

輸入食品系統性查核實施辦法草案總說明

為明確規範實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項，爰依食品衛生管理法第三十五條第二項規定，擬具「輸入食品系統性查核實施辦法」草案，計六條，其要點如下：

- 一、法源依據。(草案第一條)
- 二、明定本辦法用詞之定義。(草案第二條)
- 三、明定系統性查核之產品範圍及審查程序，以及特定條件下，查核機關可於完成系統性查核後再度書面審查及實地查核。(草案第三條)
- 四、明定如需要進行實地查核複查改善情形時，複查費用由輸出國(地)負擔。(草案第四條)
- 五、對於本辦法通過前已有輸入貿易實績國家或地區，中央主管機關免其須申請系統性查核且經查核通過始得繼續輸入。(草案第五條)
- 六、本辦法之施行日期。(草案第六條)

輸入食品系統性查核實施辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依食品衛生管理法第三十五條第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法訂定依據。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、系統性查核：指針對輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施之查核。</p> <p>二、查核機關：指衛生福利部食品藥物管理署。</p> <p>三、書面審查：指針對輸出國(地)政府機關提供輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施之相關資料進行審查。</p> <p>四、實地查核：指查核機關派員至輸出國(地)，對其食品衛生安全管理體系進行系統性查核。</p>	<p>明定本辦法用詞之定義。</p>
<p>第三條 實施系統性查核之產品範圍，如附件。</p> <p>系統性查核應由輸出國(地)政府機關，向查核機關提出申請，由查核機關進行書面審查，必要時於書面審查後進行實地查核，經評估確認其食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國管理具等效性後，核定並同意輸出國(地)之申請輸入。</p> <p>查核機關進行前項書面審查時，得視審查需求，要求輸出國(地)政府機關於指定期限內提供所需之文件。</p> <p>完成系統性查核之輸出國(地)或依第五條免系統性查核者，有下列情形之一時，查核機關得再進行書面審查或實地查核，以確認輸出國(地)之管理體系與我國具等效性。</p> <p>一、輸出國(地)食品衛生安全管理體系或政府機關監督措施有重大變</p>	<p>一、系統性查核為一套輸入食品源頭管理機制，針對高風險輸入產品，於准許輸入前，對輸出國(地)之食品安全體系進行查核。目前美國、歐盟及新加坡等先進國家，均有類似之查核機制。</p> <p>二、明定實施系統性查核之產品範圍。</p> <p>三、明定系統性查核之審查程序，包括書面審查及實地查核；系統性查核之審查應由輸出國(地)政府機關向我國查核機關提出申請，並依據系統性查核之審查結果，核定輸出國(地)之申請。</p> <p>四、明定查核機關得依書面審查需求，要求輸出國(地)於指定期限內提供所需之文件。</p> <p>五、明定於特定條件下，查核機關可於完成系統性查核後，再度進行書面審查及實地查核。</p>

<p>革。</p> <p>二、輸出國(地)境內發生重大食品衛生安全事件。</p> <p>三、輸出國(地)輸至我國或其他國家之食品及其相關產品，經輸入查驗有嚴重違規情形。</p> <p>四、其他經認定輸出國(地)食品及其相關產品有危害食品衛生安全之虞情形。</p>	
<p>第四條 實地查核結果不符合時，得要求輸出國(地)限期將改善報告送查核機關審查，必要時進行實地查核複查改善情形，並由輸出國(地)負擔複查費用。</p>	<p>明定如需要進行實地查核複查改善情形時，複查費用由輸出國(地)負擔。</p>
<p>第五條 依本辦法應實施系統性查核之產品，於實施前，已有輸入紀錄者，查核機關得同意於其原已輸入範圍內，免申請系統性查核。</p>	<p>對於本辦法通過前已有輸入貿易實績國家或地區，基於信賴保護以及避免雙邊貿易爭端，查核機關得權衡過去該國家或地區產品之食品安全管理與輸入查驗情形，免其須申請系統性查核且經查核通過始得繼續輸入。</p>
<p>第六條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>

附件 實施系統性查核之產品範圍

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、1603 項下之產品。	<ol style="list-style-type: none">1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。2. 曾發生牛海綿狀腦病案例之輸出國(地)，其牛、羊肉及其相關產品輸入，另應依中央主管相關機關規定辦理。