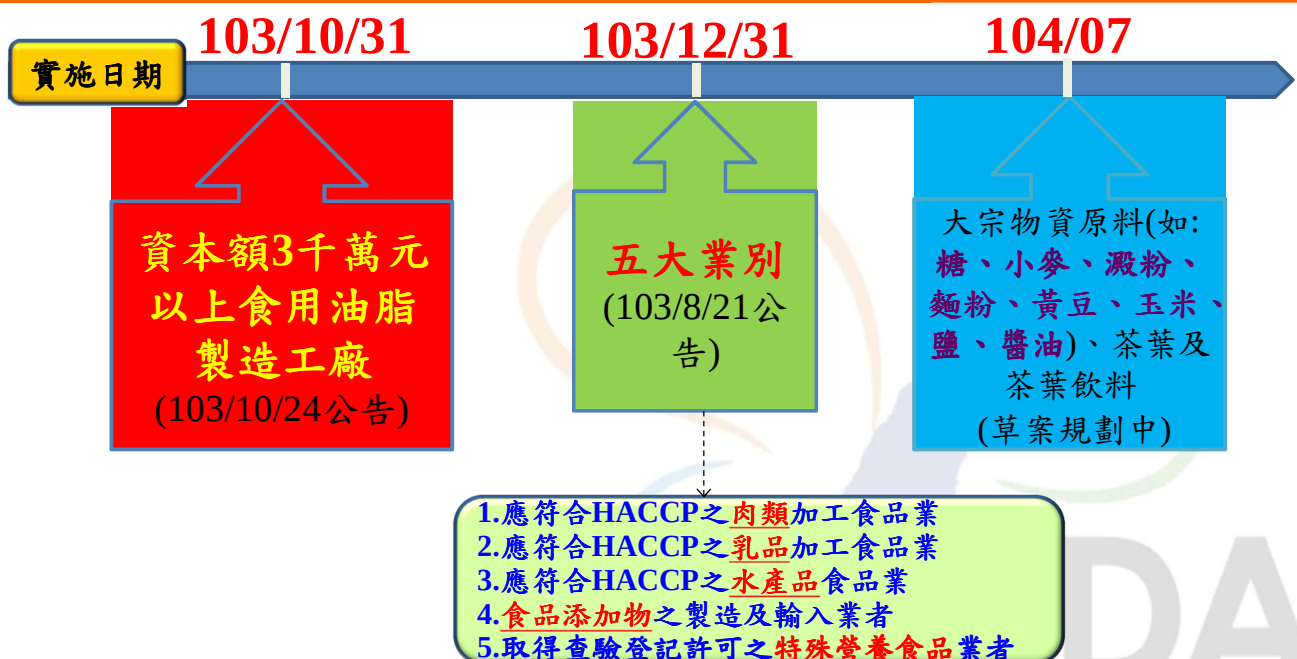
實驗室設置相關規定

藥求安全 食在安心

- 食品良好衛生規範準則(GHP)
 - － 第2章第10條「食品製造業之檢驗及量測管制」，應符合下列規定：
 - 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
 - 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。
 - 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性
 - 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
 - － 附表一「食品業者之場區及環境良好衛生管理基準」四、設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：
 - 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
 - 應經常保持清潔，並指派專人負責
- 衛生主管機關將研擬相關企業指引，供相關業者設立實驗室參考

第一級品管-強制性檢驗

強制性檢驗實施期程規劃



強制性自主檢驗制度

資本額3千萬元以上食用油脂製造工廠 實施強制檢驗事項

實施業別及規模		應檢驗之原料或半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
食用油脂製造業 (資本額3000萬元以上)	動物性油脂 (如豬油、牛油及魚油等)	原料	動物用藥殘留、農藥殘留、其他衛生管理項目	每半年至少一次
		粗製原油	重金屬、總極性化合物、苯駢芘、其他衛生管理項目	
		精製油	重金屬、總極性化合物、苯駢芘、其他衛生管理項目	
	植物性油脂 (如大豆油、芝麻油、氫化植物油等)	原料	農藥殘留、真菌毒素、其他衛生管理項目	
		粗製原油 (供精製用)	重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘、其他衛生管理項目	
		粗榨原油 (供直接食用)	重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘、其他衛生管理項目	
		精製油	重金屬、棉籽酚(使用棉籽油者)、總極性化合物、苯駢芘、其他衛生管理項目	

5大業別實施強制性檢驗事項

藥求安全 食在安心

實施業別及規模	應檢驗之原料或半成品或成品	檢驗事項	檢驗週期
實施 HACCP 之 水產食品工廠	養殖魚貝類原料	動物用藥殘留	每季或每批至少檢驗一次
實施 HACCP 之 肉類加工食品工廠	養殖畜禽肉類及其他可供食用部位原料		
實施 HACCP 之 乳品加工食品工廠	生乳原料		
所有 食品添加物之製造業者及輸入業者	1. 單方食品添加物成品 2. 複方食品添加物原材料或半成品或成品	重金屬或重金屬以外之不純物或其他衛生管理之項目	
特殊營養食品業者 (已取得查驗登記許可的業者)	1. 特定疾病配方食品 2. 嬰兒與較大嬰兒配方品(即坊間適用一歲以下嬰兒之嬰兒奶粉)	微生物及營養素含量	

檢驗方法

藥求安全 食在安心

- 強制性檢驗所依據檢驗方法：
 - － 應以 **中央主管機關訂定之檢驗方法**，或國際間認可之**檢驗方法**為之
 - － 業者依公告事項進行自行檢驗或委外檢驗，進行相關檢驗之實驗室**不強制須為認證實驗室**
 - － 食品業者於例行性自主檢驗，可逕採用快篩法或快速檢測套組
 - － 惟符合最低週期之強制性檢驗，仍應以中央主管機關訂定之檢驗方法，或國際間認可之檢驗方法（如 AOAC 等官方方法）為之

[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#) > 公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」QA問答集

最低檢驗週期

藥求安全 食在安心

• 最低檢驗週期

- 每季：3個月
- 每半年：6個月
- 應檢驗的原料、半成品或成品若未能達到至少每季或每半年進料或出貨一次時，則改由逐批進行檢驗，業者亦可依產品屬性自行評估增加檢驗頻率

• 輪替性檢驗

- 若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源乃至不同部位等，或是其檢驗項目包含細項者，合理擇定檢驗標的及檢驗項目
- 應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明
 - 食品安全管制系統(HACCP)之危害分析
 - 重要管制點及管制措施
 - 供應商管理
 - 官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露
 - 風險控管等原則

[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#) > [公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」QA問答集](#)

官方食品衛生安全資訊揭露

藥求安全 食在安心

主管機關監測資訊、衛生標準與指引

- 國際食品資訊邊境查驗市售調查
- 上市前、後禽畜肉及水產品動物用藥監測結果(農委會、TFDA、各縣市政府網站)
- 食用油脂類衛生標準
- 動物用藥殘留標準
- 嬰兒食品類衛生及殘留農藥安全容許量標準
- 一般食品衛生標準
- 罐頭食品類衛生標準
- 降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引

國際資訊

- Food Chemicals Codex, FCC
- 聯合國食品法典委員會(JEFCA)
- 歐盟 (RASFF Portal)
- 日本等其他食品添加物規範
- 先進國家藥典之成分規格

其他自願性符合標準

- 中華民國國家標準(CNS)等

檢驗相關紀錄應用及保存

藥求安全 食在安心

- 業者須保存強制性檢驗結果紀錄至該檢驗之成品或原料、半成品所製成之成品有效日期後6個月
- 強制性檢驗結果紀錄的記載事項，建議參照國際標準 ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追蹤該所製成之產品
- 對於強制實施檢驗結果紀錄，業者應予以善用，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並作成紀錄，進而落實自主管理

[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#) > [公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」QA問答集](#)

其他Q&A

藥求安全 食在安心

- Q:經公告之食品業者只要進行強制檢驗，即可達到自主管理責任？
- A:不是，強制食品業者將重點項目進行必要之檢驗，是作為要求業者落實自主管理之其中一種方式，且自主管理並不以檢驗為唯一手段，業者對其產品製程管控及品保制度，仍應符合食品良好衛生規範標準等相關法規規定。本公告規定檢驗相關事項為基本要求，業者仍應依自主管理精神及風險控管原則，自行判定實施等同或優於基本要求之相關檢驗事項及其他檢驗項目（自主檢驗）

[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#) > [公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」QA問答集](#)

其他Q&A（續1）

藥求安全 食在安心

- Q:供應商若有提供檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？
- A:如為應辦理檢驗的食品業者，對於應實施的強制檢驗，須由該業者自行檢驗或委外檢驗，該檢驗結果可與供應商所提供的檢驗報告互為確認比對，並可建立檢驗報告追溯管理機制，但不能以供應商提供的檢驗報告取代或規避實施強制性檢驗。

[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#) > [公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」QA問答集](#)

其他Q&A（續2）

藥求安全 食在安心

- Q：應實施強制性檢驗的食品製造業者，對於受託代工製造或是產品的原材料、半成品或成品，是否也須依公告進行強制性檢驗？
- A：是，應實施強制性檢驗的食品製造業者，對於客戶委託製造產品，也須依公告進行強制性檢驗；所有食品產品如有違反衛生安全等相關衛生法規規定之情事，則由該產品的國內負責廠商負法律責任

[首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#) > [公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」QA問答集](#)

罰則

藥求安全 食在安心

- 未訂定食品安全監測計畫、未設置實驗室或實施強制性檢驗
 - 依食安法第四十八條
 - 經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰
- 情節重大者
 - 依食安法第四十八條
 - 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。

感謝聆聽

藥求安全 食在安心

衛生福利部食品藥物管理署



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

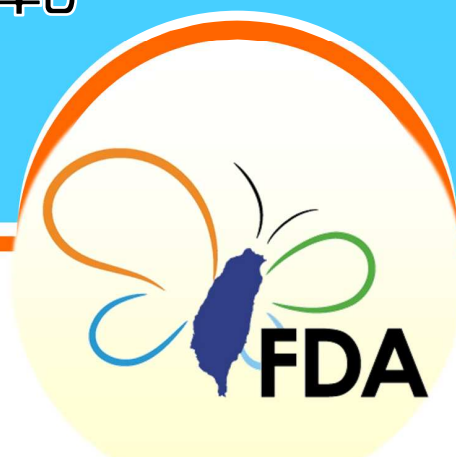
邊境輸入食品查驗程序及 輸入查驗辦法

食品藥物管理署

食品及相關產品 輸入管理規範

藥求安全 食在安心

北區管理中心
104年5月



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
<http://www.fda.gov.tw/>

1

藥求安全 食在安心

簡報大綱

- 食品安全衛生管理法修正
- 食品輸入管理專章
- 食品輸入管理其他規定
- 食品及相關產品輸入查驗辦法



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

2

食品安全衛生管理法修正

	舊法	102年6月19日全文修正	103年2月5日部分條文修正	104年2月4日部分條文修正
名稱	食品衛生管理法		食品 安全 衛生管理法	
章節	7	10	10	10
條文	40	60	60+4 (48-1,49-1,55-1,56-1)	60+7 (2-1,42-1,48-1,49-1,49-2,55-1,56-1)

衛生福利部


FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品安全衛生管理法修正

章節	章名	條文
1	總則	§1~3
2	食品安全風險管理	§4~6
3	食品業者衛生管理	§7~14
4	食品衛生管理	§15~21
5	食品標示及廣告管理	§22~29
6	食品輸入管理	§30~36
7	食品檢驗	§37~40
8	食品查核及管制	§41~43
9	罰則	§44~56
10	附則	§57~60

衛生福利部


FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

- 經衛生福利部公告**食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器**或包裝及食品用洗潔劑，應依海關專屬貨品分類號列，向食品藥物管理署申請輸入查驗並申報產品資訊。
- 輸入規定代碼
F01、F02、508、509、806、809、821、823、824、826、827、828、830、831



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

行政院公報

第 021 卷 第 057 期

20150331

衛生勞動篇

衛生福利部公告

中華民國 104 年 3 月 31 日

部授食字第 1041300560 號

主 旨：公告修正「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，並自即日起生效。

依 據：食品安全衛生管理法第三十條。

公告事項：本次公告修正之增修訂摘要表如附件 1，輸入規定 F01、F02 貨品分類表如附件 2。

部 長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表

The Import Regulation of "F01" and "F02" in Import Commodity Classification of Republic of China

貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods	輸入規定 Import Regulation
0201.10.10.00-3	特殊品級屠體及半片屠體牛肉，生鮮或冷藏 Special quality carcasses and half-carcasses of bovine animals, fresh or chilled	F01
0201.10.90.00-6	其他屠體及半片屠體牛肉，生鮮或冷藏 Other carcasses and half-carcasses of bovine animals, fresh or chilled	F01
0201.20.10.00-1	特殊品級帶骨四分之一屠體牛肉及切割肉排（胸側肉、背脊肉、腰脊肉、上腿肉），生鮮或冷藏 Special quality beef quarter-carcasses and cuts of steaks (rib, loins, sirloins, rump), of bovine animals, with bone in, fresh or chilled	F01
0201.20.20.00-9	特選級或精選級肉牛切割之帶骨牛腩、牛腱、生鮮或冷藏 Prime or choice grade shin/shank, short plate, brisket, ribs, rib finger, of bovine animals, with bone in, fresh or chilled	F01
0201.20.90.10-2	帶骨切割牛肉排（胸側肉、背脊肉、腰脊肉、上腿肉），生鮮或冷藏 Cuts of steaks (rib, loin, sirloin, rump), of bovine animals, with bone in, fresh or chilled	F01
0201.20.90.20-0	其他帶骨牛腩、牛腱、生鮮或冷藏 Other shin/shank, short plate, brisket, ribs, rib finger, of bovine animals, with bone in, fresh or chilled	F01
0201.20.90.90-5	其他帶骨切割牛肉，生鮮或冷藏 Other cuts of bovine animals, with bone in, fresh or chilled	F01
	特殊品級去骨四分之一屠體牛肉及切割肉排（胸側肉、背脊肉、腰脊肉、上	

衛生福利部

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods	輸入規定 Import Regulation
0504.00.22.00-5	家禽之腸、膀胱及胃，整個或切開者均在內，生鮮、冷藏、冷凍、鹹、浸鹹、乾或燻製者 Guts, bladders and stomachs of poultry, whole and pieces thereof, fresh, chilled, frozen, salted, in brine, dried or smoked	F02
0504.00.29.11-5	牛腸（包括大腸、小腸及直腸），整個或切開者均在內，生鮮或冷藏 Guts (including intestines and rectum) of bovine animals, whole and pieces thereof, fresh or chilled	F02
0504.00.29.12-4	牛腸（包括大腸、小腸及直腸），整個或切開者均在內，冷凍 Guts (including intestines and rectum) of bovine animals, whole and pieces thereof, frozen	F02
0504.00.29.13-3	牛腸（包括大腸、小腸及直腸），整個或切開者均在內，鹹、浸鹹、乾或燻製 Guts (including intestines and rectum) of bovine animals, whole and pieces thereof, salted, in brine, dried or smoked	F02
0504.00.29.21-3	牛胃（肚），整個或切開者均在內，生鮮或冷藏 Stomachs of bovine animals, whole and pieces thereof, fresh or chilled	F02
0504.00.29.22-2	牛胃（肚），整個或切開者均在內，冷凍 Stomachs of bovine animals, whole and pieces thereof, frozen	F02
0504.00.29.23-1	牛胃（肚），整個或切開者均在內，鹹、浸鹹、乾或燻製 Stomachs of bovine animals, whole and pieces thereof, salted, in brine, dried or smoked	F02
0504.00.29.31-1	牛膀胱，整個或切開者均在內，生鮮或冷藏 Bladders of bovine animals, whole and pieces thereof, fresh or chilled	F02
0504.00.29.32-0	牛膀胱，整個或切開者均在內，冷凍 Bladders of bovine animals, whole and pieces thereof, frozen	F02

衛生福利部

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

行政院公報

第 021 卷 第 057 期

20150331

衛生勞動篇

衛生福利部公告

中華民國 104 年 3 月 31 日

部授食字第 1041300559 號

主 旨：公告修正「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」，並自中華民國 104 年 5 月 1 日生效。

依 據：食品安全衛生管理法第三十條。

公告事項：

- 一、本次公告修正之新增貨品分類號列表摘要表如附件 1、「508」貨品分類號列表如附件 2。
- 二、輸入本部發布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之單方食品添加物（香料除外），應檢附本部核發之食品添加物許可證影本。

部 長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

輸入規定「508」貨品分類號列表

貨品號列 CCC Code	貨名 Description of Goods	輸入規定 Import Regulation
1301.90.40.00-7	蟲漆	508
1302.12.00.00-9	甘草汁液及萃取物（萃取含油樹脂除外）	509
1302.39.10.00-6	鹿角菜膠	508
1515.30.00.00-0	蓖麻油及其餾分物	828
1521.10.00.00-6	植物蠟，不論已否精製或著色	831
2102.30.00.00-7	發粉	508
2106.90.53.00-6	供食品製造用，芳香物質混合物之調製品	508
2508.10.00.00-1	膨土（膨潤土或土般土）（作活性劑用者列入 3802）	508
2512.00.10.00-5	矽藻土，已加工煅燒者，其視比重不超過 1 者	508
2519.90.00.00-1	熔結氧化鎂；僵燒（燒結）氧化鎂，不論燒結前是否加有少量其他氧化物；其他氧化鎂，不論是否純粹	508
2520.10.10.00-3	石膏，不論是否著色	508
2520.20.00.00-3	熟石膏	508



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

行政院公報

第 020 卷 第 207 期

20141031

衛生勞動篇

衛生福利部公告

中華民國 103 年 10 月 31 日

部授食字第 1031303679 號

主 旨：公告中華民國輸出入貨品分類號列 1501.10.00.00-0「第 0209 或 1503 節除外之熟豬油」等 71 項及 1905.90.10.00-3「盛裝藥物用之空囊」等 6 項（附件）號列，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗，並自中華民國一百零三年十月三十一日生效。

依 據：食品安全衛生管理法第三十條第一項。

公告事項：中華民國輸出入貨品分類號列 1501.10.00.00-0「第 0209 或 1503 節除外之熟豬油」等 71 項及 1905.90.10.00-3「盛裝藥物用之空囊」等 6 項（附件）號列，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依輸入規定「F01」辦理。

部 長 蔣丙煌



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

11

食品輸入管理專章-§30

序號	貨品號列	貨品中英文名稱	原列 輸入規定	改列 輸入規定
1	1501.10.00.00-0	第 0209 或 1503 節除外之熟豬油 Pig lard, other than that of heading 02.09 or 15.03	F02	827
2	1501.90.00.00-3	第 0209 或 1503 節除外之禽脂 Poultry fat, other than that of heading 02.09 or 15.03	F02	827
3	1502.10.10.00-7	第 1503 節除外之牛、羊脂，已熬製，酸價不超過 1 Fats of bovine animals, sheep or goats, rendered, acid value not exceeding 1, other than those of heading 15.03	F02	827
4	1502.10.20.00-5	第 1503 節除外之牛、羊脂，已熬製，酸價超過 1 Fats of bovine animals, sheep or goats, rendered, acid value exceeding 1, other than those of heading 15.03	F02	827
5	1502.90.00.00-2	第 1503 節除外之牛、羊脂，未熬製 Fats of bovine animals, sheep or goats, unrender, other than those of heading 15.03	B01 F02	827 B01
6	1503.00.11.00-7	豬、牛、羊硬脂，酸價不超過 1 Lard stearin, oleostearin and tallow stearin, acid value not exceeding 1	F02	827



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

12

食品輸入管理專章-§30

序號	貨品號列	貨品中英文名稱	輸入規定
1	1905.90.10.00-3	盛裝藥物用之空囊 Empty cachets of a kind suitable for pharmaceutical use	821
2	9602.00.41.00-5	藥用膠囊 Capsules for pharmaceutical products	821
3	3001.90.40.90-7	其他已乾燥之腺體和其他器官，不論是否製成粉末者 Other glands and other organs, dried, whether or not powdered	821
4	3002.10.00.20-6	血漿 Plasma	821
5	3002.10.00.90-1	其他血液分離部分及改質免疫產品，不論是否經改質或以生物技術方法取得者 Other blood fractions and modified immunological products, whether or not obtained by means of biotechnological process	823
6	3002.90.90.90-5	人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；毒素、微生物培養體（酵母除外）和類似品 Human blood; animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses; toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar	824

衛生福利部


FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

貨品分類號列及輸入規定查詢

➤ 關港貿單一窗口

<http://portal.sw.nat.gov.tw/PPL/index>

➤ 經濟部國際貿易局貨品分類及輸出入規定

<https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/indexfh.asp>

➤ 食品藥物管理署民眾查詢系統

<http://ifi.fda.gov.tw/ifi/main/ap/index.jsp>

衛生福利部


FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

食品輸入管理專章-§30

- 查驗績效優良業者，採取優惠措施。
- 輸入非供**販賣**，得免申請查驗：
 - 金額、數量符合公告。
 - 專案核准。



食品輸入管理專章-§30

免輸入查驗條件：

- 駐華使領館或享有外交豁免權人員，輸入供作自用。
- 食品及相關產品(不含食品添加物、香料)供個人自用，價值在1,000美元以下，重量在6公斤以內。
- 符合關稅法第52條，原貨復運出口免徵關稅。



食品輸入管理專章-§30

- 我國籍漁船捕獲之漁獲物，經漁業署認定為國產漁貨。
- 瓷製餐具或廚具供自用，價值在1,000美元以下，同規格數量未逾4件，或價值超過1,000美元，數量為1件。
- 牛海綿狀腦病發生國家生產供食用牛隻、羊隻之屠肉、組織、器官、衍生物或其他**相關製品**，不適用免輸入查驗條件。



食品輸入管理專章-§32

- 為追查或預防食品衛生安全事件，可要求業者提供輸入產品相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，業者不得規避、妨礙或拒絕。
- 輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存**5年**。



食品輸入管理專章-§32

- 食品業者對其輸入食品應保存之相關紀錄、文件及電子檔或資料庫：
 - 產品資訊：產品中、外文名稱；主副原料；食品添加物；儲存條件；報驗義務人；淨重；有效或製造日期及保存期限；批號；輸入許可通知編號。
 - 基因改造食品原料：另須保存轉殖品系或國際統一編碼資訊。
 - 供應商資訊：出口廠商、製造(屠宰)廠商；原料原產地(國)資訊(有公告者)。
 - 進口報單影本。
- 保存方式：以相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，保存5年。
- 保存者範圍：食品之輸入業者。



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

19

食品輸入管理專章-§33

- 產品因性質或查驗時間等條件特殊，得具結先行放行，並於特定地點存放。
- 應繳納保證金者，於繳納保證金後，准予具結先行放行。
- 具結先行放行產品，未取得輸入許可通知前，不得移動、啟用或販賣。



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

20

食品輸入管理專章-§34、35

- 遇重大食品衛生安全事件發生，或產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止查驗之申請。
- 安全風險程度較高之食品，於輸入前實施系統性查核。



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

21

食品輸入管理專章-§35

輸入食品系統性查核實施辦法第三條附表修正

類別	項目	備註
肉類產品	世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 02、0504、1601、1602 項下之產品。	1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。 2. <u>兩生類、爬蟲類、靈長類、水生哺乳動物類</u> 等其他非屬禽畜動物類及其產品，不在實施系統性查核之範圍內。
其他牛來源產品	<u>曾發生牛海綿狀腦病國家產製之非屬肉類產品之其他牛來源食品，惟不包含下列食品：</u> (一) 牛乳及乳製品； (二) <u>不含蛋白質之牛油及其衍生物；</u> (三) <u>不含蛋白質或脂質之磷酸氫鈣；</u> (四) 牛原皮等； (五) <u>從牛原皮製得之明膠與膠原蛋白。</u>	



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

22

食品輸入管理專章-§36

- 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對民眾之身體或健康有造成**危害之虞**，經公告，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具衛生證明文件申報。
- 對民眾之身體或健康有**嚴重危害者**，得公告禁止旅客攜帶入境。
- 攜帶違反規定之產品，沒入銷毀。



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

23

食品輸入其他管理規定-§7

- 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。
- 產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗。
- 發現產品有危害衛生安全之虞，應主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報地方衛生主管機關。



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

24

食品輸入其他管理規定-§7

應辦理檢驗之輸入業者：

- 食品添加物：每季或每批至少一次。
 - 單方：重金屬或重金屬以外不純物，成品進行檢驗。
 - 複方(非屬香料)：重金屬或重金屬以外不純物，原料、半成品或成品進行檢驗。
 - 複方(屬香料)：重金屬或重金屬以外之純物或其他衛生管理項目，原料、半成品或成品進行檢驗。
- 特殊營養食品：成品之微生物及營養素含量，每季或每批至少一次。
- 檢驗結果紀錄至少應保存至產品有效日期後六個月。



食品輸入其他管理規定-§8

應申請登錄始得營業之食品輸入業者

- 食品添加物輸入業。
- 食品輸入業。
- 含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝輸入業。



食品輸入其他管理規定-§9

- 應建立追溯追蹤系統之輸入業者：食用油脂、肉類加工品、乳品加工品、水產品、食品添加物、基因改造食品原料、應標示「基因改造」或「含基因改造」食品、標示「非基因改造」或「不是基因改造」食品。
- 食用油脂業者，應於原料、半成品或成品進貨後**三個工作天**內完成上傳「供應商資訊」至「食品追溯追蹤管理資訊系統」，出貨日後**三個工作天**內完成資訊上傳。



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

27

食品輸入其他管理規定

- 輸入規定為F02貨品，非供食品用途，應於進口報單註明「非食品等級」或其他文字顯示。(98年1月8日公告)
- 輸入食品添加物，應於進口報單「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，「規格」欄位註明「批號」。(102年6月19日公告)



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

28

食品輸入其他管理規定

- 輸入所有供食品用途產品，應於進口報單「貨品名稱」欄位加註「輸入供食品用途」或其他可確認係供食品用途之字句，並再註明「批號」或可供追溯追蹤之資訊。
(103年10月21日函)



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

29

食品及相關產品輸入查驗辦法

- §4-查驗文件
 - 查驗申請書。
 - 產品資料表。
 - 進口報單影本。
 - 食品藥物管理署指定文件。
- §5-產品資訊預先申報



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

30

食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §8-查驗方式

- 逐批查驗
- 加強抽批查驗：20~50%
- 一般抽批查驗：2~10%
- 逐批查核
- 驗證登錄
- 監視查驗

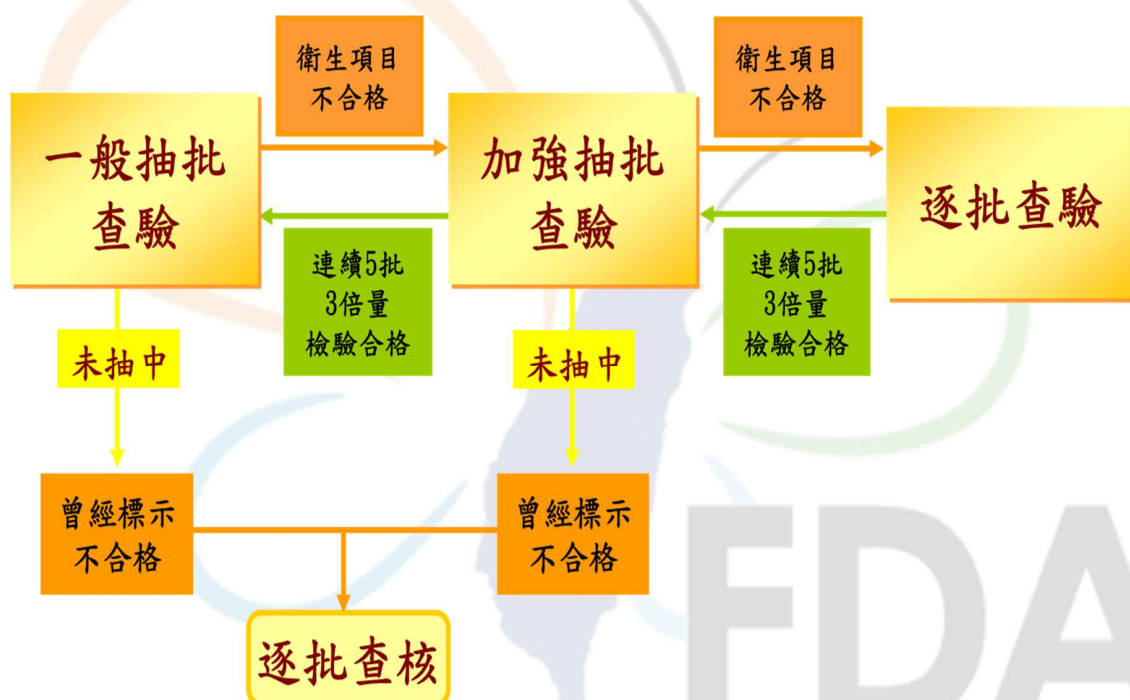


衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

31

食品及相關產品輸入查驗辦法



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

32

食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §14~15-績優廠商優惠措施

- 提出產品品管計畫，一年內採一般抽批連續10批檢驗合格。
- 一年內採一般抽批連續20批檢驗合格。
- 二年內採一般抽批連續30批檢驗合格。
- 提出產品品管計畫者，2年內查驗結果均符合規定，採書面審查。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

33

食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §19~21-具結先行放行

- 檢驗時間超過5日。
- 貨棧取樣困難。
- 產品易腐敗或變質。
- 逐批查驗於檢驗合格後，才放行通關。
- 加強抽批查驗或監視查驗有檢驗不符合紀錄，申請具結先行放行，要繳納保證金(CIF 2倍)。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

34

食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §19~21-具結先行放行

- 保證金限金融機構發本票、支票或郵政匯票。取得輸入許可通知後，無食安法第51條第3款情事，退還保證金。
- 取得輸入許可前，擅自移動、啟用、販賣或具結存放地點與實際不符，沒收保證金，並於1年內暫停受理具結保管申請；擅自販賣，處販賣價格1~20倍罰鍰。(食安法§51)



食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §23-複驗

- 查驗不合格得申請複驗：收到通知15日內；一次為限；繳納檢驗費；以原抽取餘存樣品進行複驗。



食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §24-不合格後續處理

➤ 退運或銷毀。

➤ 未通關：向海關辦理。

➤ 已通關：向公司所在地衛生局辦理。

➤ 不符食安法第17條(衛生標準)、第18條(食品添加物)，或違反第21條(查驗登記)→限期消毒、改製或採行適當安全措施。



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

37

食品及相關產品輸入查驗辦法

➤ §24-不合格後續處理

➤ 標示違反食安法第22條(食品)、第24條(食品添加物)、第26條(食品器具、食品容器或包裝)、第27條(食品用洗潔劑)或第28條第1項(不實、誇張或易生誤解)→限期改正。

➤ 食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，違反→退運或銷毀。(食安法§52)



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

38



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

39

附 件

(食品相關法規參考)

食品安全衛生管理法

中華民國六十四年一月二十八日總統令公布
中華民國七十二年十一月十一日總統令修正公布
中華民國八十六年五月七日總統令修正公布
中華民國八十九年二月九日總統令修正公布
中華民國九十一年一月三十日總統令修正公布
中華民國九十七年六月十一日總統令修正公布
中華民國九十九年一月二十七日總統令修正公布
中華民國一百年六月二十二日總統令修正公布
中華民國一百零一年八月八日總統令修正公布
中華民國一百零二年六月十九日總統令修正公布
中華民國一百零三年二月五日總統令修正公布
中華民國一百零三年十二月十日總統令修正公布
中華民國一百零四年二月四日總統令修正公布

第一章 總 則

第 一 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二條之一 為加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院應設食品安全會報，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，至少每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。召集人應指定一名政務委員或部會首長擔任食品安全會報執行長，並由中央主管機關負責幕僚事務。

各直轄市、縣（市）政府應設食品安全會報，由各該直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人，職司跨局處協調食品安全衛生管理措施，至少每三個月舉行會議一次。

第一項食品安全會報決議之事項，各相關部會應落實執行，行政院應每季追蹤管考對外公告，並納入每年向立法院提出之施政方針及施政報告。

第一項之食品安全會報之組成、任務、議事程序及其他應遵行事項，由行政院定之。

第 三 條 本法用詞，定義如下：

一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。

二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使

用之配方食品。

- 三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。
- 四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- 六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。
- 七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。
- 八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。
- 九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。
- 十、查驗：指查核及檢驗。
- 十一、基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

第二章 食品安全風險管理

第 四 條 主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事

先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。

諮議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。

二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

第 五 條 各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施。

前項主動查驗、發布預警或採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。

第 六 條 各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

第三章 食品業者衛生管理

第 七 條 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。

食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

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。

第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

第 八 條 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。

前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 九 條 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。

中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。

中央主管機關應建立第一項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。

第一項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 十 條 食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主

管機關會同中央工業主管機關定之。

食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

本法中華民國一百零三年十一月十八日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。

第十一條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。

前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十二條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。

前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主管機關定之。

第十三條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。

前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

第十四條 公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生標準或法令定之。

第四章 食品衛生管理

第十五條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

一、變質或腐敗。

二、未成熟而有害人體健康。

三、有毒或含有害人體健康之物質或異物。

四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。

五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。

六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。

七、攙偽或假冒。

八、逾有效日期。

九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。

十、添加未經中央主管機關許可之添加物。

前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。

第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。

國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。

國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。

第十六條 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

一、有毒者。

二、易生不良化學作用者。

三、足以危害健康者。

四、其他經風險評估有危害健康之虞者。

第十七條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

第十八條 食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。

第十九條 第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。

第二十條 屠宰場內畜禽屠宰及分切之衛生查核，由農業主管機關依相關法規之規定辦理。

運送過程之屠體、內臟及其分切物於交付食品業者後之衛生查核，由衛生主管機關為之。

食品業者所持有之屠體、內臟及其分切物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入或輸出之衛生管理，由各級主管機關依本法之規定辦理。

第二項衛生查核之規範，由中央主管機關會同中央農業主管機關定之。

第二十一條 經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，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文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。

經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依第九條第二項所定辦法，建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

第一項及第二項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零三年一月二十八日修正前，第二項未辦理查驗登記之基因改造食品原料，應於公布後二年內完成辦理。

第五章 食品標示及廣告管理

第二十二條 食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由

高至低分別標示之。

三、淨重、容量或數量。

四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。

五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

六、原產地（國）。

七、有效日期。

八、營養標示。

九、含基因改造食品原料。

十、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

第二十三條 食品因容器或外包裝面積、材質或其他之特殊因素，依前條規定標示顯有困難者，中央主管機關得公告免一部之標示，或以其他方式標示。

第二十四條 食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。

三、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
其標示應以第十八條第一項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。

四、淨重、容量或數量。

五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

- 六、有效日期。
- 七、使用範圍、用量標準及使用限制。
- 八、原產地（國）。
- 九、含基因改造食品添加物之原料。
- 十、其他經中央主管機關公告之事項。

食品添加物之原料，不受前項第三款、第七款及第九款之限制。前項第三款食品添加物之香料成分及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

第二十五條 中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地及其他應標示事項；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期及其他應標示事項。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品品項、限制方式及應標示事項，由中央主管機關公告之。

第一項應標示可追溯之來源或生產系統規定，自中華民國一百零四年一月二十日修正公布後六個月施行。

第二十六條 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。
- 五、原產地（國）。
- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、使用注意事項或微波等其他警語。
- 八、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十七條 食品用洗潔劑之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。
- 三、淨重或容量。
- 四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五、原產地（國）。
- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、適用對象或用途。
- 八、使用方法及使用注意事項或警語。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十八條 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十九條 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第六章 食品輸入管理

第三十條 輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，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。

執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關

公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。

第三十一條 前條產品輸入之查驗及申報，中央主管機關得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十二條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業者、非食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者、非食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。

食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。

前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

第三十三條 輸入產品因性質或其查驗時間等條件特殊者，食品業者得向查驗機關申請具結先行放行，並於特定地點存放。查驗機關審查後認定應繳納保證金者，得命其繳納保證金後，准予具結先行放行。

前項具結先行放行之產品，其存放地點得由食品業者或其代理人指定；產品未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。

第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十四條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。

第三十五條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。

前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。

第三十六條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞，經中央主管機關公告者，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明

文件申報之；對民眾之身體或健康有嚴重危害者，中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。

違反前項規定之產品，不問屬於何人所有，沒入銷毀之。

第七章 食品檢驗

第三十七條 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之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第三十八條 各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。

第三十九條 食品業者對於檢驗結果有異議時，得自收受通知之日起十五日內，向原抽驗之機關（構）申請複驗；受理機關（構）應於三日內進行複驗。但檢體無適當方法可資保存者，得不受理之。

第四十條 發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據。

第八章 食品查核及管制

第四十一條 直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者不得規避、妨礙或拒絕：

一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。

二、為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。

三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。

四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。

五、接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

第四十二條 前條查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十二條之一 為維護食品安全衛生，有效遏止廠商之違法行為，警察機關應派員協助主管機關。

第四十三條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。

前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。

第九章 罰 則

第四十四條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；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：

一、違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。

二、違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。

三、經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。

四、違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。

前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。

第四十五條 違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，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。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

第四十六條 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣（市）主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

傳播業者經依第二項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣（市）主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

第四十七條 有下列行為之一者，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；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一、違反中央主管機關依第四條所為公告。
- 二、違反第七條第五項規定。
- 三、食品業者依第八條第三項、第九條第一項或第三項規定所登錄、建立或申報之資料不實，或依第九條第二項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核。
- 四、違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。
- 五、違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任保險之規定。
- 六、違反直轄市或縣（市）主管機關依第十四條所定管理辦法中有關公共飲食場所衛生之規定。
- 七、違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定。
- 八、除第四十八條第八款規定者外，違反中央主管機關依第十八條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。
- 九、違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。
- 十、規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。
- 十一、對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。
- 十二、經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。
- 十三、違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實。
- 十四、違反第五十三條規定。

第四十八條 有下列行為之一者，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；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一、違反第七條第一項規定未訂定食品安全監測計畫、第二項或第三項規定未設置實驗室。
- 二、違反第八條第三項規定，未辦理登錄，或違反第八條第五項規定，未取得驗證。

- 三、違反第九條第一項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 四、違反第九條第二項規定，未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤。
- 五、違反第九條第三項規定，未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式及規格申報。
- 六、違反第十條第三項規定。
- 七、違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標準之規定。
- 八、食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。
- 九、違反第二十二條第四項或第二十四條第三項規定，未通報轄區主管機關。
- 十、違反第三十五條第四項規定，未出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明。

第四十八條之一 有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

- 一、依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。
- 二、依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。
- 三、依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。

第四十九條 有第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款行為者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。情節輕微者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。

有第四十四條至前條行為，情節重大足以危害人體健康之虞者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金；致危害人體健康者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒

刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項、第二項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之罰金。

科罰金時，應審酌刑法第五十八條規定。

第四十九條之一 犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。

為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。

依第一項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。

聲請人及受裁定人對於前項裁定，得抗告。

檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

第四十九條之二 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，違反第十五條第一項、第四項或第十六條之規定；或有第四十四條至第四十八條之一之行為致危害人體健康者，其所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

主管機關有相當理由認為受處分人為避免前項處分而移轉其財物或財產上利益於第三人者，得沒入或追繳該第三人受移轉之財物或財產上利益。如全部或一部不能沒入者，應追徵其價額或以其財產抵償之。

為保全前二項財物或財產上利益之沒入或追繳，其價額之追徵或財產之抵償，主管機關得依法扣留或向行政法院聲請假扣押或假處分，並免提供擔保。

主管機關依本條沒入或追繳違法所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

第五十條 雇主不得因勞工向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為而予解僱、調職或其他不利之處分。

雇主或代表雇主行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調或減薪者，無效。

雇主以外之人曾參與違反本法之規定且應負刑事責任之行為，而向主管機關或司法機關揭露，因而破獲雇主違反本法之行為者，減輕或免除其刑。

第五十一條 有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：

- 一、有第四十七條第十三款規定情形者，得暫停受理食品業者或其代理人依第三十條第一項規定所為之查驗申請；產品已放行者，得視違規之情形，命食品業者回收、銷毀或辦理退運。
- 二、違反第三十條第三項規定，將免予輸入查驗之產品供販賣者，得停止其免查驗之申請一年。
- 三、違反第三十三條第二項規定，取得產品輸入許可前，擅自移動、啟用或販賣者，或具結保管之存放地點與實際不符者，沒收所收取之保證金，並於一年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格一倍至二十倍之罰鍰。

第五十二條 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，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之處分：

- 一、有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。
- 二、不符合中央主管機關依第十七條、第十八條所定標準，或違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。
- 三、標示違反第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六

條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行或違反第二十八條第二項規定者，沒入銷毀之。

四、依第四十一條第一項規定命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予啟封。

前項第一款至第三款應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。

製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。

第五十三條 直轄市、縣（市）主管機關經依前條第一項規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。

第五十四條 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，有第五十二條第一項第一款或第二款情事，除依第五十二條規定處理外，中央主管機關得公告禁止其製造、販賣、輸入或輸出。

前項公告禁止之產品為中央主管機關查驗登記並發給許可文件者，得一併廢止其許可。

第五十五條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第五十五條之一 依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。

第五十六條 食品業者違反第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款規定，致生損害於消費者時，應負賠償責任。但食品業

者證明損害非由於其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。

消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。

如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三十萬元以下計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

受消費者保護團體委任代理消費者保護法第四十九條第一項訴訟之律師，就該訴訟得請求報酬，不適用消費者保護法第四十九條第二項後段規定。

第五十六條之一 中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得設立食品安全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前項基金之來源如下：

- 一、違反本法罰鍰之部分提撥。
- 二、依本法科處並繳納之罰金、沒收、追徵或抵償之現金或變賣所得。
- 三、依本法或行政罰法規定沒入、追繳、追徵或抵償之不當利得部分提撥。
- 四、基金孳息收入。
- 五、捐贈收入。
- 六、循預算程序之撥款。
- 七、其他有關收入。

前項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。

第一項基金之用途如下：

- 一、補助消費者保護團體因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起消費訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
- 三、補助勞工因檢舉雇主違反本法之行為，遭雇主解僱、調職

或其他不利處分所提之回復原狀、給付工資及損害賠償訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。

四、補助依第四十三條第二項所定辦法之獎金。

五、補助其他有關促進食品安全之相關費用。

中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。

第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十章 附 則

第五十七條 本法關於食品器具或容器之規定，於兒童常直接放入口內之玩具，準用之。

第五十八條 中央主管機關依本法受理食品業者申請審查、檢驗及核發許可證，應收取審查費、檢驗費及證書費；其費額，由中央主管機關定之。

第五十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第六十條 本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。

本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。

本法一百零三年十一月十八日修正條文，除第二十二條第一項第五款應標示可追溯之來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第七條第三項食品業者應設置實驗室規定、第二十二條第四項、第二十四條第一項食品添加物之原料應標示事項規定、第二十四條第三項及第三十五條第四項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行。

食品及相關產品輸入查驗辦法

第一章 總 則

第 一 條 本辦法依食品衛生管理法(以下簡稱本法)第三十三條第三項規定訂定之。

第 二 條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、報驗義務人：指輸入食品、食品添加物、食品器具、食品包裝或食品用洗潔劑等相關產品(以下簡稱產品)之業者。
- 二、查驗機關：指中央主管機關或其委任、委託之機關(構)、法人或團體。
- 三、查核：指由查驗人員核對產品品名、規格、包裝，並就其外觀、性狀、標示及其他符合法令規定之檢查。
- 四、檢驗：指由查驗人員抽取樣品送交實驗室，進行感官、化學、生物或物理性之檢查及化驗。

第二章 申請查驗

第 三 條 報驗義務人或其代理人於產品到達港埠前十五日內，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗。

前項查驗申請由代理人為之者，應檢具委託代理文件；代理人為個人者，並應檢具身分證明文件；以代理申請查驗及申報為業務之事業者，並應檢具報關(驗)業務證照、公司或商號登記證明文件。

第 四 條 報驗義務人應檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：

- 一、查驗申請書。
- 二、產品資料表。
- 三、進口報單影本。
- 四、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食品藥物署)指定之文件。

查驗機關得依本法第三十二條規定，要求報驗義務人提供前項以外之其他必要文件、資料，報驗義務人不得規避、妨礙或拒絕。

第五條 報驗義務人得向查驗機關辦理輸入產品資訊預先申報作業，經查驗機關發給同意文件者，其依前條規定申請查驗時，得免檢具前條第一項第二款文件。

前項同意文件之有效期間為二年。

申請查驗產品與預先申報產品資訊不符者，查驗機關得廢止第一項同意文件，並於一年內暫停受理該報驗義務人為第一項之申請。

第六條 報驗義務人申請查驗之同批產品，其進口報單、貨品分類號列、品名、成分、廠牌、製造廠及產地，均應相同。

輸入產品屬活、生鮮或冷藏魚、蝦、蟹、貝及軟體類四大類別之同一類別者，得併成一批申請查驗。

第七條 查驗機關對報驗義務人有下列情事之一者，不受理其查驗之申請：

一、未依第四條或前條規定申請查驗。

二、查驗申請書、產品資料表或其他相關事項不完整，經查驗機關通知限期補正，屆期未補正。

第三章 查驗程序

第八條 查驗機關對輸入之產品實施查驗，得就下列方式擇一或合併為之：

一、逐批查驗：對申請查驗之每批次產品，予以臨場查核及抽樣檢驗。

二、抽批查驗：對申請查驗之產品，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以臨場查核及抽樣檢驗：

(一)一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。

(二)加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。

三、逐批查核：對申請查驗之每批次產品，均予以臨場查核。

四、驗證查驗：經中央主管機關與輸出國輸出產品之衛生安全管制主管機關簽訂協定或協約所定之合格驗證廠商，以該廠商檢具符合協定或協約規定之證明文件所為之查驗。

五、監視查驗：對申請查驗之特定產品，每批次予以臨場查核及抽樣檢驗，並不受查驗結果而調降其查驗方式之限制。

查驗機關基於衛生安全考量，對於抽批查驗未抽中者，得予以臨場查核或抽樣檢驗；對於逐批查核者，得予以抽樣檢驗。

第 九 條 輸入產品有下列情形之一者，採逐批查驗：

一、依國內外產品衛生安全資訊或科學證據，對人體有危害之虞。

二、依食品藥物署所定產品年度查驗計畫(以下簡稱查驗計畫)列為逐批查驗。

三、報驗義務人前一批為加強抽批查驗之同產地、同貨品分類號列產品，檢驗結果不符合規定。

四、採監視查驗之產品，連續二批檢驗不符合規定。

五、查驗機關認有必要予以逐批查驗。

逐批查驗產品未完成查驗程序前，再申請查驗之產品，仍依逐批查驗方式執行。

第 十 條 輸入產品有下列情形之一者，採加強抽批查驗：

一、依查驗計畫列為加強抽批查驗。

二、原屬逐批查驗之申請查驗產品，同一報驗義務人連續輸入五批同產地、同貨品分類號列產品，皆經檢驗符合規定。但該同一報驗義務人連續輸入五批符合規定產品之前一批為檢

驗不合格產品，則連續輸入五批合格產品之數量應達該前一批不合格產品之三倍量。

三、報驗義務人前一批為一般抽批查驗之同產地、同貨品分類號列產品，檢驗結果不符合規定。

四、查驗機關認有必要予以加強抽批查驗。

原採逐批查驗產品，查驗機關基於衛生安全考量，得不適用前項第二款規定。

第十一條 輸入產品有下列情形之一者，採一般抽批查驗：

- 一、非採逐批查驗、加強抽批查驗、驗證查驗或監視查驗之產品。
- 二、原屬加強抽批查驗之申請查驗產品，同一報驗義務人連續輸入五批同產地、同貨品分類號列產品，經檢驗符合規定。但該同一報驗義務人連續輸入五批符合規定產品之前一批為檢驗不合格產品，則連續輸入五批合格產品之數量應達該前一批不合格產品之三倍量。

原採加強抽批查驗產品，查驗機關基於衛生安全考量，得不適用前項第二款規定。

第十二條 報驗義務人輸入產品經臨場查核結果不符合規定，再次輸入同產地、同貨品分類號列產品，經第八條第一項第二款抽批查驗為未抽中者，採逐批查核。

前項逐批查核，同一報驗義務人連續輸入三批符合規定產品，該總數量達前一批不符合規定產品之二倍量者，免除逐批查核。

第十三條 查驗機關基於衛生安全考量認為有必要者，得針對特定產品採監視查驗。

第四章 績優廠商之優惠措施

第十四條 報驗義務人具有下列情形之一者，其輸入之產品，得以一般抽批查驗之最低抽驗率為之：。

一、向食品藥物署提出輸入產品品管計畫，經核准同意錄案，且一年內採一般抽批查驗，連續十批檢驗符合規定。

二、輸入產品於一年內採一般抽批查驗，連續二十批檢驗符合規定。

三、輸入產品於二年內採一般抽批查驗，連續三十批檢驗符合規定。

前項採一般抽批查驗最低抽驗率產品，經邊境或市售抽樣檢驗不符合規定者，停止適用前項優惠措施。

第十五條 符合前條第一項第一款規定，且自採一般抽批最低抽驗率之日起二年內查驗結果均符合規定者，得僅就第四條規定之文件進行審查。

查驗機關對前項產品，必要時仍得予以臨場查核或抽樣檢驗；查驗結果不符合規定者，停止適用前條及前項優惠措施。

第五章 查驗作業

第十六條 查驗機關辦理查驗所需樣品，以無償方式取得，其數量以足供檢驗所需者為限。抽取樣品，應開具取樣憑單予報驗義務人。

第十七條 查驗之查核、抽樣，於產品存置處所實施；其屬整櫃貨櫃裝運者，查驗機關於必要時，得命於集中查驗區實施，報驗義務人應予配合。

報驗義務人不得指定抽樣之樣品。

第十八條 輸入產品之檢驗，以抽樣先後順序為之。但依本法規定申請複驗者，查驗機關應提前檢驗。

第六章 具結先行放行

第十九條 查驗機關對於檢驗時間超過五日、在貨櫃場抽樣困難、容易腐敗或變質之產品，得於報驗義務人書立切結表明負保管責任後，簽發先行放行通知，供其辦理先行通關。但屬逐批查驗之產品，仍應暫行留置。

第 二十 條 報驗義務人輸入產品屬下列情形之一者，經查驗機關審查符合前條規定時，命其繳納保證金後，准予具結先行放行：

一、採加強抽批查驗。

二、採監視查驗，期間內檢驗結果不符合規定。

前項保證金，其金額為產品到岸價額之二倍。

第二十一條 報驗義務人依前條規定繳納保證金，應以金融機構簽發之本票、支票或郵政匯票為之。

產品經查驗符合規定，經取得輸入許可通知，且無本法第五十一條第三款情事者，前項保證金應予退還。

第七章 發 證

第二十二條 輸入產品經查驗符合規定者，查驗機關核發輸入許可通知予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之輸入許可通知。

報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品。屆期未領取或樣品之性質不適合久存者，由查驗機關逕行處置。

第二十三條 輸入產品經查驗不符合規定者，查驗機關應核發查驗不符合通知書予報驗義務人。

報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限，並由原檢驗實驗室就原抽取之餘存樣品為之。

輸入產品經依前項查驗不符合規定者，除法令另有規定者外，其餘存之樣品，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。

第二十四條 輸入產品查驗不符合規定者，除法令另有規定者外，由報驗義務人依下列方式之一處置：

一、辦理退運或銷毀。

二、不符合本法第十七條、第十八條，或違反第二十一條第一項規定者，得向食品藥物署申請限期消毒、改製或採行適當安全措施。

三、標示違反本法第二十二條、第二十四條、第二十六條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，得向食品藥物署申請限期改正。

報驗義務人依前項第二款或第三款處置產品者，經食品藥物署審查同意後，簽發先行放行通知，供其辦理通關。

輸入產品經查驗不符合規定，如已具結先行放行者，報驗義務人亦應依第一項規定辦理。

第八章 其他查驗規定

第二十五條 同一報驗義務人輸入同產地、同貨品分類號列產品，自核發查驗不符合通知書之日起六個月內，檢驗不符合規定達二批，食品藥物署得要求報驗義務人限期提供書面資料，說明不符合原因之改善或預防措施。

同產地、同貨品分類號列產品，自核發查驗不符合通知書之日起六個月內，檢驗不符合規定達三批，食品藥物署得要求輸出國(地區)政府限期提供書面資料，說明不符合原因之改善或預防措施。

第二十六條 報驗義務人或輸出國(地區)政府未於前條之期限內提供書面資料，或於收受前條通知後，再次申請查驗之產品，經檢驗仍不符合規定者，食品藥物署得針對相關業者、產地之產品，暫停受理查驗。

第九章 附 則

第二十七條 查驗人員依本辦法執行查驗之外勤業務時，應配帶身分證明文件。

第二十八條 本辦法除中華民國一百零三年一月二十七日修正發布之第二十條及第二十一條自一百零三年六月十九日施行者外，自發布日施行。

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。

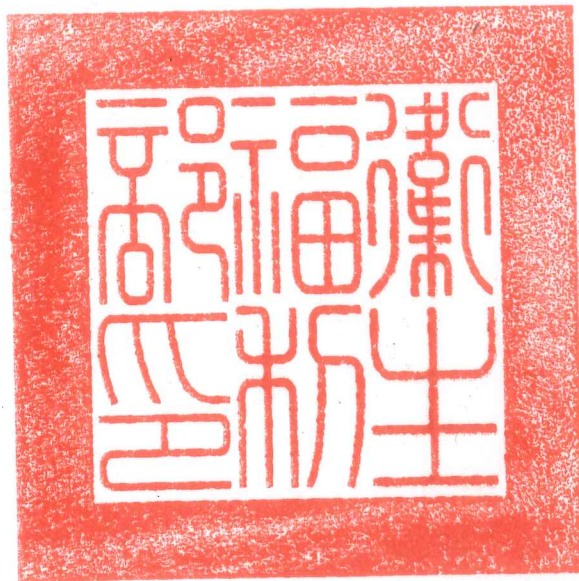
食品業者應以書面或電子文件，保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等紀錄至有效日期後六個月。

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。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月27日
發文字號：部授食字第1031302873號
附件：



主旨：訂定「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」。

依據：食品安全衛生管理法第九條第一項及第二十一條第三項規定。

公告事項：

一、應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者如下：

- (一)食用油脂之製造、加工、調配及輸入業者。
- (二)肉類加工食品之製造、加工、調配及輸入業者。
- (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。
- (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。

二、有關第一點食品業者之規模及實施日期如下：

- (一)第一款之製造、加工、調配業者：辦理工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。
- (二)第一款之輸入業者：辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。

(三)第二款至第五款之製造、加工、調配業者：辦理工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。

(四)第六款之製造、加工、調配及輸入業者、第二款至第四款及第七款之輸入業者：辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。

(五)第八款至第九款之製造、加工、調配及輸入業者：辦理工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施；辦理商業登記或公司登記者，自中華民國一百零五年二月五日實施。

三、一定規模以上之食用油脂製造、加工、調配及輸入業者，其依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定保存之紀錄，應於原料、半成品或成品進貨後三個工作天內完成上傳「供應商資訊」至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，並於產品出貨日後三個工作天內完成完整資訊之上傳：

(一)資本額三千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施；

(二)食用油脂之輸入業者，自中華民國一百零三年十月三十一日實施。

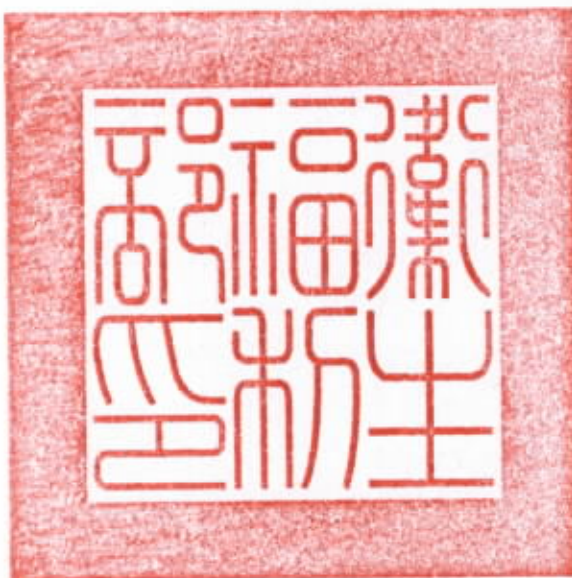
四、符合第三點之食用油脂製造、加工、調配及輸入業者，依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票，自中華民國一百零三年十二月三十一日實施。



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年4月15日
發文字號：部授食字第1041300457號
附件：



主旨：預告訂定「嬰兒及較大嬰兒配方食品與市售包裝乳粉及調製乳粉產品業者應建立食品及相關產品追溯追蹤系統」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：食品安全衛生管理法第九條第一項及第二項。

三、旨揭應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者如下：

(一)嬰兒及較大嬰兒配方食品之製造、加工、調配、輸入及販售業者。

(二)市售包裝乳粉及調製乳粉產品之製造、加工、調配、輸入及販售業者。

四、有關本公告事項三食品業者之規模及實施日期如下：

(一)第一款之製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施；辦有工廠登記且資本額低於三千萬元者，自中華民國一百零五年七月一日實施。

(二)第一款之輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施。

(三)第二款之製造、加工、調配業者：依衛生福利部103年10月27日部授食字第1031302873號公告，辦有工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。

(四)第二款之輸入業者：依衛生福利部103年10月27日部授食字第1031302873號公告，辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年二月五日實施。

(五)第一款及第二款之販售業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記，且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年十二月三十一日實施。

五、本公告事項四之食品業者，其依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定保存之紀錄，應於原材料進貨及產品出貨後三個工作天內至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其實施日期如下：

(一)製造、加工、調配業者：辦有工廠登記且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施；辦有工廠登記且資本額低於三千萬元者，自中華民國一百零五年七月一日實施。

(二)輸入業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記者，自中華民國一百零四年十二月三十一日實施。

(三)販售業者：辦有商業登記、公司登記或工廠登記，且資本額三千萬元(含)以上者，自中華民國一百零五年十二月三十一日實施。

六、本公告事項四之業者，依「加值型及非加值型營業稅法」規定應使用統一發票者，應使用電子發票，自中華民國一百零四年五月三十一日實施。

七、本案另刊載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」網頁。對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登於公報之次日起45日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)27878000轉7334。

(四)傳真：(02)26531062。

(五)電子郵件：sww123@fda.gov.tw。



部長蔣丙煌

~心得筆記~

~心得筆記~

~心得筆記~

~心得筆記~