

106年食品輸入業者實施一級品管之規劃與輔導執行成果

白美娟¹ 吳宗熹¹ 游聖永² 陳健人² 董靜馨¹ 魏任廷¹ 潘志寬¹

¹食品藥物管理署食品組 ²財團法人台灣食品產業策進會

摘要

「食品安全衛生管理法」已納入三級品管制度概念，其中第一級品管即為業者落實自主管理，依據第七條明定「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；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，從事自主檢驗」。其中食品安全監測計畫與應辦理檢驗部分，更是一級品管之重點項目。為達輔導食品輸入業者建立食品安全監測計畫及地方政府衛生局執法一致性之目的，衛生福利部食品藥物管理署藉由「106年食品業者實施一級品管之規劃與輔導計畫」，辦理完成食品輸入業者之50家次實地輔導、196家次課程培訓輔導，並召開2場次專家學者會議及辦理1場次衛生機關查核輔導共識班，進行政策溝通、案例分享，針對國內食品管理政策討論，使一級品管之政策趨完善等措施，協助我國及業者進行食品安全監測計畫與應辦理檢驗相關政策、管理事項之擬定、規劃及實施。

關鍵詞：食品輸入業者、一級品管、食品安全監測計畫、應辦理檢驗

前言

為促進國內食品業界回歸以自主管理為本之精神，衛生福利部業於103.08.21以部授食字第1031302025號公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」⁽¹⁾，並經多次修正(表一)⁽²⁻⁴⁾，後於105.09.19以部授食字第1051301873號及106.06.07以衛授食字第1061301141號預告擴大實施業別⁽⁵⁻⁶⁾，重新呈現食安信任之環境，其中食品輸入業者亦為前揭預告之實施業別。爰此，「106年食品業者實施一級品管之規劃與輔導計畫(下稱本計畫)」擬藉由實地輔導、課程培訓輔導、召開專家會

議及辦理衛生機關查核輔導共識班等方式，協助食品輸入業者依產業特性研擬自主管理相關事項之訂定及規劃，以期提升我國食品業者食安管理之水準。

本計畫共辦理完成食品輸入業者之50家次實地輔導、196家次課程培訓輔導，並召開2場次專家學者會議及辦理1場次衛生機關查核輔導共識班，進行政策溝通、案例分享，針對國內食品管理政策討論作為預告修正依據，於107.04.23衛授食字第1061303161號進行第三次預告⁽⁷⁾。

表一、應訂定食品安全監測計畫及應辦理檢驗之法規沿革⁽¹⁻⁴⁾

發布時間	公告號	內容
103.08.21	部授食字第1031302025號公告發布	公告首波應辦理檢驗及相關事項之業者 1. 實施食品安全管制系統之肉品、乳品、水產食品製造業者 2. 食品添加物製造及輸入業者 3. 特殊營養食品製造及輸入業者
103.10.24	部授食字第1031302908號公告發布	公告新增應辦理檢驗及相關事項之業者： 食用油脂製造業者
104.07.31	部授食字第1041302694號公告修正	公告新增應辦理檢驗及相關事項之業者： 1. 黃豆、玉米、小麥、澱粉、麵粉、糖、鹽以及醬油等8大製造及輸入業者 2. 茶葉輸入業者及茶葉飲料製造業者
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及非屬百貨公司之綜合商品零售業者亦須實施相同管制措施

目的與策略

造業者後，再以重複之輸入類別者為優先輔導對象。

一、目的

利用實地輔導、課程培訓輔導等方式，使食品輸入業者了解食品安全監測計畫及應辦理檢驗法規要求及執行方向，另召開專家會議及辦理衛生機關查核輔導共識班進行政策規劃與溝通。

二、實地輔導及課程培訓輔導之對象

(一)輔導業別：本計畫實地輔導及課程培訓輔導之目標主要為已公告或於106.06.07衛授食字第1061301141號預告應訂定食品安全監測計畫及應辦理檢驗之輸入食用油脂、肉品加工食品、水產品食品、乳品加工食品、黃豆、玉米、麥類及燕麥、茶葉、澱粉、麵粉、食鹽、糖、醬油、農產植物、菇(蕈)類及藻類製品及嬰幼兒食品(嬰兒與較大嬰兒配方食品除外)等食品輸入業者。

(二)輔導業者篩選方式：本計畫之實地輔導及課程培訓輔導之對象，優先排除已完成或預計進行食品安全監測計畫輔導之食品製

三、實地輔導及課程培訓輔導之內容

(一)實地輔導：實地輔導之輔導內容為一級品管重點管理事項，並提供相關參考資料，含括以下兩大項目⁽⁸⁾：

1. 食品安全監測計畫：協助業者比對並檢視現有之管理機制，是否符合食品輸入業之食品安全監測計畫建議事項，若有不足或缺漏，即進行政程序書之建立輔導及修改建議。
2. 應辦理檢驗：依據業者之業別，比對公告或預告內原料、半成品或成品之檢驗項目及最低週期，協助業者了解如何蒐集檢驗項目之風險危害，並透過危害發生頻率、嚴重度及歷史事件得到危害評等區分風險分級，依據檢驗項目風險等級、分析過往檢驗報告及業者目前供應商管理，協助業者擇定檢驗項目及頻率。

(二)課程培訓輔導：利用開班授課之方式，使業者了解食品輸入業者之食品安全監測計畫及應辦理檢驗之內容，並搭配業者自設

劇情之案例演練，使業者了解食品輸入業者之食品安全監測計畫設立步驟，有關課程規劃包含輸入食品報驗流程、食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引、應辦理檢驗等法規說明及食品輸入之前中後各階段之管理演練。

四、政策規劃與溝通

為有效規劃食品輸入業者之食品安全監測計畫與應辦理檢驗政策方向及向地方政府進行溝通，本計畫藉由專家會議及衛生機關查核輔導共識班之方式，以滾動式修正政策方向，並達到查核輔導之一致性。

- (一)專家會議：本計畫辦理2場次專家會議，進行食品輸入業者之食品安全監測計畫與應辦理檢驗之政策或執行項目修正討論。
- (二)衛生機關查核輔導共識班：本計畫辦理1場次衛生機關查核輔導共識班，向地方政府進行政策溝通，並說明計畫執行成果。

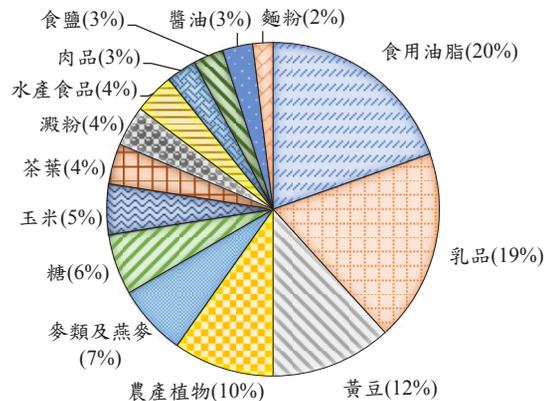
結果

本計畫實地輔導目標係以104.07.31部授食字第1041302694號、105.04.21部授食字第1051300796號公告及106.06.07以衛授食字第1061301141號預告公告之食品輸入業者(如表二)，且以具有重複輸入業別之業者為優先輔導對象，共完成50家次輸入業者之實地輔導，輔導各業別之業者比例及縣市分布如圖一及圖二，其中業別以食用油脂20%為大宗，其次為乳類加工食品19%及黃豆12%。業者所在之縣市主要集中於5直轄市，其中又以台北市為大宗。

食品輸入業者經實地輔導後與一級品管法規符合性結果如表三，由結果顯示食品輸入業者對於強制檢驗、追溯追蹤系統執行部分，其符合程度大致已達60%以上(第二至六、八、九項)，其中又以第八項「檢驗紀錄保存5年」

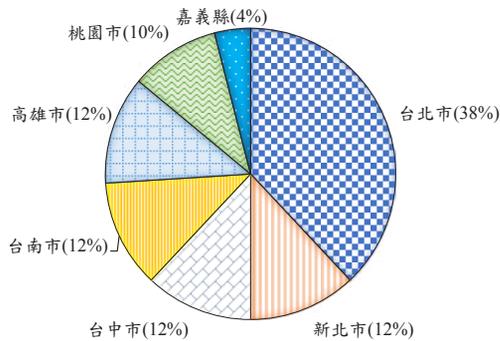
表二、公告/預告應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品輸入業者及其實施日期^(3,4,6)

輸入食品業別	食品安全監測計畫實施日期	應辦理檢驗實施日期
食用油脂	107年1月1日 ⁽⁶⁾	105年7月31日 ⁽⁴⁾
肉類加工食品 乳類加工食品 水產品食品	107年1月1日 ⁽⁶⁾	107年1月1日 ⁽⁶⁾
黃豆 玉米 麥類及燕麥 茶葉	107年1月1日 ⁽⁶⁾	104年7月31日 ⁽³⁾
澱粉 麵粉 食鹽 糖 醬油	107年1月1日 ⁽⁶⁾	104年7月31日 ⁽³⁾
農產植物、菇(蕈) 類及藻類製品	107年1月1日 ⁽⁶⁾	107年1月1日 ⁽⁶⁾
嬰幼兒食品	107年1月1日 ⁽⁶⁾	107年1月1日 ⁽⁶⁾



圖一、106年度食品輸入業實地輔導之業別比例分布

符合程度達88%，符合性最高。惟第七項「完成檢驗排程規劃」符合度僅56%，其原因經輔導了解後為食品輸入業者對於強制檢驗規劃不熟悉，部分業者僅針對法規要求之檢驗項目進行輪替檢驗，未有完整規劃。



圖二、106年度食品輸入業實地輔導之業者縣市比例分布

針對表三，食品輸入業者是否符合食品安全監測計畫之結果，完全符合之業者僅有9家(18%)，大多數業者屬於部分完成，有27家(54%)，且有14家(28%)尚未規劃完成食品安全監測計畫。將輔導內容之細部分析後如圖三。由圖三可見實地輔導之食品輸入業者多以設立通關需求之報關報驗之管理項目為主，如第13 - 17項，其符合之業者約70%以上，而在設立決策小組、管理範圍、突發性事件演練(含回收程序)、輸入流程之風險分析、倉儲及運輸管理、矯正預防措施、內部稽核、輸出國供應

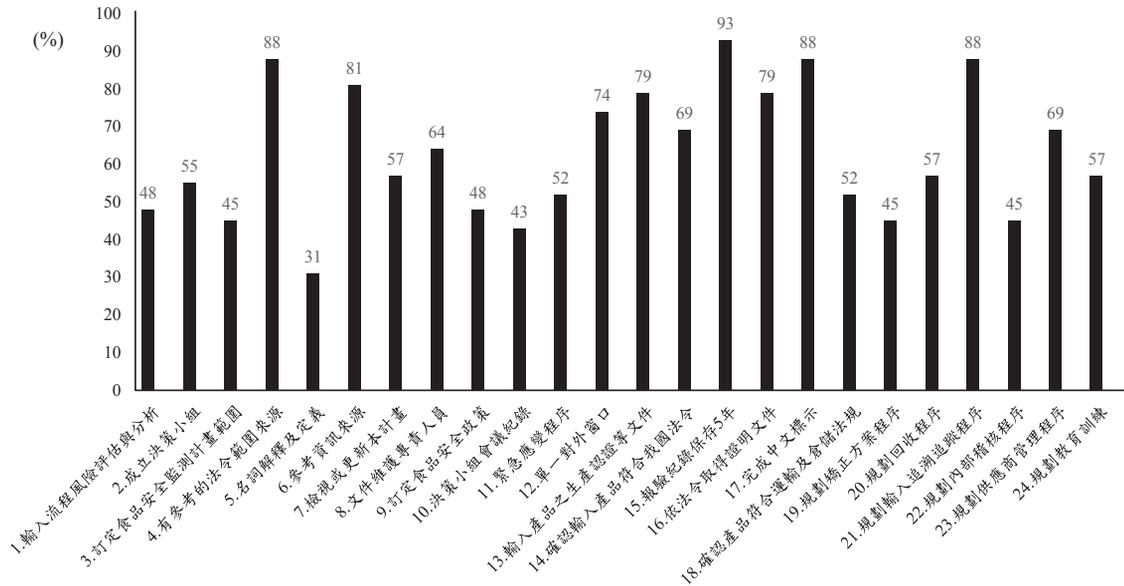
商管理及教育訓練部分，符合程度約只有30 - 60%。

可見我國食品輸入業者對於輸入流程之整體規劃分析、輸出國(廠)衛生安全管理、通關後儲存運輸及自身作業內容之稽核管理、教育訓練等環節管理較為不熟悉及薄弱。另外在輸入食品之可追溯性程序符合度高，應與我國要求食品業者應建立追溯追蹤程序有關。而在名詞解釋及定義項目，符合度最低，業者多表示因熟悉輸入報關相關業務，且作業人數多為5人以下，可互相溝通業務內容，故自認不需進行解釋。

實地輔導50家食品輸入業者中，以輸入自用(兼具製造)計19家及輸入販售計31家進行區分，各別符合度一級品管法規符合度結果如表四，由表中可知以輸入自用之食品輸入業者，其各項完成之百分比均高於輸入販售者，經輔導後了解，原因為輸入自用之食品輸入業者，因具有製造業者身分，受食品良好衛生規範標準要求，部分已具備各管理程序書，或僅須增列食品輸入端管理部分。而輸入販售之食品輸入業者，其人員多為經濟貿易人才，少有食品專業人員，受符合度較低。另將輸入自用與輸

表三、食品輸入業者經實地輔導，一級品管建立情形調查結果

調查項目	完成家數 (%)	部分完成家數 (%)	未完成家數 (%)
一、是否具備指引建議之監測計畫	9 (18)	27 (54)	14 (28)
二、如有2項以上強制性檢驗公告之產品類別，均須確認是否有依公告進行強制性檢驗	33 (66)	4 (8)	13 (26)
三、是否由公告業別業者進行自驗或委外檢驗	35 (70)	3 (6)	12 (23)
四、是否符合公告所規定之檢驗標的及項目	36 (72)	1 (2)	13 (26)
五、是否符合最低檢驗週期	32 (64)	4 (8)	14 (28)
六、是否採用公告檢驗方法或國際認可之檢驗方法進行強制性檢驗	38 (76)	0 (0)	12 (24)
七、是否已完成檢驗排程規劃，且該排程符合相關公告	28 (56)	6 (12)	16 (32)
八、是否保存檢驗結果紀錄至少應保存5年	44 (88)	1 (2)	5 (10)
九、是否規劃輸入食品的追溯追蹤制度	40 (80)	5 (10)	5 (10)



圖三、食品輸入業者之食品安全監測計畫輔導符合性結果

入販售之一級品管各項實地輔導情形彙整後，不論是輸入自用或販售之業者，其一級品管符合程度均超過50%，可見業者應具有基本之輸入食品安全及衛生管理概念，但仍有進一步精進之空間。

本計畫除藉由實地輔導外，為達輔導之廣度及深度，利用開班授課之方式，辦理課程培訓輔導。課程培訓輔導為針對食品輸入業者開設之一級品管教育訓練班，向業者說明食品安全監測計畫及應辦理檢驗之內容，並搭配業者自設劇情之案例演練，了解食品安全監測計畫設立步驟。

為使食品安全監測計畫與應辦理檢驗之管理內容更為精確及完整，蒐集實地輔導、課程培訓輔導、業者意見及國內業者管理不足處，召開2場次專家學者會議，邀請食品輸入業相關領域之專家學者進行「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」之修訂，再藉由專家學者之寶貴意見後，除完成指引之修訂外，並增列食品輸入業者建立食品安全監測計畫之參考

步驟。

另將本計畫之各輔導、訓練班之辦理成效、專家會議討論決議事項及食品安全監測計畫與應辦理檢驗之相關內容與地方政府衛生局說明，課程除說明法規要求、查核重點及案例分享外，亦於會議上分享如何執行輪替性檢驗，以達衛生機關查核原則之共識，並分享本年度輔導成效，說明輔導應注意事項。

討論

一、實地輔導成果：本年度共完成50家次實地輔導，由結果得知食品輸入業者多位於直轄縣市為主，其原因可能為快速進行輸入食品之報關報驗等與政府辦理及溝通事務，且業者多以設立通關需求之報關報驗及追溯追蹤等法規要求管理項目，而在輸入流程前後之管理事項，設立情形較差，爰我國食品輸入業者對於輸入流程之整體規劃及危害分析、輸出國(廠)衛生安全管

表四、輸入自用及輸入販售之食品輸入業者，經實地輔導，一級品管各項建立情形調查結果

調查項目	輸入流向	完成	部分完成	未完成
		家數 (%)	家數 (%)	家數 (%)
一、是否具備指引建議之監測計畫	自用	6 (32)	12 (63)	1 (5)
	販售	3 (10)	15 (48)	13 (42)
二、如有2項以上強制性檢驗公告之產品類別，均須確認是否有依公告進行強制性檢驗	自用	14 (74)	1 (5)	4 (21)
	販售	19 (61)	3 (10)	9 (29)
三、是否由公告業別業者進行自驗或委外檢驗	自用	16 (84)	0 (0)	3 (16)
	販售	19 (61)	3 (10)	9 (29)
四、是否符合公告所規定之檢驗標的及項目	自用	16 (84)	0 (0)	3 (16)
	販售	20 (65)	1 (3)	10 (32)
五、是否符合最低檢驗週期	自用	14 (74)	1 (5)	4 (21)
	販售	18 (58)	3 (10)	10 (32)
六、是否採用公告檢驗方法或國際認可之檢驗方法進行強制性檢驗	自用	17 (89)	0 (0)	2 (11)
	販售	21 (68)	0 (0)	10 (32)
七、是否已完成檢驗排程規劃，且該排程符合相關公告	自用	13 (68)	2 (11)	4 (21)
	販售	15 (48)	4 (13)	12 (39)
八、是否保存檢驗結果紀錄至少應保存 5 年	自用	18 (95)	1 (5)	0 (0)
	販售	26 (84)	0 (0)	5 (16)
九、是否規劃輸入食品的追溯追蹤制度	自用	18 (95)	0 (0)	1 (5)
	販售	22 (71)	5 (16)	4 (13)
總彙整 (前述一至九項)	自用(19家)	78%	9%	13%
	販售(31家)	59%	11%	30%

理、通關後儲存、運輸及自身作業內容之稽核管理、教育訓練等環節管理較為不熟悉及薄弱。故後續應就食品輸入業者比例較高之縣市，辦理教育訓練課程，並多鼓勵業者參加，強化業界管理。

- 二、課程培訓輔導：據本計畫輔導之情況，業者認為採實際分組演練模式之課程，對於其建立食品安全監測計很有幫助，故未來可結合前項建議，持續辦理相關課程。
- 三、利用專家會議及衛生機關查核輔導共識班之召開，可針對政策面項或國內業者管理不足處，進行食品輸入業之食品安全監測計畫管理方向之精進，並透過與地方衛生

局說明及溝通，持續強化食品輸入業者之管理與輔導。

參考文獻

1. 衛生福利部。2014。訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」。103.08.21部授食字第1031302025號公告。
2. 衛生福利部。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號公告。

3. 衛生福利部。2015。「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號公告修正。
4. 衛生福利部。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號公告修正。
5. 衛生福利部。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」草案。105.09.19部授食字第1051301873號公告預告修正。
6. 衛生福利部。2017。「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」草案。106.06.07衛授食字第1061301141號第二次公告預告修正。
7. 衛生福利部。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」草案。107.04.23衛授食字第1061303161號第三次公告預告修正。
8. 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(自檢表A、B版)更新版。107.04.24 FDA食字第1071301256號函。

Implementation of First Tier Quality Control for Food Importers in 2017

MEEI-JIUAN BAI¹, TSUNG-HSI WU¹, SHENG-YUNG YU²,
CHIEN-JEN CHEN², CHING-HSIN TUNG¹, JEN-TING WEI¹
AND JYH-QUAN PAN¹

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

ABSTRACT

The Act Governing Food Safety and Sanitation adopted the concept of a three-tier quality control system, and the food industry needs to implement its own food safety management as the first-tier quality control. In the first-tier quality control, food safety monitoring plan and mandatory independent safety testing for raw materials, semi-products or end products are most important. Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), via the “first-tier quality control implementation and counseling programs for food business,” has accomplished field counseling 50 food importers, training session for 196 food importers, 1 training session for local health officers and 2 expert meetings to educate the food importers in order to establish a food safety monitoring plan, to minimize the potential fragmentation of food safety monitoring plan requirements between jurisdictions and to improve the first-tier quality control regulations.

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