

# 「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」及「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」公告之Q&A問答集更新

103.12

## 一、應依衛生福利部103年公告實施強制性檢驗之業別規模：

**Q1: 依據103年8月21日公告「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」應辦理檢驗的類別規模？**

A1: 該公告應辦理強制檢驗的5大食品業類別如下：

1. 符合92年12月23日衛署食字第0920402301號公告暨103年8月8日部授食字第1031302142號公告修正之「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」的水產食品工廠（辦理工廠登記）。
2. 符合96年8月15日衛署食字第0960404185號公告暨103年8月8日部授食字第1031302143號公告修正之「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」的肉類加工食品工廠（辦理工廠登記）。
3. 符合99年7月2日署授食字第0991301848號公告暨103年8月8日部授食字第1031302144號公告修正之「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」的乳品加工食品工廠（辦理工廠登記）。
4. 食品添加物之製造業者及輸入業者（含單方食品添加物及複方食品添加物之製造業者及輸入業者）。
5. 特殊營養食品業者（已取得特殊營養食品查驗登記許可的業者）。

**Q2: 依據103年10月24日公告「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」應辦理檢驗的類別規模？**

A2: 資本額3000萬元以上的食用油脂製造工廠（辦理工廠登記），其中「食用油脂」範圍包括來自植物、動物或海洋生物來源中提取之油脂或脂肪，如植物性食用油脂（如大豆油、芝麻油、氫化植物油等）、動物性食用油脂（如豬油、牛油等）及海洋生物性油脂（如魚油等），或混和上開油脂或脂肪，以油脂或脂肪為主要成分之產品，但不包括植物性奶精或乳製品油脂（如乳油、乳酪等）；另，食用油脂業者有從事油脂製造、加工、調配及改裝（含分裝）等製程其中之一行為，均屬食用油脂「製造業」的範疇，但不包括無變更原本最小包裝的拆售（如：原6瓶裝販售，拆成單瓶販售）。

**二、強制性檢驗內容：**

**Q3: 水產食品、肉類加工及乳品加工食品工廠，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？**

A3: 衛生福利部鑒於水產品、肉類加工及乳品加工食品產品，所使用的養殖動物性來源之主原料，如殘留有不符規定的動物用藥，無法以後續一般加工製程予以去除，易造成最終產品安全上的危害，依照公告事項，對於水產食品、肉類加工及乳品加工食品工廠所製造的水產品、肉類加工及乳品加工食品產品，其所使用的養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料、生乳原料，強制實施動物用藥殘留量檢驗。

1. 水產品食品工廠應對其養殖魚貝類原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「養殖魚貝類」範圍為可供人類食用之淡水養殖或海水養殖魚類、軟體類、貝類、甲殼類和其他除鳥類外之水生

動物（包括鱷魚、蛙、甲魚、水母、海參及海膽等）。

2. 肉類加工食品工廠應對其畜禽肉類及其他可供食用部位原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「畜禽肉類及其他可供食用部位」包括可供人類食用之家畜類、家禽類及其雜碎類等。
3. 乳品加工食品工廠應對其生乳原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「生乳」主要為直接由乳牛、乳羊擠出，未經處理之生乳汁。
4. 有關動物用藥殘留量檢驗項目，業者可依其危害分析及重要管制點(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及風險控管等原則，評估擇定合理之動物用藥殘留檢驗項目，包括訂有殘留容許量及不得檢出之動物用藥殘留項目等，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。
5. 不同來源乃至不同部位之養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料及生乳，均應進行動物用藥殘留量檢驗，業者可依其危害分析及重要管制點(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及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，評估擇定每次進行檢驗之不同來源或部位之原料，以落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

**Q4: 食品添加物之製造業者及輸入業者，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？**

A4: 食品添加物為高度風險項目，應予加強管理，並由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。食品添加物之製造及輸入業，依公告對於單方食品添加物產品之成品、複方食品添加物

產品之原料、半成品或成品，依公告檢驗週期辦理檢驗：

1. 檢體選擇：

- (1) 單方食品添加物產品：檢驗成品；
- (2) 複方食品添加物產品：依風險管理原則，業者應依製程進行危害因子分析，予以評估訂定重要管制點，由原料、半成品或成品中選擇(可三擇一)關鍵性檢驗項目。對於不同複方食品添加物產品，倘配方具有共同(共用)原料或半成品，或一成品配方涵蓋另一成品配方，可依上述原則，選擇具代表性者進行檢驗。

- i. 複方食品添加物（香料除外）：考量產品種類及配方組成變因不同，不同產品之共通性風險及代表性主要應在於單方食品添加物，應於每季或每批完成所有產品之檢驗，或所有產品中所有單方食品添加物之檢驗。
- ii. 香料產品：產品屬性大多為小量多種單體加上溶劑或載體，因此可能具共通風險物質來自溶劑或載體，得檢驗產品共同使用之溶劑或載體。進口香料若可證明係使用相同溶劑或載體，則得擇一產品進行檢驗。

備註：對於輸入複方食品添加物產品者，要檢驗之單方食品添加物，可能不易取得，則可辦理該單方食品添加物查驗登記；另或申請做為樣品輸入（一般限量：香料200 g、其他食品添加物1 kg）。

2. 檢驗項目：

- (1) 單方食品添加物產品：應檢驗重金屬含量或其他不純物；
- (2) 複方食品添加物產品：因複方食品添加物種類眾多，業者應評估配方組成及製程之風險來源，選擇關鍵性檢驗項目，例如：

- i. 複方食品添加物產品非屬香料產品者，可為原料、半成品或成品中之食品添加物之重金屬或其他不純物等。
- ii. 複方食品添加物產品屬香料產品，經評估產品風險來源，若來自其他部分，如配方含量最大者，例如溶劑或載體，則可據此選擇重金屬或其他不純物或其他衛生管理之項目作為檢驗項目。

(3) 對於單、複方食品添加物產品之風險來源亦可能為其他衛生法規規定之項目，則應納入評估，選擇檢驗項目。

3. 食品添加物產品之規格，應參照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」或相關衛生標準。對於我國尚未訂定規格標準者，業者應參照聯合國食品法典委員會(JEFCA)所訂規格、美國FCC、歐盟、日本等其他食品添加物規範、先進國家藥典之成分規格，自行予以評估，並依風險管理原則，自訂合理的管制基準。遇有異常狀況，應追溯源頭確認。對於複方食品添加物產品的規格參考基準，可依產品各配方占比，設訂合理管制基準(若有供應商已提供COA者，其管制基準不得較原供應商提供之COA寬鬆)。
4. 本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。
  - (1) 單方食品添加物產品之成品及複方食品添加物產品所選擇之原料、半成品或成品(可三擇一)之檢驗應至少符合最低檢驗週期。
  - (2) 例如，倘製造或輸入3項單方食品添加物產品及10項複方食

品添加物產品，該13項產品，共含有5項單方食品添加物成品，可選擇如下檢驗方式：

- i. 可分別檢驗 5 項單方食品添加物成品，並達到該 5 項成品均符合檢驗週期。
- ii. 可分別檢驗 3 項單方食品添加物產品之成品及 10 項複方食品添加物產品之成品，並達到該 13 項成品均符合檢驗週期。
- iii. 可分別檢驗 3 項單方食品添加物產品之成品，應達到該 3 項單方食品添加物成品均符合檢驗週期。若該 10 項複方食品添加物為香料產品，得依風險管理原則，由該 10 項複方食品添加物產品之原料、半成品或成品中評估選擇具共通性及關鍵性之檢驗樣品及檢驗項目，例如溶劑或載體，以涵蓋該 10 項複方食品添加物符合檢驗週期。

**Q5: 特殊營養食品業者（已取得查驗登記許可的業者），依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？**

A5: 特殊營養食品提供使用族群為病人及嬰兒等具特殊及敏感性族群，可能作為唯一營養來源，應予加強管理，由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。微生物污染通常產生急性症狀，且對於病人及嬰兒等屬嚴重症狀之高風險族群，此外營養素提供管灌病人或代餐食品及提供嬰兒替代母乳之全營養需求，係為特殊營養食品之品管要項。

1. 特定疾病配方食品

- (1) 微生物：應依產品屬性，參考食品衛生標準之管制項目，依風險管理原則，擇定至少一項衛生管制項目，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。

- (2) 營養素含量：參考國人膳食營養素參考攝取量之營養素項目，依風險管理原則，擇定至少一項營養素，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。
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)
- (1) 微生物：應參考嬰兒類食品衛生標準及乳品類衛生標準，依風險管理原則，擇定至少一項衛生管制項目，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。
- (2) 營養素含量：參考中華民國國家標準(CNS)及CODEX(CODEX STANDARD STAN 72-2007)對於「嬰兒配方食品」(CNS6849)、「較大嬰兒配方輔助食品」(CNS13235)及「特殊醫療用途嬰兒配方食品」(CNS15224)之營養素規定，依風險管理原則，擇定至少一項營養素，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。
3. 依照公告事項，取得查驗登記許可之特殊營養食品業者，強制實施檢驗成品之微生物及營養素含量，對於經商業滅菌之罐頭食品，其依「罐頭食品類衛生標準」，經保溫試驗檢查合格，且在正常貯存狀態下不得有可繁殖之微生物存在，則得作為微生物污染評估方式之一。

本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

**Q6: 資本額3000萬元以上的食用油脂製造工廠，依公告強制實施必要**

## 檢驗之目的及內容為何？

A6: 食用油脂製造工廠應對其動物性油脂產品及植物性油脂產品，就下列原料、粗製原油、直接供食用之粗榨原油及精製油等階段之檢驗項目，每半年至少進行一次檢驗：

### 1. 動物性油脂產品：

- (1) 原料（係指用於製油之動物性脂肪組織等）：動物用藥殘留、農藥殘留或其他衛生管理之項目。
- (2) 粗製原油（係指完成精製前之動物性油脂）：重金屬、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目。
- (3) 精製油（係指已完成精製之動物性油脂）：重金屬、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目

### 2. 植物性油脂產品：

- (1) 原料（係指用於製油之植物的種子、果肉及其它可提取脂肪之部分等）：農藥殘留、真菌毒素或其他衛生管理之項目
- (2) 供精製用之粗製原油（係指待精製之植物性油脂）：重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目
- (3) 直接供食用之粗榨原油（係指未經精製即直接供食用之植物性油脂）：重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目。
- (4) 精製油（係指已完成精製之植物性油脂）：重金屬、棉籽酚(使用棉籽油者)、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理之項目



3. 業者可依危害分析及重要管制點(HACCP)之精神、食用油脂製程特性、供應商管理及風險控管等原則，就食用油脂產品之原料、粗製原油、直接供食用之粗榨原油及精製油等階段，合理評估擇定優於或符合公告所列屬之強制檢驗項目，例如以動物的脂肪組織原料來製油之業者，可對該脂肪組織原料進行動物用藥殘留、農藥殘留等項目之檢驗；又例如業者為確認採購之粗製油或精製油是否混攪有油炸廢油等劣油，可透過對供應商的實地查核，及配合苯駢芘、總極性化合物或酸價等檢驗結果之比對，把關所購入油脂半成品的衛生安全。
4. 業者依前述原則評估擇定合理之食用油脂的強制性檢驗項目，應備有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。
5. 本公告規定之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，自行判定實施優於或符合基本要求之相關檢驗事項及其他檢驗項目，例如業者可透過檢驗純油品或原油之脂肪酸組成，並以相關文獻資料或自建之資料庫進行比對，可作為油脂品質（混攪）及供應商管理之確認及把關。

### 三、實施日期及相關行政處分

**Q7: 103年8月21日「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」公告預計何時實施？**

A7: 自中華民國103年12月31日起實施。

**Q8: 103年10月24日「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」公告預計何時實施？**

A8: 自中華民國103年10月31日起實施。

**Q9: 未依規定實施強制性檢驗的相關處分？**

A9：如未依規定進行檢驗，將涉及違反食安法第7條第2項，可依同法第48條命限期改正，屆期不改正者，可處3萬元以上3百萬元以下罰鍰，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。

**Q10:其他食品業別是否會分階段逐步實施？**

A10：會，中央主管機關會針對產業能力及風險控管等因素予以整體考量，將分階段陸續公告周知實施應辦理檢驗相關事項。

**四、強制性檢驗所依據的檢驗方法**

**Q11:符合最低週期之強制性檢驗，是否包括利用快篩法或快速檢測套組等所進行之檢驗？**

A11: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。衛生機關於執行本法規符合性查核時，亦會確認強制性檢驗所採用的檢驗方法是否符合相關公告事項之要求。

**Q12:業者依公告進行強制檢驗，對於自行檢驗或委外檢驗的檢驗實驗室的規定為何？**

A12: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雖不強制須為認證實驗室，建議自行檢驗之實驗室，宜參照國

際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，或申請通過為認證實驗室（例如取得TFDA或TAF等第三方機關構認證）；採委外檢驗時，宜優先委託認證實驗室，並宜注意會影響檢驗結果之因素，如採、送樣之代表性及保存方式等，以有助於支持檢驗結果的可信度，有關TFDA認證實驗室名單，可逕上衛生福利部食品藥物管理署（首頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))>業務專區 > 實驗室認證）進行查詢。

業者對於檢驗結果可信度應有所確認及要求，避免檢驗流於形式，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，並予以作成紀錄，以確保食品衛生安全。

## 五、強制性檢驗的最低檢驗周期

### Q13:水產食品、肉類加工及乳品加工食品工廠、食品添加物之製造業者及輸入業者，以及特殊營養食品業者進行強制性檢驗的最低檢驗週期？

A13:經評估本題所述業別的產季、產量規模及生產頻率不一，強制檢驗的最低檢驗週期為每季（即每三個月）一次，應檢驗的主原料或成品若未能達到至少每季進料或出貨一次時，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。

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，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依其危害分析及重要管制點(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及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

#### **Q14:食用油脂製造工廠進行強制性檢驗之最低檢驗週期？**

A14:經評估資本額3000萬元以上之食用油脂製造工廠具一定產量規模，依本公告事項，最低檢驗週期為每半年至少一次，該等食用油脂業者亦可依產品屬性，自行評估增加檢驗頻率。

若食用油脂產品應檢驗之原料、粗製原油、直接供食用之粗榨原油及精製油，倘屬不同種類、來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依危害分析及重要管制點(HACCP)之精神、食用油脂製程特性、供應商管理及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

### **六、強制性檢驗紀錄**

#### **Q15:強制性檢驗結果紀錄的相關要求？**

A15: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，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。

#### **Q16:強制性檢驗結果紀錄的記載事項？**

A16: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，以利保存該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。

衛生機關執行本公告事項之符合性查核時，業者應提供強制性檢

驗結果紀錄及前述應有相關支持性或佐證等資料予其確認。

## 七、強制性檢驗責任

### Q17: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？

A17: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準則等相關法規規定。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)。

### Q18:供應商若有提供檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A18: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。

### Q19:輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A19:如屬應實施強制檢驗的輸入原裝進口產品，僅限國外本(總)公司於國內申請設立分公司，並取得查驗登記許可販售的情況，得以國外本公司的成品檢驗報告，即視同國內分公司對該成品之檢驗報告，可無需再由國內分公司自行或委外檢驗。(依公司法第3條定義，分公司為本公司之分支機構，可視為分公司與本公司為同一權利義務主體；另依企業併購法第4條定義，子公司，係指母公司海內外直接或間接控制之公司，因此子公司與母公司非屬

同一權利義務主體)。

國內分公司倘由國外本公司提供檢驗報告，則得以同公司(本公司或分公司)送驗之報告，始得視為符合強制檢驗。惟提醒倘製造廠與總公司非同一公司，則仍不得僅依製造廠之檢驗報告作為國內分公司之檢驗報告。

**Q20：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？**

A20：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。

**Q21:有關食品業者自願性取得官方主政之驗證標章制度(如CAS標章認證)，由該制度委託第三方所進行相關檢驗報告，是否可以視為強制性檢驗？**

A21:有關官方主政之自願性驗證標章制度(如CAS標章驗證)等，若該制度進行檢驗之目的，符合本公告強制性檢驗相關事項之精神及規定者，例如依該制度，委由第三方單位對於應實施業別進行追查抽驗，該抽驗符合公告事項的強制性檢驗內容，原則上該抽驗可視為該實施業別的強制性檢驗。