

## 106 - 108年度推動外銷加工食品衛生證明申辦 精進措施之成效分析

張惠琦 楊雅琄 陳美娟 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

### 摘 要

食品輸出業者為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請外銷證明文件。衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)為我國核發外銷衛生證明機關之一，針對我國製造之外銷加工食品、食品添加物及食品器具容器包裝，提供「衛生證明(sanitary certificate)」申辦服務。106年起，食藥署陸續推動衛生證明線上申辦、申辦流程及文件簡化等精進措施。經分析106年度至108年度食藥署受理業者申請外銷加工食品、食品添加物及食品器具容器包裝之「衛生證明」案件，實施相關精進措施後，申請案件之審查天數均有減少，其中符合特定條件之案件審查天數更可減少一半以上。

**關鍵詞：衛生證明、外銷加工食品**

### 前 言

依據我國「食品安全衛生管理法(下稱食安法)施行細則」第30條規定<sup>(1)</sup>：「經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。」食品輸出業者如應擬輸出國當地政府要求而有相關證明需求時，得向中央或地方主管機關申請開立外銷證明文件，由機關就其經管事項開立所屬證明。

食藥署為協助我國輸出業者順利外銷產品至世界各地，對於我國製造之外銷加工食品、食品添加物及食品器具容器包裝，提供「衛生證明(sanitary certificate)」申辦服務。且為加速申辦效率，近年食藥署亦針對該項服務推動多項加工食品衛生證明申辦流程及文件簡化措

施，依時序說明如下<sup>(2)</sup>：

#### 一、106年10月1日起採認第二級品管驗證證明

自106年10月1日起，為有效提升外銷食品英文衛生證明核發時效及鼓勵自主管理優良之業者，如製造廠通過第二級品管驗證經核發相關證明在案，於該證明效期內向食藥署申請該製造廠生產產品之衛生證明，得免實地查核及其所需費用。

#### 二、108年4月15日起實施線上申辦及簡化申請文件

(一)自108年4月15日起衛生證明全面改採線上申辦，業者須透過食藥署「外銷食品證明線上申辦系統」(<http://asefsc.fda.gov.tw>)提出申請，書面審查時程全面減少2工作天。

(二)配合線上申辦政策，原以紙本具結書聲明之事項，如：絕未使用不法原料、僅供外銷或國內外皆有販售等，併同其他涉及食安法相關規定之業者具結聲明事項，如：確認標示符合規定、罐頭食品應已取得符合規定之設備功能測試報告(如：熱分布測試報告書)、產品殺菌條件報告(如：熱穿透試驗報告)、不得逾有效日期、未使用不法原料及不法添加物等，改為線上勾選具結聲明，簡化該等具結書之檢附程序，提升申辦便利性。

(三)跨系統串接「食品藥物業者登錄平台」(非登不可系統)之登錄資訊，包含食品業者基本資料、製造工廠登記事項、食品添加物產品登錄資訊及食品添加物許可證等，簡化業者應提供之紙本申請文件，如：公司登記證明、工廠登記證明文件及食品添加物許可證影本等。

### 三、108年4月15日起採認衛生機關6個月內稽查食品良好衛生規範準則(下稱GHP)合格紀錄

製造廠於申請日前6個月內，如有經衛生主管機關查核符合GHP(第三級品管)之紀錄者，於申請衛生證明時得免實地查核及其所需費用。

綜合以上，目前食藥署受理業者申請外銷加工食品、食品添加物及食品器具容器包裝之

「衛生證明」已全面採線上申辦，並依據其審核程序分為4種類型案件(一般、GHP、第二級品管驗證及複次)。

## 目的及策略

本文針對食藥署106至108年度受理業者申請外銷加工食品、食品添加物及食品器具容器包裝之「衛生證明」案件進行分析，探討近年申請案件概況及各項簡化措施對於申辦效率之影響，以作為相關業務未來政策規劃參考。

## 結果與討論

### 一、案件申請及審查結果分析

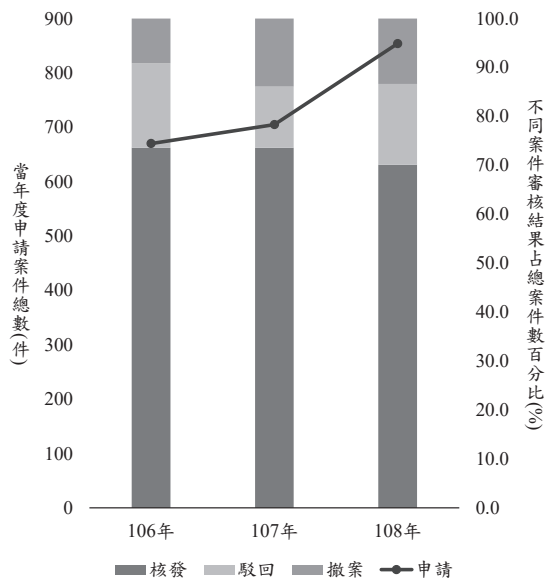
106至108年度食藥署受理衛生證明申請案件概況如表一及圖一。申請案件數分年度依序為670件、705件及854件，逐年攀升。其中107年度較106年度申請案件數成長5.2%，108年度則較107年度增加21.1%。

至於案件審核結果，核准發證者約占70%以上，惟有約12 - 18%之案件因申請資料闕漏過多或查核結果不符合而遭駁回，另有9 - 14%之案件由業者自行撤案，其原因多為線上申辦重複送件、部分案件資料未齊全或經業者自行確認輸銷國當地進口無需檢附衛生證明因此已無申請需要等。依據分析結果，未核准率達3成，其多因業者首次申請或申辦人員更迭

表一、106至108年度食藥署受理衛生證明申請案件統計表

年度	申請		核發		駁回		撤案	
	件數 (件)	較前一年變化 百分比(%)	件數 (件)	占當年度案件 百分比(%)	件數 (件)	占當年度案件 百分比(%)	件數 (件)	占當年度案件 百分比(%)
106	670	- <sup>a</sup>	493	73.6	116	17.3	61	9.1
107	705	5.2	519	73.6	88	12.5	98	13.9
108	854	21.1	599	70.1	141	16.5	114	13.3

<sup>a</sup> 本研究係以106-108年度食藥署受理衛生證明申請案件進行分析，故無106年度申請件數較前一年(105年度)之變化百分比



圖一、106-108年度食藥署受理衛生證明案件申請件數及各種案件審核結果(核發、駁回、撤案)件數百分比

而不熟悉相關申辦程序及規定導致，未來仍需持續加強對業者宣導，以提升審查品質。

## 二、核發案件類型分析

近年政府積極推動「食品三級品管」政策，業者除強化自主管理外，亦可透過經食藥署認證之第三方驗證機構完成食品衛生安全管理系統驗證，並由政府加強稽查及抽驗，來確保我國生產之食品及相關產品衛生安全。食藥署近年在簡化外銷加工食品衛生證明申辦流程之政策規劃，已將前述管理機制納入，採認第二級品管驗證通過證明及衛生主管機關6個月內稽查GHP符合紀錄，以有效運用相關驗證及稽查資源。

食藥署受理案件後會依據業者提供之申請資料判斷該案件應採取之審核流程。目前依照審核流程之不同，衛生證明申請案可分為4種案件類型：

(一)複次申請案件：經食藥署核發外銷食品、

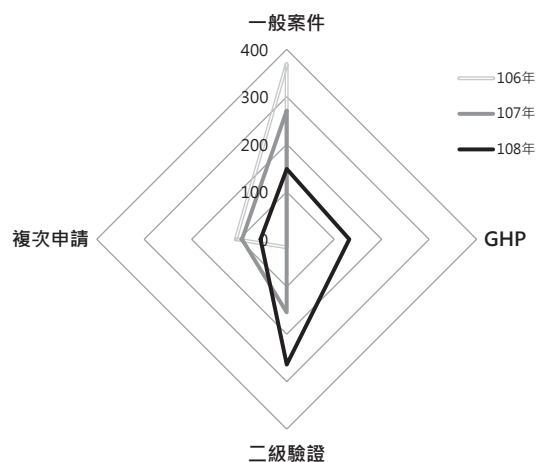
食品添加物英文衛生證明在案之產品，倘於該證書效期截止日前15日內向食藥署提出申請該項產品當批次出口產品之複次衛生證明，得以書面方式審核，無需實地查核。

(二)已通過第二級品管驗證者(下稱二級驗證案件)：如製造廠通過食品衛生安全管理系統驗證(第二級品管驗證)經核發相關證明在案，於該證明效期內向食藥署申請該製造廠生產產品之衛生證明，得以書面方式審核，無需實地查核。

(三)衛生主管機關查核GHP符合者(下稱GHP申請案件)：於申請日前6個月內，製造廠經衛生主管機關查核符合GHP(第三級品管)者，得以書面方式審核，無需實地查核。

(四)一般案件：除前述符合特定條件者外之其他申請案件，或雖符合前述申請條件但審核時發現可能有衛生安全相關疑慮之案件，仍需經書面審查及實地查核程序確認是否符合規定。

以106至108年度核准發證之衛生證明案件進行分析，申辦類型分布情形如圖二及表二。



圖二、106-108年度核准發證之衛生證明申辦類型分析

表二、106 - 108年度核准發證之衛生證明申辦類型案件數統計表

案件類型	106年		107年		108年	
	件數 (件)	占當年度案件百分比 (%)	件數 (件)	占當年度案件百分比 (%)	件數 (件)	占當年度案件百分比 (%)
一般	369	74.8	271	52.2	148	24.7
二級驗證 <sup>a</sup>	17	3.4	154	29.7	264	44.1
GHP <sup>b</sup>	- <sup>c</sup>	-	-	-	132	22.0
複次申請	107	21.7	94	18.1	55	9.2

<sup>a</sup> 106年10月1日起認採第二級品管驗證通過證明<sup>b</sup> 108年4月15日起認採衛生主管機關6個月內稽查GHP符合紀錄<sup>c</sup> 符號「-」表示當年度無該項目數據

二級驗證案件比例逐年提高，至108年度已有44.1%係以第二級品管驗證資格申請通過；而自108年4月15日開始採認衛生主管機關6個月內稽查GHP符合紀錄後，統計108年度以此方式申請通過之業者占22%，而以一般申請案件比例則降至24.7%。整體而言，推動相關簡化流程措施後，須於申請後進行實地查核之案件數已減少。

### 三、辦理天數分析

#### (一)簡化流程之影響

各年度案件辦理天數統計如表三。進一步

表三、申辦案件平均辦理天數統計表(單位：工作天)

年度	分類	一般 案件	二級驗證 <sup>a</sup>	GHP <sup>b</sup>	複次 申請
106	公告天數 <sup>c</sup>	39.0	10.0	- <sup>c</sup>	10.0
	審查天數 <sup>d</sup>	19.0	8.1	-	9.7
107	公告天數	39.0	10.0	-	10.0
	審查天數	19.2	8.9	-	9.3
108	公告天數	37.0	8.0	8.0	8.0
	審查天數	10.7	5.6	4.8	6.2

<sup>a</sup> 106年10月1日起認採第二級品管驗證通過證明<sup>b</sup> 108年4月15日起認採衛生主管機關6個月內稽查GHP符合紀錄<sup>c</sup> 公告辦理天數不包含業者補件、複查及繳費時間<sup>d</sup> 審查天數係指案件實際審核之工作天數，不包含業者補件、複查及繳費時間<sup>e</sup> 符號「-」表示當年度無該項目數據

比較106年10月1日起採認第二級品管驗證通過資格，以及108年4月15日起採認GHP稽查紀錄前後之審查天數差異。107年度二級驗證案件之審查天數較當年度之一般案件減少53.6%；而108年度GHP申請案件之審查天數則較當年度一般案件減少55.1%。顯示推動簡化流程措施後，審查速度已加快至少1倍。

#### (二)線上申辦及簡化文件之影響

108年度衛生證明開始全面線上申請，配合申請文件簡化措施，公告審查天數不分案件類型已較前一年度全面減少2工作天；而實際審查天數較前一年度之變化情形，一般案件減少8.5工作天、二級驗證案件減少3.3工作天、複次申請減少3.1工作天，而GHP案件因自108年度始採認故尚無法比較。綜合前述，108年度全面實施線上申辦及簡化申辦文件後，衛生證明申請案實際審查天數較前一年度平均減少約5.0工作天。

## 結 論

隨著國際貿易日趨頻繁及各國邊境食品衛生安全管理意識高漲，外銷加工食品、食品添加物、食品器具或食品容器申請衛生證明之需求逐年增加。食藥署為提升衛生證明申辦效

率，自106年起即推動一系列便民措施，包含線上申辦、文件簡化、採認第二級品管驗證資格及採認衛生主管機關GHP稽查符合紀錄等，經過整合政府驗證及稽查管理資源後，確實已達到審查天數縮減之成效。而成功推動之關鍵，在於業者及各地方政府衛生機關近年配合「食品三級品管」政策，積極落實業者自主品管、第三方驗證及政府稽查抽驗，確保生產過程及產品衛生安全。在衛生安全可確保之基礎下，相關外銷證明文件之審核流程才能順利精進。未來，可繼續透過向業者多方宣導申辦方式及優化線上申辦系統功能，以減少案件駁回或撤案之情形，使審查資源可集中運用及提升審查品質。

## 致 謝

感謝各地方政府衛生局辦理衛生證明實地查核業務，以及台灣優良食品發展協會與相關計畫執行同仁協助案件紀錄整理，謹致謝忱。

## 參考文獻

1. 衛生福利部。2017。食品安全衛生管理法施行細則。106.07.13衛授食字第1061300653號令。
2. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知。[<http://asefsc.fda.gov.tw/FreePage/NTC.aspx>]。

# Effectiveness Analysis of the Advanced Measures for Sanitary Certification Application for Export of Processed Food from 2017 to 2019

HUI-CHI CHANG, YA-CHUN YANG, MEI-CHUAN CHEN, HSU-YANG LIN  
AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

## ABSTRACT

To respond to the request of documentary proof, the food exporters may apply for export certification to the competent authority. TFDA, as one of export certification authorities in Taiwan, provides “sanitary certificate” application services for processed foods, food additives and food utensils or food containers manufactured in Taiwan. Since 2017, TFDA has successively promoted advanced measures such as an online application of sanitary certificates and the simplified process for application and documentation. According to the results analyzed for the “sanitary certificate” application for the export of processed foods, food additives and food utensils or food containers that TFDA has accepted from 2017 to 2019, the reviewing days for the application has been shortened after the implementation of relevant advanced measures. Under specific conditions, the reviewing days can even be shortened by more than half.

Key words: sanitary certification, exported food products