

食品製造業者規模分級參數研析

游聖永¹ 邱源章¹ 廖慧琳² 傅映先³ 吳宗熹⁴ 鄭維智² 蔡淑貞²

財團法人台灣食品產業策進會¹ 食品藥物管理署食品組²
食品藥物管理署醫療器材及化粧品組³ 食品藥物管理署北區管理中心⁴

摘 要

國內食品製造業者依其資本額、營業額、員工人數、食品從業人數、是否具工廠登記等因素，有規模大小差異，其產品對消費者或社會的風險高低亦有不同，如施以相同管理措施，可能無法達到最佳管理效益。另食品安全衛生管理法第三章食品業者衛生管理，授權中央主管機關公告訂定應符合特定管理制度之食品業者之類別與規模，以達分級管理目的。為探討國內食品製造業者規模分級參數，本研究藉由實地蒐集我國362家食品製造業之資本額、營業額、員工總人數、食品從業人數等資料。統計結果發現，規模分級參數以資本額較員工總人數合適，且資本額與營業額之分布情形類似，另資本額小於新臺幣3千萬之食品工廠，應增列食品從業人數為納管條件。研析結果顯示，確定以工廠登記、資本額及從業人數為食品製造業者規模分級參數之合理性，並確認與「食品製造業者管理規劃藍圖」以是否具工廠登記、資本額高低為食品製造業者分級管理模式大致相符。

關鍵詞：食品製造業者、規模分級

前 言

依據食品安全衛生管理法⁽¹⁾第8條第1項規定，不論食品業者規模大小，均應符合食品良好衛生規範準則(Good Hygienic Practices, GHP)⁽²⁾，但食品製造業者會因資本額、營業額、員工人數、食品從業人數、是否具工廠登記等營運條件，而有規模差異。經參考財團法人食品工業發展研究所2018食品產業年鑑⁽³⁾，我國食品產業廠商結構以中小企業為主，但產值集中於大廠商。規模越大，營業產值越大的食品業者，如僅以GHP為基礎管理，恐有潛在風險發生，應規劃導入更完善之食品安全管理制度，以預防重大食安事件發生。然如以相同強度，

管理所有食品業者，恐不符行政程序法⁽⁴⁾第7條之比例原則。近年衛生福利部食品藥物管理署研訂「食品製造業者管理規劃藍圖」⁽⁵⁾，採是否具工廠登記與資本額高低將食品製造業者分級，並規劃不同之管理強度。然而，以工廠登記與資本額新臺幣(以下同)3千萬元、1億元為級距之方式分級，仍不時有人質疑其是否合適；另資本額小於3千萬元之食品工廠，增列食品從業人員5人的規模分級參數，亦需確認是否合適。

本研究於107-108年以實地訪視方式，調查我國肉品加工、水產加工、烘焙炊蒸食品、麵條與粉條食品、澱粉及其製品、蔬果加工、調味品、食用冰製品、非酒精飲料等9類食品

製造業別，計362家業者。蒐集受調查業者之資本額、食品從業人數、員工總人數及營業額等國際間常用之食品製造業者規模分級管理參數⁽⁶⁾，經統計分析後，確認食品製造業者管理規劃藍圖⁽⁵⁾合適性。

目的與策略

一、目的

利用國際常見之食品製造業者規模分級管理參數，研擬問卷並實地調查，資料經統計分析後，確認食品製造業者管理規劃藍圖之合適性。

二、研究方法

(一)調查資料參考來源-「8國食品製造業者分級管理規範研析報告」(國際分級制度)⁽⁶⁾：

本研究有關食品製造業者規模分級參數係參考新加坡、紐西蘭、澳洲、英國、丹麥、韓國、中華人民共和國、瑞士、美國等8國常用之參數，包含員工總人數、食品從業人數、資本額、營業額、產品風險等。

(二)為確認食品製造業者管理規劃藍圖⁽⁵⁾以是

否具工廠登記、資本額達3千萬元以上，及資本額未達3千萬元之業者，增列食品從業人員5人為規模分級參數之合適性，故比較「藍圖分級組」及「人數分級組」分組資料。其中「人數分級組」參數是參考澳洲與紐西蘭，以員工總人數50人^(6,7)作為大小企業之分級點，及我國「中小企業認定標準」⁽⁸⁾第2條第2項所設立，參數如下表一。

(三)調查對象

- 1. 107年度：為確認業別對規模之影響性，參考中華人民共和國^(6,9)及瑞士^(6,10)之產品風險參數，於我國食品藥物業者登錄平台⁽¹¹⁾，撈出此次調查高、中、中低及低之食品類型風險中家數最多之業別，分別為肉類加工(高風險)、水產加工(高風險)、烘焙炊蒸食品(中風險)、麵條及粉條類(中低風險)與澱粉及其製品(低風險)。
- 2. 108年度：我國食品藥物業者登錄平台⁽¹¹⁾，未具工廠登記者與具工廠登記且資本額未達3千萬元者佔我國食品製造業者93%。為蒐集更多業者資料及確認食品從業人員5人為規模分級參數之合適性，此次調查該規模家數最多之業別，分別為蔬果加工、調味品、食用冰製品、非酒精飲料。

(四)抽樣方法：依據母群體原始資本額分布，採分層隨機抽樣。

(五)統計方法與軟體

- 1. 統計方法
 - (1)類別變相分析：主要探討數值間差異性，視樣本之分布情形，如為常態分布，以單因子變異數分析(one-way analysis of variance)分析平均值差異性。如非為常態，以單因子多樣本中位數差異檢定(Kruskal-Wallis test)分析中位數差異性。

表一、食品製造業者分組調查規劃

藍圖分級組	人數分級組
A: 未達工廠登記規模	F: 員工總人數未達5人
B: 具工廠登記、資本額未達3千萬元，且食品從業人員未達5人	G: 員工總人數達5人以上，未達50人
C: 具工廠登記、資本額未達3千萬元，且食品從業人員達5人以上	H: 員工總人數達50人以上，未達100人
D: 具工廠登記且資本額達3千萬元以上，未達1億元	I: 員工總人數達100人以上，未達200人
E: 具工廠登記且資本額達1億元以上	J: 員工總人數達200人以上

(2)連續變相分析：主要探討數值間相關性，視樣本之分布情形，如為常態分布，採皮爾生相關係數(Pearson's correlation coefficient)分析數值間相關性。如非為常態，採肯德爾等級相關係數(Kendall rank correlation coefficient)分析。

2. 統計軟體：使用2004年Statistical Product and Service Solutions (SPSS) 12.0版本。

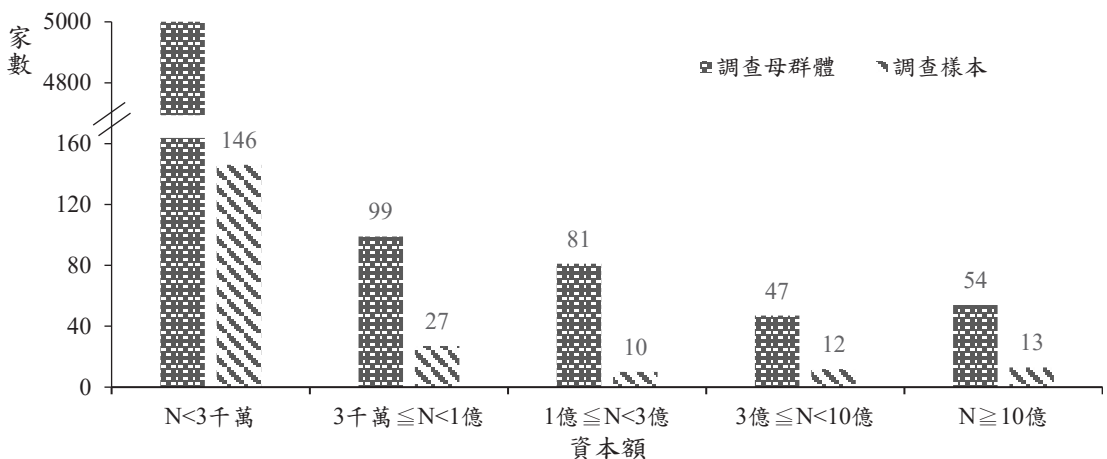
結 果

- 一、107年調查情形，母群體與樣本分布趨勢類似(圖一)，業別母群體、樣本以資本額3千萬元以下為主(圖一)，與我國食品藥物業者登錄平台⁽¹¹⁾業者之資本額分布一致。而108年母群體與樣本分布趨勢稍有不同(圖二)，原因為部分業者自行登錄資本額與實際調查資本額不同所導致。
- 二、由107-108年結果顯示，母群體與樣本均非屬常態分布，後續分析以Kruskal-Wallis test為中位數差異性分析、相關性分析則

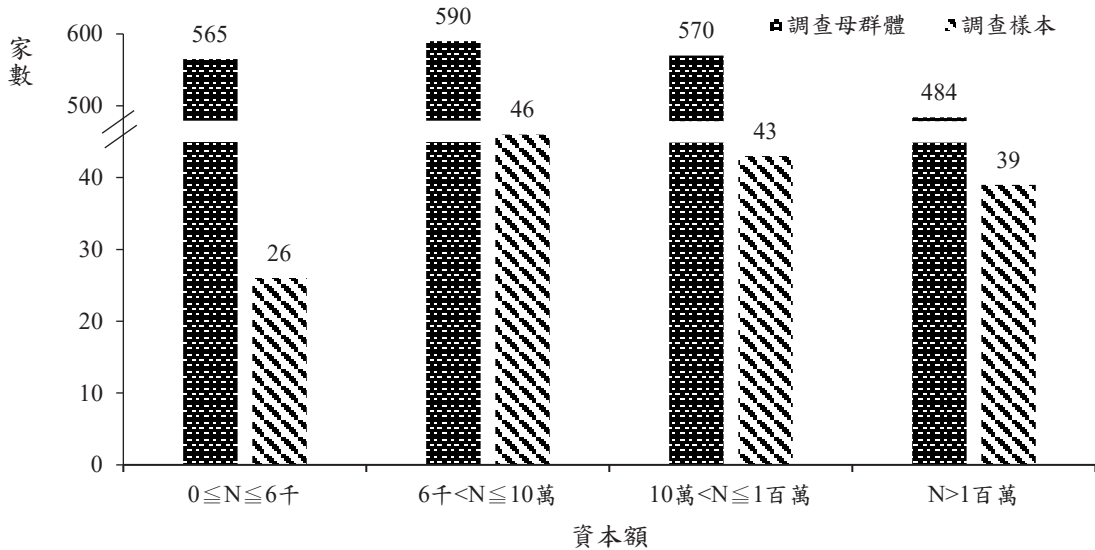
採Kendall rank correlation coefficient。

- 三、以「藍圖分級組」與「人數分級組」分組，分析其資本額、員工總人數、食品從業人數(圖三、圖四)，三者均達顯著差異，始判定該參數具有分級之意義。「藍圖分級組」的資本額、員工總人數、食品從業人數，於各組均有顯著差異(圖三)。「人數分級組」的資本額，於I組與J組未達顯著差異(圖四)，推論「藍圖分級組」的規模分級參數差異性優於「人數分級組」。

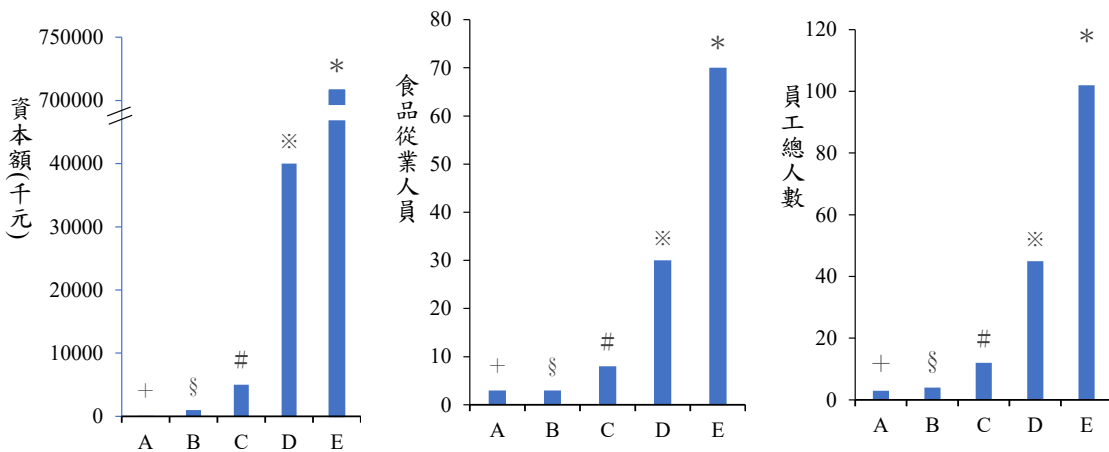
- 四、參考美國之食品安全現代法⁽⁶⁾⁽¹²⁾，另一可反映食品製造業者之規模參數為營業額。經本研究調查得知(圖五)，未達工廠登記規模(A組)及具工廠登記且資本額3千萬元以下(B組、C組)之業者，其營業額集中於3千萬元以下；具工廠登記且資本額3千萬元至1億元之業者(D組)，其營業額集中於3千萬元至1億元或1億元以上；具工廠登記且資本額1億元以上之業者(E組)，其營業額集中於1億元以上。此營業額分布狀態情形與我國食品藥物業者登錄平台業者之資本額分布情形類似⁽¹¹⁾。惟仍有部分業者



圖一、107年度調查業別之母群體與樣本分布情形



圖二、108年度調查業別之母群體與樣本分布情形



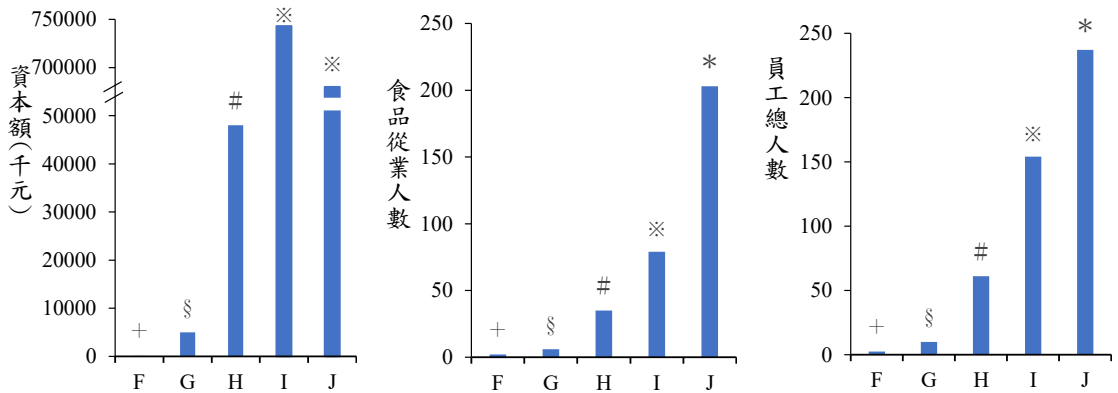
圖三、藍圖分級組之資本額、食品從業人數、員工總人數分析

- A: 未達工廠登記規模(n=159)。B: 具工廠登記、資本額未達3千萬元，且食品從業人員未達5人(n=78)
 C: 具工廠登記、資本額未達3千萬元，且食品從業人員達5人以上(n=65)
 D: 具工廠登記且資本額達3千萬元以上，未達1億元(n=27)。E: 具工廠登記且資本額達1億元以上(n=33)
 各組柱狀圖上符號不同者表示達顯著差異($p < 0.05$)

因營業額屬機密資料，婉拒提供。

五、再分析資本額、食品從業人數、員工總人數之相關性，分別以三者各作為自變項分析(表二)，結果顯示，不論是否具有工廠

登記，資本額、食品從業人數、員工總人數均達顯著正相關。推論食品製造業者因資本額上升，為了配合相關作業之增加，其人力亦有可能上升。另具工廠登記者，

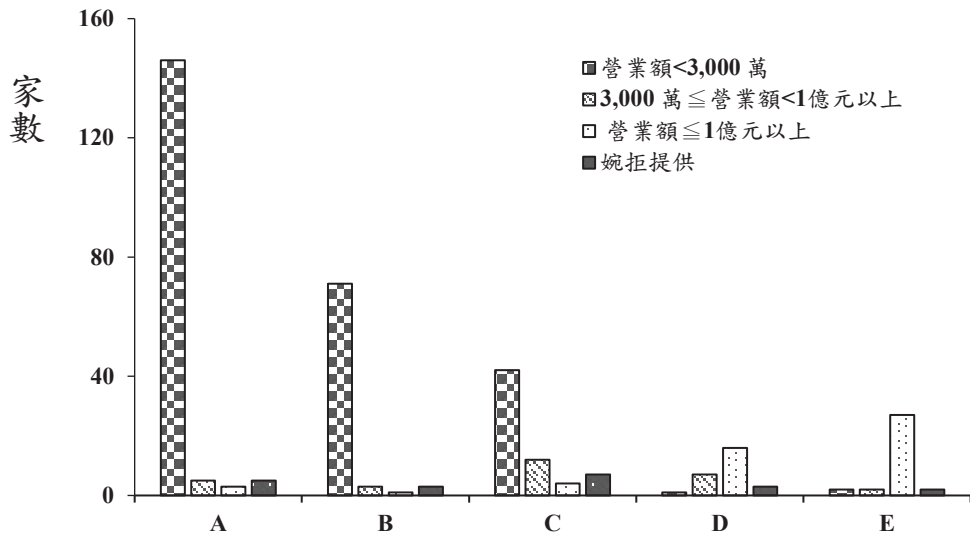


圖四、人數分級組之資本額、食品從業人數、員工總人數分析

F: 員工總人數未達5人(n=166)。G: 員工數達5人以上，未達50人(n=151)

H: 員工總人數達50人以上，未達100人(n=21)。I: 員工總人數達100人以上，未達200人(n=12)

J: 員工總人數達200人以上(n=12)。各組柱狀圖上符號不同者表示達顯著差異($p < 0.05$)



圖五、資本額與營業額集中程度比較。

A: 未達工廠登記規模(n=159)。B: 具工廠登記、資本額未達3千萬元，且食品從業人員未達5人(n=78)

C: 具工廠登記、資本額未達3千萬元，且食品從業人員達5人以上(n=65)

D: 具工廠登記且資本額達3千萬元以上，未達1億元(n=27)。E: 具工廠登記且資本額達1億元以上(n=33)

其資本額對食品從業人數、員工總人數之相關性(0.55, 0.63)高於未達工廠登記者(0.25, 0.3)，說明未達工廠登記者可能有

其他干擾因素，影響其規模大小。

討 論

藉由圖一、圖二結果，確認我國食品製造業者以資本額3千萬元以下為主，且資本額分布非屬常態分布。比較藍圖分級組或人數分級組 (圖三、圖四)，結果以「藍圖分級組」均達顯著差異(圖三)。而人數分級組因員工總人數達100人以上，未達200人(I組)與員工總人數達200人以上(J組)之資本額未達顯著差異(圖四)，初步確認食品製造業者管理規劃藍圖⁽⁵⁾具有分級意義。

國際分級制度⁽⁶⁾中，另一常用於分級之參數為營業額⁽¹²⁾。經由本研究得知，營業額與資本額分布情形類似(圖五)。然部分業者，視營業額為機密，不易取得；另考量營業額可能含括食品以外的營收，並受到市場及金融與經濟面影響，其波動性可能較大，建議以資本額為

規模分級參數。

再探討資本額、食品從業人數、員工總人數之相關性(表二)，結果顯示彼此間均達顯著相關。然資本額預測食品從業人數、員工總人數能力較低，此因業者資本額設立與廠區、設備、人力均有關係，干擾因素較多，故預測力低。惟業者之資本額由股東、債權、財產、勞務等因子決定，在分級管理之參數上，較能統整性顯示業者規模；而食品從業人數、員工總人數僅能間接表示規模意義，且變動性較大。另調查發現，部分業者的食品從業人數與員工總人數有重疊之情形，故預測能力高。如需於資本額外再考慮其他分級管理參數，因食品從業人數為實際生產製造食品所需之人力，故推論於規模分級參數上較員工總人數適合。

結 論

我國食品製造業者之規模分級參數，經調查後顯示以「食品製造業者管理規劃藍圖」⁽⁵⁾分級，足以代表食品製造業之規模大小。而在具工廠登記規模之小規模業者，因應作業量增加而增加人力，亦具有一定之影響性，應導入相關管制系統降低其風險發生機率。惟為降低管理系統導入之阻礙性，建議可增加食品從業人員5人以上之條件(表三)。

另未達工廠登記條件者，因家數眾多，營運狀況與具工廠登記規模之業者未盡相同，但受限本研究調查樣本數不足，無法加以分析。

表二、資本額、員工總人數、食品從業人數相關性分析

分類	分析參數	資本額	從業人數	員工總人數
未達工廠登記 N = 159	資本額	1	0.25*	0.30*
	從業人數	0.25*	1	0.81*
	員工總人數	0.30*	0.81*	1
具工廠登記 N = 203	資本額	1	0.55*	0.63*
	從業人數	0.55*	1	0.81*
	員工總人數	0.063*	0.81*	1

*顯著相關(雙尾), ($p<0.05$)

表三、我國食品製造業者規模分級參數建議

本研究身分	本研究規模	本研究分級參數建議	備註
具工廠登記 規模	大規模	資本額達1億元（含）以上	
	中規模	資本額達3千萬元以上，未達1億元	
	小規模	資本額未達3千萬元，且食品從業人數5人以上	
	其他	資本額未達3千萬元，且食品從業人數未達5人	
未達工廠登記 規模	其他	未達工廠管理輔導法 ⁽¹³⁾ 第3條工廠登記規模定義，但仍有食品製造行為者	建議進一步研究

建議未來可蒐集更多食品製造業者資料後，再進一步探究是否還有其他具代表性意義的分級管理參數。

參考文獻

1. 衛生福利部。2019。食品安全衛生管理法。108.06.12總統華總一義字第10800059261號公告。
2. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07部授食字第1031301901號公告。
3. 廖啓成。2018。食品產業年鑑。財團法人食品工業發展研究所，臺灣。
4. 法務部。2015。行政程序法。104.12.30總統華總一義字第10400151551號公告。
5. 衛生福利部。2017。食安五環第二環-重建生產管理。[<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=22462>]。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。106年食品製造業者分級管理及良好衛生作業指引模組化計畫。計畫編號：106TFDA-FS-510。
7. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). 2001. The priority classification system for food businesses. [<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/thepriorityclassification352.aspx>].
8. 經濟部。2015。中小企業認定標準。104.03.30經濟部經企字第10404601530號公告。
9. 中華人民共和國食品藥品監管總局。2016。食品生產經營風險分級管理辦法(試行)。[http://www.gov.cn/xinwen/2016-09/12/content_5107510.htm]。
10. Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). 2016. Ordonnance sur le plan de contrôle national de la chaîne alimentaire et des objets usuels. [<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143390/index.html>].
11. 衛生福利部食品藥物管理署。2018-2019。食品藥物業者登錄平台。[<https://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>]。
12. US Food and Drug Administration (FDA). 2015. FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food. [<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food>].
13. 經濟部。2019。工廠管理輔導法。108.07.24總統華總一經字第10800074591號公告。

Research on the parameters of the Scale Classification of Taiwan Food Manufacturers

SHENG-YUNG YU¹, YUAN-JHANG CIOU¹, HUI-LIN LIAO²,
YING-HSIEN FU³, TSUNG-HSI WU⁴, WEI-CHIH CHENG²
AND SHU-JEAN TSAI²

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

³Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA,

⁴Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

The food manufacturers vary in their capital size, revenue, number of employees, and with factory registrations or not. In addition, their products also bear different risks for consumers. If the same regulatory measures are applied without considering the scale and resources of the operators, it may not bring optimal management benefits. In Chapter III of the Act Governing Food Safety and Sanitation, “the Sanitary Control of Food Businesses”, authorizes the central competent authority to designate the category and scale of food businesses to meet a hierarchical management system for the purpose of protecting the health of citizens. In order to explore the grading scale parameters of domestic food manufacturers, data including capital, revenue, numbers of employee/food personnel was collected from 362 domestic food manufacturers through on-site surveys. The statistical result are that the capital amount is more suitable as the classification parameters than the numbers of employee, and the distribution of revenue and capital amount is similar. In addition, the number of food personnel can be introduced to strengthen the classification management for food factories with a capital less than 30 million. The results confirmed that it is reasonable to use factory registration, capital amount and number of employees as the parameters of the scale classification of food manufacturers, and it is generally consistent with “the blueprint for the management of food manufacturers”, regarding whether there is factory registration and capital amount as the management model of the scale classification of food manufacturers.

Key words: food manufacturers, scale classification