RDEC-CONT-101-002(中長程個案計畫效益評估委託研究報告)

# 加強進口食品安全管理計畫 效益評估報告

# 行政院研究發展考核委員會編印 中華民國 101 年 11 月

(本報告內容及建議,純屬研究小組意見,不代表本會意見)

# 加強進口食品安全管理計畫 效益評估報告

受委託單位:財團法人食品工業發展研究所

研究主持人: 陳樹功

計畫顧問:陳陸宏

協同主持人:簡相堂

研 究 員:陳玉玲、廖鋸賢、陳麗婷

研究助理:許名宜、邱紹盟、王上豪

# 行政院研究發展考核委員會編印 中華民國 101 年 11 月

(本報告內容及建議,純屬研究小組意見,不代表本會意見)

# 目 次

目	次		. i
表	次 .		iii
提	要 .		iv
第-	一章 前	j言	1
	第一節	研究背景	1
	第二節	研究方法	8
第二	二章 計	· 畫執行情形	11
	第一節	健全法令制度	11
	第二節	強化邊境查驗執行效率	14
	第三節	建立產地源頭管理機制	20
	第四節	重新建立輸入食品報驗查驗資訊管理系統	23
	第五節	加強執行輸入查驗業務相關人員培訓	24
第三	三章 計	畫執行成效評估	28
	第一節	法令制度	28
	第二節	邊境查驗	31
	第三節	產地源頭管理	36
	第四節	輸入食品報驗查驗資訊管理系統	39
	第五節	執行輸入查驗業務相關人員培訓	42
	第六節	綜合分析	48

į 5	<b></b>	第四章	角
5	綜合建議	第一節	
6	期程建議	第二節	
7		參考書目	
7		附錄	M
7	座談會紀錄	附錄一	
8	深度訪談紀錄	附錄二	
	實地訪查紀錄	附錄三	
全管理相關業務人員意見調查表及開放式問 15		附錄四	
意見修正說明表17	評估報告審查	附錄五	

# 表 次

表 1-1	本計畫內容概要	3
表 1-2	本計畫陳報行政院時編列之預算	. 7
表 1-3	100年度各縣市辦理具結先行放行案件數	. 9
表 1-4	受訪者基本資料	10
表 2-1	各國保證金制度之實施情形	12
表 2-2	TFDA 進口食品安全管理人力	16
表 2-3	TFDA 委外辦理人員培訓課程名稱	26
表 3-1	各國研判標準之制訂情形	30
表 3-2	各港埠機場人力配置及業務量	31
表 3-3	100年度進口食品查驗結果	33
表 3-4	對於「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」使用意見.	41
表 3-5	整體受訪者對於本計畫執行策略之看法	43
表 3-6	受訪者對執行業務所需知能之看法一稽查人員訓練	45
表 3-7	受訪者對執行業務所需知能之看法-國外查核員訓練.	46
表 3-8	受訪者對執行業務所需知能之看法-其他培訓	47
表 3-9	本計畫量化指標達成狀況	49
表 3-10	本計畫非量化指標達成狀況	53
表 3-11	本計畫之目標與作法合理性分析	54
表 3-12	本計畫項下委託民間協力之事項	58
表 4-1	本研究研提之綜合建議	59
表 4-2	本研究研提之期程建議	69

# 提 要

# 一、研究緣起

隨著環境變遷,我國食品安全管理歷經多次改革,行政院及至 99 年始將衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等四個單位,整併成為事權統一的食品藥物管理局(TFDA)。而在進口食品安全管理方面,行政院於 70 年時決定,由衛生署委託經濟部商品檢驗局辦理進口食品查驗業務。其間衛生署雖有改進措施,但直到TFDA 成立一年後,進口食品的邊境查驗業務始於回歸衛生署,並由TFDA 全權辦理。

有鑒於全球自由貿易促使進口食品安全問題日益複雜與重要,衛生署於 98 年研提「加強進口食品安全管理計畫」(本計畫),並自 99 年起由 TFDA 執行,期逐步提升我國進口食品邊境查驗效益,並結合中央與地方衛生單位之力量,分工合作,以確保食品安全及國人消費權益。

本(101)年度為本計畫之全程計畫最後一年,行政院研考會為瞭解 此一行政院列管計畫之執行績效,特別針對本計畫安排本研究進行評 估與檢討,以為後續計畫之參考。

# 二、研究方法及過程

本研究採目標-過程-結果三階段評估之方式,針對其目標之設定、執行之過程以及達成之結果,進行檢視與評估並提出政策建議。同時依實際情況採量化指標或質化分析評估計畫執行前後之成效。另視個案狀況採取實地訪查、深度訪談、焦點座談、問卷調查等多元方法進行評估。

在執行過程中,本研究首先釐清衛生署研提本計畫之初衷,以及目前執行成效,因此針對 TFDA 進行第 1 場的實地訪查。在確認本計畫情形後,規劃 2 場焦點座談會,邀請進口食品業者及 TFDA 認證民間實驗室業者,針對進口食品業者在輸入食品遭遇問題,以及對於進口食品檢驗問題等廣泛蒐集意見。其次,規劃對食品製造業者、食品進口業者、通路業者等進行深度訪談 5 家次,以及對 TFDA 各區管中心、地方衛生局、輸入食品邊境查驗代施檢驗實驗室等進行 5 場次的實地訪查。

另為瞭解輸入食品查驗的第一線執行人員對於我國進口食品安全 管理制度、法規、策略、資訊系統等相關意見,本研究根據前述焦點 座談、深度訪談、實地訪查等結果,以及分析本計畫歷年計畫書、執 行成效等,另針對 TFDA 北、中、南等 3 個區管中心執行輸入食品邊境 查驗人員,以及新北市、臺北市、高雄市等 3 個辦理具結先行放行案 件數較多的地方衛生局執行人員,進行問卷調查,據以瞭解第一線執 行人員之意見。

# 三、重要發現

## (一)法令制度

- 1.輸入食品查驗辦法適時修訂有助業務順利推動。
- 2.食品衛生管理法修正草案中增列輸入食品管理專章以健全法制。
- 3.食品衛生管理法修正草案有待完成立法。
- 4.保證金制度在各國尚無實施先例。
- 5.增修訂核判標準與檢驗方法移至科技計畫辦理屬必要。

#### (二)邊境查驗

1. 進口查驗人力短缺問題已較以往獲得舒解,但仍不足。

- 2. 進口查驗業務量差異大,有待廠商主動提前報驗。
- 3. 正職及臨時人員配置比例仍有改善空間。
- 4. 進口食品查驗之風險調控已建置篩選運作機制。
- 5. 設立先行放行制度及查驗方法,保持運作彈性,但複雜度仍高。
- 6. 地方衛生局全力配合執行先行放行作業,但難免遭遇困難。
- 7.地方衛生局人力及經費支援亦有地方差異。
- 8.地方衛生局與 TFDA 執行先行放行作業的互動方式具有地方特 色。
- 9. 邊境查驗取樣可再細緻化及標準化。
- 10.代施檢驗實驗室之作業受到壓縮。
- 11.對認證檢驗實驗室之資訊要求及管理過於繁鎖。
- 12. 優良廠商管理制度的建立受到業者肯定。
- (三)產地源頭管理
  - 1.推動輸出國家衛生證明文件及輸入產品前之認驗證管理,有助 於舒緩目前人員短缺及預算經費不足之困境。
  - 2.已建立國外查廠制度,然受限於人力經費,目前僅有限度實施中。
  - 3.建置食品登錄系統,鼓勵廠商自願性參與,但需注意資訊安全 問題。
- (四)輸入食品報驗查驗資訊管理系統
  - 1.新系統在設計、功能與效率上皆較原系統為佳,但仍有改善空間。
  - 2.新系統對實際線上業務人員之宣導及教育訓練仍有不足。
- (五)執行輸入查驗業務相關人員培訓

- 1. 第一線稽查人員與業務相關之教育訓練時數仍有三分之一不足 4 小時。
- 2.第一線作業人員對相關法規、制度、系統、技能之掌握及瞭解 等均有再強化提升之空間。
- 3.課程質量必須依據業務需求妥善規劃。

# 四、政策建議

# (一)法令制度

- 1.「食品衛生管理法全案修正草案」之立法程序宜儘速完成。
- 2.「食品衛生管理法全案修正草案」部分條文官再周延考量。
- 3.產品標準與檢驗方法應持續精進並與國際調和。
- 4.持續加強與民眾溝通以建立正確的食品安全風險觀念。

## (二)邊境查驗

- 1.加強邊境人員查驗及先行放行等人力培訓及提供經費協助。
- 2. 逐步改善邊境杳驗流程及細節。
- 3.審視及評估代施檢驗業務,使之更為合理化。
- 4. 及早完成優良廠商分級制度。

## (三)產地源頭管理

- 1. 擴大檢附出口國衛生證明文件之產品類別。
- 2. 擴大進口驗證登錄制度產品類別。
- 3.謹慎規劃並落實進口前查廠制度。
- (四)輸入食品報驗查驗資訊管理系統
  - 1.加強與地方衛生局現有系統之串接。

- 2.善用現行資訊載體,改進目前回報方式。
- 3.系統操作介面再簡化,工作人員再加強教育訓練。
- (五)執行輸入查驗業務相關人員培訓
  - 1.加強培訓課程規劃前之溝通。
  - 2.專業能力與工作情緒、人際溝通等訓練並重。
  - 3.定期進行案例分享研習會,並建置實務案例分享平臺。

# 五、可立即推動之建議

- (一)周延考量「食品衛生管理法全案修正草案」進口食品管理相關條文並及早完成立法程序。
- (二)完成優良廠商分級制度。
- (三)加重源頭管理力道與作為。
- (四)加強「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」與地方衛生局現 有系統之串接。
- (五)加強執行輸入查驗業務相關人員培訓之質與量。
- (六)重視食品安全管理經費嚴重不足之問題並立即設法改善。

關鍵詞:進口食品安全;邊境查驗;產地源頭管理;報驗查驗資訊管 理系統

# 第一章 前言

# 第一節 研究背景

# 一、我國進口食品安全管理之演進

進口食品安全管理是衛生署長久以來的困擾。民國 64 年,我國制訂並公布食品衛生管理法,但是當時的衛生署連專責的管理單位都還不存在。民國 68 年,臺灣中部爆發米糠油多氯聯苯事件,兩千多人受害,此事件促使衛生署於民國 70 年 7 月成立食品衛生處。

在成立之前 5 個月,「中美食品安全研討會」在美國華盛頓特區召開,臺灣方面由食品工業發展研究所馬保之所長擔任團長,而美國方面的團長是美國 FDA 食品局局長 Sanford A. Miller。此次研討會中,衛生署代表提出擬將衛生署藥政處食品科擴大成立食品衛生處的規劃案,惟研討會的最終建議則是:衛生署應將食品衛生處與民國 67 年成立的藥物食品檢驗局整合,並將經濟部商品檢驗局的進口食品查驗業務收回,成立功能更完整的食品藥物管理局。

此一建議由於客觀環境並不成熟而未獲採納。原因是當時的衛生 署藥物食品檢驗局才剛從臺灣省衛生試驗所改制而來,經費、人力及 能力皆不足;同時尚未在機場港口設置分支機構,且負責食品安全政 策的食品衛生處還在併案規劃中。因此最後行政院於民國 70 年決定, 由衛生署委託經濟部商品檢驗局辦理進口食品查驗業務。

由於進口食品逐漸增加,而經濟部商品檢驗局所據以執行的商品 檢驗法,是公告檢驗而非全面檢驗,因此民國 80 年,衛生署為了加強 進口食品查驗並與既有工作有所區隔,針對經濟部商品檢驗局尚未公 告為進口應施檢驗的食品項目,規劃自行實施進口查驗。衛生署當時 已編列預算並列入年度施政工作,同時亦已進用約聘人員並完成訓練 及分發,但在最後階段仍獲指示委由經濟部商品檢驗局辦理。

民國 90 年,衛生署依據新修訂食品衛生管理法的授權,訂定發布「輸入食品查驗辦法」,繼續委託經濟部標準檢驗局辦理進口食品查驗業務。但由於商品檢驗與食品查驗的性質不同,因此衛生署對於進口食品查驗始終構思改進之道。

民國 98 年初,衛生署彙整近年來進口食品所面臨的問題,於 4 月時提出「加強進口食品安全管理計畫」(以下簡稱本計畫)報院,經 審核後於 98 年 9 月 9 日獲行政院第 0980056589 號函原則同意。

在此期間,立法院於民國 98 年 5 月 12 日三讀通過「行政院衛生署組織法部分條文修正案」及「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」,將衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局四個單位,整併為事權統一的食品藥物管理局。經加速籌備後,民國 99 年 1 月 1 日衛生署正式成立食品藥物管理局(以下簡稱 TFDA),再經過一年的協調準備後,食品邊境查驗業務終於 100 年 1 月 1 日回歸衛生署主管,並由 TFDA 負責執行,進口食品管理事權自此整合統一。

# 二、加強進口食品安全管理計畫

隨著食品貿易全球化的蓬勃發展,進口食品的種類與型態日益複雜,影響邊境管理的成效。根據 98 年 4 月衛生署提出本計畫書的敘述,我國進口食品管理在法規面、資訊管理面以及執行面,尚面臨許多困境亟待解決。法規面主要為罰則過輕、廠商未主動通報產品回收訊息、核判標準及檢驗方法的增修訂無法因應需求等;資訊管理面主要為進口食品報驗資訊系統功能不足、邊境與國內市場稽查檢驗結果缺乏資訊網路相互比對機制等;執行面則為進口食品查驗人力短缺、邊境管理及衛生機關人員專業知能及訓練不足、食品檢驗耗時費日且檢驗能量不足、倉儲空間有限且費用昂貴、以及缺乏境外食品源頭管理機制等。尤其 97 年間發生之大陸進口產品污染三聚氰胺事件,更突顯我國對境外食品源頭管理不足的窘境。

本計畫針對提案當時我國進口食品安全管理上面臨之重大問題,

提出五項改善執行策略,每項策略皆另研提多項行動方案,同時亦提 出相對應之量化績效指標(表 1-1)。

表 1-1 本計畫內容概要

問題分析	執行策略	行動方案	年度績效指標
罰 則 過輕,未收 警惕之效	健全法令制度	修訂「食品衛生管理 法」及「輸入食品查驗 辦法」 1.提高罰則 2.半年內不得切結提 高至一年 3.建立業者回收通報 機制	99年~101年 1.完成食品衛生管理法修正案。 2.每年增修訂食品中殘留農藥容許量標準至少5品目。
廠商未能 主動通報 產品回收 訊息		針對申請切結放行之 進口廠商,收取產品3 倍完稅價格之保證金	
核判標準 及檢驗增 法之 試無法 医無求		委請國內學者專家協 助本署加速研訂農藥 殘留、新穎性食品等衛 生標準之訂定	99~101年 每年至少完成農藥 殘留容許量、動物用 藥殘留容許量及其 他衛生標準之新修 訂及檢驗方法共 100 項。
進口查驗 人力短缺	強化邊境 查驗執行 效率	寬列經費及增聘人 員,以因應進口食品之 查驗、追查確認作業及 委外檢驗需求 針對歷年來進口量最 大的產品、查驗不合格	提高查驗比率。 每年除例行之輸入 查驗外,另訂年度查

食品檢驗 時 檢驗	案件較多之產品或我 國無生產或產量少,需 量 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	<ul> <li>驗計畫。</li> <li>99年</li> <li>針對大陸農產品檢驗</li> <li>驗食品添加物 200項次。</li> <li>100年</li> <li>針檢驗質工量</li> <li>五十二</li> <li>針對大陸食品檢壞</li> <li>200項</li> <li>101年</li> <li>針對品添賣</li> <li>200項</li> <li>101年</li> <li>對品添賣</li> <li>第四項目至少增</li> </ul>
能量不足	驗委託檢驗暨因應緊急國際食品安全事件。	加2項。  2.每年辦理實驗室能力比對測試至少2次,每次至少10家,每家至少5項檢驗項目。
倉儲空間 有限,費 用昂貴	研議由進口業者自付 檢體快遞費用及快速 檢驗費用制度,縮短檢 驗行政流程。 建立優良廠商制度,降 低抽批查驗機率,取得 快速通關資格,俾減少 查驗人力。	建立快件費收取方式。 99 年 蒐集先進國家優良 廠商管理制度。 100~101 年

	l		
			1. 依產品類別建立 優良廠商制度,每 年至少2品項。
			2. 每年辦理優良廠
			商制度說明會至
			少 1 場次。
缺乏境外	建立產地	針對特定高風險產	99~101年
食品源頭	源頭管理	品,要求進口業者提出	每年評估1類進口產
管理機制	機制	輸出國官方或官方認	品,應檢附出口國衛
		可機構出具之檢驗證	生證明文件
		明文件,其他產品亦鼓	
		勵進口業者檢附上開	
		文件,並視產品風險不	
		同,予以降低抽驗比率	
		或逕予放行	
		於產品輸入前,針對產	99 年
		品於出口國之產製流	建立澳大利亞乳品
		程,進行有關法規標準	進口驗證登錄制度。
		之符合性評估、查核、	V
		驗證或認證	
		針對特定高風險產品	與輸出國政府協
		或產地,除要求產地查	商,赴產地實地查核
		明不符合原因,提具改	99 年 建立水產品
		善計畫外,必要時並應	進口前查廠制度
		赴產地實地查核其工	100 年 建立乳品進
		廠管理情形 	口前查廠制度
			101 年 罐頭進口前
			查廠制度 00.5
		研析各先進國家之食	99 年
		品登錄制度,建置符合	完成 3~5 個美、歐等

		我國需求之進口食品	指標性國家之食品
		登錄系統	登錄制度之比較報
			<b>告</b> 。
			100 年
			1. 完成建置進口食
			品登錄系統。
			2.辦理 2~4 場進口
			食品登錄系統說
			明會。
進口食品	重新建立	增列貿易便捷網傳輸	99~100年
報驗資訊	輸入食品	比對項目,增加報驗系	進行進口食品報驗
系統功能	報驗查驗	統除錯及查核比對功	查驗資訊系統第二
待加強	資訊管理	能	階段重建,強化輸入
	系統	建立港埠實驗室及衛	食品報驗資訊系統
		生機關間之資訊網	具統計、分析功能。
		絡,透過E化作業,加	101 年
		速處理效能	1. 進行進口及國內
邊境與國		強化進口食品報驗資	產品資訊系統介
內市場稽		料資訊統計分析及風	接、分享。
查檢驗結		險評估管理功能	2. 建置進口食品登
果缺乏相		建立緊急通報系統,與	錄資訊系統。
互比對機		國際進行資訊交流	
制		境內稽查不合格結果	
		即時通報,提高輸入查	
		驗機率	
邊境管理	加強執行	針對邊境管理及各地	99~101年
及衛生機	輸入查驗	方衛生機關食品管理	1. 每年至少辦理 1
關人員專	業務相關	人員加強法規面、技術	次中央或地方衛
業知能及	人員培訓	面之訓練,並強化人員	生機關食品衛生
訓練不足		法規素養及專業知能	管理、資訊、檢驗

研習觀摩各先進國家	等相關訓練課程。
進口食品管理實務及	2. 每年邀請 1 位國
相關法規研訂經驗	外專家來台指導
強化資訊分析、管理及	進口食品管理制
危機處理能力	度並分享經驗。
辦理各項實驗室能力	99~101年
比對測試及人員訓練	每年辦理實驗室能
	力比對訓練 1 次。

資料來源:行政院衛生署加強進口食品安全管理計畫(衛生署 98 年 4 月),本研究整理。

本計畫依衛生署原提規劃,執行期間係自 98 年至 101 年共四年, 全程經費達 1,327,490 千元 (如表 1-2)。惟本計畫實際推動係自 99 年起,該年度核定的經費為 152,218 千元,100 年度與 101 年度之經 費亦低於原提經費需求,總計三年的法定預算為 657,094 千元。

表 1-2 本計畫陳報行政院時編列之預算

年度 行動方案	98 年	99 年	100年	101 年
健全法令制度	6,787	7,574	7,574	7,574
強化邊境查驗執行效率	40,411	64,822	66,022	66,222
落實產地源頭管理機制	6,249	12,998	13,998	13,998
重新建立輸入食品查驗資 訊管理系統	59,248	306,496	406,596	206,696
加強執行輸入查驗業務相 關人員培訓	4,974	7,749	10,749	10,749
合計	117,670	399,640	504,940	305,240
總計		1,327	,490	

資料來源:行政院衛生署加強進口食品安全管理計畫(衛生署 98 年 4 月),本研究整理。

# 三、本研究之目的

101 年度為本計畫的全程計畫最後一年,行政院研考會為瞭解此 一由行政院列管計畫之執行成效,特別針對本計畫安排本研究進行評 估與檢討,以為後續工作的參考。

本研究所需達成之目的包括:評估計畫目標之達成度與執行策略 之妥適性、評估本計畫執行績效與優缺點、並提出未來本計畫之政策 建議等,皆已達成並分述於本報告之各章節。

# 第二節 研究方法

本研究採目標-過程-結果三階段評估之方式,針對其目標之設定、執行之過程以及達成之結果,進行檢視與評估並提出政策建議。同時依實際情況採量化指標或質化分析評估計畫執行前後之成效。另視個案狀況採以下多元方法進行評估,包括文獻分析、深度訪談、焦點座談、問卷調查及實地查證等。對象除本計畫執行部門及相關人員之外,亦將針對部分項目(例如改善效果或滿意度等)訪談與進口相關之業界代表。

# 一、焦點座談

本研究邀集我國進口食品管理相關官員、進口食品廠商(例如臺 北市進出口商業同業公會會員)…等,針對現行管理之政策與困境等 進行討論及提出建議。共舉辦2場次,與會名單及會議記錄詳見『附 錄一 座談會記錄』。

## 二、深度訪談

本研究深度訪談主要對象為食品製造業者、食品進口業者及通路 業者,分別訪問義美公司、利統公司等2家製造商,臺灣食品發展協 會何瑞興理事長,及全家便利商店、大潤發流通等2家通路業者。訪 談記錄詳見『附錄二 深度訪談記錄』。

# 三、實地訪查

實地訪查對象包括 TFDA、TFDA 委託檢驗之民間實驗室、地方衛生局等。本研究已於 8~9 月分別訪查 TFDA、臺灣檢驗科技股份有限公司 (SGS)、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、TFDA 南區管理中心、新北市政府衛生局、TFDA 北區管理中心等 7 個機關或公司(地方衛生局之篩選原則係參考辦理具結先行放行案件量,表 1-3)。實地訪查記錄詳見『附錄三 實地訪查記錄』。

表 1-3 100 年度各縣市辦理具結先行放行案件數

地士告开目	4囱 ⇒上	五八八 (四)
地方衛生局	總計	百分比(%)
新北市	1,883	29.50
桃園縣	1,836	28.76
臺北市	1,553	24.33
高雄市	350	5.48
臺南市	172	2.69
臺中市	164	2.57
雲林縣	111	1.74
嘉義縣	99	1.55
屏東縣	66	1.03
彰化縣	47	0.74
新竹縣	23	0.36
基隆市	22	0.34
嘉義市	20	0.31
新竹市	14	0.22
苗栗縣	11	0.17
宜蘭縣	9	0.14
南投縣	2	0.03
澎湖縣	2	0.03
總計	6,384	100

資料來源: TFDA 實地訪查書面資料 (2012/08/01), 本研究整理。

# 四、問卷調查

除運用前述方法蒐集資料外,本研究亦針對 TFDA 及地方衛生局執行進口食品邊境查驗及輸入查驗相關業務人員進行問卷調查,瞭解進口食品安全管理相關業務執行困難與改善建議。受訪對象包括 TFDA 北、中、南各區管中心以及新北市、臺北市、高雄市等 3 個地方衛生局,實際執行邊境查驗、具結先行放行及後市場監測等人員。共發出 265 份問卷,回收 246 份有效問卷。受訪者基本資料如表 1-4。

表 1-4 受訪者基本資料

類別	項目	及佔比	
	中央主管機關	北區管理中心(37.80%)	
	(57.32%)	中區管理中心(8.54%)	
   任職單位		南區管理中心(10.98%)	
	地方衛生局(42.68%)	新北市衛生局(8.94%)	
		臺北市衛生局(25.61%)	
		高雄市衛生局(8.13%)	
	正職人員(63.82%)		
任職類別	業務委外之臨時人員(31.30%)		
	其他(4.88%)		
	書面審查(30.20%)		
	現場查核 (57.14%)		
負責主要業務項	抽樣貨品檢驗(36.33%)		
貝貝工安米防領	具結先行放行案件之實地稽查(34.69%)		
	檢驗不合格之先行放行貨品監毀/退運(15.51%)		
	中文標示補正查核(33.06%)		
	其他 (25.71%)		

資料來源:本研究問卷調查整理(2012/11)。

# 第二章 計畫執行情形

本計畫針對提案當時我國進口食品安全管理上面臨之重大問題, 提出包括健全法令制度、強化邊境查驗執行效率、建立產地源頭管理 機制、重新建立輸入食品報驗查驗資訊管理系統、以及加強執行輸入 查驗業務相關人員培訓等五項改善執行策略。每項策略皆另研提多項 行動方案,同時亦提出相對應之量化績效指標。據此,本項評估計畫 將針對前述五個構面,進行全面檢視與分析。

# 第一節 健全法令制度

對於我國進口食品安全管理法規之不足,衛生署研提「加強進口 食品安全管理計畫」時,即因法規面存有「罰則過輕,未收警惕之效」、 「廠商未主動通報產品回收訊息」及「核判標準及檢驗方法之增修訂 無法因應需求」之問題,分別擬訂行動方案。

# 一、修訂「食品衛生管理法」及「輸入食品查驗辦法」

#### (一) 推動作法

- 1. 加重違規業者責任:針對申請切結放行之產品,事後檢出不合格且產品已被先行販售者,將提高相關罰責,以遏止廠商違法 先賣之情事一再發生。
- 2. 針對違反切結放行誠信原則之進口廠商,將從現行半年內不得 切結放行之規定,修正為一年。另參考「關稅法」相關規定, 訂定保證金制度,並將沒收保證金以遏阻業者將未經檢驗完成 之切結放行產品先行販售。
- 3. 建立業者主動回收通報機制,以加速處理國際食品安全事件, 即時消弭消費者疑慮,確保輸入食品之衛生安全。

# (二) 達成狀況

- 1. 「輸入食品查驗辦法」已於 99 年 12 月 30 日修正公告,並更 名為「輸入食品及相關產品查驗辦法」,同時公告發布「輸入 食品及相關產品查驗規費收費標準」,以作為執行輸入食品邊 境查驗業務之依據。
- 2. 已於 99 及 101 年度委託研析「進口食品保證金制度研析」計畫,結果顯示目前歐盟、美國、加拿大、日本及新加坡等國並無保證金制度之施行(表 2-1)。

表 2-1 各國保證金制度之實施情形

國家	保證金制度施行情形
歐盟	進口食品管理無保證金制度;對於輸出國進口之資格要 求嚴格。
美國	無進口食品保證金制度,而是針對進口貨物有其保證金制度之適用,目的是為了確保進口貨物符合法規,並允許進口商於完成通關程序前或是支付稅金前得放行貨物,以利貿易進行。
加拿大	無進口食品保證金制度,僅針對關稅無法估算之情形, 可先繳納押金以放行貨物。
日本	無進口食品保證金制度。
新加坡	無進口食品保證金制度,其進口食品管理制度著重進口 前的檢驗。

資料來源: TFDA 實地訪查回覆資料(2012/08), 本研究整理。

3. 因應塑化劑事件,加重不肖廠商之處罰,於 100 年 6 月 22 日 修正公布「食品衛生管理法」第 31 及 34 條,提高違規業者 之行政罰鍰、刑法刑度及罰金,並增訂情節重大者,得命其 歇業或廢止相關登記之規定。

- 4. 於「食品衛生管理法」修正草案中納入食品輸入管理專章、 對於違反具結保管業者沒收保證金並暫停一年申請等罰則, 以作為現行「輸入食品及相關產品查驗辦法」等法令之法源 依據。
- 5. 已於「食品衛生管理法」修正草案中,增訂食品業者應通報 不安全食品資訊及其罰則。同時舉辦多場次輸入食品管理業 者說明會或座談會,除宣達法規及規劃外,藉以提升業者自 主管理的概念。
- 6. 「食品衛生管理法」修正草案已於 101 年 4 月 5 日經行政院 第 3293 次院會審議通過,並決議將現行條文第 11 條、第 17 條之 1 及第 31 條之修正條文先函請立法院審議,其後立法院 已於 7 月 25 日三讀通過此三條與美國牛肉萊克多巴胺事件有 關之安全容許量及強制標示修法案。至於全案修正條文,行 政院則於 101 年 8 月 27 日以院臺衛字第 1010128021 號另函 送請立法院審議。目前(101 年 11 月),該修法案已經立法院 院會宣讀後於社會福利及衛生環境委員會等候審查中。

# 二、研擬農藥、動物用藥及新穎性食品安全性衛生標準

#### (一) 推動作法:

- 1. 積極委託國內學者專家針對國內未使用之農藥、 動物用藥及 新穎性食品安全性進行風險評估,俾供衛生署訂定相關殘留 標準及衛生標準,並期使相關核判標準與國際調和,進而與 國際接軌。
- 2. 每年度持續增修訂殘留農藥安全容許量、動物用藥殘留容許量、添加物使用範圍等規定,以利邊境查驗業務之執行。

#### (二) 達成狀況:

已完成農藥殘留容許量、動物用藥殘留容許量及其他衛生標準 之新修訂及檢驗方法之增修訂共1,873項。其中包括公告增修訂「殘 留農藥安全容許量標準」1601 項,「食品添加物使用範圍及限量暨 規格標準」272 品項、「食品衛生標準」9項,「動物用藥殘留標準」 75項,另有多項草案預告中;另食品檢驗方法共計增修訂 104 篇。 各年度之執行情形如下:

- 1.99年度:有關核判標準部分,完成公告增修訂「殘留農藥安全容許量標準」767項,「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」246品項及3項含5種不同產品之食品衛生標準。食品檢驗方法增修訂23篇。
- 2. 100 年度:有關核判標準部分,完成公告增修訂「殘留農藥安全容許量標準」667項、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」18 品項、「食品衛生標準」6項,以及「動物用藥殘留標準」2項。食品檢驗方法增修訂18篇。
- 3. 101 年度: 有關核判標準部分,至 101 年 8 月份已完成公告增修訂「殘留農藥安全容許量標準」167 項、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」8 品項、以及「動物用藥殘留標準」7 種 73 項,另有多項草案預告中。食品檢驗方法至 101 年 7 月增修訂 30 篇。另於 TFDA 網站提供參考方法計 41 篇,供實驗室參考使用。

# 第二節 強化邊境查驗執行效率

一、寬列經費及增聘人員,以因應進口食品之查驗、追查確認作業及 委託檢驗需求

#### (一) 推動作法:

1. 增聘人員以因應日益增長之進口食品邊境查驗行政及檢驗作業,並寬列經費以因應報驗數量增長所衍生增加之檢驗費用及人事費用。

- 2. 針對安全疑慮食品之追查確認及切結放行食品之封存作業,需增編地方衛生人力及預算,以利業務推展。
- 3. 為加速進口食品之檢驗時效及提升通關速率,增聘人員及編列 委外檢驗經費,以整合國內實驗室檢驗能量,擴大民間共同參 與,將進口食品實驗室檢驗部份以委託之方式辦理。

# (二) 達成狀況:

- 1. 新增臨時人力支援。主要在於運用 99 年 TFDA 成立時因人力 不足招聘的人員(皆受專業培訓)。99 年利用短期促進就業方 案引進,由 TFDA 與人力公司簽約。但受短期促進就業方案臨 時人員任職期間不得連續,101 年改以委外計畫型式將臨時 人力採業務外包方式進行。
  - (1)衛生署研提「加強進口食品安全管理計畫」時,預估進口 食品報驗數量持續增加,並按實際辦理流程估計所需人 力,建請行政院同意增加 110 人。其後行政院同意將原承 辦進口食品安全管理業務之經濟部標準檢驗局 18 人移撥 TFDA。
  - (2)目前 TFDA 在進口食品安全管理之人力如表 2-2。在各類人力方面,正式編制人力在民國 99~101 年平均為 37 人,臨時人員 15 人,勞務外包 29 人,合計平均約 81 人,與原提報增額人數相差甚遠。進口食品查驗人力短缺問題,對於無涉及公權力執行之行政協助事務,持續以業務承攬方式辦理。

年度	正式編制人力(含院聘人員)	臨時人員	勞務外包	
		(如:審查人	(如:派遣人力、	合計
		員、短促人員等)	委託檢驗等)	
99	25	0	44	69
100	43	44	0	87
101	43	0	44	87
平均	37	15	29	81

表 2-2 TFDA 進口食品安全管理人力

資料來源: TFDA 實地訪查簡報資料(2012/08/01), 本研究整理。

- 2. TFDA 因應各區管中心執行輸入食品邊境查驗、流通稽查及流 通檢驗,委託具專業經驗、執行技術與能力之機關(構),協 助進行教育訓練、駐點執行事務性工作與委託檢驗實驗室監 督查核等工作。
- 3. 行政院 100 年 4 月 6 日院臺衛字第 1000013483 號函,核定原 計畫之輸入食品邊境查驗業務經費自 101 年度起採收支併列 專款專用方式支應。由於進口食品管理並非僅限邊境查驗一 項工作,因此相關經費除運用於邊境管理外,國外產品進口 前審核、國外工廠查核、進口食品後市場標示檢查及產品抽 驗等與進口食品管理有關聯性之工作費用亦同樣需要支應。

# 二、訂定年度查驗計畫,制訂重點檢驗項目暨提高查驗機率

# (一) 推動作法:

- 1. 針對歷年來進口量較大、查驗不合格案件較多、我國無生產 或產量少需大量仰賴進口之產品,其相對之產品風險較高或 需求量大之產品,應優先訂定查驗計畫,並增加檢驗項目或 查驗機率,以保障國人健康權益,杜絕不合格產品輸入境內。
- 2. 除例行之輸入查驗機率外,訂定年度查驗計畫, 99 年度針 對大陸進口農產品加驗食品添加物 200 項次;100 年度針對

東南亞進口加工食品加驗食品添加物 200 項次;101 年度針對大陸進口加工食品加驗食品添加物 200 項次。

# (二) 達成狀況:

- 1. 100 年前業務委託經濟部標準檢驗局執行,100 年後由 TFDA 自行運作,由結果觀之,業以「無縫接軌」方式達成業務轉移,並普遍獲得業者肯定。
- 2. TFDA 已訂定年度查驗計畫,針對不合格率較高、高風險及進口量較高之產品提高抽驗比率,例如大陸、東南亞進口產品加強抽驗食品添加物,99年度200項、100年度937項、101年度683項。同時依據國際警訊、回收資訊或輸入產品不合格情況,適時調整邊境管控措施與提高查驗機率。
- 3. TFDA 依據輸入食品及相關產品查驗辦法規定,針對輸入食品查驗不合格案,亦提高抽驗比例;如同產地同貨品分類號列之產品,於半年內不符合規定達三次,或同一報驗義務人輸入列屬逐批查驗之同一產品,經兩次輸入查驗皆不符合規定時,則請輸出國政府或業者提出改善計畫。針對國內後市場監測之結果,如發現不合格之進口產品,亦有回饋至邊境進行風險調控機制,強化輸入食品源頭管理。

# 三、 積極辦理民間實驗室資源調查及實驗室認證驗證, 俾辦理輸入查驗委託檢驗暨因應緊急國際食品安全事件

# (一) 推動作法:

- 1. 積極辦理民間實驗室資源調查及實驗室認證驗證,以提昇國 內實驗室檢驗能力,成為辦理輸入查驗委託檢驗之支持系 統;並藉由民間檢驗資源的投入,促進檢驗服務業務發展。
- 2. 在面臨重大食品安全事件發生時,迅速運用民間實驗室資源 平臺及時投入檢驗作業,可有效穩定民眾信心。

# (二) 達成狀況:

- 1. 進行民間實驗室資源調查,掌握國內細項檢驗資源狀況,做 為平日查驗或因應緊急事件的基礎。根據 98 年完成之「全國 藥物、食品、化粧品檢驗資源調查」,已建置 340 家實驗室 檢驗資源資料庫,100 年時更新其中 210 家實驗室資料。
- 2. 擴大認證實驗室資源,提供輸入食品委託檢驗運用。自93年 開辦食品實驗室認證,97年至100年食品認證實驗室分別為 18、23、41及55家,截至101年6月達63家,逐年成長。
- 3. 確保認證實驗室品質。因認證實驗室與邊境工作需密切接合,TFDA針對邊境要求的檢驗項目類別進行公告,邀請實驗室依政府採購法規範投標。對於能力比對測試成效不佳之實驗室,將先進行矯正措施予以改善,如經再次能力試驗仍不通過者,即取消其認證資格,維持公信力及品質。而實驗室能力測試項目之選定原則,係以前一年未辦過項目、剔除國外實驗室能力測試已辦過項目,及較多實驗室均有之認證檢驗項目列為優先選擇辦理項目。
- 4. 因核定計畫經費不足,本項工作已於 99 年改至食品安全與營 養科技計畫辦理。

# 四、 研議由進口業者自付檢體快遞費用及快速檢驗費用制度,縮短 檢驗行政流程

# (一) 推動作法:

- 由進口業者自行負擔快遞費用,檢驗檢體隨到隨寄,以縮短檢驗行政流程。
- 2. 配合快速檢驗機制,有效減少切結放行案件,以避免違法先 賣之情事發生。

## (二) 達成狀況:

- 1. TFDA 已整合國內實驗室檢驗能量,平均通關查驗時間由現行 5 天縮短為 4 天;平均書面審查時間由現行 2 天縮短為 1 天。 輸入食品邊境查驗之辦理時程計算方式,係兼顧輸入食品之 安全及查驗通關之時效,以業者角度及作業面取得平衡點之 原則考量。
- 2. TFDA 委託專業單位研析國際相關管理模式研析,發現多數國家通關時間約為 7 天,韓國之通關時間約為 10-15 天,日本之通關時間約為 5-7 天。TFDA 認為我國現行通關時間已較多數國家快速,且目前檢驗實驗流程及時間已無縮短空間,決議本工作項目暫不推動。惟在輸入食品零風險之原則下,TFDA將規劃與源頭管理及優良廠商建置等制度相互搭配,以有效縮短通關時程。

# 五、 建立優良廠商制度,降低抽批查驗機率,取得快速通關資格, 俾減少查驗人力

# (一) 推動作法:

- 1. 分析進口廠商歷年來各項產品報驗查驗之結果,如均無不合格情形時,該廠商嗣後進口之相同產品,得降低查驗比率,以快速通關。惟該類產品一旦於邊境檢出不合格紀錄時,即取消優良廠商資格,並列入加強抽批查驗,需再度累計合理之合格檢驗批數,始能重建立其優良廠商資格。
- 2. 為能提升進口業者自主管理能力及賦予進口業者責任,對於 首度辦理食品進口之廠商及產品,有必要以較高之抽批查驗 機率執行查驗,根據所累積之結果建立其風險等級。
- 3. 結合食品登錄系統之建立,進行進口廠商產品進口之風險分析與評估,及優良廠商有效管理。

#### (二) 達成狀況:

- 1. 透過國際優良廠商制度研析與國內廠商意見反應蒐集等方式,已研擬優良廠商制度規劃。
- 2. TFDA 已將優良廠商制度納入食品衛生管理法修正草案第 30 條輸入食品管理專章(詳如附錄三之附件 4)中,該修正草案並於 101 年 4 月 5 日經行政院第 3293 次院會審議通過。

# 第三節 建立產地源頭管理機制

# 一、 提出輸出國家衛生證明文件

# (一) 推動作法:

- 1. 針對特定高風險產品(如活水產品及乳製產品等),要求進口業者提出輸出國官方或官方認可機構出具之檢驗證明文件,以確認該產品符合我國法令規定。
- 2. 其他產品亦鼓勵進口業者檢附上開文件,並視產品風險不同,予以降低抽驗機率或逕予放行。

## (二) 達成狀況:

- 1. 低酸性罐頭產品、乳製品及水產品等產品項目,已函請各國 依據我國需求提出該國之衛生證明文件。
- 2. 持續蒐集各國衛生證明文件樣張並研擬相關配套措施。

## 二、 規劃輸入產品前之認證驗證管理系統

#### (一) 推動作法:

 蒐集國際各主要國家採行之品保系統,建立以產品為分類之 系統性評估制度。

- 2. 於產品輸入前,針對產品於出口國之產製流程,進行有關法 規標準之符合性評估、查核、驗證或認證,以境外管理方式 彌補邊境查驗機能之不足,提升通關時效,增進檢驗資源有 效運用,以落實維護輸入食品衛生安全與品質之目的。
- 3. 將以嬰幼兒配方奶粉及水產品優先列入符合性評估機制,並 逐年分階段建立驗證登錄體制。

# (二) 達成狀況:

- 1. 已於 99 年與澳大利亞就乳品簽訂合作備忘錄,針對自該國特 定乳品工廠推口並檢附官方證明文件,得調降其查驗機率。
- 2. 目前正在與紐西蘭簽訂乳品項目合作備忘錄。另針對大宗穀物,正與美國、加拿大及澳洲等國家商議簽訂相關合作協議。

# 三、 建立國外查廠制度

## (一) 推動作法:

- 1. 依現行輸入食品查驗辦法規定,於特定期間內,邊境查驗不符合案件達一定批次時,該產地之相同產品除列入加強抽批查驗外,並將被要求查明不符合原因,並提具改善計畫。
- 2. 未來將針對上開產品及其他特定高風險產地之產品,於必要時,將赴產地實地查核其工廠管理情形,供日後解除進口管制及訂定風險等級之依據。

## (二) 達成狀況:

- 已針對風險性較高之產品規劃建置境外查廠制度,並研擬境 外查核之檢核表內容,供實地查核之參考。
- 2. 每年均派員出國辦理境外肉品工廠例行性實地查核業務。

# 四、 建置食品業者登錄系統

# (一) 推動作法:

持續蒐集並研析各先進國家之食品業者登錄制度,建置符合我國需求之進口食品業者登錄系統,並與進口報驗查驗資訊系統連結,納入風險評估管理系統。

# (二) 達成狀況:

- 1. 為強化輸入及國內製造添加物之管理,已優先推動食品添加物登錄系統(http://fadenbook.fda.gov.tw),並已著手規劃建立食品業者的登錄制度。
- 其登錄內容分為登錄者及管理者兩個層級,管理者層級係指 食品藥物管理局及各縣市衛生局。登錄者層級可分為:
  - (1)源頭:輸入及國產食品添加物(單品)業者採強制檢驗登 記制度,而輸入食品添加物複合調製品(即一般俗稱之複 方食品添加物)業者免查驗登記制度。
  - (2)第一層販售商:係指以前述源頭食品添加物再製且販售者,或購買前述源頭食品添加物直接轉售者。
  - (3)下游食品業者:係指傳統雜貨店、大賣場或便利商店等直接販售商品予消費者之業者。
- 3. 登錄者應登錄資訊包含廠商及產品基本資料兩部分:
  - (1)廠商基本資料:申請人(姓名、帳號、E-mail(系統發信使用)、手機)、廠商基本資料(公司名稱、營利事業統一編號、公司地址(電話)、工廠地址(電話)、倉儲地址(電話)、傳真、營業類別)、負責人(姓名、身分證字號、手機、E-mail)、緊急聯絡人1(2、3)(姓名、手機)及衛生管理(專責)人員(姓名、手機、類別、核備紀錄)。

(2)產品基本資料:中文、英文商品名稱、用途分類、形態、 成分名稱及單方食品添加物之中文、英文名稱、用途分類、 許可證證號、來源國別、國際號碼(INS No.及 CAS No.)。

# 第四節 重新建立輸入食品報驗查驗資訊管理系統

# 一、推動作法:

- (一)增列貿易便捷網傳輸比對項目,增加輸入食品報驗查驗資訊 系統有關除錯及查核比對功能,俾使強化食品報驗正確性, 減低問題食品追查難度。
- (二)建立港埠實驗室及衛生機關間之資訊網絡,透過 e 化作業,整合國內實驗室相關檢驗方析、檢驗報告,及進行數據統計、分析,做為風險評估資料,加速處理效能。
- (三)強化進口食品報驗資料統計分析及風險評估管理功能,評估 之資訊即時回饋至邊境查驗措施,以提昇邊境管理效能。
- (四)建立緊急通報系統,進行國際間有關輸出入產品之資訊交流,比照歐美先進國家,事先掌握產品之衛生安全與品質相關情報,俾針對可能進口之問題食品,立即採取因應措施,保障國人健康權益。
- (五) 將邊境查驗結果與市售稽查通報進行資訊交流,即時通報境 內稽查不合格產品及檢驗結果,並回饋至邊境查驗措施,提 高該不合格產品進口商之輸入查驗比率。

## 二、達成狀況:

(一)「輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統」可與貿易便捷網,進行動態選擇查核比對。

- (二)資訊系統可供食品檢驗代施機構經由網際網路上傳檢驗結果 及建立產品通路管理便捷查詢系統,以便衛生機關查詢邊境 先行放行案件。
- (三) 風險核判系統可動態調整各項管險管理抽批檢驗比例,例如 日本核災,可針對日本進行控管,共計檢驗 12,645 件日本食 品輻射值,其結果皆符合我國所訂標準。
- (四) 已建置國際警訊監測機制,針對邊境查驗不合格之食品會立 即傳送訊息,並發布不合格食品資訊共632則。
- (五)針對國內後市場監測的結果,強化輸入食品源頭管理,例如: 101年係因進口肉品檢出乙型受體素,而採逐批查驗之加強 管制措施,101年1月至6月,總計查驗牛肉產品5,521批, 抽驗714批,完成檢驗685批,其中17批檢出萊克多巴胺(均 為美國牛肉),全數依規定銷毀退運。

# 第五節 加強執行輸入查驗業務相關人員培訓

# 一、推動作法:

- (一)針對邊境管理及各地方衛生機關食品管理人員,定期辦理相關法規、檢驗技術、資訊訊息之訓練,強化人員法規素養及專業知能;針對中央及地方衛生機關人員,每年辦理食品衛生管理、資訊、檢驗、查廠等相關學理與實務訓練課程。
- (二)辦理各項實驗室能力比對測試及人員訓練。藉由實驗室相互 比對評估、實驗室校正或測試能力,與定期培訓實驗室專業 技術與管理人才,以提昇實驗室檢驗能力,加快檢驗速率, 減少訴願案件。
- (三) 定期舉辦資訊系統維護人員及使用人員訓練,以強化資訊人員分析、管理能力,並降低資訊之風險。

(四)研習觀摩各先進國家進口食品管理實務及相關法規研訂經驗。透過國際合作及技術交流,邀請國外專家來臺指導該國對進口食品管理制度,並分享管理經驗;積極爭取赴國外研習相關管理制度及食品報驗之資訊分析與應用之機會,以提昇我國人員對邊境查驗之實務經驗。

# 二、達成狀況:

- (一) 邊境管理及各地方衛生機關食品管理人員訓練(表 2-3)
  - 1.99 年度:完成肉品稽核小組訓練1梯次,工廠查核訓練1梯 次及1場實地模擬查核1梯次、水產品境外查核人員教育訓練1梯次,共培訓117人次。
  - 2.100 年度: 辦理 4 場次輸入食品查驗核判案例討論會議、肉品 邊境查驗人員訓練 3 場次及輸入產品查核小組訓練 8 場次與 實地訓練 3 場次,共培訓 119 人次。
  - 3.101年度:規劃辦理1場次食品藥物化粧品實驗室認證稽查員訓練營、4場次輸入食品查驗相關法規訓練、4場次輸入食品查驗技巧訓練、4場次檢驗方法及原理介紹、3場次溝通技巧與情緒管理。陸續辦理中。
- (二) 研習觀摩各先進國家進口食品管理實務及相關法規研訂經驗
  - 1.99年度:赴日本進行食品管理法規與制度之意見交流。
  - 2. 100 年度:邀請韓國、新加坡及加拿大之官方人員進行輸入食品管理制度交流與實務經驗分享。
  - 3. 101 年度:赴日本進行輸入食品查驗及觀摩,並於 101 年 10 月舉辦「2012 輸入食品安全管理國際研討會」,特邀請美國、 澳洲及日本官方人員代表,介紹該國輸入食品管理制度、品 管理制度以及邊境管理措施,透過瞭解各國輸入食品管理制

度,相互交流管理經驗,從中學習,作為強化我國輸入食品 之衛生安全體系參考。

# (三) 定期舉辦資訊系統維護人員及使用人員訓練

- 1.「輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統」自建置上線期至 101年6月為止,共計TFDA及負責邊境管理之各港埠辦事處 人員辦理268小時以上之教育訓練,主要針對各項子系統功 能說明及操作練習。
- 2. 有關資料分析已對各項常用統計設計報表系統,並針對系統 建立「系統服務不中斷演練計畫」,模擬作業系統或資料庫 損毀等各項情況,不定期演練以降低資訊系統風險。

# (四) 辦理各項實驗室能力比對測試及人員訓練

- 1. 在實驗室能力比對測試方面:99、100年度間分別辦理9次、17次,101年至6月底止辦理7次。合計辦理33次。
- 2. 在人員訓練方面:99、100年度間分別辦理 16場、11場,101年至6月底止辦理5場。合計辦理32場次。
- 3. 核定經費不足,本項工作已於99年改至食品安全與營養科技計畫辦理。

表 2-3 TFDA 委外辦理人員培訓課程名稱

訓練課程名稱	執行年度
輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統教育訓練、食品安全監測及	99
業者宣導	99
輸入肉類產品國外查核制度建立與查核小組訓練	99
輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統、系統軟體教育	100
訓練	100
輸入肉品邊境查驗人員訓練班	100
輸入肉品及水產品查核小組訓練	100

食品藥物化粧品實驗室認證評審員訓練營	100
輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統、業者宣導	101
食品藥物化粧品實驗室認證稽查員訓練營	101
輸入食品查驗相關法規訓練(1)(2)(3)(4)	101
輸入食品查驗技巧訓練(1)(2)(3)(4)	101
檢驗方法及原理介紹-食品動植物成分及食品添加物	101
檢驗方法及原理介紹-食品成分與食品包裝容器殘留及黴菌毒素	101
檢驗方法及原理介紹-中藥材基源鑑定及食品微生物	101
檢驗方法及原理介紹-農藥殘留及動物用藥殘留	101
溝通技巧與情緒管理(1)(2)(3)	101

資料來源: TFDA 實地訪查回覆資料(2012/08), 本研究整理。

# 第三章 計畫執行成效評估

# 第一節 法令制度

#### 一、 輸入食品查驗辦法適時修定有助業務順利推動

「輸入食品查驗辦法」係政府辦理進口食品管理之重要依據,TFDA 為配合自 100 年度起,輸入食品查驗業務回歸自行辦理而修訂該辦 法,於業務回歸前及時修正公布並發布「輸入食品及相關產品查驗規 費收費標準」,使 TFDA 執行邊境查驗業務有法令依歸,不致產生法令 空窗期,並使業務順利執行,成效明確。

## 二、食品衛生管理法修正草案中增列輸入食品管理專章,健全法制

「輸入食品查驗辦法」係屬政府機關依業務職權訂定之法規辦法,其內容除就輸入食品及相關產品時之邊境查驗作業外,尚包含有不符合相關查驗規定得暫停受理申請、命回收銷毀或依法改製等影響人民權利義務之處分,依法律保留原則應以法律訂之,而非以法規命令方式規範。TFDA 業已修訂「食品衛生管理法」,於「食品衛生管理法全案修正草案」中增列輸入食品管理專章,將有關邊境查驗之管理處分等重要內容,規範於法律之中,完備輸入食品管理規定之法源依據,符合健全法制規定之妥適性。

# 三、食品衛生管理法修正草案有待完成立法,但部分條文需再周延考量

「食品衛生管理法全案修正草案」中針對進口食品安全管理部分,增列「食品輸入管理」專章(草案第六章),並於罰則中納入業者經具結後未經輸入查驗合格即違法先行販售、啟用等行為者,應處一年內暫停受理申請、沒收保證金及一至二十倍販賣價格之罰鍰規定;而於「食品業者衛生管理」章節(草案第三章)中,增訂食品業者應通

報不安全食品安全資訊,主動停止製造、加工、販賣及辦理回收之規定;復於罰則中訂定違反者處罰鍰,一年內再犯者得命其歇業、停業、廢止登記等相關規定。上述所擬之修正草案規定,已足以解決法規面存在「罰則過輕,未收警惕之效」以及「廠商未主動通報產品回收訊息」之問題。該修正草案已經行政院於101年8月27日以院臺衛字第1010128021號函送立法院審議,但尚未完成立法前,TFDA僅能繼續依現行法律法規辦理,約束之效果受到限制。

惟該修法案或許受到美牛事件之影響,在時間急迫情況下,若干條文之規範內容並非妥適。譬如修正草案第22條第1項第5款,增訂無論國產或進口產品均應於其食品容器或外包裝上標示製造廠商與國內負責廠商之規定,此與美國、日本、歐盟等規範不同,亦與Codex國際規範不一致,若未與國外溝通即完成立法,可以預見必定引發貿易糾紛。且未來輸入食品查驗時,如何確認其容器或外包裝所標示之廠商確為製造廠商,必將引發TFDA工作人員與進口業者之爭議,影響通關,亦影響政府形象。

#### 四、保證金制度各國無實施先例,宜謹慎為之

TFDA 所擬之「食品衛生管理法全案修正草案」中業已訂定向進口廠商收取保證金之法源依據,並正研擬「輸入食品及相關產品保證金收取管理辦法」,將有利於進口食品安全管理之加強。惟保證金收取制度係首創各國之舉,TFDA 竭力改善進口食品管理之努力雖可肯定,惟此項創舉是否宜由 TFDA 獨力執行,端視於管理制度之內容設計與其相關配套措施,此部分有待再評估。

#### 五、增修訂核判標準與檢驗方法移至科技計畫辦理,屬適切必要

自 91 年我國加入 WTO 後,輸入食品之貿易金額與數量皆與日俱增,並隨食品流通頻繁與貿易蓬勃發展,輸入食品之種類型態亦趨複雜,因此增修訂農藥殘留容許量、動物用藥殘留容許量、食品衛生標準及相關檢驗方法,有其必要。而該等核判標準及檢驗辦法,又須盡

量與國際標準接軌,以因應國際貿易之需求。TFDA對於相關研判標準增修訂之重點在於「殘留農藥安全容許量」、「動物用藥殘留容許量」、「新穎性食品原料」、「食品添加物使用範圍」等項目。其中農藥、動物用藥及食品添加物標準之增訂,屬於與國際接軌較為迫切性之項目,茲將有關我國、美國、歐盟、CODEX 現有研判標準種類及項次之整理如表 3-1。

研判標準(項)		各國制訂情形					
<b>叶</b> 判	等(項)	我國	美國	歐盟	CODEX		
農藥	藥物種類	345 種	386 種	506 種	170 種		
反宗	殘留標準	3,094項	11,785 項	176,728項	3,556項		
動物用	藥物種類	104 種	94 種	126 種	64 種		
藥	殘留標準	1,145 項	458 項	933項	666 項		
	類別	17 類	32 類	26 類	27 類		
食品添加物	品項	701 品項 (不含 4,000 項 香料)			預估 18,330 品項		

表 3-1 各國研判標準之制訂情形

資料來源:TFDA實地訪查回覆資料(2012/08),本研究整理。

依我國目前所訂之相關核判標準來看,現已具備部分規模。惟隨食品貿易之蓬勃發展,產品可能存在的危險因子亦隨之增加,TFDA仍需不斷依國際警訊或科學實證報導蒐集並進行各類風險項目之評估訂定與修正;同時與國際標準如 CODEX 相調和,與國際接軌,可避免造成貿易障礙,有益我國努力與重要的貿易夥伴簽訂相關之自由貿易協定;至於研判標準之解讀,雖然 TFDA 係基於專業,但媒體不當解讀時,即會造成整個社會的重大負擔,因此相關行政機關應予以適度之規範。依 TFDA 所增修訂核判標準與檢驗方法之項次數量觀之,本項工作雖已有相當成果,但未來仍有更多標準有待制訂、修訂,由於考量核撥經費之不足,而於 99 年起將本項工作移至「建立食品風險預警系統

計畫」持續規劃辦理,亦屬適切必要。

# 第二節 邊境查驗

## 一、進口查驗人力短缺問題已較以往獲得舒解,但仍不足

近年進口食品少量多樣,進口食品批數已由 97 年的 36.3 萬批,增至 100 年的 42.0 萬批。加上進口產品多元,新穎產品增加,加重邊境檢驗的繁複。TFDA 新增 63 位臨時人力支援,目前查驗人力短問題已略獲舒解。然以目前 TFDA 各港埠機場人力配置(表 3-2)來看,其中北區管理中心桃園機場辦事處,因桃園機場為 24 小時值班,為保證產品可通關順暢,『桃辦』人力分為日班及輪值夜班,日班人員尚需經常性支援夜間作業及中壢辦公室,其工作時數之安排雖係因應現況,但仍需注意應與相關法令相符。此外,由於本身業務量逐年增加外,原未列入本計畫規劃之中藥材亦因配合政策而納入查驗項目,故新增人力等資源必定不足,如考慮工作時數的安排,將更影響工作數量及品質,不利邊境把關。目前 TFDA 已以運作細節逐步調整等方式因應,如在轄區內各倉儲地點設置辦公室,就近取樣,減少交通往返時間等。經查,本計畫結束後,進口食品查驗工作將納入重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫中執行,由於業務仍將持續增長,適時配合增加人力實屬必要。

區別	港埠機場	職員人	業務承攬	總	查	<b>正驗狀況</b>
	別	數	(不含司	人	查驗批數	每職員每日平均
			機)	數		辦理批數(註)
北區	基隆港	17	20	37	238,280	56.1
	桃園機場	12	11	23	81,778	27.3
中區	臺中港	5	3	8	28,609	22.9
南區	高雄港	9	10	19	71,935	32.0
幺	· 廖計	43	44	87	420,602	39.1

表 3-2 各港埠機場人力配置及業務量

2.每人每日平均辦理案件數=查驗批數/職員數/工作日(250天)

註:1.統計資料為100年度。

#### 二、進口查驗業務量差異大,有待廠商主動提前報驗

根據 TFDA 統計顯示,邊境查驗業務並非每日等量,最高紀錄為 1 天 3,000 件,最低為 1 天 600 件,平均 1 天 1,000 多件。因此 TFDA 以每年不同時間的業務高低變化,安排人員互相支援業務,保持運作彈性。由於查驗業務高低峰相差甚多,TFDA 目前規定廠商可在 15 天前提出報驗,最晚在班機抵達當日提出報驗。此一制度有利業務安排,惟實務上因船期、航期等不確定因素頗多,有可能會影響廠商主動提前報驗意願與配合度。

#### 三、已建立正職及臨時人員配置比例,維護邊境查驗專業品質

邊境查驗業務非每日等量,單日量落差可達五倍,故目前針對正職人力不足之現象,係以正職及臨時人員搭配方式進行運作。依據TFDA 陳述,目前邊境查驗人力,以北區管理中心為例,日班均為正職人員,夜班則由一位正職人員搭配一位臨時人員。正職人員執行現場查驗工作,抽驗樣品由臨時人員將樣品資料鍵入系統、寄給代施檢驗實驗室檢驗。雖然目前人員配置比例可以維持邊境查驗專業品質,但因進口食品逐年增加已成必然趨勢,且又另需配合政策執行中藥材甚至擴及其他產品等進口查驗,因此未來增加人力時必須重視正職人員之必要性。

#### 四、進口食品查驗之風險調控已建置篩選運作機制

目前 TFDA 執行進口食品查驗的方式分為書面審查、臨場查核及抽樣檢驗等三種(表 3-3)。其中抽樣檢驗又再分為採逐批查驗(100%)、加強抽批查驗(20-50%)及一般抽批查驗(2-5%)等三種模式,其比率係依據不合格紀綠、產地、風險訊息及重大衛生安全事件等綜合考量,有助於系統性評估檢驗效益,兼顧食品安全掌控及人力經費資源投入。風險調控確實可以有效運用有限資源,但若遇資源確實不足,而以量入為出之原則設定工作量上限時,則將影響風險之管控。

TET III	進口批	書面	臨場	抽樣	查驗	檢驗
區別	次總計	核放	查核	檢驗	不合格	不合格
批數	420,602	383,334	7,767	29,801	2,716	289
比重(%)	100.0	91.1	1.8	7.1	0.65	0.97

表 3-3 100 年度進口食品查驗結果

資料來源:TFDA實地訪查回覆資料(2012/08),本研究整理。

#### 五、設立先行放行制度及查驗方法,保持運作彈性,但複雜度仍高

根據輸入食品及相關產品查驗辦法第十七條,針對特殊進口食品(如不易取樣或易腐敗者)可申請先行放行。由報驗義務人申請具結, TFDA審核是否准予先行放行,同意後由各地方衛生局協助進行查驗。 但加工食品使用原料多元(食品添加物等),且趨多樣少量,以 TFDA 南區管理中心高雄港辦事處負責的散櫃及大船進口食品邊境查驗為 例,一批貨品/貨櫃可能有上百項商品,審查相當複雜。

## 六、地方衛生局全力配合執行先行放行作業,但難免遭遇困難

作業上,TFDA 北區管理中心 e-mail 先行放行通知後,各地方衛生局需於 24 小時內前往產品存放地點稽查(假日亦同),時間壓力大。以臺北市政府衛生局為例,非上班時間的查驗案件通報(尤其週五下班後到週日晚間),常遇衛生局人員依法前往產品存放地點稽查,但是業者未上班,稽查結束後必須填單回報 TFDA 註明受查業者未上班、隔週一再次前往稽查的狀況,浪費人力及經費。目前臺北市政府衛生局先行放行現場稽查或監毀作業,每人次約需 4~6 小時,每次行動需派2 人共同執行,估計 100 年總工時為 8,592 小時,人力成本約新臺幣159 萬元。

且實地稽查中,如遇業者刁鑽不願配合,藉故拖延時間,或是相關帳冊與產品存放地點不同,即增加執法人員執行的困難。例如現場查驗貨品包裝與通關時不同(如水產品拆掉外包裝倒入養殖池,或已交叉混養,生鮮活體無法確定是否與申報貨品相同)等。

## 七、地方衛生局人力及經費支援亦有地方差異

TFDA 於 2011 年 1 月 1 日起收回辦理進口查驗業務,具結先行放行由地方衛生局協助辦理,但依行政院「中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法」,直轄市無法獲得中央經費補助。因此,以臺北市政府衛生局為例,其估計 100 年總工時為 8,592 小時,人力成本約新臺幣 159萬元,均需自行吸收。但其他地方部分有人力及經費補助,地方運作有差異。而高雄市政府衛生局則面臨因縣市合併後,高雄市政府衛生局食品衛生科由 28 人減為 24 人。由於人力減少,承辦業務多且轄區範圍大(鳥松-林園單程約 20 公里),稽查人力吃緊,無中央補助款,預算不足是目前高雄市政府衛生局執行最大的難處。

## 八、地方衛生局與 TFDA 執行先行放行作業的互動方式具有地方特色

TFDA 對於具結先行放行案件通報方式多元化,包括 e-mail、FAX、簡訊等,且 TFDA 承辦人會再利用電話與地方衛生局窗口聯絡,確認是否收到通報,目前為止並未發生漏接訊息情形。但中央與地方的溝通仍有調整的空間。臺北市政府衛生局在 94 年已建立聯合稽查系統,臺北市政府衛生局『聯合稽查系統』有許多報表無法與中央串接,需透過該局資訊室協助,部分需交給中央的報表在每天午夜 12:00 從『聯合稽查系統』匯入中央系統平臺,減少資料重覆 key in 問題。

臺北市政府衛生局建議 TFDA 在「輸入食品邊境查驗自動化系統」增加一項地方衛生局對於具結先行放行稽查結果回報功能,以減少公文往返作業。今年 TFDA 已規劃在『貨品便捷化通關管理系統』增加具結先行放行稽查結果回報功能,未來地方衛生局可藉由 PDA 等資訊設備連上該系統,回報稽查結果。目前新北市政府衛生局則已與 TFDA系統連線,做為資料之介接及拋轉。

#### 九、邊境查驗取樣可再細緻化及標準化

進口食品查驗業務由 TFDA 承辦後,業者認為對進口食品並未產生 負面影響,甚致進口報驗等工作更形順暢。但有業者建議,若 TFDA 進行邊境查驗取樣時,可以特色顏色膠布貼合(或標記),讓進口商便 於判定貨品是否原進口包裝有問題,或是因 TFDA 取樣抽驗所造成,對 業務的進行及問題判定將有助益。同時,取樣後剩餘樣品的退回申請 等程序,期望有一致性的標準。

## 十、代施檢驗實驗室的作業受到壓縮

目前進口食品查驗的方式分為書面審查、臨場查核及抽驗檢驗等三種,其中抽驗檢驗是由 TFDA 取樣後委由 TFDA 認證之民間實驗室代施檢驗工作,101 年度共有 6 家,由系統根據檢驗項目自動分配給適當之實驗室代施檢驗。由於 TFDA 要求代施檢驗機構需於 3 個日曆天完成檢驗,並將結果上傳系統,但實際上若為晚間航班,邊境查驗人員等最晚班機並抽驗後才全部攜回辦公室處理,此種情形將影響檢驗時限。

目前代施實驗室反映最主要的問題,一是低價,二是時間太短。本研究亦認同該等反映意見之重要性。因為代施檢驗費用往下降,時間由以前多天壓縮到現在 2~3 天,檢驗品質將有風險。同時簽約價與實質論件執行最後的金額有很大的落差,這些都將是影響實驗室運作的因素。另,實際公告的與邊境要求的檢驗項目不太一致,亦需改善。目前檢驗合格的案子約為 3 天時間,若實驗室發現任何異常結果可立即反映 TFDA,TFDA 再轉告進口廠商查驗仍在進行,業者即知可能該批產品可能有些問題,將無法如期解封出貨。

#### 十一、簡化對認證檢驗實驗室之資訊要求及管理

本研究發現,認證實驗室普遍認為 TFDA 可以簡化對實驗室之評鑑或查核方式,譬如 TFDA 本身時常修訂檢驗方法,而根據 TFDA 規定,認證實驗室必須於 3 個月內提出異動之申請,增添不少工作。另一方面,TFDA 邀請之評鑑或查核委員水準不一,其所提出之意見或建議,有時會對實驗室造成困擾。另外,目前申請 TFDA 認證之實驗室亦多同時申

請全國認證基金會(TAF)之認證,兩者查核項目中除檢驗方法可能不同外,其他查核之內容與程序大致相同,實驗室業者建議兩者可以評估適當合作以簡化每年查驗之作業。因此本研究認為,TFDA需要對實驗室認證建立以業務為導向之整體規劃,以協助進口食品安全管理工作之推動。

#### 十二、優良廠商管理制度的建立受到業者肯定

對於 TFDA 擬推行的優良廠商管理制度,業者表示贊同,認為永續經營與維護聲譽本應自律。建議 TFDA 與公協會合辦講習等課程,定期舉辦相關教育訓練,提升銷售公司之人員素質。

# 第三節 產地源頭管理

## 一、提出輸出國家衛生證明文件

有關進口產品中針對高風險產品(如活水產品及乳製產品等),要求進口業者提出輸出國官方或官方認可機構出具之檢驗證明文件,以確認該產品符合我國法令規定及其他產品亦鼓勵進口業者檢附上開文件,並視產品風險不同,予於降低抽驗機率或逕予放行。

目前 TFDA 針對低酸性罐頭產品、乳製品及水產品等產品項目,已 函請各國依據需求提出該國之衛生證明文件,並持續蒐集各國衛生證 明文件樣張研擬相關配套措施。

本項措施之落實,除可提升食品安全外,對於國與國之雙邊貿易 具重要意義,更有助於目前人員短缺及預算經費不足之困境。

#### 二、規劃輸入產品前之認驗證管理系統

有關蒐集國際各主要國家採行之品保系統,建立以產品為分類之

系統性評估制度。於產品輸入前,針對產品於出口國之產製流程,進 行有關法規標準之符合性評估、查核、驗證或認證,以境外管理方式 彌補邊境查驗機能之不足,提升通關時效,增進檢驗資源有效運用, 以落實維護輸入食品衛生安全與品質之目的。以嬰幼兒配方奶粉及水 產品優先列入符合性評估機制,並逐年分階段建立驗證登錄體制。

除 99 年與澳大利亞就乳品簽訂合作備忘錄,針對自該國特定乳品工廠進口並檢附官方證明文件,得調降其查驗機率,目前 TFDA 正在與紐西蘭簽訂乳品合作備忘錄。另針對大宗穀物,正與美國、加拿大及澳大利亞等國商議簽訂相關合作協議。

本項措施與第一項有相輔相成之成效,均可對於國與國之雙邊貿 易具重要意義及有助於目前人員短缺及預算經費不足之困境。

#### 三、建立國外查廠制度

依現行輸入食品查驗辦法規定,於特定期間內,邊境查驗不符合 案件達一定批次時,該產地之相同產品除列入加強抽批查驗外,並將 被要求查明不符合原因,並提具改善計畫。特定高風險產地之產品, 於必要時,將赴產地實地查核其工廠管理情形,供日後解除進口管制 及訂定風險等級之依據。

TFDA 已針對風險性較高之產品規劃建置境外查廠制度,並研擬境外查核之檢核表內容,供實地查核之參考。且每年均派員出國辦理境外肉品工廠例行性實地查核業務。不過顯然受限於人力及經費,目前此項工作僅有限度實施中,目前以牛肉為優先項目,另正規劃豬肉工廠之查核事宜,並預計於 101 年下半年度赴歐洲進行豬肉工廠之查核,及卦大陸地區進行水產品工廠之查核。

#### 四、建置食品登錄系統

TFDA 持續蒐集並研析各先進國家之食品登記制度,建置符合我國需求之進口食品登錄系統,並與進口報驗查驗資訊系統連結,納入風

險評估管理系統。

### (一) 修法未通過前,暫以自願方式推動

有關規劃建置食品業者登錄制度,由於目前無法源依據,俟食品衛生管理法修法通過後,始得強制實施。因應塑化劑事件,100年優先推動食品添加物登錄系統,101年已建置該系統,登錄內容包括產品及業者,今年為宣導階段,輔導業者自願性登錄,為確保資訊安全,將以工商憑證登錄,無工商登記證者,則以自然人憑證登錄。

#### (二) 管理倚重資訊系統,資安相形重要

相關資訊安全需求方面,目前業者登錄採以帳號密碼登錄方式,各家公司僅能依其「統一編號」申請一組帳號密碼,其帳號密碼亦僅供該家公司登錄使用。本系統業者所登錄之基本資料,儲放於食品藥物管理局之伺服器及硬體設備環境中,設有多重加密裝置,採 24 小時自動備份狀態,如遇有天災或人為蓄意侵入破壞,系統將有效偵測,並自動開啟防護措施,立即通知維護人員進行設備測試。系統亦設定管理人員瀏覽之權限,進而提升資訊安全管理維護措施。未來規劃擬由衛生局現場查核,進行比對登錄資料之正確與合法性。本系統未來也規劃擴大登錄輸入食品業者、國內食品業者及餐飲業者,並進一步與相關部會系統勾稽連結,擴大登錄系統應用性。

#### (三) 資訊系統未來可開放各界使用

為使民眾亦有機會使用資訊系統從事查詢,TFDA預計於101年底 於其食品藥物消費者知識服務網開放供各界查詢。不過,民眾與廠商 對食品業者登錄之內容勢必存在不同之期待,如何在成本合理且廠商 權益獲得確保之情況下,將此資訊釋出供民眾查詢,仍須仔細規劃並 於事先做好溝通之工作。

## 第四節 輸入食品報驗查驗資訊管理系統

- 一、新系統在設計、功能與效率上皆較原系統為佳,更符合業務需求, 但仍有改善空間
- (一)新系統改採 Web 架構建置,更能配合業務需求

原經濟部標準檢驗局系統建置架構係為 Client-Server 架構,須於每一操作端安裝 Client 程式,如程式更版 Client 端未更新則致操作異常。TFDA 新系統程式因配合各項業務要求異動頻繁,改採 Web 架構建置,較易配合各項業務異動增修之需求,且程式更版集中於Server 端處理, Client 端不會有不同步的問題。

(二) 新系統針對輸入食品查驗設計,功能擴充性佳,可提升查驗效能

原經濟部標準檢驗局之資訊系統係以商品為主,功能增修訂時常需受限於對商品之可能影響;TFDA新系統專門針對輸入食品查驗所設計,可依業務單位管理政策及邊境查驗措施,進行適合之功能擴充與修正,以利輸入食品之管理與查驗效能之提升。

(三) 新系統改以程式模組方式設計,可提升風險管控細緻度

原經濟部標準檢驗局以 CCCCode+國別+報驗人等之報驗紀錄為風險控管依據,TFDA 為因應進口食品之種類與型態日益複雜的風險控管需求,其新系統之設計以程式模組方式增加風險管控規則,可使管控更為細緻。例如日本 311 大地震輻射外洩問題,系統即可針對日本輸入之各類產品設定不同抽驗機率,加驗輻射項目等檢驗,可因應國際重大事件採行管制措施。

(四) 新系統增加代施檢驗機構管理系統,可提升檢驗效率並避免弊端

原經濟部標準檢驗局報驗作業,廠商確認抽中須檢驗後,可自行 決定送某實驗室檢驗,TFDA新系統採矩陣式自動排程選定代施實驗 室,避免廠商與實驗室直接接觸衍生弊端,並建立實驗室檢驗結果上傳系統,縮短檢驗結果確認流程,加速廠商貨品通關效率。

### (五) 新系統強化單證比對系統效能,可增進通關時效

原經濟部標準檢驗局單證比對系統如業者報驗量大,例如週一時段,在比對端會有卡單情形。因事涉廠商貨品通關效率及權益,TFDA新系統單證比對程式重新改寫及優化作業程序,並採用較優等級之硬體主機執行,比對效率提高,TFDA表示系統上線至今並無卡單情形。

#### (六) 新系統增加具結先行放行系統,可強化後續追查管理

原經濟部標準檢驗局之資訊系統無先行放行之相關管理作業程式,TFDA新系統新增對先行放行案之登錄、通知、查詢、統計及違規業者處分設定等功能,強化對於先行放行案之管理。

#### (七) 新系統增加統計查詢功能,可提升輸入管理效能

原經濟部標準檢驗局之資訊系統僅提供簡單之統計及查詢功能,TFDA新系統新增各類業務統計功能、多欄位查詢及查詢結果之匯出(Excel檔),有利業務單位管理及查詢。

### (八) 新系統增加報驗方式與聯絡方式,提供更多元之報驗與通知管道

原經濟部標準檢驗局提供業者報驗之管道有單機版,便捷貿 E 網及臨櫃等三種方式,TFDA 新系統建置時,另規劃「網際網路報驗」方式,提供報驗業者更多元之報驗管道,除增加業者之便利性,亦可降低其報驗成本。另原系統遇到需要通知衛生單位時,係採用傳真及電話方式,TFDA 新系統再增加電子郵件及簡訊通知方式,將進口食品具結先行放行及檢驗不合格資訊迅速確實通知縣市衛生局同仁。

#### (九) 新系統仍需針對實際需求持續改進

目前 TFDA 之新系統較原經濟部標準檢驗局之資訊系統,在功能

上與設計上皆已有許多改善與提升,惟未來仍需持續針對業務面之實際需求,進行功能增修訂,以臻完善。例如現行系統僅能由查驗人員事先列印有限之參考資料,如能規劃運用行動裝置,使查驗人員可由現場連線至系統查詢所有參考資料,則可加速相關流程及核判正確性。

## 二、新系統對實際線上業務人員之宣導及教育訓練仍有不足

根據本研究之調查結果(表 3-4),受訪者針對新系統之使用意見相關問題中,最不認同為系統之線上求助資訊能有效解決系統使用問題(平均同意度為 3.02),其次為輔助列表功能容易操作(3.09)與傳輸資料值錯符合實際需要(3.18);較為認同項目為在業務運作上非常有助益(3.88),其次為操作非常熟練(3.72)。顯示系統對於業務運作有幫助,但對實際線上業務人員之宣導及教育訓練仍有不足。深入訪談中亦認為因與現有使用系統串接上存有困難。

表 3-4 對於「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」使用意見

項目	非常 同意	同意	無意見	不同意	非常 不同意
認為系統容易使用	4.96%	52.48%	34.04%	6.38%	2.13%
對系統的操作非常熟練	8.51%	66.67%	14.18%	9.22%	1.42%
系統在業務運作上非常有 助益	17.73%	56.74%	21.99%	2.84%	0.71%
系統之線上求助資訊能有 效解決系統使用問題	0.71%	20.71%	62.86%	11.43%	4.29%
系統之輔助列表功能容易 操作	0.72%	25.36%	60.14%	10.14%	3.62%
系統之傳輸資料偵錯符合 實際需要	0.72%	25.90%	65.47%	6.47%	1.44%
系統之防止欄位資料輸入 錯誤功能符合實際需要	7.14%	36.43%	52.14%	2.86%	1.43%

註 1: 需使用「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」之回卷數 141 份。

註 2:使用李克特量表 5 等尺度,5 表示『非常同意』,4 表示『同意』,3 表示『無意見』,2 表示『不同意』,1 表示『非常不同意』,計算受訪者同意程度。

# 第五節 執行輸入查驗業務相關人員培訓

# 一、第一線稽查人員與業務相關之教育訓練時數仍有三分之一不足 4 小時

根據本研究問卷調查顯示,101 年度第一線稽查人員接受相關業務的教育訓練時數在 8 小時以下者佔 48.55%(在中央主管機關任職之受訪者,佔整體受訪者的 20.33%,地方衛生局受訪者佔 28.22%),其中教育訓練時數在 4 小時以下者為 33.20%,顯示第一線稽查人員接受相關業務的教育訓練仍有待加強。

# 二、第一線的作業人員對相關法規、制度、系統、技能之掌握及瞭解等均有再強化提升之空間

根據調查結果(表 3-5),19.11%的受訪者認為機關提供的教育訓練不足以應付執行業務所需,6.91%的受訪者認為對執行業務所需的相關法令規定未能充分瞭解,9.61%的受訪者對查驗作業所需技未能充分掌握,11.02%的受訪者對現行境外管理的機制未能充分瞭解。另根據表(3-4)有 10.64%的受訪者對系統操作未達非常熟練。顯見第一線的作業人員對相關法規、制度、系統、技能之掌握及瞭解等均有再強化提升之空間。

此外,受訪者對於本計畫之執行,最認同的是『查驗案例之分享對於執行業務很重要』(3.95),其次為『案件處理時限急迫』(3.84),再次為『對執行業務所需的相關法令規定能充分瞭解』(3.49)。同意程度相對較低的項目依序為『相關法令規定已經完備周延』(3.07)、『機關提供的教育訓練已足以應付執行業務所需』(3.14)、『現行境外管理機制能有效從源頭確保進口食品安全』(3.15)與『自己瞭解查驗之各項產品特性』(3.17)。顯示受訪者認為在法令規定、教育訓練及境外管理等方面是目前較為不足之處。

就不同身份別受訪者觀察,其對於「加強進口食品安全管理計畫」

之執行策略及過程的看法亦有所差異。

以中央主管機關受訪者而言,最認同的前五項依序為:

- 『您認為查驗案例之分享對於執行業務很重要』(4.08);
- 『在執行業務過程中,您認為案件處理時限急迫』(3.86);
- 『您對目前邊境查驗/先行放行查驗作業所需技能均能充分掌握』 (3.62);
- 『您認為自己已經充分掌握執行相關業務的專業技能』(3.57);
- 『您對執行業務所需的相關法令規定能充分瞭解』(3.53)。

以地方衛生局受訪者而言,最認同的前五項依序為:

- 『在執行業務過程中,您認為案件處理時限急迫』(3.81);
- 『您認為查驗案例之分享對於執行業務很重要』(3.77);
- 『在執行業務過程中,您個人經常需要加班』(3.57);
- 『您對執行業務所需的相關法令規定能充分瞭解』(3.43);
- 『在執行業務過程中,您個人經常遇到案件資料欠完整的情形』(3.41)。

表 3-5 整體受訪者對於本計畫執行策略及過程之看法

項目	同意程 度	非常同 意	同意	無意見	不同意	非常不 同意
01.在執行業務過程中,您認為相關法令規定已經完備問延。	3.07	0.81%	27.24%	50.81%	20.33%	0.81%
02. 您對執行業務 所需的相關法令 規定能充分瞭解。	<b>3</b> 3.49	2.44%	50.81%	39.84%	6.91%	-
03.您認為目前邊境查驗/先行放行查驗作業執行效率十分良好。	3.30	4.53%	35.39%	47.74%	10.29%	2.06%
04.您對目前邊境 查驗/先行放行 查驗作業所需技 能均能充分掌握。	<b>⑤</b> 3.39	4.51%	40.16%	45.90%	9.02%	0.41%
05. 您認為現行境 外管理機制能有	3.15	4.88%	29.67%	43.90%	18.29%	3.25%

					1	
效從源頭確保進   口食品安全。						
06. 您對現行境外 管理的機制與措 施能充分瞭解。	3.31	3.27%	36.73%	48.98%	10.20%	0.82%
07. 您認為機關提供的教育訓練已足以應付執行業務所需。	3.14	1.22%	31.71%	47.97%	17.89%	1.22%
08.您認為自己已 經充分掌握執行 相關業務的專業 技能。	3.37	2.44%	42.28%	45.53%	9.76%	-
09.本機關的相關 資源設備已足供 執行本項業務所 需。	3.25	0.82%	37.55%	48.16%	13.06%	0.41%
10. 您認為自己瞭 解查驗之各項產 品特性。	3.17	1.63%	36.33%	40.82%	19.59%	1.63%
11.在執行業務過程中,您認為案件處理時限急迫。	<b>2</b> 3.84	18.03%	54.10%	22.54%	4.51%	0.82%
12.在執行業務過程中,您個人經常需要加班。	3.35	10.16%	29.27%	47.56%	11.79%	1.22%
13.在執行業務過程中,您個人經常遇到外界(例:廠商…)不當干擾的情形。	3.27	5.31%	33.88%	44.49%	15.51%	0.82%
14.在執行業務過程中,您個人經常遇到廠商態度不佳的情形。	3.32	6.91%	33.74%	44.72%	13.82%	0.81%
15. 在執行業務過程中,您個人經常遇到案件資料欠完整的情形。	<b>4</b> 3.46	6.91%	39.84%	45.93%	7.32%	-
16. 您認為查驗案例之分享對於執 行業務很重要。	<b>1</b> 3.95	19.92%	56.10%	22.76%	1.22%	-

資料來源:本研究調查整理(2012/11)。

#### 三、課程質量必須依據業務需求妥善規劃

#### (一)各項訓練課程中,實務案例解析最符合需求

因應目前所執行之業務,受訪者認為個人最需要接受之教育訓練依序為:『實務案例解析』(63.27%)、『法規標準』(50.20%)、『查驗技術』(40.82%)及『溝通技巧』(16.73%)。其中地方衛生局受訪者認為『實務案例解析』佔地方衛生局回卷數的 70.48%,而『查驗技術』佔第二(55.24%),顯示地方衛生局人員在執行業務過程中,更需要實務案例與查驗技術等訓練。

#### (二) 對稽杳人員而言,法規、實務案例及杳驗技巧最有幫助

在稽查人員訓練方面,主要訓練課程內容可分為9類(表 3-6)。依該項訓練對於進口食品管理業務之重要性觀察,前五名依序為其中『食品衛生管理法』、『食品標示法規與案例』、『輸入食品管理與查驗相關法規』、『臨場查驗技巧』、『邊境查驗實務案例分享』;依對執行業務之幫助程度觀察,前五名依序為『食品標示法規與案例』、『食品衛生管理法』、『輸入食品管理與查驗相關法規』、『臨場查驗技巧』、『邊境查驗實務案例分享』。顯示相關法規及實務案例、查驗技巧等,對第一線執行查驗業務人員而言是很重要且很有幫助的訓練內容。與中央主管機關受訪者(與整體幫助程度排序相同)比較,地方衛生局受訪者認為幫助程度較大的前三名依序為『食品衛生管理法』、『食品標示法規與案例』、『臨場查驗技巧』,顯示與實務相關的培訓內容對於執行業務較有幫助。

表 3-6 受訪者對執行業務所需知能之看法一稽查人員訓練

項目	重要程度	幫助程度
1.食品衛生管理法	4.54	4.66
2.食品標示法規與案例	4.52	4.67
3.輸入食品管理與查驗相關法規	4.46	4.56
4.書面審查技巧	4.20	4.26

5. 臨場查驗技巧	4.37	4.35
6.邊境查驗實務案例分享	4.28	4.31
7.不合格通知書查驗結果撰寫	4.02	4.11
8.輸入食品重點檢驗項目	4.15	4.24
9. 輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統操作	4.18	4.27

註:幫助程度已扣除未受此訓練之樣本資料。 資料來源:本研究調查整理(2012/11)。

#### (三)從事國外查核,查核能力訓練及實地查廠演練對其最有幫助

國外查核員之訓練課程內容可分為 5 類 (表 3-7)。依該項訓練對於進口食品管理業務之重要性觀察,前三名依序為其中『查核能力訓練』、『臺灣官方管理制度及法規』、『食品工廠查核實地查廠演練』;依對執行業務之幫助程度觀察,前三名依序為『查核能力訓練』、『食品工廠查核實地查廠演練』、『臺灣官方管理制度及法規』。顯示查核能力及實地查廠演練,對第一線執行查驗業務人員而言是很重要且很有幫助的訓練內容。

表 3-7 受訪者對執行業務所需知能之看法 - 國外查核員訓練

項目	重要程度	幫助程度
1.語言訓練	4.24	4.13
2.查核能力訓練	4.33	4.31
3.各國官方管理制度及法規	4.19	4.15
4.臺灣官方管理制度及法規	4.32	4.22
5.食品工廠查核實地查廠演練	4.27	4.28

註:幫助程度已扣除未受此訓練之樣本資料。 資料來源:本研究調查整理(2012/11)。

(四)其他培訓項目中,食品加工原理及運用、溝通技巧及風險分析 重要且有助益

其他主要訓練課程內容可分為7類(表3-8)。依各項訓練對於進

口食品管理業務之重要性觀察,前三名依序為其中『溝通技巧』、『食品加工原理及運用』、『風險分析』;依對執行業務之幫助程度觀察,前三名依序為『食品加工原理及運用』、『溝通技巧』、『風險分析』。不論是重要程度或是幫助程度,前述三個項目對第一線執行查驗業務人員而言是很重要且很有幫助的訓練內容。

在其他培訓項目,中央主管機關受訪者與地方衛生局受訪者之看 法有些差異。以重要程度觀察,中央主管機關受訪者評定的前三項序 為『溝通技巧』、『風險分析』、『情緒管理』,地方衛生局受訪者評定的 前三項序為『溝通技巧』、『食品加工原理及運用』、『風險分析』;以幫 助程度觀察,中央主管機關受訪者評定的前三項序為『食品加工原理 及運用』、『風險分析』、『食品生物技術運用』,地方衛生局受訪者評定 的前三項序為『溝通技巧』、『食品加工原理及運用』、『風險分析』/ 『情緒管理』。由此研究結果可以發現,中央主管機關受訪者與地方衛 生局受訪者對於部分培訓項目之看法不同,因此,未來規劃培訓課程 前,宜對於擬培訓對象進行需求瞭解,開設符合其需求之課程。

表 3-8 受訪者對執行業務所需知能之看法-其他培訓

項目	重要程度	幫助程度
1.實驗室認證簡介	3.77	3.94
2.國際組織簡介	3.72	3.88
3.食品加工原理及運用	4.13	4.26
4.食品生物技術運用	3.95	4.12
5. 風險分析	4.10	4.14
6.溝通技巧	4.17	4.14
7.情緒管理	4.08	4.08

註:幫助程度已扣除未受此訓練之樣本資料。

資料來源:本研究調查整理(2012/11)。

# 第六節 綜合分析

首先在「計畫目標達成情形」方面,本研究歸納本計畫 15 項量 化與 4 項非量化績效指標,整體而言,各項指標皆已達成甚至超出原 訂目標(表 3-9 及表 3-10)。

#### 一、量化指標分析

#### (一) 工作效率指標

以列為計畫目標之「縮短通關查驗時間」(由 5 天縮短為 4 天)與「縮短書面審查時間」(由 2 天縮短為 1 天)兩項來看,TFDA 之執行成效已較目前多數國家通關時間(平均約為 7 天,韓國約為 10-15 天,日本約為 5-7 天)快速。此項工作涉及人力調派與人員素質改善、工作流程優化、代施實驗室規範、中央與地方聯繫與查驗分工協調等各項環節之高度整合,顯現其良好的工作效率。

#### (二) 互動溝通指標

以各項業者管理說明會、邊境核判討論會及國際專家研討會之辦理情形來看,TFDA已依原訂目標與國內外相關人員就特定事項進行互動溝通。另由辦理地點分北中南區、會後編印手冊供相關人員參考等來看,亦可見其應非僅係滿足達成量化目標而已。

#### (三) 輔助推動指標

增修相關衛生標準與檢驗方法、增加高風險進口國(如大陸及東南亞)食品添加物輸入查驗案件、每年增列優良廠商制度/進口前查廠制度/評估進口產品等之產品類別等指標,可視為推動提升邊境查驗效率與效能之重要輔助指標。上述指標之達成狀況皆符合甚至較原訂目標高出甚多,尤其增修相關衛生標準與檢驗方法已有大幅進展,應有

助於整體進口食品安全管理之成效。

#### (四) 能力提升指標

辦理實驗室能力比對測試及食品衛生管理相關訓練課程有助於 受施實驗室與邊境查驗人員之能力提升,上述指標之達成狀況皆較原 訂目標高出甚多。然而其原訂目標僅每年舉辦 1-2 次,目標值設定偏 低,依本研究問卷調查顯示,有 3 成的第一線稽查人員其與業務相關 之教育訓練時數不足 4 小時,且有 2 成的受訪者不同意現行機關提供 的教育訓練已足以應付執行業務所需,顯示原訂目標未能預估實際需 求,且訓練之質量仍有待加強。

表 3-9 本計畫量化指標達成狀況

指標 類別	指標項目	指標說明	達成狀況	備註
	縮短通關查驗時間	計畫結束後由現行 5 天縮短為 4	通關查驗時間平均 天數已縮短為4天。	已達成
工作	· 对众中认 [中]	天	八致 凸細 心 小 丁	
效率	縮短書面審	計畫結束後由現	執行書面審查,已縮	已達成
	查時間	行 2 天縮短為 1	短為1天。	
		天		
	增修訂食品	每年至少 5 品	99 年度 767 項、100	已達成
輔助	中殘留農藥	目	年度 667 項、101 年	
推動	容許量標準		度 167 項(至 8 月	
			止)。	
	完成衛生標	每年至少完成	食品添加物使用範圍及	總數已
	準之新修訂	共 100 項	限量暨規格標準:99年	達成
	及檢驗方法		度 246 品項、100 年度	
			18 品項、101 年度 8 品	
			項(至8月止)。	
			食品衛生標準:99年度	

		3項含5種不同產品、 100年度6項。 動物用藥殘留標準:100年度2項、101年度7種73項(至8月止)。 食品檢驗方法:99年度 23篇、100年度18篇、 101年度30篇(至8月止)。	
增加大陸及 東南亞食品 添加物輸入 查驗	每年 200 項	99 年度 200 項、100 年度 937 項、101 年 度 683 項(至 8 月 止)。	已達成
依產品類別 建立優良廠 商制度	每年至少 2 品項	已研擬優良廠商制度 規劃,並納入食品衛 生管理法修正草案第 30條輸入食品管理專 章中,該修正草案並 於101年4月5日經 行政院第3293次院 會審議通過。	
建立進口前查廠制度	每年1項	每年均派員出國辦理境 外肉品工廠例行性實地 查核業務,預計於 101 年下半年度赴歐洲進行 豬肉工廠之查核,及赴 大陸地區進行水產品工 廠之查核。	已達成
評估進口產 品	每年評估 1 類 進口產品,應檢	已就低酸性罐頭產品、 乳製品及水產品等產品	已達成

		附出口國衛生 證明文件	項目,函請各國依據我 國需求提出該國之衛生 證明文件。	
	辦理優良廠 商制度說明 會	每年至少 1 場次	99年度於北中南區各辦 理 1 場業者說明會,共 3 場。	已達成
互動	邀請國外專家指導,辦理進口食管理研習	每年邀請 1 位 國外專家食 指導進用度 管理制度 享經驗。	100 年 6 月邀請加拿大 食品檢驗局、韓國食品 藥物管理局及新加坡農 糧獸醫局之官員,舉辦 「2011輸入食品安全管 理國際研討會」。101 年 10 月邀請美國、澳 洲、日本等國專家學 者,舉辦「2012輸入食 品安全管理國際研討 會」。	已達成
	辦理輸入食 品業者自主 管理說明會	(未說明)	100年度於北、中及 南區共辦理 5 場 次。101年度持續辦 理。	已達成
	辦理邊境核 判案例討論 會議	(未說明)	共辦理 4 場次,並彙整 案例編印「邊境輸入食 品查驗核判案例討論會 議手冊」,供邊境查驗 人員參考。	已達成
能力提升	辦理實驗室 能力比對訓 練	每年辦理實驗室 能力比對訓練 1 次	99、100 年度間分別 辦理 16 場、11 場, 101 年至 6 月底止辦 理 5 場。	已達成

辦理實驗室 能力比對測 試	每年辦理實驗 室能力比對測 試至少2次,每 次至少10家, 每家至少5項 檢驗項目	99、100年度間分別 辦理 9 次、17 次, 101年至6月底止辦 理 7 次。	已達成
辦理食品衛 生管理相關 訓練課程	每年至少辦理 1 次中央或地方 衛生機關食品 衛生管理、資 訊、檢驗等相關 訓練課程。	99 年度辦理 2 場次 100 年度辦理 4 場次 101 年度已辦理 9 場 次(詳如表 2-3)。	已達成

資料來源:本研究分析整理(2012/11)。

#### 二、非量化指標分析

在非量化指標方面,四項與法案及制度建立相關之重要工作中, 完成食品衛生管理法修正案、建立進口驗證登錄制度及重新建立輸入 食品報驗查驗資訊管理系統等三項皆已完成計畫原訂目標;至於建立 快件費收取方式此項工作,TFDA表示國外皆無另立速件制度之模式, 且目前執行模式已無縮短空間而認為目前暫無須推動。本研究認為建 立快件費收取方式,可提供便民管道,但亦可能因快件排擠正常件, 反而引發民怨;在人力不充裕的環境,運作難度更高。目前國際既無 此運作模式,則本研究認為不官貿進。

表 3-10 本計畫非量化指標達成狀況

指標	指標說明	達成狀況	備註
完品管修	1.食增驗定規法驗作食簽2.回澄括查輸業入及增費要報作理通說的辦人、查打驗計學與關鍵等與關鍵的清點的與實際,與實際與關鍵的對於。一個與關鍵,與實際,與實際,與實際,與實際,與實際,與實際,與實際,與實際,	1.完政 (1.完 (1.完 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.是 (1.E	已達成
建立進設設設設	1.建立澳大利亞 乳品進口驗證登 錄制度 2.完成 3~5 個 美、歐等指標性 國家之食品登報 制度之比較報告	1.已於 99 年與澳大利亞就乳品 簽訂合作備忘錄,針對自該國特 定乳品工廠進口並檢附官方證 明文件,得調降其查驗機率。 2.另亦與紐西蘭簽訂乳品項目 合作備忘錄,並針對大宗穀物, 正與美國、加拿大及澳洲等國家 商議簽訂相關合作協議。	已達成
重立食驗資理	1. 報查 強查 強查 強查 強 強 強 大 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主	1.輸入食品報驗查驗資訊管理 系統已建置完成,「輸入食品報 境查驗自動化管理資訊系統」 可與貿易便捷網,進行動態 擇查核比對。 2.已優先推動食品添加物登品 系統,並已著手規劃建立食 系統,並已著手規劃建立食品 業者的登錄制度。 3.100年已辦理 5 場登錄制度 業者說明會。	已達成
建立快件費收取方式	(未說明)	經查國外單位皆無另立速件制 度之模式,並強調目前執行模 式已是快速辦理。	

資料來源:本研究分析整理(2012/11)。

## 三、計畫目標與推動作法之合理性分析

本計畫臚列研提當時我國進口食品安全管理面臨之十大問題,並 據而提出五大執行策略以及 20 餘項之行動方案,其所含蓋面廣,且多 能務實面對問題尋求合理解決,其計畫目標與作法應屬合理(表 3-11)。

表 3-11 本計畫之目標與作法合理性分析

問題分析	執行策略	行動方案	合理性分析
罰則過輕, 未收警惕之 效		修訂「食品衛生管理法」 及「輸入食品查驗辦法」	修法取得法源 依據是正本清 源之作法,應屬
廠商未能主 動通報產品 回收訊息	健全法令 制度	針對申請切結放行之進 口廠商,收取產品3倍完 稅價格之保證金	合理
核判標準及 檢驗方法之 增修訂無法 因應需求	市)   支	委請國內學者專家協助 本署加速研訂農藥殘 留、新穎性食品等衛生標 準之訂定	訂定合理衛生標準且與國際接軌可以減少貿易糾紛,應屬合理
進口查驗人力短缺	強化邊境 查驗執行 效率	寬列經費及增聘人員,以 因應進口食品之查驗、追 查確認作業及委外檢驗 需求 針對歷年來進口量最大的 產品、查驗不合格案件較 多之產品或我國無生產或 產量少,需大量仰賴進口 之產品優先訂定查驗計 畫,並增加檢驗項目或 驗機率。	電 業實僅及應上行能 業別 業別 業別 等 一 一 業別 一 第 一 第 一 第 一 第 一 第 一 第 一 第 一 , 一 第 一 第

食品檢驗耗 費時日、檢 驗能量不足		積極辦理民間實驗室資源調查及實驗室認證驗證,俾辦理輸入查驗委託 檢驗暨因應緊急國際食品安全事件。	
倉儲空間有 限,費用昂 貴		研議由進口業者自付檢 體快遞費用及快速檢驗 費用制度,縮短檢驗行政 流程。 建立優良廠商制度,降低 抽批查驗機率,取得快速 通關資格,俾減少查驗人 力。	在紓解民怨與為 民眾安全把關之 間取得平衡確由 不易,研擬由行 需求之業者自行 負擔與自我管理 之作法應屬合理
缺乏境外食 品源頭管理 機制	建立産地源制	針求官具產附險率 所以行 所以行 所以行 所以行 所以行 所以行 所以行 所以行	產為全極為需計向安決前合地進管作我加畫將全於,應之頭食之亦目處四口問進為對質之亦目處個食題口實と亦可處個食題口實出。個食題口實

進驗功 違市驗相制 以	重輸報資系立品驗理	登錄制度,建置符合我國 需求之進口食品登錄 續列貿易便捷網傳輸系 對項目,增加對政查核比對功能 建立港埠實驗解及,透 建立港埠實驗網數 是化作業,加速處理科資 是化作業,加速處理科資 在 強化進口食品報驗資格 強化進口 統計分析及風險評估管理功 能 建立緊急通報系統,與國 際進行資不合格結果的 境內稽查不合格結果即 時通報,提高輸入查驗機 率	衛經進業了功應理而建當 整濟口務解限口新提作之 於標品,系制食形系法 的研之統,品勢統確 可局驗分 因 等 等 等 的 所 是 的 所 是 的 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的
邊境管理及 衛生機關人 員專業知能 及訓練不足	加強執行 輸入查驗 業務相關 人員培訓	針對邊境管理及各地方 衛生機關食品管理人員 加強法規面、技術面之訓 練,並強化人員法規素養 及專業知能 研習觀摩各先進國家進□食 品管理實務及相關法規研訂 經驗 強化資訊分析、管理及危 機處理能力 辦理各項實驗室能力比 對測試及人員訓練	在人力有限且 有那人力人为人为人人为人为人为人为人为人为人为人为人。 有多少人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个

資料來源:本研究分析整理(2012/11)。

## 四、計畫成本效益分析

由本計畫所研提之年度績效指標(見表 1-1),以及經本研究所歸納 出之 15 項量化與 4 項非量化績效指標(表 3-9 與表 3-10)中,並無適 當指標可用以評估其成本與經濟面之成效。不過在人力與經費皆未如 預期之情況下,TFDA 以外包、委辦等方式因應(見表 3-12),而地方政 府亦多需額外增加工時配合,受訪之執行人員多表勉力為之以達成原 訂目標,顯示本計畫已以不及原核定半數之經費獲致較大之效益。本 研究經由研析與探討本計畫之執行情形,總結出本計畫已達成以下四 項重要效益:

- (一) 完成與經濟部標準檢驗局進口食品查驗業務之無縫接軌,成效獲 業界高度肯定。
- (二)重新建立輸入食品報驗查驗資訊管理系統,在設計、功能與效率 上皆較原系統為佳,更符合業務需求。
- (三)縮短通關查驗與書面審查時間分別為 4 天及 1 天,已較目前多數國家通關時間(平均約為 7 天,韓國約為 10-15 天,日本約為 5-7 天)快速,顯現其良好的工作效率。
- (四)完成食品衛生管理法等與進口食品安全管理相關之法案修正,包括「食品衛生管理法」修正草案中增列輸入食品管理專章,修正「輸入食品查驗辦法」、增訂「輸入食品查驗作業要點」、訂定「輸入食品查驗規費及退費辦法」、增訂「食品檢驗規費擔保額度作業要點」、增訂「食品報驗電子化簽審作業程式」等,有助健全法制並使進口食品安全管理於法有據。

表 3-12 本計畫項下委託民間協力之事項

執行單位	選定原則	委辦事項
東吳大學	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約) 價方式辦理	進口食品保證金制度之研析計畫(99年度)
樞紐科技顧 問(股)公 司	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約) 價方式辦理	速件費收取方式評估計畫(99 年度)
暐凱國際檢 驗科技(股) 公司	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約)價方式辦理	<ul> <li>輸入肉品之『肉品衛生問卷調查』審查暨查核小組訓練計畫(99年度)</li> <li>「輸入肉品之『肉品衛生問卷調查』審查計畫」(100年度後續擴充)</li> <li>「輸入肉品及水產品查核小組訓練計畫」及輸入肉品自持審查等計畫之肉品衛生問卷審查等計畫(100年度)</li> </ul>
財團法人台 灣動物科技 研究所	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約) 價方式辦理	•日本牛肉生產衛生暨食品安全 管理制度之研析計畫(99年度) •輸入肉品邊境查驗與人員訓 練等計畫(100年度)
台灣食品良 好作業規範 發展協會	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約)價方式辦理	<ul><li>輸入食品管理制度研析及業者座談會計畫(99年度)</li><li>輸入食品安全管理國際研討會暨業者座談會等計畫(100年度)</li></ul>
英鳴國際科 技(股)公 司	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約)價方式辦理	進口食品安全管理研習會計畫 (100年度)
衛生署認可 食品檢驗實 驗室	依據政府採購法規定,並以公開客觀選優勝者進行議(約) 價方式辦理	輸入食品邊境查驗之檢驗工作 (99、100、101年度)

資料來源:TFDA提供,本研究分析整理(2012/11)。

# 第四章 政策建議事項

# 第一節 綜合建議

綜合前章中之發現,本研究針對法令制度、邊境查驗、產地源頭管理、輸入食品報驗查驗資訊管理系統及執行輸入查驗業務相關人員培訓等五項重要議題分別提出多項具體建議(表 4-1)。各項建議分述如下:

表 4-1 本研究提出之綜合建議

議題	主要發現	綜合建議
	1. 食品衛生管理法修正草案中增	1.「食品衛生管理法全案修
	列輸入食品管理專章以健全法	正草案」之立法程序宜儘
	制,惟尚待完成立法。	速完成。
		2.「食品衛生管理法全案
		修正草案」部分條文宜
法令		再周延考量。
制度		3. 完成立法前,持續加強
Lhii) Z		與民眾溝通以建立正確
		的食品安全風險觀念。
	2. 增修訂核判標準與檢驗方法移	4. 產品標準與檢驗方法應
	至「建立食品風險預警系統計	持續精進並與國際調和
	畫」辦理屬必要,惟尚有更多標	及接軌。
	準待制訂。	
	1. 進口查驗人力短缺問題已較以	1.加強邊境人員查驗及先
邊境	往獲得舒解,但仍不足。	行放行等人力培訓及提
	2. 地方衛生局人力及經費支援亦有地	性經費協助。
	方差異。	
	3. 進口食品設立先行放行制度及	2.逐步改善邊境查驗流程

		木殿主法,姚伊持海佐盟州,伊		卫如答。
		查驗方法,雖保持運作彈性,但		及細節。
		複雜度仍高。邊境查驗取樣可再細		
	,	緻化及標準化。	_	는 보고 다 가루 / L / L 사는 LA EA VIV
	4.		3.	. 審視及評估代施檢驗業
		縮。		務,使之更為合理化。
	5.		4 .	. 及早完成優良廠商分級
		者肯定,惟尚在規劃階段。		制度。
	1.	提出輸出國家衛生證明文件及規	1.	. 擴大檢附出口國衛生證
		劃輸入產品前之認驗證管理系		明文件之產品類別。
產地		統,有助於舒緩目前人員短缺及預	2 .	. 擴大進口驗證登錄制度
源頭		算經費不足之困境。		產品類別。
管理	2.	已建立國外查廠制度,然受限於人力	3.	謹慎規劃並落實進口前查
		及經費,目前此項工作僅有限度實施		廠制度。
		中(畜肉)。		
輸入	1.	新系統在設計、功能與效率上皆	1.	. 加強與地方衛生局現有
食品		較原系統為佳, 更符合業務需		系統之串接。
報驗		求,但仍有改善空間。	2.	. 善用現行資訊載體簡化目
查驗	2.	新系統對實際線上業務人員之		前回報方式。
資訊		宣導及教育訓練仍有不足。	3.	. 系統操作介面再簡化,工作
管理				人員再加強教育訓練。
系統				
	1.	第一線稽查人員與業務相關之教	1.	. 加強培訓課程規劃前之
執行		育訓練時數仍有三分之一不足4小		溝通。
輸入		時。	2 .	. 專業能力與工作情緒、
查驗	2.	第一線的作業人員對相關法		人際溝通等訓練並重。
業務		規、制度、系統、技能之掌握及	3 .	. 定期進行案例分享研習
相關		瞭解等均有再強化提升之空間。		會,並建置實務案例分
人員	3.	課程質量必須依據業務需求妥		享平臺。
培訓		善規劃,實務案例及溝通技巧有		
		待加強訓練。		

資料來源:本研究分析整理(2012/11)。

#### 一、法令制度

對於進口食品安全管理之法規面問題,TFDA 已提出修訂之「食品衛生管理法全案修正草案」,增列「食品輸入管理」專章,並配合邊境查驗業務回歸執行,增修訂「輸入食品及相關產品查驗辦法」及「輸入食品及相關產品查驗規費收費標準」確實符合依法行政之法治要求。針對該「食品衛生管理法全案修正草案」之順利通過及執行,本研究提出以下幾項建議:

(一)「食品衛生管理法全案修正草案」之立法程序宜儘速完成(主辦機關:衛生署)

TFDA 雖已完成「食品衛生管理法全案修正草案」,其中並已增訂「食品輸入管理」專章,作為輸入食品安全管理之法源依據,但該草案尚未經立法院審議通過,現行輸入食品管理規範仍依「輸入食品及相關產品查驗辦法」、「輸入食品及相關產品查驗規費收費標準」等相關法規命令辦理;然而,前開辦法之內容除就輸入食品及相關產品時之邊境查驗作業進行規範外,尚包含有不符相關查驗規定者,主管機關得暫停受理申請、命回收銷毀或限期改製等影響人民權利義務之處分,故宜依法律保留原則以法律訂之。爰建議行政院將「食品衛生管理法全案修正草案」之「食品輸入管理專章」(修正草案第六章)列為重要優先推動之法案,俾以完備輸入食品管理規定之法源依據,進而達成健全進口食品安全管理法令制度之基本要求。

(二)「食品衛生管理法全案修正草案」部分條文宜再周延考量(主辦機關:衛生署)

針對「食品衛生管理法全案修正草案」中,有關輸入食品安全管理相關條文之內容,提供分析及修改建議如下:

1. 修正草案第 4 條與第 34 條,此二條均有對發生重大食品衛生安全事件時,中央主管機關得採取停止輸入查驗之管理措施規定,內容規範部分重複,宜予統合整理。

- 2. 修正草案第 9 條係就公告之食品業者應建立追溯或追蹤系統進行規範,與第 32 條規定主管機關必要時得要求食品業者提供輸入產品之相關紀錄資料等,有部分規範內容重疊,尚有統合整理之空間。另,第 32 條規定,食品業者不得規避、妨礙或拒絕,主管機關要求其提供之相關紀錄資料,與第 41 條第 2 款規定業者不得規避、妨礙或拒絕,各地主管機關要求提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄,此二條要求業者提供之資料內容用字不一,建議調整為一致性之用語。
- 3. 修正草案第 35 條 1 項規定,中央主管機關對風險程度較高之食品得於輸入前實施系統性查核,同條第 3 項則就因源頭管理或個別事件之需求,授權中央主管機關得派員至境外查核,此條內容建議,將第 3 項內容調整納入第 1 項中,併予規定。
- 4. 修正草案第 22 條第 1 項第 5 款,增列無論國產或進口產品均應 於對食品容器或外包裝上標示製造廠商與國內負責廠商,以落 實產品製造責任,本條款雖已於第 59 條中規定過渡期為自公布 後一年施行,但因與美國、日本、歐盟等規範不同,亦與 Codex 國際規範不一致,若未與國外溝通則必定引發貿易糾紛。且未 來輸入食品查驗時,如何確認其容器或外包裝所標示之廠商確 為製造廠商,恐易引發 TFDA 工作人員與進口業者之爭議,影響 通關,亦影響政府形象。故建議必須考慮國家整體利益,預為 規劃管理策略。
- (三)產品標準與檢驗方法應持續精進並與國際調和及接軌(主辦機關:衛生署)

對於各類產品之核判標準及檢驗方法,TFDA必須持續進行增修 訂。但與先進國家客觀相比,我國科技能力與管理資源明顯不足, 而國際間之貿易往來愈加頻繁,故本研究建議 TFDA 在執行進口食 品安全管理時,必須要有長期之規劃,除了爭取經費,用以建立 本地監測資料及執行研究計畫,以此科學基礎來分別訂定產品標 準與檢驗方法外,更要隨時研究引進國際規範,譬如國際食品標 準委員會 CODEX 的各項標準、指引及建議,使得在執行進口食品 把關時,一方面能夠嚴格把關,維護消費者之健康及權益,另一 方面亦與國際規範相調和,維護國家權益。此外,在檢驗技術方 法之開發或引進方面,本研亦究建議 TFDA 應給予重視,俾以增進 機關本身之基本能力。

(四)持續加強與民眾溝通以建立正確的食品安全風險觀念(主辦機關:衛生署)

針於進口食品安全之管理進行相關法規修訂,以健全法令制度,是改善現有食品安全及杜絕不安全食品進口之最方便有效方法。然目前我國立法機關審理法案時程難以預估、法案內容仍可能有變動,不易期待相關修正法案能早日順利通過。故本研究建議於立法院審議法案前充分與業者、民眾或其他政策利害關係人不斷進行溝通、宣導、教育,形成全民共識,將有助於早日完成立法程序。尤其要對一般民眾建立正確之食品安全風險觀念,並塑造其對政府主管機關應有之專業性尊重與信賴,將更能有助於相關法令之訂定、貫徹與執行。

# 二、邊境查驗

(一)加強邊境人員查驗及先行放行等人力培訓及提供經費協助(主辦機關:衛生署)

因應進口產品的多元及複雜性增加,建議目前進行邊境查驗的正式及臨時人員需定期訓練,或透過業務心得分享等方式,逐步建立各項人員現場操作的 SOP (如銷毀的方式應有固定模式及工具;因應各式申請人的應對方式等)。一方面可以經驗學習,一方面透過學習曲

線,有助於後續人力管理或實務操作的效益提供。當工作人員專業度逐步提高後,將對 TFDA 的後續運作有正面助益。

另,目前各地方執行先行放行審查作業的人力、經費及設備補助 的一致性,本研究建議應全盤考量,參照『計畫型補助款』方式補助 直轄市執行業務,避免地方執行因受限各地方政府財政情況及重視度 之差異而影響整體成效。

## (二)逐步改善邊境查驗流程及細節(主辦機關:衛生署)

廠商普遍認為 TFDA 的邊境查驗工作及對進口食品安全的管理機制建立,目前已相當完備,執行成效亦佳,惟執行的落實及連繫溝通等仍有改善空間。本研究建議 TFDA 再做微調精進:於文件欄加註物品預計抵達切結地點時間,或於在輸入先行放行通知書上增加一欄『預估貨品到達時間』,請業者提供貨品預定抵達存放地點之時間,降低稽查人員撲空機率等,方便先行放行等作業進行。另針對進口產品在保稅倉中之檢驗時間過長、倉儲溫控不良等,增加業者成本並造成產品品質及安全問題,亦建議 TFDA 構思有更具彈性的措施及解決方案。

## (三) 審視及評估代施檢驗業務,使之更為合理化

目前各家民間實驗室業者參與代施檢驗業務,係經過技術、品質等競爭後取得議價資格,最終以比價方式決定是否得標。本研究建議可改變或重新評估邊境查驗業務採購條件及評審方式,對價格的合理性加以考慮,除解決代施實驗室反應的成本問題外,亦兼顧檢驗品質。另外,為了完成標案,代施檢驗業者必須將檢驗時間由以往較多的天數壓縮至目前的 3 天,這固然彰顯出邊境查驗作業高度的檢驗效率,但亦可能因時程壓力,對檢驗品質導致風險。本研究自美國國會對其FDA的調查報告中發現,美國進口水產品的通關檢驗時限是 14 天,但實際運作時平均是 22 天,故本研究建議,應對不同檢驗項目訂立合理之檢驗時間,將可避免因追求快速而引發問題。

#### (四)及早完成優良廠商分級制度(主辦機關:衛生署)

建立優良廠商認證制度,鼓勵業者自主管理產品,採認證登錄,可以有效降低進口食品查驗業務量。鑑於政府資源有限,需要鼓勵廠商自主管理,本研究建議 TFDA 及早建立評比分級基本資料,訂定最適原則。

# 三、產地源頭管理

依據美國 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,所有從事製造、加工、包裝及持有供在美國消費之食品的設施,應向美國 FDA 登記,且應於偶數年辦理設施資料更新(Biennial registration renewal)。另 2011年1月4日公告之 Food Safety Modernization Act (FSMA),更宣示 2011年美國 FDA 應稽查 600 家國外廠商,第二年起國外查廠數將更增加,顯示美國 FDA 極力將食品安全由境外開始管理。因此,於產地源頭管理措施上本研究建議如下:

# (一) 擴大檢附出口國衛生證明文件之產品類別(主辦機關:衛生署)

進口食品安全管理工作並非僅限於邊境把關,TFDA 近三年來已推動三類進口產品應檢附出口國衛生證明文件,並視產品風險不同,予以降低抽驗比率或逕予放行。在業務增加資源短缺之情況下,本研究建議未來檢附出口國衛生證明文件宜擴大至更多產品類別。

#### (二) 擴大進口驗證登錄制度產品類別(主辦機關:衛生署)

目前 TFDA 對於進口驗證登錄制度僅完成澳大利亞乳品類別,另有數項產品類別與特定進口國協商中。本研究建議未來積極擴大此境外管理方式,以強化源頭管理、防患未然。

#### (三) 謹慎規劃並落實進口前查廠制度(主辦機關:衛生署)

落實進口前查廠制度可有效遏止不良產品於進口前,降低有安全 疑慮之產品進口,本研究建議 TFDA 應列為優先執行之業務。尤其針對 不合格率偏高且屬大量進口之產品,應優先建立,並逐年擴大。不過, 由於衛生署以往資源不足,僅能委託其他機關執行進口食品抽驗,幾 無實施進口前查廠之經驗,因此需要謹慎規劃法規、技術、人力及經費之需求。

# 四、輸入食品報驗查驗資訊管理系統

目前使用之「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」,對實際線上業務人員之宣導不夠且教育訓練仍有不足(問卷中對業務有幫助及操作熟練兩項均有 25%無意見及不認同),且與現有使用系統串接上存有困難(如台北市衛生局現有系統因未串接,一線人員均要重新起案,結案後再傳回本系統、高雄市衛生局則完全使用手工作業,結案後再 Email或傳真回本系統。),故本研究建議:

(一) 加強與地方衛生局現有系統之串接(主辦機關:衛生署)

部份地方衛生局有自行發展功能齊全且使用上已完全上手的系統,設計之初可能基於經費或部份功能面的考量而未與地方衛生局之現有系統串接。在調查中顯示,由於對本系統不是很熟練加上分派的案件又要重新在衛生局系統重新起案,費時又費工,造成對本系統使用上的排斥。因此,未來本系統加強與地方衛生局現有系統之串接將是需優先考量的新增功能,且串接程式之訪談及開發仍應由 TFDA 主導,以達系統之完整性及安全性。

(二) 善用現行資訊載體,改進目前回報方式 (主辦機關:衛生署)

目前案件回報係使用傳真或 e-mail 等方式,並且以電話確認,可確保訊息準確傳送與結案。然如週休二日或無值班人員時,即無法即時確認。加上傳真或 e-mail 仍需重新建檔結案,頗為耗時費工。建議可規劃運用現行資訊載體,如智慧型手機、平板…等,讓一線人員使用即時傳送訊息建檔,以確保即時結案且提升工作效率。

(三) 系統操作介面再簡化,同時加強教育訓練,使工作人員更加熟練 (主辦機關:衛生署)

調查結果顯示,有8.57%受訪者不同意系統容易使用,另有10.72%

不同意本身對於系統操作非常熟練,顯然本系統使用上仍有相當難度,故建議系統操作介面應考慮實際線上使用者之需求及習性,再予簡化。同時對實際線上業務人員之宣導及教育訓練要再加強,使工作人員更加熟練。

# 五、執行輸入查驗業務相關人員培訓

在輸入食品查驗業務方面,目前 TFDA 正式編制之現場人力僅約 40 餘人,另根據實地訪查結果,各受查單位均表示經費與人員不足,中央層級之 TFDA 區管中心對於進口食品查驗人力短缺問題,若是無涉及公權力執行之行政協助事務,以業務承攬方式辦理;在地方衛生局方面,多採取設立聯合稽查隊或跨區聯合執行業務方式因應。由於各級人力負責業務多為綜合性,並非僅執行一項業務,實際可花在進口食品管理相關工作的時間相對較少,因此,更顯示工作人員在各項法規或相關查驗工作需要獲得充分訓練,始能提昇效率。故本研究建議如下:

## (一) 加強培訓課程規劃前之溝通(主辦機關:衛生署)

根據本研究顯示,中央主管機關與地方衛生局對於「加強進口食品安全管理計畫」之執行策略看法不同,且對於過去各項培訓課程之重要性與助益性看法亦有差異。建議 TFDA 在擬訂計畫工作與培訓內容前,除了依據人力盤點結果之不足處進行加強培訓外,也必須與地方衛生局進行詳細溝通,研擬出較符合需求的訓練課程,以提高中央與地方之業務執行效率與效益。

#### (二) 專業能力與工作情緒、人際溝通等訓練並重(主辦機關:衛生署)

自 99 年度起,TFDA 已規劃並進行多項訓練課程(參見表 2-3), 對於各項訓練課程聚焦在查驗與查核等專業能力,此方面訓練對於輸入食品查驗等管理十分重要,建議應持續進行。然此等工作,因考量 進口貨品新鮮度及業者經營壓力,執行業務有其時限問題,故查驗人 員承受相當大的時間壓力,且需面對多樣化的廠商,在溝通技巧及情 緒管理等亦是需要提供相應訓練。建議在專業能力訓練以外,需加強 前述訓練課程。

(三)定期進行案例分享研習會,並建置實務案例分享平臺(主辦機關:衛生署)

鑑於進口食品十分多元,實務作業突發狀況頻仍,且根據實地訪查與問卷調查結果顯示,實務案例分享對於執行業務很有幫助。建議 TFDA應定期舉辦邊境查驗或或具結先行放行等案例分享研習會,並建置實務案例分享平臺,提供查驗人員執行業務之交流與經驗分享。持續進行並集結多面向案例後,或可出版成工作手冊,提供查驗相關人員參考。另外,亦建議未來在人員參加培訓後一段期間(例如一個月)進行受訓後評估,包括專業知識筆試、實地演練、未先知會之突發事件處理…等,表現優異者給予獎勵,而表現不足者則應再加強訓練。

# 第二節 期程建議

本計畫研提之五大執行策略皆與進口食品安全管理密切相關且環環相扣,任一環節鬆動,皆會影響整體管理體系之正常運作與成效,各項議題皆有持續或立即推動之必要。本研究整理前述各項綜合建議,依其重要性與急迫性分為立即推動與持續推動兩大類(表 4-2)。

在立即推動建議方面,由於法令制度是政府執行進口管理的法源依據;產地源頭管理最能積極展現進口食品安全管理作為;完成優良廠商分級制度,有助於加速邊境查驗效率且符合進口商自主管理之期待;加強「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」與地方衛生局現有系統之串接,可提升該系統在進口食品安全管理資訊之傳遞與掌控;加強執行輸入查驗業務相關人員培訓之質與量,可解決人力缺乏及流動率高造成經驗不足的問題,此五點皆有立即推動之急迫性,以及持續精進的必要性。另食品安全管理經費明顯不足,勢必將影響到進口食品管理業務之執行,故本研究建議應予高度重視並立即尋求改善。

在持續推動建議方面,本研究認為在邊境檢查、輸入食品報驗查 驗資訊管理系統、以及執行輸入查驗業務相關人員培訓等議題,皆已 建立制度且運作狀況良好,惟仍應持續改善精進。

表 4-2 本研究研提之期程建議

議題	立即推動建議	持續推動建議
法令制度	周延考量「食品衛生 管理法全案修正草 案」進口食品管理相 關條文並及早完成 立法程序。	<ol> <li>產品標準與檢驗方法應持續精 進並與國際調和。</li> <li>持續加強與民眾溝通以建立正 確的食品安全風險觀念。</li> </ol>
邊境查驗	完成優良廠商分級制度。	1. 加強邊境人員查驗及先行放行等人力培訓及提供經費協助。 2. 逐步改善邊境查驗流程及細節。 3. 審視及評估代施檢驗業務,使 之更為合理化。
產地源頭 管理	加重源頭管理力道 與作為。	1. 擴大檢附出口國衛生證明文件 之產品類別。 2. 擴大進口驗證登錄制度產品類別。 3. 謹慎規劃並落實進口前查廠制度。
輸入食品 報驗查驗 資訊管理 系統	加強「輸入食品邊境 查驗自動化管理系 統」與地方衛生局現 有系統之串接。	1. 善用現行資訊載體,簡化目前 回報使用方式。 2. 系統操作介面再簡化,工作人 員再加強教育訓練。
執行輸入 查驗業務 相關人員 培訓	加強執行輸入查驗 業務相關人員培訓 之質與量。	1. 加強培訓課程規劃前之溝通。 2. 專業能力與工作情緒、人際溝 通等訓練並重。 3. 定期進行案例分享研習會,並 建置實務案例分享平臺。
食品安全 管理經費	重視食品安全管理 經費嚴重不足之問 題並立即設法改善	

資料來源:本研究分析整理(2012/11)。

以下針對可立即推動之事項提出具體推動策略建議,其餘應持續

推動建議已詳述於本章第一節之綜合建議中。

# 一、完備「食品衛生管理法全案修正草案」進口食品管理相關條文並 儘速完成立法程序(主辦機關:衛生署)

為確保 TFDA 執行輸入食品安全管理具有符合依法行政之法源依據,行政院應將「食品衛生管理法全案修正草案」列為重要優先推動之法案,俾以完備輸入食品管理規定之法源依據,進而達成健全進口食品安全管理法令制度之基本要求。然而目前「食品衛生管理法全案修正草案」中與輸入食品安全管理相關內容,仍有部分條文或有重疊或與國際法規未能接軌之情況,如遽以通過立法恐形成執行時認定與解釋之爭議,甚至引發國際貿易糾紛。本研究雖已提供部分修改建議,惟仍建議 TFDA 召集相關專家討論完備之。

由於本修正草案業經行政院審查通過,以 101 年 8 月 27 日院臺衛字第 1010128021 號函送請立法院審議,並經立法院會宣讀後於社會福利及衛生環境委員會待審中。於此階段,若需更改修正草案中之條文內容,恐難由行政部門再提出調整之議案,是以,建議 TFDA 可於立法院完成審議前,於適當時機以適當方式與立法院進行溝通,並可藉由相關利害關係團體之協助,達成修正條文內容之目的,並兼顧儘速完成立法之時效。

# 二、完成優良廠商分級制度(主辦機關:衛生署)

鑑於政府資源有限,需要鼓勵廠商自主管理,TFDA已透過國際優良廠商制度研析與國內廠商意見反應蒐集等方式,規劃優良廠商制度並納入食品衛生管理法修正草案第30條輸入食品管理專章(詳如附錄三之附件4)中。未來具體施行後,藉由建立優良廠商認證制度,鼓勵業者自主管理產品,採認證登錄,可以有效降低進口食品查驗業務量。在前述修正法案完成立法之前,本研究建議TFDA宜及早建立進口廠商評比分級基本資料,訂定最適原則,可於立法完成後加速推動。

#### 三、加重源頭管理力道與作為(主辦機關:衛生署)

進口食品安全管理必須從產地源頭管理開始,不僅可以省去邊境查驗及後續追蹤抽驗的人力、物力與成本之耗費,亦可減少相關貿易糾紛。因此先進國家無不積極由產地源頭管理展現其對進口食品安全管理之作為。例如美國自 2011 年 1 月 4 日公告實施食品安全現代法(FSMA)後,於當年美國 FDA 即被要求應稽查 600 家國外廠商且逐年增加國外查廠數,顯示美國 FDA 極力將食品安全事件阻絕於境外的力道與作為。

我國 TFDA 在本計畫中亦非常重視產地源頭管理,具體作法包括提出輸出國家衛生證明文件、規劃輸入產品前之認證驗證管理系統、建立國外查廠制度與建置食品登錄系統,可說是本計畫中著墨甚深且頗有推動進展之項目。雖然國外查廠制度可能涉及與進口國之間的協商與磨合,恐無法如美國、歐盟、日本等強國得以率爾行之、大力推動,然短期內仍可在既有建立之登錄系統、認證驗證管理系統及輸出國家衛生證明文件等方面,持續加大施行力度與擴大實施範圍。例如可參考與澳大利亞政府簽訂乳品進口 MOU 方式實施源頭管理,針對其他風險性較高產品,持續與主要貿易國洽談簽訂產品管理 MOU。另針對不合格率偏高且屬進口數量較多之品項,應積極與出口國談判國外查廠之可行作法。

# 四、加強「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」與地方衛生局現有系統之串接(主辦機關:衛生署)

目前 TFDA 所建置之「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」(以下簡稱本系統)與地方衛生局相關之系統功能及紀錄,雖僅「具結先行放行」案之查驗通知與結果回報,惟在本研究之調查中顯示,由於部分地方衛生局人員對本系統並未熟練,而分派的案件仍需在其既有系統重新起案,費時又費工,造成對本系統使用上的排斥,目前僅新北市衛生局之系統已與本系統串接,其餘則仍需人力作業轉換。鑒於資訊快速流通、通報與傳遞對進口食品安全管理之重要性與日俱增,且未來進口食品相關資訊與作業亦可經由本系統聯繫處理,應優先考量加強本系統與地方衛生局現有系統之串接。在實際推動上,建議仍官由

TFDA 主導並與地方衛生局資訊人員溝通導入新系統功能與串接之作法,以兼顧系統之有效性、完整性及安全性。

# 五、加強執行輸入查驗業務相關人員培訓之質與量

目前中央與地方之進口食品查驗人力皆面臨短缺問題,尤其 TFDA 目前之正式及臨時人員約各占一半,在工作量大的情況下,人員流動率均高,必須依賴相關配套作法始能因應日益增加之進口食品查驗業務,其中執行輸入查驗業務相關人員培訓以提升專業能力,即為本計畫中重要推動事項。然本研究調查顯示,第一線稽查人員與業務相關之教育訓練時數仍有三分之一不足 4 小時,且對相關法規、制度、系統、技能之掌握及瞭解等均有不足。因此本研究建議,在執行輸入查驗業務相關人員培訓之質與量上應優先補強,尤其在各項訓練課程中,最符合需求之實務案例解析、查驗技巧演練等課程,尤需依據業務需求妥善規劃。

# 六、重視食品安全管理經費嚴重不足之問題並立即設法改善 (主辦機關:衛生署)

本計畫原提自 98 年度起為期四年、總經費 13 億餘元之計畫,惟由於時間倉促,真正開始是 99 年度,且經費僅為原提之一半(6 億餘元);另原預估合併業務後原有與新聘之執行進口食品查驗相關人力達 130 人,惟實際執行時正式職員僅為原規劃之三分之一,需要相對另 聘臨時人員加入工作。在人力與經費皆未如預期之情況下,TFDA 以外包、委辦等方式因應,而地方政府亦多需額外增加工時配合,受訪之執行人員多表勉力為之。

目前 TFDA 對進口食品之抽樣檢驗係根據產品風險區分為:逐批查驗(100%)、加強抽批查驗(20-50%)及一般抽批查驗(2-5%)等三種模式,其比率係依據不合格紀綠、產地、風險訊息及重大衛生安全事件等綜合考量,有助於系統性評估檢驗效益,兼顧食品安全掌控及人力經費資源投入。但本研究分析發現,實際上目前我國進口食品查

驗工作受限於資源,基本上係以量入為出之原則設定工作量上限,除非遇到如美牛爭議或日本核輻射污染等事件,或有機會爭取其他財源因應提高查驗比例所需,在其他情況下,受限於工作量上限,其風險之管控必定受到影響。此種人力經費與業務緊繃的狀況,在未來發展運作時,必須審慎考量並嚴陣以待。

本計畫自 101 年度結束後,據了解相關推動經費已納入「清雲五五專案」項下支應,惟「清雲五五專案」亦包括 TFDA 其他業務,且每年之總經費尚不及目前本計畫之規模。以目前本計畫之經費核定已有不足,未來以「清雲五五專案」支應時,其經費將較目前更少。據監察院吳豐山等委員自 97 年起針對我國食品安全管理問題之調查顯示,我國自 2005 至 2008 年間全國食品衛生管理之每位國民分配額僅 11 元,與美國之 160 元、英國之 158 元及香港之 458 元相較,差距達 10 倍以上。而在食品衛生行政管理人力與平均每人服務國民數方面,我國為 224,215 人,與美國之 15,385 人、英國之 81,301 人及香港之 12,663 人相較,亦明顯負荷過重。雖然自 99 年度起,TFDA 成立之後經費與人力略有提升,惟與前述國家相較,顯然我國食品衛生管理之經費與人力仍嚴重不足。

前述經費不足之問題,已造成本計畫執行上諸多困境與兩難。 TFDA 雖將法規標準研訂等部分業務改由其他相關計畫經費支應,而進口食品檢驗代施實驗室之委辦費用已獲同意自 101 年度起,得以審查費收入收支並列方式紓緩經費不足之問題,惟據 TFDA 表示,已連續兩年動支第二預備金。由於動用第二預備金係非常態之應變之道,如因編列或核定預算不足而需年年動用,則恐非正常運作之道,故本研究籲請行政院予以重視並設法改善。

# 參考書目

1. 行政院衛生署(2012)食品衛生管理法修正草案。 立法院第8屆第2 會期第1次會議議案關係文書。 院總第1722號 政府提案第13331 號。 中華民國101年9月15日印發。 Retrieved 11/16, 2012, from:

http://misq.ly.gov.tw/MISQ/IQuery/misq5000QueryBillDetail.action °

- 2. 吳庚 (2012)。《行政法之理論與實務(增訂十二版)》。三民書局, 2012。
- 3. 99年度加強進口食品安全管理計畫評核報告。
- 4. 100年度加強進口食品安全管理計畫評核報告。
- 5. 食品藥物管理局「加強進口食品安全管理計畫」效益評估報告 (2012/08/01)。
- 6. 臺灣檢驗科技股份有限公司(SGS)簡介及政府標案團隊運作情形 (2012/09/13)。
- 7. 臺北市政府衛生局具結先行放行業務簡報(2012/09/18)。
- 8. 高雄市政府衛生局進口食品先行放行暨國際通報事件業務報告 (2012/09/19)。
- 9. 南區管理中心進口查驗科業務報告(2012/09/19)。
- 10. 新北市政府衛生局加強進口食品管理工作報告(2012/09/20)。
- 11. 北區管理中心輸入食品邊境查驗工作報告(2012/09/20)。
- 12. 食品藥物管理局之「加強進口食品安全管理計畫」效益評估補充資料(2012/09/11提供)。
- 13. 食品藥物管理局「100 年度輸入肉品邊境查驗與人員訓練計畫」研究成果報告(2012/09/11 提供)。
- 14. 食品藥物管理局「100年度輸入肉品及水產品查核小組訓練計畫」 研究成果報告(2012/09/11提供)。

- 15. 食品藥物管理局「101 年度區管中心教育訓練、輸入食品邊境查驗事務工作暨委託檢驗計畫監督稽查業務」委託服務計畫—輸入食品查驗相關法規及查驗技巧訓練活動報告(2012/09/11 提供)。
- 16. 食品藥物管理局「101 年度區管中心教育訓練、輸入食品邊境查驗事務工作暨委託檢驗計畫監督稽查業務」委託服務計畫-溝通技巧與情緒管理活動報告(2012/09/11 提供)。
- 17. 進口食品邊境查驗,「食品安全與生活座談會」(2012/08/17)。
- 18. 加強進口食品安全管理計畫效益評估深度訪談書面資料 (2012/07/19)。
- 19. 楊迺仁(2010)。改善食品衛生管理問題刻不容緩。中華民國監察院電子信第十二期。Retrieved 12/17, 2012, from:
  <a href="http://www.cy.gov.tw/ap\_home/upload/files/ePaper/201004/htm/201004.htm">http://www.cy.gov.tw/ap\_home/upload/files/ePaper/201004/htm/201004.htm</a>。
- 20. CAC(Codex Alimentarius Commission)(2012). REP 12/MAS: Proposed
  - Draft Principles for the Application of Sampling and Testing Activities in
  - International Food Trade (Step 5 of the Procedure). *In*: Report of the
  - Thirty Third Session of the Codex Committee on Methods Analysis and
  - Sampling, Appendix IV. Joint FAO/WHO Food Standards Programme,
  - Codex Alimentarius Commission, Thirty Fifth Session, Rome, Italy, 2-7

July 2012.

Retrieved 11/16, 2012, from:

http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?so

# rtingDate=012012.

- 21. Doll, W. J., and Torkzadeh, G.(1988) The Measurement of End-User Computing Satisfaction, MIS Quarterly (12:2), pp 259-274.
- 22. FDA(2011). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter IV: Food. Retrieved 11/16, 2012, from:

  <a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIVFood/default.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIVFood/default.htm</a>.
- 23. GAO(Government Accountability Office)(2011). Seafood Safety: FDA Needs to Improve Oversight of Imported Seafood and better Leverage Limited Resources, GAO-11-286 (Washington, D.C., April 14, 2011)

Retrieved 11/16, 2012, from:

http://www.gao.gov/products/GAO-11-286.

24. GAO(Government Accountability Office)(2012). Food Safety: FDA can better Oversee Food Imports by Leveraging Other Countries' Oversight Resources, GAO-12-933 (Washington, D.C., September 28, 2012)

Retrieved 11/16, 2012, from:

http://www.gao.gov/products/GAO-12-933.

25. IOM (Institute of Medicine)(2012). Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad. Washington, DC: The National Academies Press.

Retrieved 11/16, 2012, from:

http://www.iom.edu/Reports/2012/Ensuring-Safe-Foods-and-Medical-Products-Through-Stronger-Regulatory-Systems-Abroad.aspx.

# 附 錄

# 附錄一 座談會紀錄

一、 加強進口食品安全管理座談會(進出口業者)

時間:民國 101 年 8 月 10 日(星期五)下午 2:00

地點:臺大醫院國際會議中心 203 會議室

主持人: 陳樹功所長

出席者:

臺北市進出口商業同業公會農畜漁產小組 曾仲維召集人臺北市進出口商業同業公會加工食品小組 沈依穎專員臺北市進出口商業同業公會加工食品小組 王文昌副召集人臺北市進出口商業同業公會加工食品小組 李芝穎主任臺北市進出口商業同業公會加工食品小組 蕭惠月副召集人臺北市進出口商業同業公會乳品小組 渤雅婷小姐臺北市進出口商業同業公會乳品小組 郭淑如副理臺北市進出口商業同業公會乳品小組 詹思萍副召集人臺北市進出口商業同業公會乳品小組 禁小芬小姐臺北市進出口商業同業公會健食品小組 葉小芬小姐臺北市進出口商業同業公會進口牛肉專案小組 劉希雯經理臺北市進出口商業同業公會進口牛肉專案小組 对表受經理臺北市進出口商業同業公會進口牛肉專案小組 於國憲先生臺北市進出口商業同業公會進口牛肉專案小組 於國憲先生臺北市進出口商業同業公會食品添加物小組 許庭禎召集人臺北市進出口商業同業公會食品添加物小組 許庭禎召集人

臺北市進出口商業同業公會食品添加物小組 張坤煌副召集人

臺北市進出口商業同業公會食品添加物小組 王宗偉先生

行政院衛生署食品藥物管理局 潘志寬主任、許景鑫副主任、蕭惠文科長、吳宗熹科長、傅千育科長

行政院研究發展考核委員會 莊麗蘭副處長、吳美雲科長

食品工業發展研究所 陳樹功所長、陳陸宏副所長、陳玉玲研究員、邱 紹盟副研究員、蘇桂香助理技師

紀錄:邱紹盟

#### 討論事項:

- (一)食品藥物管理局進行進口食品邊境查驗業務後對進口業務之影響
- (二)對於地方衛生局配合執行進口食品管理之建議。
- (三)對於進口食品安全源頭管理之建議。

### 出席人員建議:

#### (一)健全法令制度

- 1.建議 TFDA 應該站在輔導每家廠商都成為優良產商的立場推動相 關工作。
- 2.建議有關進口食品管理相關計畫及辦法等資訊,能有明確的資訊 公開及取得的管道。
- 3.建議政府能盡快訂定明確的邊境管理 SOP,地方衛生機關於取樣 過程中亦應建立一套嚴謹的 SOP 流程,以免造成一些有爭議的事件。
- 4. 應確實並迅速的實施"優良廠商制度"並且針對優良廠商有更快的通關時程及措施。
- 5. 關於牛肉原產地標示及瘦肉精殘留容許量等規範,建議 TFDA 儘早 公布頒佈與實施日期,使業者能及早因應。

- 6.食品添加物的法規已經很老舊,造成很多實際作業上的困擾,建 議能做修改以符合現行國際標準,對於部份非添加物的檢驗規定, 也可參考其他區域規定。
- 7. 發生重大食品安全事件時,建議 TFDA 能站在主導地位,應有更積極的讓消費者安心之具體作為,避免出現媒體誤導情形;且應讓消費者瞭解,檢驗報告僅係針對某批產品之檢驗結果。
- 8.各項法令法規制度建議能更重視提前審查及風險管理等重點。
- 9. 與大陸的「食品安全法」是否能儘速在 ECFA 談判通過。

# (二)強化邊境查驗執行效率

- 1. 進口業者在產品報關及抽驗過程中,在保稅倉部份遭遇很大問題,包括檢驗時間過長、倉儲溫控不良等,常造成業者需負擔成本過高並造成產品品質及安全上的問題,建議能有更彈性的措施以協助業者解決相關問題。
- 2.我國目前要求進口食品需在輸入前完成中文標示,然進口業者在 實務上有其困難(成本、自有包裝標籤訂購量...),建議 TFDA 能有更符合實際作業之性作法。
- 3. 建議邊境查驗報告可讓業者申請。
- 4. 地方衛生局對查驗/放行後驗的配合認定建議可多協調。

#### (三)建立產地源頭管理

- 1.源頭管理需要業者配合自主管理,對法規認識及相關資訊了解的 再教育工作需加強。是否可開放進出口相關公/協會能負擔執行 部份教育/訓練工作。
- 2.源頭管理因為產品種類繁多,各種產品的風險程度均不同,建議 能有更細部的規劃,針對不同風險細分產品類別及廠商等級再進 行源頭管理及境外查核。
- 3.在源頭管理部份,建議主管單位能提供特定認證(檢驗)機構, 然後提供例如通關容易、時間縮短等配套便措施,指引廠商如何

尋找適當認證(檢驗)機構。

4.建議 TFDA 能確實行源頭管理並訂定執行時程 - 與國際接軌,制 定和國外的品質管制系統的換文認可制度。

# (四)重新建立輸入食品報驗查驗資訊管理系統

- 1.建議能將預登錄的制度納進來,搭配優良廠商的制度,會簡化很多的流程。
- 2.大宗物資(例如高粱)進口前必須先有小量樣品進口進行檢驗, 若遇文件不符,樣品來回寄送費時且影響時效,針對樣品的進口 是否有較方便之通關作業。
- 3.成份較複雜之添加物進口樣品進行測試時,遭遇一些問題,關於 較複雜之添加物之樣品進口測試,是否有較簡易之方式以便廠商 進行測試。

## (五)加強執行輸入查驗業務相關人員培訓

- 1.邊境管理人員與 TFDA 人員常發生認知落差問題,建議除加強邊境管理人員之法規知識訓練外,亦應加強執行業務人員之認定教育。
- 2. 進口食品包括特殊營養食品,建議 TFDA 舉辦通路端之教育訓練時,除一般超商、超市、量販店等零售通路業者外,應納入藥局人員。
- 3.針對不同的通路商經常會要求業者提供不同營養素的檢驗報告 (針對營養標示值),甚至也會有特定實驗室的限制,建議能教育 通路商(包括藥局),加強對通路業者之法規知識及檢驗要求、訓 練。

# 二、加強進口食品管理座談會(TFDA 認證之民間實驗室)

時間:民國 101 年 8 月 23 日(星期四)下午 2:00

地點:臺大醫院國際會議中心 203 會議室

主持人: 陳樹功所長

出席者:

弘光科技大學食品與化妝品檢驗與分析中心 蔣育錚技術主管

全國公正檢驗股份有限公司 張毅偉經理

全國公正檢驗股份有限公司 陳淑媛副理

屏東科技大學農水產品檢驗與驗證中心 葉瑞月技術經理

中央畜產會技術服務中心 陳月娥小姐

中華穀類食品工業技術研究所化驗組 林玫欣組長

嵧工農會產銷基金會農業檢驗中心 孔繁慧主任

統一企業食品安全中心 陳乾瑋副高級研究員、李信興研究員

義美食品股份有限公司 林軒宏副組長

暐凱國際檢驗科技有限公司 李綺芳主任

臺美檢驗科技有限公司 蔡岳廷副總經理

臺灣檢驗科技有限公司 陳冠宏經理

康大資訊股份有限公司 黄俊文先生

行政院衛生署食品藥物管理局 吳秀英副局長、陳惠芳組長、潘志寬主

任、李婉媜科長、蕭惠文科長、董靜馨視察、傅千育科長

行政院研究發展考核委員會 吳美雲科長、曾慶昌專員

食品工業發展研究所 陳樹功所長、陳陸宏副所長、簡相堂主任、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員、陳麗婷研究員、邱紹盟副研究員、蘇 桂香助理技師

紀錄:邱紹盟

# 討論事項:

- (一)對於認證實驗室管理制度之建議。
- (二)對於輸入食品邊境查驗代施檢驗業務之建議。
- (三)對於資訊系統之建議。

### 出席人員建議:

- (一)對於認證實驗室管理制度之建議
  - 1.實驗室認證管理:
    - (1)有關實驗室管理及認證部份,早期 TFDA 跟 TAF 是聯合認證 的,目前則採分開評鑑,在實驗室的角度上,作業變得煩瑣, 是否可建議 TFDA 能考慮與 TAF 聯合認證。
    - (2)建議實驗室的驗證能加快派員評鑑的速度,若是經費的因素,建議能有充足經費以及人力支持,以免影響政令的推動。
    - (3)對於認證實驗室的監測主要是以能力比對來進行,部份統計 方式似不恰當,建議能力比對的統計上是否能有較合理的方 式。
    - (4)承接 TFDA 邊境查驗案件計畫之實驗室一年有三次實驗室查 核及固定的監督評鑑,且有部份委員重複,建議實驗室查核 與監督評鑑可以整合辦理,減低目前認證實驗室繁重的工作 負擔。
    - (5)部分實驗室會以工讀生或約聘人員執行檢驗工作,會造成實際工作人員與參與評鑑人員不相同,且有影響實驗室品質之可能,這部份並未在認證體系內,有造成實驗認證評鑑疏漏的疑慮。

- (6)實驗室認證之確效部份目前有二套系統,在驗證報告時,廠 商究竟要如何選用,建議是否可以明確,例如明確規定食品 的報告須依據哪套系統,以減少廠商的困擾。
- (7)由於委員專長的不同,在評鑑時所要求之標準不一,委員針 對實驗室的查驗對實驗室的進步是有好處的,但是希望能有 較為統一的評鑑標準。

# 2.公告方法:

- (1) 建議加強方法公告時的品質,不應該公告不妥善的方法或者 是一年數修,造成實驗室的困擾。
- (2) 公告方法中都有訂定最低檢出極限,常有檢出極限遠低於法 規規定之劑量,建議評估是否在最低檢出極限需要訂的如此 嚴苛。
- (3) 建議 TFDA 正在開發中的檢驗方法,可以先開放給認證實驗 室協助,以加速新檢驗方法的開發。
- (4) 公告方法略做調整後(例如二氧化硫公告,改了幾個字或是玻璃器皿的編號)公告,字號改變,業者均必須重新提出申請,衛生署雖然不須評估,但行政作業上仍須修正所有證書,相當煩瑣,是否可參考環檢所的做法,從公告字號做調整,減低整個作業程序。

#### (二)對於輸入食品邊境查驗代施檢驗業務之建議

#### 1.招標方式:

- (1) 邊境查驗部份,常會有標案的金額跟實際執行案件之金額有 很大落差,有不符成本的現象,建議在標案編列經費時可先 與研檢部門溝通,評估其合理性。
- (2) 檢驗成本的問題,若要產出一定品質的檢驗結果,是必需要 一定的檢驗成本,低價得標對大家都是不公平的,希望在招 標的設計上能有較合理的方式。

- (3) 關於價格壓低造成各家實驗室殺價競標的問題,不只是整個 採購法所造成的結果,各實驗室應該也有責任思考如何解決 這問題,包括如何改善檢驗環境等。
- (4) 按件計酬之監測計畫常因抽驗頻率過低,造成承接實驗室之 困擾,建議此類計畫能增加抽驗頻率。
- (5) 標案的簡報評選部份,建議盡量遴聘有實驗室查核、評鑑經驗的委員參與標案評分,亦可納入風管組人員參與。
- 2. 資源不足: TFDA 研檢人員需要開發新方法,目前人員數量及經費相對缺少,會有研究檢驗缺乏的問題,建議能適度增加經費及檢驗人員。
- 3.機制建構:建議 TFDA 可不定期徵詢食品業者自建實驗室(例如 統一、義美),在檢驗公司進口大量及種類繁多的原物料時,發現哪些問題,藉由訪談相關實驗室,預先設立檢驗方法,建立緊急事件防範及預防之機制。

### (三)對於資訊系統之建議

- 1. 建議是否能建構一個緊急事件的處理方式 SOP,或許是個網站或是系統,讓相關人員在緊急事件發生時能有個相互溝通的管道或平臺,協助政府處理相關緊急事件。
- 2. 在資訊系統部份,檢驗報告往往都需要以紙本往返,且頻率很高,影響效率並造成人力及環保問題,建議提供資訊服務平臺, 直接在平臺上進行資料傳送以減少資源浪費。
- 3. 建議能建構一套系統,當各民間實驗室設備有變動時,直接上 系統登錄,以簡化作業流程。

# 附錄二 深度訪談紀錄

一、 何瑞興理事長/臺灣食品發展協會

日期:民國 101 年 9 月 5 日(星期三) 14:30~17:00

地點:一語堂國際貿易有限公司會議室

出席人員:

研考會:莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員、洪慧茹專員

食品所:簡相堂主任、陳玉玲研究員

紀錄:陳玉玲

#### 訪談內容:

- (一)臺灣在進口食品安全管理制度相當完備,執行情形亦不錯,然執 行落實度有待加強。
- (二) TFDA 承辦進口食品查驗業務前後,對於業者進口食品並未造成 負面影響,而 TFDA 接手後,進口報驗等作業更順暢。
- (三) 建議增設大包裝國產品與進口品分裝管理辦法
  - 1.中國大陸對於進口大包裝食品之分裝,規定需取得 QS 認證始可進行此業務。臺灣加工用食品原料依賴進口,另進口食品亦佔有相當大市場比重,然對於進口原料或食品分裝並無規範。
  - 2.建議增設大包裝國產品或進口品分裝管理辦法(規格、分級、 衛生規範),逐步加強食品分裝業者之管理,並進行業者之衛生 安全觀念、經營管理等教育訓練。
- (四) 建議修改中文標示相關規範
  - 1. TFDA 規定食品進口前需完成中文標示,但部分進口商品為小批量,供應商難以在進口前更換為中文標籤,進口商需另租保稅 倉庫,完成中文貼標,經報驗通過後始可進到國內市場,提高

業者成本。建議 TFDA 修改規範並有相應配套措施、事後稽核, 將中文標示改由進口業者自主管理,若商品中文標示樣張已通 過查驗即可放行通關,以縮短作業時程。

- 2. 中文標示資訊豐富,但不見得是消費者需要的資訊,且部分商品體積較小,商品標示資訊字體過小,消費者不易辨識。建議 TFDA 簡化中文標示內容並修改資料呈現方式,另建議在臺灣分裝、加值到一定比例以上可將原產地標示改為「臺灣」。
- 3. 中央機關與地方衛生局對於中文標示規範認知不一,徒增業者 困擾。建議加強中央與地方衛生部門執行業務人員之法規知識。
- (五) TFDA 擬推行優良廠商管理制度,何理事長表示贊同,並表示業 者維持長久經營與維護聲譽本應自律。建議 TFDA 與公協會合辦講 習等課程,定期舉辦相關教育訓練,提升銷售公司之人員素質。
- (六) 建議 TFDA 知識平臺應更為友善與貼近民眾,正確的衛生安全知識宣導可與媒體合作行銷。
- (七) 建議 TFDA 發現食品安全問題應設法解決問題,不要任由媒體等製造恐慌。
- (八) 在食品安全預防機制方面,建議駐外單位將相關訊息提供 TFDA 等相關單位參考,提醒本國應注意事件之發展與影響。
- (九) 目前我國食品添加物採正面表列方式,未列於前述項目中不得使用,但 TFDA 對於廠商提問問題(例如色素、羽扇豆等是否可用於一般食品),無法提供明確、具體答覆,仍需由業者自行蒐集並提供相關資料供 TFDA 判斷。建議 TFDA 應改善作業程序。

#### (十) 其他建議

- 1.臺灣對於食品進口稅率較高,部分項目稅率甚至高過奓侈品, 對於中小企業、消費者均不利,建議降低稅率。
- 2. 中小企業在境外加工出口區或保稅區設立工廠,實有助於提高就業,並帶動包材、設計、運輸等行業之發展。然目前臺灣之

境外加工出口區、保稅工廠等相關規定不利中小企業租用,且 無人推廣與進行細部規劃,建議政府加強推動境外加工出口區 之利用。 二、 高志明總經理/義美食品股份有限公司

日期:民國 101 年 9 月 7 日(星期五) 14:30~17:20

地點:義美食品公司南崁廠會議室

出席人員:

研考會:莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員、洪慧茹專員

食品所:陳樹功所長、簡相堂主任、陳玉玲研究員

紀錄: 陳玉玲

## 訪談內容:

- (一) 目前政府部門在食品管理方面,相關部會執行類似管理業務, 例如 CAS、GMP、產品履歷、食品追溯…等,建議政府應加以整合, 能更有效地進行管理,並確保我國食品安全。
- (二) 義美公司對於進口原料或食品,均要求供應端需清楚標明原產 地資訊,並對進口原料或食品進行抽驗,以確保該公司產品之衛 生安全。以南崁廠為例,避免交叉污染問題,目前該廠均使用食 品級、Non-GMO 大豆(澳洲產,每包 20 公斤裝)。根據該公司經驗, 來自加拿大、澳洲、紐西蘭等國之不合格率趨近於零,而中國大 陸產品較多不合格。
- (三)除了前述檢測、分析方式以及細心驗收外,義美公司尚以下列 資訊判斷原料或產品之安全性:(1)從產地判斷;(2)從供應給下 游客戶判斷(知名廠商或大廠較重視聲譽,品管較嚴格);(3)從 價格判斷(低於一般水準需注意)。高總經理表示,進口食品源頭 管理在實務執行上有其困難,因為國外供應商無法提供詳細資料。
- (四) 與地方衛生局之互動方面,地方衛生局對於法規認知有待加強,例如義美公司曾遇過己二醇、苯甲酸等添加物問題,經與 TFDA 確認後,乃地方衛生局人員之認知有誤。建議應加強地方衛生局

人員之法規訓練。

#### (五) 其他建議

- 1. 政府推動各項食品安全相關計畫,例如食品雲計畫(全名為『安心食品履歷追溯雲端應用計畫』)…等,多鼓勵食品業者加入,但經常是計畫結束後並未持續更新資料,此種方式對於業者無實質效益。建議政府應持續支持食品安全相關計畫。
- 2. 我國持續推動自願參與之 CAS 或 GMP 認證,然前述認證未獲國際認可。義美公司取得 ISO 認證,但無法進入校園販售食品,主要乃是全國各級校園食品規範需取得 CAS 或 GMP 認證食品業者始有資格申請。隨著全球自由貿易潮流,相關管理規範的國際接軌工作很重要。國際間對於食品安全日益重視,食品廠商在考量全球佈局或發展趨勢下,部分廠商已取得 ISO、HACCP…等認證,但未取得 CAS 或 GMP 認證。建議教育部門應修改校園食品相關管理辦法,只要食品廠商取得與 CAS 或 GMP 同等或以上水準之其他國際認證,亦具有校園食品申請資格。
- 3. 研考會推動無紙化作業,未來將持續以網路平臺為主要資訊來源及申辦作業方式。根據義美公司經驗,商業司工商行政管理系統僅列示公司負責人,而義美公司有多個工廠,實際負責人為各廠長,由於前述系統僅列示公司負責人,在各廠申請各項文件或證明時,均需檢附公司負責人委託書委由各廠長辦理, 甚為不便。建議該系統應增列至子公司或工廠負責人資料,提高申辦資料之便利性。

#### 三、 張天鴻總經理/利統股份有限公司

日期:民國 101 年 9 月 11 日(星期二) 14:00~15:15

出席人員:

研考會:吳美雲科長、曾慶昌專員

食品所:陳樹功所長、簡相堂主任、陳玉玲研究員

紀錄:陳玉玲

訪談內容:

(一)建議政府部門提供諮詢管道

1. 栗子皮萃取物是否為食品添加物?

利統公司擬進口『栗子皮萃取物』,經查詢 TFDA 食品添加物正面表列清單後,並未包括『栗子皮萃取物』,致電 TFDA 詢問,因未納入前述添加物清單中,TFDA 人員請利統公司提供相關資料,以便審查是否宜增列於添加物正面表列清單中。張總經理認為,應由 TFDA 主動蒐集相關資料並審核是否宜納入添加物正面表列清單,而非由民間企業提供,以維持公正立場。張總經理指出,臺灣盛產芒果,未來可能有芒果皮或芒果核萃取物,建議 TFDA 納入考量,並設立諮詢管道。

2.人蔘粉能否當一般食品進口?

張總經理表示,小包裝人蔘萃取粉可進口,但直接將人蔘磨成 粉的產品能否當一般食品進口?陳所長表示,要先瞭解人蔘粉 規格為何?詳細規範應洽詢中醫藥委員會。

- (二) 對於進口食品管理之建議
  - 1. TFDA 進行邊境查驗時,若取樣並未以有顏色膠布貼合,進口 商無法判定該包貨品係進口時包裝即有問題,或是 TFDA 取樣

抽驗造成的,有時發現取樣數量與文件載明不符,不知應向誰申 訴。建議未來 TFDA 取樣後,應使用足以辨識之膠布或其他材質貼合包裝,註明此為 TFDA 取樣並直接標記數量。

- 2. 產品經查驗人員取樣後廠商申請退回,有時可以核准,有時又不可以,不清楚到底原因為何。根據利統公司經驗,經由海運通常可以退回、但空運通常無法退回。建議應設立申訴管道,讓廠商可以直接提出申訴。
- 3. 通關抽驗時,建議可設立類似『快單費』之透明機制,提供廠商付費快速通關作業。

### (三) 關於食品安全源頭管理

利統公司要求供應商提供產業證明、衛生證明,以確保原料及產品之安全。若委託代工,會要求生產工廠條件(例如符合HACCP···)。目前該公司貨源,90%以上來自歐、美、日,若數量較大會進行現場評核。此外,原料及產品進口到臺灣後,利統公司檢驗合格後再銷售。庫存管理也很重要,除了適當的儲存條件外,許多原料在到期前會再檢驗是否變質。目前委外檢驗項目為重金屬,另外,若樣品檢驗數量太大時也會委外檢驗。

為維持聲譽,個別原料均留樣,萬一國內發生食品安全事件,會主動或配合客戶要求提供檢驗報告,證明公司出貨之原料沒問題。

#### (四) 國外進口管理制度之差異

在美國方面,美國相信臺方出具文件,例如 HACCP···等,且要求 進口商在進口前需向 FDA 註冊,若為第一次進口則需詳細檢查。 根據經驗,大小國對於進口食品之要求標準不一,歐洲要求文件 更繁複,以確保 from farm to fork 之安全。

(五) 由於利統公司強調品質、獨特規格與功能,多提供有專利之貨品,客戶不易殺價,可以確保產品安全與利潤。若提供的是一般產品,會確認是否為全球最低價。另外,利統公司提供 ODM、包裝設計、客戶教育等服務,經常到全世界看展,瞭解新材料的發展,

提供更多元化的服務與知識。

# (六) 對於 TFDA 推動業者自主管理之看法

在新資源管理方面,歐洲有此類管理方式,但美國 FDA 係以 GRAS 認定,主要方式為經過第三方專家認可,若 FDA 在 30 天內無意見,則可視為 GRAS 產品逕行銷售,但此前提為美國民間專家水準高且法律嚴格。至於中國大陸的新資源食品管理,其公告型式為一般性通則,不針對特定廠商提供核准訊息。建議 TFDA 可仿效美國 FDA 做法,逐漸開放特定品類。

# (七) 其他建議

- 1. 跨部會對於貨品認列之認知不同,影響廠商申請作業,例如乳酸菌,在稅則上屬於微生物類,自 2010 年起改以藥品方式管理,每次進口辦理查驗程序,均需提供客戶名單(工廠登記證…等資料)、產品加工型態等,每批貨需檢附檢驗報告。由於此類貨品單價高,若直接抽驗大包裝貨品恐影響衛生安全,又取樣後無法退回將造成廠商損失。建議廠商可提供小包裝(例如 1kg)供抽驗,另建議關稅總局、國貿局討論貨品之適當管理方式(例如列為食品使用)。
- 2.中國大陸國家標準問題,建議可以中國食科學會做為平臺,例如 制訂國家標準項目之篩選。在兩岸交流方面,包括檢驗方法、技 術、行業平臺、標準制訂等,均是值得探討的議題。

四、 莊文龍資深經理/全家便利商店股份有限公司

日期:民國 101年9月14日(星期五)14:00~16:20

出席人員:食品所 陳玉玲研究員

紀錄:陳玉玲

訪談內容:

## (一)全家便利商店簡介

全家便利商店(FamilyMart)於 1988 年由日本引進臺灣,8 月 18日成立「全家便利商店股份有限公司」,12 月第 1 家店(館前店)進駐臺北火車站商圈,1994年損益平衡。1989年成立『全臺物流中心』,建立自有物流系統。1990年推出加盟系統。1998年首創代收服務業務(代收臺北市停車費)。1999年領先同業推出『網路訂貨、店鋪取貨』服務,正式展開電子商務服務。2002年FamilyMart股票上櫃。2004年7月進軍中國大陸(上海),是臺灣便利商店系統第1家前往大陸投資的企業。2007年年底併購福客多157家店,完成業界第一宗整併案。在店數發展方面,2000年店數突破1,000店,2006年店數突破2,000店,2011年底臺灣總店數為2,824家,營業額超過新臺幣474億元,市佔率達28.8%。

# (二) 食品安全相關做法與驗證

在鮮食安全方面, FamilyMart 推動鮮食一直秉持著用心的管理 理念,從農場到餐桌均以『安心』為出發點,做到全方位的管理追蹤。

#### 1.安心農場宗旨:



# 2.食品原物料來源地:



# 3.品質管理規範:

農藥殘留檢測由供應商自行檢測,另 FamilyMart 委由全國公證 公司每週抽驗。



4.2006年通過 SGS 國際服務驗證,成為亞洲第一家通過之連鎖零售企業。

- 5.2010年獲得國際級認可的食品安全管理系統 ISO22000, 為顧客 食的安全把關,提供安全安心的購物環境。
- 6.2010 年 FamilyMart 針對所有原物料供應商、鮮食廠、物流中心以及各分店進行全面檢驗,確保顧客購買的食品,『從農場到餐桌』安全無虞,已通過 ISO22000 認證。FamilyMart 是全國第1家獲得 ISO22000 及 HACCP 雙認證的連鎖便利商店。
- 7.稽核方式:內部稽核+品保、另委由 SGS 進行評比,共同參與部門包括物流部、品保部、鮮食部。



8.2012 年通過 ISO22005 追溯管理符合性查證。

#### (三)一般加工食品供應商管理

在國產品方面,由供應商自行提供檢驗報告(TFDA或TAF認證實驗室均可),在進口食品方面,通常找大型供應商供貨,並請其提供檢驗報告。FamilyMart每月依季節風險規劃抽驗品項及頻率。

若遇到地方衛生單位抽驗, FamilyMart 請配合的檢驗公司同步抽測,確保產品衛生安全。

(四) 門市品保管理

由教育訓練中心規劃,每週均有訓練課程,多元化的受訓型態,包括定點上課及到店實地演練;製作品保手冊,供各門市及服務人員參照施行。此外,FamilyMart設立『營業擔當』職務,不定期到各自轄區進行督導,另委由第三公證單位訪店,實地考核各店及服務人員。



## (五) 其他建議

#### 1.建議廠商應分級管理

因資源有限,建議應採取重點管理。大型連鎖便利商店之管理較有制度,因此不必全省各分店均抽驗,只要檢視總公司之文件即可。建議地方衛生局將資源放在風險較高的夜市、攤販、團膳、兒童食品等稽查,此外,亦應扮演指導與教育之角色,多舉辦衛生講習活動,輔導風險較高業者有正確觀念與做法,引導他們往好的方向發展,共同提升業者水準,而非僅是稽查,把合格率高或不合格率低視為工作績效,但實際上不良情形並未改善。

# 2.建議修改食品安全相關法規與標準

部分法規與標準已不符現代社會之需,建議應修改法規、標準 等以符合社會變遷下對於食品安全之要求。

# 3.建議加強地方衛生單位執法人員之法規知識

根據 FamilyMart 經驗,若中央主管機關對於通路業者經營不清 楚而產生誤解,經由溝通常可獲得解決,但是地方衛生單位對 於法規或標準之認知不清楚,致稽查時常發生爭議,例如低溫 商品之衛生標準等問題。建議應加強地方衛生單位執法人員之 教育訓練。

## 五、 王嘉煊品保專員/大潤發流通事業股份有限公司

日期:民國 101年9月21日(星期五)14:00~15:30

型式:e-mail+電話

出席人員:食品所 陳玉玲研究員

紀錄:陳玉玲

訪談內容:

(一) 對於進口食品源頭管理方式

大潤發進口產品絕大部分與母集團 Auchan 聯合採購。Auchan 集團會進行供應商之訪廠,且對於產品安全性進行檢驗,而臺灣大潤發延用此份報告,做為源頭管理之主要依據。在生鮮產品進口報關過程中,大潤發亦檢視產品,其流程如下:

- 1. 制定品規: Pilot 需在驗貨前 15 天與 QA、進口採購、生鮮採購 討論品規內容。
- 2. 提供品規: Pilot 需在驗貨前 10 天提供最終版品規給 OA。
- 3. 提供 CDA: 進口採購需在驗貨前 5 天提供給品保、Pilot、生鮮 採購及廠商。
- 4. 驗貨:品保、Pilot、廠商、進口採購、生鮮採購共同執行。廠 商應協助提供檢測儀器及相關驗貨工具。
- 5. 合格/不合格:合格者可配送到店銷售,不合格者進行退貨。
- 6. 驗貨報告:由 QA 彙整後提供給 Pilot、進口採購、生鮮採購、 品保經理、進口組督導。在後市場機制中,大潤發要求分店同仁

定時巡檢商場中每一支商品的狀況,發現異常立即回報並下架, 避免問題商品流出到消費者手上。

## 7. 對於地方衛生局配合執行進口食品管理之建議

目前大潤發在進口商品面臨的問題是,地方衛生局在執行稽查時,發現陳列架上之商品有違反商品標示法之虞,大潤發會將此商品先下架,改善後再重新上架販售。

## 8. 對整體商品進行源頭管理

不論是進口或臺灣生產之產品,大潤發進行源頭管理已行之有年。2009年開始針對供應商進行訪廠並分級,而對於陳列架上產品也會委託第三公證單位進行檢驗,如發現不合格產品立即下架,以確保消費者安全。

# 附錄三 實地訪查紀錄

一、 衛生署食品藥物管理局

日期:民國 101 年 8 月 1 日(星期三) 14:00~17:00

地點:食品藥物管理局昆陽大樓 A201 會議室

## 出席人員:

- (1)研考會-莊麗蘭副處長、張柏森專門委員、吳美雲科長、曾慶昌專員
- (2)食品所-陳樹功所長、簡相堂主任、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員、 陳麗婷研究員、許名宜副研究員
- (3)衛生署企劃處-王玲紅科長、李俊志副研究員、黃瑜盈科員
- (4)食品藥物管理局-吳秀英副局長、謝定宏組長、蔡淑貞組長、潘志 寬主任、傅千育科長、吳宗熹科長、林淑莉副審查員、陳星同辦事員、 蕭惠文科長、董靜馨視察、謝麗芬科長、陳序廷科員、許峻連管理師、 任茹英專員、王淑梅科員、羅維新秘書、白美娟技正

紀錄:食品藥物管理局

#### 訪香內容:

- 一、「加強進口食品安全管理計畫」效益評估報告(略)
- 二、 提問與回覆

#### (一)食品工業研究所提問及食品藥物管理局回復

提問 1:針對食品添加物建置之登錄系統,其登錄之執行方式為何(強制性或自願性)?登錄內容如何防止出錯及確保資訊安全?登

#### 錄內容是否供外界查詢?

### 回復:

- 1. 有關規劃建置食品業者登錄制度,目前無法源依據,俟食品衛生管理 法修法通過後,始得強制實施。因應塑化劑事件,100年優先推動食 品添加物登錄系統,101年已建置該系統,登錄內容包括產品及業者, 今年為宣導階段,輔導業者自願性登錄,為確保資訊安全,將以工商 憑證登錄,無工商登記證者,則以自然人憑證登錄。
- 2. 目前業者登錄採以帳號密碼登錄方式,各家公司僅能依其「統一編號」申請一組帳號密碼,其帳號密碼亦僅供該家公司登錄使用。本系統業者所登錄之基本資料,儲放於本局之伺服器及硬體設備環境中,設有多重加密裝置,採 24 小時自動備份狀態,如遇有天災或人為蓄意侵入破壞,系統將有效偵測,並自動開啟防護措施,立即通知維護人員進行設備測試。系統亦設定管理人員瀏覽之權限,進而提升資訊安全管理維護措施。未來規劃擬由衛生局現場查核,進行比對登錄資料之正確與合法性。本系統未來也規劃擴大登錄輸入食品業者、國內食品業者及餐飲業者,並進一步與相關部會系統勾稽連結,擴大登錄系統應用性。
- 3. 預計於 101 年底於本局食品藥物消費者知識服務網開放供各界查詢。
- 提問 2:原標檢局系統與目前重新建立系統之差異為何?新系統對執行 進口食品查驗有何重大貢獻?有無需要持續改進?

#### 回復:

- ※新、舊輸入食品查驗系統之差異及其貢獻:
- 1. 新系統採 Web 架構建置,較易配合各項業務異動增修之需求 原標檢局系統建置架構係為 Client-Server 架構,須於每一操作端安 裝 Client 程式,如程式更版 Client 端未更新則致操作異常,本局架 構採 Web 架構,程式更版集中於 Server 端處理, Client 端不會有不 同步之問題。本局於 100 年 1 月 1 日承接邊境查驗業務後,系統程式 因配合各項業務要求異動頻繁,採 Web 架構較為適當。
- 2. 新系統可配合產地產品類別等進行更細緻之風險管控

原標檢局之風險核判系統係以商品輸入為主,以 CCCCode+國別+報驗人等之報驗紀錄為風險控管依據,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」則較標檢局管控更為細緻,例如輸入產品驗證登錄機制,於99年與澳大利亞就乳品簽訂合作備忘錄,針對自該國特定乳品工廠進口並檢附官方證明文件,得調降其查驗機率,系統即可配合彈性修改調整。又例如因應國際重大事件採行管制措施,日本 311 大地震輻射外洩問題,系統即可針對日本輸入之各類產品設定不同抽驗機率,加驗輻射項目等檢驗。另為因應進口食品之種類與型態日益複雜的風險控管需求,設計以程式模組方式增加風控規則。

- 3. 增加代施檢驗機構管理系統,促進檢驗效率,避免弊端 原標檢局報驗作業,廠商確認抽中須檢驗後,可自行決定送某實驗室 檢驗,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」採矩陣式自動排程 選定代施實驗室,避免廠商與實驗室直接接觸,衍生弊端,並建立實 驗室檢驗結果上傳系統,縮短檢驗結果確認流程,加速廠商貨品通關 效率。
- 4. 強化單證比對系統效能,增進通關時效 原標檢局單證比對系統如業者報驗量大,例如週一時段,在比對端會 有卡單情形。因事涉廠商貨品通關效率及權益,本局「輸入食品邊境 查驗自動化管理系統」單證比對程式重新改寫及優化作業程序,並採 用較優等級之硬體主機執行,比對效率提高,系統上線至今並無卡單 情形。
- 5. 針對輸入食品查驗設計,功能擴充性佳,有利查驗效能之提升 原標檢局之資訊系統係以商品為主,功能增修訂時常需受限於對商品 之可能影響;本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」專門針對輸 入食品查驗所設計,可依業務單位管理政策及邊境查驗措施,進行適 合之功能擴充與修正,以利輸入食品之管理與查驗效能之提升。
- 6. 新增具結先行放行系統,強化後續追查管理 原標檢局之資訊系統無先行放行之相關管理作業程式,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」新增對先行放行案之登錄、通知、查詢、統計及違規業者處分設定等功能,強化對於先行放行案之管理。

- 7. 增加統計查詢功能,有利輸入管理效能提升 原標檢局之資訊系統僅提供簡單之統計及查詢功能,本局「輸入食品 邊境查驗自動化管理系統」新增各類業務統計功能、多欄位查詢及查 詢結果之匯出(Excel 檔),以利業務單位管理及查詢所需。
- 8. 原標檢局提供業者報驗之管道有單機版,便捷貿 E 網及臨櫃等三種方式,本局系統建置時,再規劃第四種方式「網際網路報驗」,提供報驗業者更多元之報驗管道,除增加業者之便利性,亦可降低其報驗成本。
- 9. 本局系統除以電子郵件外,新增簡訊通知方式,將進口食品具結先行 放行及檢驗不合格資訊通知縣市衛生局同仁。

#### ※有無需持續改進部分:

- 1. 查驗人員至現場查驗、取樣,如能參考系統已有之報驗歷史資料,則可增加判斷正確性,現行系統僅能由查驗人員事先列印有限之參考資料。後續將規劃行動裝置,查驗人員可由現場連線至系統查詢所有參考資料,加速相關流程及核判正確性。
- 2. 目前系統仍持續針對業務面之實際需求,進行功能增修訂,以臻完善。

提問 3: TFDA 針對港埠資料及地方衛生局資料之間,有無互動運用之機制?

#### 回復:

- 1. 報驗廠商貨品因取樣困難或檢驗需時較久,廠商可申請貨品具結放行 至指定地點存放。為防止弊端,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理 系統」之先行放行作業程式,可同時以電子郵件及簡訊二種方式,將 產品先行放行相關訊息通知相關地方衛生局負責窗口,以利衛生局即 時至現場查核產品是否依規定存放及切結數量是否正確。
- 2. 先行放行產品經查驗不合格者,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理 系統」之先行放行作業程式,亦同時將產品不合格訊息即時通知相關 地方衛生局負責窗口,以利進行後續產品監督銷毀或退運等事宜,大 幅提升行政效率。

- 3. 本局「產品通路管理便捷查詢系統」已介接「輸入食品邊境查驗自動 化管理系統」,衛生局人員可查詢相關產品資訊及查驗結果,今年度 將規劃衛生局人員透過「產品通路管理便捷查詢系統」,將查核結果 上傳「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」,簡化流程提升效能。
- 提問 4:產地源頭管理規劃,除了與澳大利亞就乳品簽訂合作備忘錄外, 是否打算與其他國家或針對其他產品簽訂相關備忘錄?除了牛 肉外,是否規劃對其他項目執行進口前查廠工作?

## 回復:

- 1. 輸入前源頭管理機制,包括:進口前審查制度(例如:肉品衛生問卷之審查)、管理系統實質等同性[例如:食品安全管制系統(HACCP)]及針對特定產品採取檢附衛生證明文件管控措施。針對輸入前肉品查廠機制,以牛肉為優先項目,目前正規劃豬肉工廠之查核事宜,並預計於今(101)年下半年度赴歐洲進行豬肉工廠之查核,及赴大陸地區進行水產品工廠之查核。
- 2.除了已與澳洲簽訂乳品合作備忘錄外,目前亦規劃與紐西蘭簽訂乳品項目合作備忘錄。另,針對大宗穀物,正與美國、加拿大及澳洲等國家,商議簽訂相關合作協議。此外,針對美國牛肉輸入與美方簽訂之臺美牛肉議定書,以及與其他輸出國以信函方式,要求提供合格工廠名單及衛生證明書樣張,亦為透過雙邊諮商合作方式所進行之源頭管理。
- 提問 5:本計畫之人員培訓對象為何?對於進口食品查驗工作之效益為何?其效益之評估方式為何?如何培訓地方衛生局人員?人力不足情況下,如何培訓新進人員?

#### 回復:

- 1. 以委辦計畫辦理人員培訓,培訓對象包括:邊境查驗人員、地方衛生 局食品管理人員及新進人員,訓練課程包括:查驗技巧、法規及案例 檢討等,以強化人員法規素養及專業知能。
- 2. 產出查核手冊供邊境查驗人員參考,同時,本局亦邀集輸入食品邊境

查驗相關單位,召開核判案例討論會議,建立輸入食品管理之共識。 另,本局亦就源頭管理之境外查核,開設訓練課程,以培訓境外查廠人員。

3.100年度起本局執行輸入食品邊境查驗工作順利接辦,達成無縫接軌 目標。

提問 6:有關實驗室能力測試,如何選定項目進行?比對成效不好者如何改善?

### 回復:

實驗室能力測試項目之選定原則,係以前一年未辦過項目、剔除國外實驗室能力測試已辦過項目,及較多實驗室均有之認證檢驗項目列為優先選擇辦理項目。對於能力比對測試成效不佳之實驗室,將先進行矯正措施予以改善,如經再次能力試驗仍不通過者,即取消其認證資格。

提問 7:執行邊境查驗之人力與經費皆有不足,行政院已核定自 101 年 度起以收支並列方式為之,此措施是否解決問題?尚有何困難之 處?

#### 回復:

收支並列經費係用於委託檢驗及業務委外所需費用,惟如遇緊急事件, 或針對特定不合格產品,須提高抽驗比例及檢驗項目,仍會有經費不足 之情況。

提問 8:目前 63 家食品認證實驗室,如何與進口查驗工作相結合?回復:

- 1. 持續維護認證實驗室之公信力及檢驗品質,作為提供進口食品委託檢驗及本局相關業務檢驗之運用。
- 2. 輸入食品檢驗係依循採購程序委外辦理,投標者須具有本署認證實驗 室之資格,經由相關領域之專家進行評選,且執行過程亦依所訂合 約,進行實驗室監督查核作業。

提問 9:加強高風險食品之抽驗作法如何控管?如何因應逐年增加之重點查驗工作?重點項目如何增減調整?

## 回復:

有關邊境查驗管理,每年皆訂有年度查驗計畫,依據前一年之查驗結果分析,決定今年度抽驗調控比例,並依據國際警訊、回收資訊或輸入產品不合格情況,適時調整邊境管控措施。依據輸入食品及相關產品查驗辦法規定,針對輸入食品查驗不合格案,亦提高抽驗比例;如同產地同貨品分類號列之產品,於半年內不符合規定達三次,或同一報驗義務人申請屬逐批查驗之同一產品,經兩次輸入查驗皆不符合規定時,皆會請輸出國政府提出改善計畫。針對國內後市場監測之結果,如發現不合格之進口產品,亦回饋至邊境進行風險調控,強化輸入食品源頭管理。

提問 10:優良廠商之制度是否列示於進口專章?請提供資料供參。 回復:

優良廠商制度已納入食品衛生管理法修正草案第 30 條輸入食品管理專章,相關資料會後提供。

提問 11:99 年 12 月 30 日修正之輸入食品查驗辦法與修正前有何重要改進之處?

#### 回復:

為配合輸入食品查驗業務,自100年由經濟部標準檢驗局回歸食品藥物管理局辦理,99年12月30日修正「輸入食品及相關產品查驗辦法」,在無縫接軌之下,並未大幅修正,其較大差別為原規定逐批查驗由業者自行送驗付費,修正為由本局抽驗,業者並向查驗機關繳納檢驗費用;目前刻正配合食品衛生管理法修法案「輸入食品專章」,預先研擬該項辦法之修正條文。

提問 12: 有關增修標準方面,目前已委託多少位專家進行多少項目之增修? 其增修項目中有多少與國際接軌之急迫性有關?

### 回復:

- 1. 本計畫之增修定重點標準為殘留農藥安全容許量、動物用藥殘留容許量、新穎性食品原料、食品添加物使用範圍等項目,有關殘留農藥安全容許量之增修訂,係由農業委員會依據核准農藥於國內作物之使用規定,提供各項農藥之毒理安全性資料、作物殘留消退等資料,由本局進行國人對於各類作物取食總量整體評估後而訂定;另,因應國外貿易需求,針對進口食品之殘留農藥容許量,係以專案計畫委外方式辦理,動物用藥殘留容許量及香辛料少量作物之殘留農藥安全容許量之增修訂,亦以專案計畫委外方式辦理。農藥、動物用藥及食品添加物標準之增訂,係屬與國際接軌較為迫切性之項目。
- 2. 經統計我國目前訂有 345 種農藥,3,094 項殘留標準,美國則訂有 386 種農藥,11,785 項殘留標準,歐盟 506 種農藥,176,728 項殘留標準, CODEX 訂有 170 種農藥,3,556 項殘留標準。
- 3. 動物用藥我國目前訂有 104 種藥,1,145 項殘留標準,美國訂有 94 種藥,458 項殘留標準,歐盟訂有 126 種藥,933 項殘留標準,CODEX 訂有 64 種藥,666 項殘留標準。
- 4. 食品添加物各國規定則有差異,目前我國食品添加物共分 17 類,701 個品項(尚不含 4,000 項香料)。美國則共有 32 類,歐盟分為 26 類, CODEX 則分為 27 類。以 CODEX 為例,27 類食品添加物項下約有 611 個品項,每一個食品添加物均有一項規格以規範其為食品級,另外每一項食品添加物,分別依據使用在不同類的食品又有不同規定,保守估計相關標準共有 18,330 項。
- 5. 食品衛生標準目前我國共訂有乳品類衛生標準等共 41 項, Codex 則於污染物質部份共分真菌毒素、重金屬、原子塵和其他等四大類訂定相關標準,真菌毒素類訂有黃麴毒素等 4 項,分別為總黃麴毒素(9種食品)、M1型黃麴毒素(1種食品)、赭麴毒素 A(3種食品)及棒麴毒素(1種食品)。重金屬類訂有總砷等 6 項,分別為總砷(11種食品)、鍋(17種食品)、鉛(62種食品)、汞(2種食品)、甲基汞(2種食品)及錫(29種食品)。原子塵及放射能標準,訂有嬰兒食品及其他一般食品兩大類,包括 20種核種。其他類訂有丙烯醯胺(只有一個標準,適用於一般食品)、單氯丙二醇(一個標準,適用醬油)、三聚氰胺(3

種食品)及氯乙烯單體(一個標準,適用於一般食品)等四項。

- 6. 除污染物之外的標準, CODEX 目前列的標準共有 212 項,對不同食品 規範的內容差異相當大。
- 7. 除了相關標準之外,非傳統食品原料(包括奈米食品)等之安全評估制度,也是亟需建立安全評估之審查機制。
- 8. 臺灣努力與重要的貿易夥伴簽訂自由貿易協定,以上所列的標準都是急迫且必須重新檢視,並與國際調合。
- 9. 食品藥物管理局 101 年共辦理食品添加物及非傳統食品原料之法規標準與風險評估、食品中殘留農藥及動物用藥安全風險評估及食品中危害物質之監測及研究等三項委辦計畫下細分 11 項分項計畫,分別委託國內學有專精之教授或專家,進行背景值調查及風險評估,以作為未來法規增修訂之依據。

# (二)研考會提問及食品藥物管理局回復

提問 1:食品衛生管理法修法如在立法院下會期仍未審議通過,是否先修正「輸入食品及相關產品查驗辦法」?

#### 回復:

食品衛生管理法修正草案係行政院列為最優先推動之法案,經檢討「輸入食品及相關產品查驗辦法」目前並無窒礙難行之處,在食品衛生管理法修正草案未通過前,暫不修正該項辦法。目前持續進行配合食品衛生管理法修法案「輸入食品專章」,後續修正「輸入食品及相關產品查驗辦法」相關配套措施之規劃性工作。

提問 2:本計畫已達成輸入食品通關查驗時間縮短為 4 天,其他國家之 通關時間為何?

#### 回復:

在本局與其他國家交流中得知,大部分國家之通關時間約為7天, 韓國之通關時間約為10-15天,日本之通關時間約為5-7天。 提問 3:本計畫至今年屆期,進口食品查驗工作之後續規劃為何?是否有提報新計畫或納入「清雲行動五五方案計畫」?

## 回復:

本計畫今年結束後,進口食品管理相關工作,將納入重建食品藥物 安全(清雲行動五五方案)計畫中執行。

提問 4:本計畫已建置緊急通報系統,在國際警訊監測機制下,針對不同等級風險之因應處置方式為何?

#### 回復:

透過國際緊急通報系統,及每日由值班同仁輪流監測國際間發布之回收警訊,了解其風險高低,並查詢產品是否輸入臺灣,若相關產品有輸臺,即啟動回收機制,並加強邊境控管。對於未輸臺但危害性高之產品(如:肉毒桿菌),仍請輸出國提供問題產品之詳細資料,以掌握其出口資訊,作為邊境管理之依據,防止不合格產品輸入,同時將國際回收食品之警訊皆置於本局網站[食品藥物消費者知識服務網(http://consumer.fda.gov.tw)>消費紅綠燈>食品]供各界查詢。

提問 5:在經費及人力不足之情況下,是否可以其他替代方式克服,以 達成計畫目標?

#### 回復:

食品安全係民眾所重視之議題,強化食品安全亦為本局之職責,除 積極爭取額度外之預算,持續規劃流程簡化、強化輸入食品管理法規、 加強業者輔導及教育訓練或針對無涉及公權力執行之行政協助事務以業 務承攬方式辦理等,解決人力不足之困境,以求在有限之經費及人力下, 完成強化輸入食品管理之目標。

提問 6:輸入食品邊境查驗之平均辦理天數縮短為 4 天,書面審查之平均辦理天數縮短為 1 天,其計算方式係以業者角度抑或以作業面為基礎?請說明其計算方式。

## 回復:

目前本局輸入食品邊境查驗之辦理天數為 4 天,係指平均值,如不 須臨場抽驗採書面審查者,1 天即可通關;須進行抽驗者,則辦理時程 須 3-4 天。輸入食品邊境查驗之辦理時程計算方式,係兼顧輸入食品之 安全及查驗通關之時效,以業者角度及作業面取得平衡點之原則考量, 對於提升邊境查驗時效,在輸入食品零風險之原則下,本局持續檢討相 關流程簡化之可行性,並規劃將管理延伸至源頭,如建置優良廠商等制 度,以有效縮短通關時程。

提問 7: 地方衛生局配合貨物切結放行之後續查核等工作,表現最優異 之衛生局為何?

## 回復:

各地方衛生局對於其轄區先行切結放行貨物之後續查核等工作,皆 配合表現良好,其主要差異在於貨物量之多寡,目前以新北市、桃園縣 及臺北市居多。

提問 8:在全球化之環境下,進口食品之種類及數量愈趨繁多,人力及 經費顯不足,以目前之環境整體考量,檢驗抽查能量最適化之 落差為何?

#### 回復:

進口食品之種類及數量繁多,邊境逐批檢驗已非有效之管理模式, 為強化輸入食品之安全,除建立源頭管理模式外,針對不合格率較高、 高風險及進口量較高之產品,或國際回收警訊之產品調整查驗機率及檢 驗項目,以有效運用邊境檢驗能量。

建議事項:政府努力之作為,應於過程中即時傳達予民眾,並將政府所為之具體效益讓民眾有感。

# 回復:

政府資訊透明化,將相關政策或管理作為即時傳達予民眾,除此之 外,亦透過不同宣導管道,如製作宣導品、說明會及有獎徵答活動等, 讓民眾有感於政府作為。爰此,本局將不合格資訊即時公布於網站,隨時提供民眾上網查詢,另,亦發布新聞提醒民眾,新聞內容不僅傳達不合格事件應注意事項之訊息,同時宣導本局對於食品安全管理相關作為。最近本局辦理實驗室認證標章之宣導活動,透過活動的舉辦過程,讓民眾對於實驗室認證標章進一步之認識。經由塑化劑事件、訂定萊克多巴胺標準.....等,過程中本局戮力進行風險評估及風險溝通,對於機關專業形象之建立,已初具成果。

## (三)衛牛署企劃處提問及食品藥物管理局回復

提問:本計畫與年度作業計畫不同之處,如無法達成,是否以提報修正 計畫?抑或納入重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫中? 回復:

本局已提報本計畫之修正計畫,目前已簽核至署,本年度以本計畫經費執行之食品添加物登錄制度,未囊括於本計畫工作內容,另,已於函報行政院審議重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫中,敘明該計畫期程為101年至105年,而101年度所需經費由本局原列101年度計畫預算調整支應,爰此,本局以本計畫經費支應清雲行動五五方案101年度所需經費。

食品工業研究所請 TFDA 於會後提供下列資料:

- 1. 此次訪談提問之回復內容電子檔供參。
- 2. 另以電子郵件提供本實地訪查資料電子檔予食品所。
- 3. TFDA 建立之「輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統」新系統,與原標檢局舊系統相較,其優點相關資料。-如附件1。
- 4. 請提供以韓國生蠔事件為例,透過國際警訊監測機制,對於不合格產品之處置方式。-如附件 2
- 5. 請提供貴局蒐集有關國外進口食品管理制度之相關成果報告,及現行

TFDA 有多少制度已與國際接軌之相關資料。-如附件 3。

6. 請提供「食品衛生管理法全案修正草案輸入食品管理專章」相關資料供參。-如附件4。

# 研考會請 TFDA 於會後提供:

委外辦理進口食品檢驗實驗室之查核監督機制及執行狀況之相關資料。-如附件 5。

# 附件 1

食品藥物管理局建立之「輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統」新系統,與原標檢局舊系統相較,其優點:

- 一、 新系統採 Web 架構建置,較易配合各項業務異動增修之需求 原標檢局系統建置架構係為 Client-Server 架構,須於每一操作端安裝 Client 程式,如程式更版 Client 端未更新則致操作異常,本局架構採 Web 架構,程式更版集中於 Server 端處理, Client 端不會有不同步之問題。本局於 100 年 1 月 1 日承接邊境查驗業務後,系統程式 因配合各項業務要求異動頻繁,採 Web 架構較為適當。
- 二、新系統可配合產地產品類別等進行更細緻之風險管控 原標檢局之風險核判系統係以商品輸入為主,以 CCCCode+國別+報驗 人等之報驗紀錄為風險控管依據,本局「輸入食品邊境查驗自動化管 理系統」則較標檢局管控更為細緻,例如輸入產品驗證登錄機制,於 99 年與澳大利亞就乳品簽訂合作備忘錄,針對自該國特定乳品工廠 進口並檢附官方證明文件,得調降其查驗機率,系統即可配合彈性修 改調整。又例如因應國際重大事件採行管制措施,日本 311 大地震輻 射外洩問題,系統即可針對日本輸入之各類產品設定不同抽驗機率, 加驗輻射項目等檢驗。另為因應進口食品之種類與型態日益複雜的風 險控管需求,設計以程式模組方式增加風控規則。
- 三、增加代施檢驗機構管理系統,促進檢驗效率,避免弊端 原標檢局報驗作業,廠商確認抽中須檢驗後,可自行決定送某實驗室 檢驗,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」採矩陣式自動排程 選定代施實驗室,避免廠商與實驗室直接接觸,衍生弊端,並建立實 驗室檢驗結果上傳系統,縮短檢驗結果確認流程,加速廠商貨品通關 效率。
- 四、強化單證比對系統效能,增進通關時效 原標檢局單證比對系統如業者報驗量大,例如週一時段,在比對端會 有卡單情形。因事涉廠商貨品通關效率及權益,本局「輸入食品邊境 查驗自動化管理系統」單證比對程式重新改寫及優化作業程序,並採

用較優等級之硬體主機執行,比對效率提高,系統上線至今並無卡單 情形。

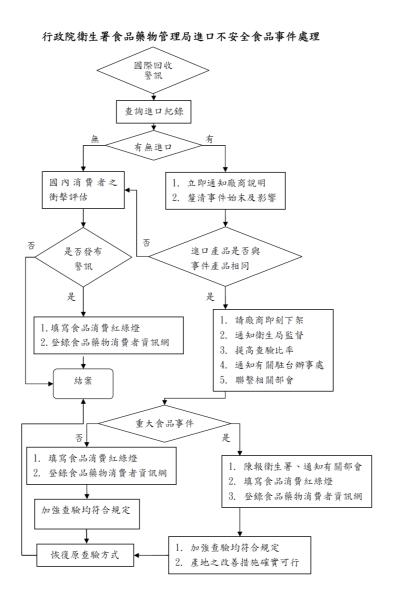
- 五、針對輸入食品查驗設計,功能擴充性佳,有利查驗效能之提升 原標檢局之資訊系統係以商品為主,功能增修訂時常需受限於對商品 之可能影響;本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」專門針對輸 入食品查驗所設計,可依業務單位管理政策及邊境查驗措施,進行適 合之功能擴充與修正,以利輸入食品之管理與查驗效能之提升。
- 六、新增具結先行放行系統,強化後續追查管理 原標檢局之資訊系統無先行放行之相關管理作業程式,本局「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」新增對先行放行案之登錄、通知、查詢、統計及違規業者處分設定等功能,強化對於先行放行案之管理。
- 七、增加統計查詢功能,有利輸入管理效能提升 原標檢局之資訊系統僅提供簡單之統計及查詢功能,本局「輸入食品 邊境查驗自動化管理系統」新增各類業務統計功能、多欄位查詢及查 詢結果之匯出(Excel 檔),以利業務單位管理及查詢所需。
- 八、原標檢局提供業者報驗之管道有單機版,便捷貿 E 網及臨櫃等三種 方式,本局系統建置時,再規劃第四種方式「網際網路報驗」,提供 報驗業者更多元之報驗管道,除增加業者之便利性,亦可降低其報驗 成本。
- 九、本局系統除以電子郵件外,新增簡訊通知方式,將進口食品具結先 行放行及檢驗不合格資訊通知縣市衛生局同仁。

# 附件 2

以韓國生蠔事件為例,食品藥物管理局透過國際警訊監測機制,對於不 合格產品之處置方式:

- 一、101年5月24日(週五)本局接獲我駐外單位通報有關美國FDA因「污染諾羅病毒之虞」,針對境內韓國貝類(molluscan shellfish,包括 oysters, clams, mussels, and scallops)產品進行管控(下架回收),並於5月18公布禁止韓國貝類進口(http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm304600.htm)。本局食品組立即查詢本局報驗系統,先初步了解邊境查驗情形,並聯繫北區管理中心針對邊境檢驗諾羅病毒進行準備,另一方面為確認韓國貝類衛生情形與實際受影響養殖海域,本局並函請我國駐韓國代表部經濟組,請其向韓方查詢詳情,並於6月6日駐韓國代表部經濟組李組長到局拜訪時當面說明。
- 二、101年6月8日我媒體報導消費者於連鎖餐飲店「饗食天堂」飲食 後造成食物中毒事件,衛生局初步調查患者共同食用之食物包括生 蠔,本局食品組向衛生局查詢,獲悉餐廳供應之生蠔係自韓國進口 後,立即將此食品中毒事件與美國管制韓國生蠔之國際警訊連結,假 設鎖定韓國生蠔有食品衛生安全疑慮,開始連絡通知4月起曾輸入韓 國生蠔產品之進口商,告知產品有衛生安全疑慮,請其就備妥產品相 關資料,並配合衛生局稽查,同時本局食品組亦通知區域管理中心, 聯繫各進口商所在地衛生局,就本案進行稽查、封存存貨並追查已出 貨產品流向與回收。於邊境查驗部份,亦針對韓國貝類產品採逐批查 驗,檢驗包括諾羅病毒等病原菌與病毒。於國內,除針對已輸入產品 請衛生局抽樣送本局檢驗外,另亦與疾病管制局組成團隊,由疾病管 制局針對衛生局抽送病患檢體檢驗,並進行流行病學調查。在民眾宣 導方面,除回應媒體報導與發佈新聞稿外,並於 101 年 6 月 22 日本 局藥物食品安全週報第353期刊登「享用美味海鮮,注意衛生安全防 中毒」一文,說明本案調查現況、諾羅病毒基本資訊以及呼籲民眾食 用生鮮海產應注意食品衛生安全與風險。

- 三、於本案檢驗與流行病學調查期間,本局亦持續透過管道與各國官方聯繫蒐集韓國生蠔衛生安全相關資訊,包括數度函請駐臺北韓國代表部轉韓國農林水產食品部,就韓國生蠔衛生安全資訊提供說明,該部陸續回應提供相關資訊,而與日本、加拿大、澳洲、紐西蘭駐臺人員聯繫查詢,亦陸續提供該國對韓國生蠔產品相關管控資訊,藉由國際間對韓國生蠔產品之管控措施,亦可證實韓國生蠔確實存在食品衛生安全風險,除可作為我方評估後續對韓國生蠔產品之輸入查驗措施外,亦可作為我方與韓方諮商要求加強輸我水產品源頭管理之實證依據。
- 四、本事件後續,經本局對所採檢韓國生蠔樣品檢驗結果、疾病管制局人體檢體檢驗結果及流行病學調查分析結果,並參考國際間對韓國生蠔產品之管控等,確認韓國生蠔確實遭受諾羅病毒等病原菌污染。未來於邊境針對自韓國輸入生蠔類產品仍將採取加強管制措施確保輸入產品之安全。



118

# 附件 3

食品藥物管理局所蒐集有關國外進口食品管理制度之相關成果報告,及 現行已有多少制度已與國際接軌之相關資料:

## 一、本局蒐集國外進口食品之管理制度,彙整如下:

## (一)進口食品保證金制度:

依據「輸入食品及相關產品查驗辦法」規定,凡不易取樣、實驗室所需檢驗時間超過五日或易腐壞之產品皆可申請具結先行放行,業者可將進口產品於檢驗結果確定前,先行提貨至切結地點存放,惟為避免檢驗報告完成前擅自移動或販售案內產品,影響危害國人飲食健康。因此,藉由計畫之執行,蒐集了歐盟、美國、加拿大、日本及新加坡之保證金制度,以作為建立我國保證金制度之參考依據,各國針對施行情形整理如下表:

國家	保證金制度施行情形
歐盟	進口食品管理無保證金制度;對於輸出國進口
	之資格要求嚴格。
美國	無進口食品保證金制度,而是針對進口貨物有
	其保證金制度之適用,目的是為了確保進口貨
	物符合法規,並允許進口商於完成通關程序前
	或是支付稅金前得放行貨物,以利貿易進行。
加拿大	無進口食品保證金制度,僅針對關稅無法估算
	之情形,可先繳納押金以放行貨物。
日本	無進口食品保證金制度。
新加坡	無進口食品保證金制度,其進口食品管理制度
	著重進口前的檢驗。

## (二)優良廠商制度:

隨食品貿易蓬勃發展,且產品種類及品項繁多,因此輸入食品之 風險管理分級亦相當複雜,擬透過優良廠商制度之建立,降低抽

批查驗機率,以有效運用邊境檢驗之能量,強化輸入食品之管理。藉由計畫執行成果,先進國家之優良廠商制度執行情形整理如下:

國家	優良廠商制度施行情形		
美國	並無針對長期抽驗合格率高的進口商有降低抽		
	驗率的獎勵作法,已擬一類似日本作法的行政		
	指引草案,「美國優良進口商營業指引草案」		
	(Draft Guidance for Industry on Good		
	Importer Practices),藉由進口商的自主管		
	理,增進進口食品安全,並減少依賴末端檢驗		
	來維護食品品質與安全。		
加拿大	並無類似制度		
日本	並無針對長期抽驗合格率高的進口商有降低抽		
	驗率的獎勵作法,日本根據國內的食物安全基		
	本法與食品衛生法,制訂一行政指南「進口加		
	工食品的自主管理指引,藉由進口商的自主管		
	理,增進進口食品安全,並減少依賴末端檢驗		
	來維護食品品質與安全。		
新加坡	並無類似制度		
歐盟	並無針對長期抽驗合格率高的進口商有降低抽		
	驗率的獎勵作法。		
紐澳	並無針對長期抽驗合格率高的進口商有降低抽		
	驗率的獎勵作法,澳大利亞有一食品安全遵守		
	系統 (food safety and compliance system;		
	FSCS),經由稽核合格的廠商,在加入此系統後		
	可免除邊境檢驗。參與的廠商必須接受主管政		
	府單位的先期與定期稽核,並且根據稽核結果		
	來決定往後		

的稽核頻率。所有費用包含申請費、年度維持 費與稽核費均由參加的進口商負擔,並且稽核 結果不佳時,該進口商的稽核頻率會大幅增 加,嚴重時會喪失資格。

# (三)進口食品登錄制度:

為建置針對我國進口食品之登錄管理制度,建全輸入食品之安全 管理體系,以達有效之風險管理目的,本計畫旨在研究各國之食 品登錄制度或其對於進口食品之管理制度,經彙整研究分析後發 現並非各個國家對於進口食品均有類似於美國之事先通報制度, 但各個國家對於進口食品之管理,多採行進口商預先登錄、註冊 或申請進口許可證之制度,並於通關時要求業者通報,提供詳細 產品資訊,以利其追溯產品來源,各國進口食品登錄制度整理如 下:

國家	進口食品登錄制度	
美國	要求進口商需向其管理之權責機關申請廠場	
	登錄,經核准後方可將產品進口至該國之管理	
	機制;並要求進口商必須登錄其生產廠場,且	
	須於產品輸入前 15 天通報。	
歐盟	要求進口商需向其管理之權責機關申請廠場	
	登錄,經核准後方可將產品進口至該國之管理	
	機制;另針對動物性產品之進口必須來自經事	
	先審查核准之生產廠場。	
新加坡	要求進口商需向其管理之權責機關申請廠場	
	登錄,經核准後方可將產品進口至該國之管理	
	機制;另針對動物性產品之進口必須來自經事	
	先審查核准之生產廠場;且須為公司行號方具	
	進口產品之資格。	

	7	
日本	要求進口商必須事先註冊,取得獨特代碼或進	
	口許可證後,利用電子通關系統或進行紙本申	
	報通關,進行進口產品申報。	
澳洲	要求進口商必須事先註冊,取得獨特代碼或進	
	口許可證後,可利用電子通關系統或進行紙本	
	申報通關,進行進口產品申報。	
紐西蘭	無事先通報之規定,要求進口商必須事先註	
	冊,取得獨特代碼或進口許可證後,可利用電	
	子通關系統或進行紙本申報通關,進行進口產	
	品申報。	
新加坡	無事先通報之規定,要求進口商必須事先註	
	冊,取得獨特代碼或進口許可證後,可利用電	
	子通關系統或進行紙本申報通關,進行進口產	
	品申報。	
香港	無事先通報之規定,要求進口商必須事先註	
	冊,取得獨特代碼或進口許可證後,可利用電	
	子通關系統或進行紙本申報通關,進行進口產	
	品申報;另針對進口商及分銷商設有自願性登	
	記計畫,以管控來源及流向。	
韓國	要求進口商必須事先註冊,取得獨特代碼或進	
	口許可證後,可利用電子通關系統或進行紙本	
	申報通關,進行進口產品申報。	

## (四)速件費收取方式:

依蒐集(澳洲、印度、日本、韓國、泰國、越南、印尼、馬來西亞、菲律賓、美國、伊拉克、伊朗、土耳其、科威特、沙烏地阿拉伯、埃及、以色列及法國)資料顯示,國外單位皆無另立速件制度之模式,皆強調目前執行模式就已是快速辦理。

# (五)區域化管理措施:

各國之區域化管理之作法及措施,整理如下:

	同 14 //		
國家	區域化管理之作法及措施		
美國	食品安全與檢驗服務局FSIS:		
	1. 執行判定某輸入國家與美國具同等食品		
	安全概念,相關輸入肉品、家禽肉品、蛋製		
	品需源自有資格輸入至美國的國家,且該等		
	廠商也必須備有該外國政府認證為有資格。		
	2. 取得資格,APHIS動物衛生規定可決定該		
	國可輸入之特定食品種類。		
	美國食品與藥物管理局FDA:		
	1. 採「監視抽樣surveillance sampling」,		
	產品須留置等待樣本檢驗結果。		
	2. 具有權力決定審查部分或所有產品輸美		
	國家的食品規範體系。		
	3. 可因認定某國家規範體系太差,禁止該		
	國家所有產品之輸入。		
	4. 對於一般殺蟲劑殘留物之作法,須追蹤		
	到該化學殘留物能被可靠地識別。		
加拿大	1.針對多次查驗不合格產品,倘若某出口來		
	源國該產品,或同類產品違反規定太多,增		
	加該出口來源國產品或同類產品一般性階		
	段隨機抽樣之抽樣數或設立		
	特別進口要求。		
	2.食品輸入系統進行「監控抽樣、判斷抽		
	樣、有偏抽樣」;當違規時,進口產品者須		

	提具相關符合標準之證明。	
歐盟	FVO每年進行檢查計畫,目的識別出應優先	
	進行檢查的地區與國家;於每年年中時進行	
	計畫審核。	
日本	訂定「進口食品監測指導計畫」, 透過不同	
	程度的監測,導正輸入違規之狀況;且輸入	
	食品各項檢驗結果須於年度報告中公告。	
韓國	1.受到美國要求「區域化regionalization」	
	的概念,目的確保在特定美國地區內販售用	
	家禽中發現「高病原性禽流感」時,其他地	
	區美國家禽相關肉品仍可於韓國販售。	
	2. 確認家畜及其產品之「進口風險評估程	
	字	
	性家禽流行性感冒,HPAI」風險評估。	
	3. 牛海綿狀腦病(BSE)產品之輸入,規定	
	禁止輸入品項包括反芻動物與反芻動物副	
	產品製成之食品及所含食品添加物,限制涵	
	蓋34個國家或區域。	
	4. 食品衛生法第21條,關於特定食品等之	
	輸入、販賣禁止,其中第1項規定:「特定國	
	家或區域採集、製造、加工、使用、調理或	
	儲藏之食品等,在該特定國家或區域認定為	
	危害食品或有危害之虞的情况下,「食品醫	
	藥品安全廳」得禁止輸入、販賣或以販賣為	
	目的,製造、加工、使用、調理、儲藏、分	
	裝、搬運或陳列該食品等。」	
新加坡	1.關於邊境查驗與區域化管理,新加坡對查	

驗不符合規定之進口食品,採取加強查驗措施,主要依據進口商在一段時間內之進口查驗合格實績,決定進口商查驗機率。

- 2. 肉類之進口申請的國家及工廠須申請在 案,且事先取得認證;蛋品申請進口只准許 被認可地區,經批准的國家和農場名單可在 檢驗檢疫部門查得,每批貨須附出口國獸醫 機構簽發的獸醫衛生證書,日期在進口的7 天內。
- 3. 魚類目前批准的合格出口國家有澳洲、加拿大、法國、愛爾蘭、荷蘭、紐西蘭、英國、美國。
- 4. 新鮮水果和蔬菜,惟南美洲熱帶國家進口的新鮮水果和蔬菜,需備有植物檢疫證書,證明無南美葉枯病(SALB)或來源/種植區域未受南美枯葉病感染。

## (六)輸入食品查驗及不符規定之措施

世界各國對於輸入食品查驗相關措施,採取多階段性之查驗方式,針對各輸入食品抽樣檢驗,不符合規定則加強檢驗或監測, 針對各國之輸入食品管理之措施,整理如下:

國家	輸入食品查驗措施	查驗不符規定之措施
美國	1. FDA與海關,設有中	1. 不合格產品禁止
	央資料處理中心,負責	進口;多次違規則將
	接受輸入食品貨運電	出、進口商或輸出國
	子通知。	列入「直接扣留加強
	2. 有安全疑慮之輸入	檢驗DWPE」名單,待
	貨品,須由該批貨物輸	合格後放行通關;廠

入者報關行人員或代 商可提出第三實驗室 理人,親取貨品抽樣檢 報告加速通關。 驗。 2. 多次查驗不合格 3. 基於風險基準管理 產品,可視風險程 採監視抽樣,輸入產品 度,除禁止此產品輸 留置待樣本檢驗合格 入外,可對進口商發 後放行輸入。 警告信函要求改善; 或列入警示名單,對 其後之輸入產品逐批 口留檢驗。 加拿大 1. 同一生產農場或外 查驗措施分三階段; 一般性、監控性與符 國出口商、加國進口商 採取三階段的查驗措 合性階段。一般性階 施。 段為隨機抽樣; 監控 性階段加強查驗,對 2. 針對多次查驗不合 格產品,訂有管控措 已發現題目標產品, 採取5船次抽驗檢驗 施。 皆符合規定□一般性 階段;若任一船次不 合規定符合性階段的 產品限制不得流通市 面;此類產品生產農 場或出口商被要求未 來 5 船次進口產品皆 進行檢驗,全部符合 規定回歸一般性階 段。

		T
日本	1. 實際監測中,若發現違法案例,須進一步	1. 強化監測檢驗再次違規,命令檢驗進
	接受強化監測檢驗	一步為命令檢驗,即
	(2004-2006,平均抽檢	為命令輸出國或同一
	頻率50%;2007-2010	製造加工者之該項產
	年為30%)。	品,100%查驗。
	2. 強化監測檢查者再	2. 違規嚴重者禁止
	次違規,則進行命令檢	進口。
	驗,且100%查驗,提高	3. 對於違反法令之
	相同產品之抽驗比率。	產品,可能遭退運或
		銷毀等處分。
韓國	1.首次輸入精密檢查 (約需 10-14 天)。 2.抽樣檢查:依據年度 計畫,隨機抽樣。	1. 對第1次違規進口 商處以停止營業2個 月;若第2次再犯則取 消營業許可或關閉其 營業場所。 2. 若5年內,每年連
		續檢驗5次均無違規
		之食品,則可列為優
		良食品且予以免驗優
		惠。
新加坡	(一)針對水果蔬菜以	1. 對多次查驗不合
	及肉類、魚類暨產品等	格者,針對進口商予
	食品進口之查驗措施:	以罰款或宣布暫停進
	1. 進口每批蔬果,須	

經授權檢驗員抽取一 件樣本分析之用。

- 2. 經授權檢驗員得在 合理時間無償抽取合 理數量樣本分析。
- 3. 進口肉類魚類產品,須對至少1個包裝單位之樣品進行完整檢查。
- (二)針對加工食品進口查驗制度:
- 1. 長期觀察為高風險 食品,或有不良食品安 全紀錄,列入嚴格進口 管制項目,且須進行上 市前評估;該等產品亦 須接受較高頻率查驗 與取樣化驗。
- 2. 若高風險產品進口 自新進口來源或有不 良紀錄進口廠商,將針 對連續3批貨物進行查 驗與取樣化驗,符合標 準始得放行銷售;每年 隨機檢查進口自例行 來源的進口產品;非高 風險食品則僅在零售

2. 倘若發現多起來 自同一來源國之不合 格案例,始採取擴大 針對同一來源國之相 同產品提高查驗機 率。 點執行進口後監測。

## 二、現行與國際接軌之制度:

## (一)輸入食品源頭管理機制

我國自民國 91 年加入 WTO,輸入食品之貿易金額與數量皆與日俱增,並隨食品流通頻繁與貿易蓬勃發展,輸入食品之種類型態亦趨複雜,因此,為加強輸入食品安全之管理各國皆逐步加強源頭管理之措施;輸入食品源頭管理機制,包括:進口前審查制度(如肉品衛生問卷審查)、輸出國政府管理系統實質等同性審查(如HACCP)、及針對特定產品採取檢附衛生證明文件管控措施(如中國大陸大閘蟹之輸入),同時本局自 99 年起每年辦理境外肉品工廠例行性實地查核業務,並與農委會配合,針對申請肉品輸入國家,進行實地查核之輸入前審查機制,落實輸入食品源頭管理之制度,並預計於今(101)年赴中國大陸進行水產品工廠查核及赴歐洲地區進行豬肉工廠之查核。

#### (二)國際警訊之監測與通報

為隨時掌握其他國家之食品安全警訊,除透過各國系統通報機制,同時亦派員監測各國網站,除了解問題產品是否輸入與進行邊境管控外,必要時通知其他國家,如韓國生蠔事件。

#### (三)國際交流

為了解其他國家之管理制度,赴其他國家或邀請國外專家學者來臺,皆可針對雙方進口產品管理制度進行交流與實務經驗之分享,本局曾赴日本進行肉品工廠參訪,及於100年度邀請加拿大、新加坡及韓國之官方人員辦理國際研討會等,今(101)年預計於下半年度辦理國際研討會。

# 附件 4

## 「食品衛生管理法全案修正草案輸入食品管理專章」

第六章 食品輸入管理

第三十條 輸入經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時,應向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

執行前項規定,查驗績效優良之業者,中央主管機關得採取優惠 之措施。

輸入第一項產品非供販賣,且其金額、數量符合中央主管機關公 告或經中央主管機關專案核准者,得免申請查驗。

- 第三十一條 前條產品輸入之查驗及申報,中央主管機關得委任、委託 相關機關(構)、法人或團體辦理。
- 第三十二條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件,必要時得要求 食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資 料庫,食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。
- 第三十三條 輸入產品性質或其查驗時間等條件特殊者,食品業者得提供保證金及具結書,申請查驗機關審查同意後先予放行,並於特定地 點存放。

前項具結保管之產品,其存放地點得由食品業者或其代理人指定;產品未完成查驗程序並取得輸入許可前,不得擅自移動、啟用或 販賣。

第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報 或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產 品具結保管之條件、審查、保證金之收取及其他應遵行事項之辦法, 由中央主管機關定之。

第三十四條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生,或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時,得就相關業者、產地或產品,停止其查驗申請。

第三十五條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品,得於其 輸入前,實施系統性查核。

前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法, 由中央主管機關定之。

中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件,得派員至境外,查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

第三十六條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞,經中央主管機關公告者,旅客攜帶入境時,應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明文件申報之;對民眾之身體或健康有嚴重危害者,中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。

違反前項規定之產品,不問屬於何人所有,沒入銷毀之。

# 附件 5

委外辦理進口食品檢驗實驗室之查核監督機制及執行狀況之相關資料:

「輸入食品邊境查驗代施實驗室監督稽查報告」(101年8月14日)

一、 計畫背景

101 年度共 6 家檢驗實驗室參與輸入食品邊境查驗代施實驗室標案,各檢驗項目之檢驗實驗室如下:

食品添加物類(A):SGS、全國公證、美和

動物用藥類(D):SGS、中畜、美和

食品成分類(Ia, 重金屬/食摻西):SGS、全國公證、暐凱

食品成分類(Ib, 動植物成分):中畜

食品微生物類(M):SGS、中畜

農藥殘留類(P):SGS、全國公證、瑠公

黴菌毒素類(T):SGS、美和

## 二、 執行現況

- (一)執行委託實驗室監督稽查:依據 ISO/IEC 17025:2005、食品藥物管理局食品藥粧實驗室認證程序與輸入食品邊境查驗計畫要求,針對委託實驗室執行報告數據品質之監督稽查,至 101 年 10 月 26 日前,須至少執行 50 家次,每家次指派監督稽查小組成員至少 2 人,每次監督稽查時間至少達 6 小時(含)以上。
- (二)委託實驗室缺失回覆審查:監督稽查小組成員於委託實驗室回 覆缺失之矯正報告後 15 日內,須完成回覆內容審查並作成缺失改 善完成與否之意見,提交食品藥物管理局。所有委託實驗室監督 稽查報告須檢附於當期報告中提出(另冊),並對稽查缺失進行統 計及原因分析(結案報告,另冊),以作為日後食品藥物管理局管 理之參考。
- (三)至7月底共完成10項次實驗室比對。
- (四)至7月底共完成37場次監督稽查。
- 三、 查核場次一覽表

場次	日期	查核項目	稽查員
1	2/16	SGS-食品添加物類	何國榮(主評)、劉麗雲
2	2/16	SGS-食品成分類	陳尊賢(主評)、李達 源
3	2/16	SGS-食品微生物類	張勝祺(主評)、蔡宗 佑
4	2/17	SGS-動物用藥類	何國榮(主評)、傅明 仁
5	2/17	SGS-農藥殘留類	周繼中(主評)、巫嘉 昌
6	2/17	SGS-黴菌毒素類	周薰修(主評)、張勝 祺
7	3/15	SGS(高雄)-食品添加物類、食品微生物類	張勝祺(主評)、周繼 中
8	3/19	ITS-食品成分類	楊末雄(主評)、陳尊 賢
9	3/19	ITS-食品添加物類	鄭秋真(主評)、何國榮
10	3/19	ITS-農藥殘留類	周繼中(主評)、巫嘉 昌
11	3/26	暐凱-食品成分類	楊末雄(主評)、李達

			源
12	4/6	美和-食品添加物類	周薰修(主評)、桂椿 雄
13	4/6	美和-動物用藥類	何國榮(主評)、周繼 中
14	4/6	美和-黴菌毒素類	鄭秋真(主評)、張勝 祺
15	4/12	中畜-動物用藥類	何國榮(主評)、鄭秋 真
16	4/12	中畜-食品微生物類	郭清河(主評)、張勝 祺
17	4/12	中畜-食品中動植物成分	張勝祺(主評)、郭清 河
18	4/26	瑠公-農藥殘留類	周繼中(主評)、郭清 河
19	5/15	SGS-動物用藥類	鄭秋真(主評)、何國榮
20	5/15	SGS-食品添加物類	方繼(主評)、周薰修
21	5/15	SGS-食品成分類(Ia)	楊末雄(主評)、郭清 河、何國榮
22	5/16	SGS-食品微生物類	張勝祺(主評)、許永 華

23	5/17	SGS-黴菌毒素類	鄭秋真(主評)、張勝 祺					
24	5/17	SGS-農藥殘留類	何國榮(主評)、周繼中					
25	6/8	SGS(高雄)-食品添加物類、食品微生物類	周繼中(主評)、桂椿 雄、張勝祺					
26	6/11	暐凱-食品成分類	陳尊賢(主評)、曾木 全、周繼中					
27	6/18	ITS-食品添加物類	張勝祺(主評)、方繼					
28	6/18	ITS-農藥殘留類	鄭秋真(主評)、何國榮					
29	6/19	19 ITS-食品成分類(Ia) 楊末雄(主評中						
30	7/2	瑠公-農藥殘留類	鄭秋真(主評)、蘇淑珠					
31	7/9	美和-食品添加物類	桂椿雄(主評)、方 繼					
32	7/9	美和-動物用藥類	鄭秋真(主評)、周繼中					
33	7/9	美和-黴菌毒素類	蘇淑珠(主評)、何國 榮					
34	7/16	中畜-動物用藥類	蘇淑珠(主評)、鄭秋					

			真
35	7/16	中畜-食品微生物類	蘇淑珠(主評)、鄭秋

### 四、 特別查核場次一覽表

場次	日期	查核項目	稽查員
1	5/25	ITS-食品成分類(Ia)	周繼中(主評)、李達 源、鄭秋真
2	6/19	ITS-食品成分類(Ia)	楊末雄(主評)、周繼 中
3	7/17	ITS-食品添加物類	周繼中(主評)、張勝 祺、董靜馨

### 二、 臺灣檢驗科技股份有限公司

日期:民國 101年9月13日(星期四)13:50~16:20

#### 出席人員:

研考會-吳美雲科長、曾慶昌專員

食品所-陳樹功所長、簡相堂主任、陳玉玲研究員

SGS-楊崑山營運長、任志正協理、朱達德協理、陳浩琦經理、彭芳珍經理、黃銘偉經理

記錄: 陳玉玲

#### 訪查內容:

(一)SGS 公司簡介及政府標案團隊運作情形(略)

(二)問題與討論

- 1. 承辦 TFDA 邊境查驗代施檢驗業務主要問題在於時間壓力大,需在 3 個日曆天完成(含複驗),通常下午 4:00~5:00 是作業高峰(需回報檢驗結果), SGS 在流程、添購設備等進行改善,以符合作業時效性。各代施檢驗項目數量不一, SGS 會自行調整人力,通常添加物檢測數量較多,主要由高雄實驗室負責。
- 2. TFDA 如何確保委外檢驗之檢驗結果?

TFDA 每年對於每個檢測項目會不定期進行 3 次檢查,以確保代施實驗室之檢驗結果。TFDA 對於取得該局認證之民間實驗室,每年會進行定期及不定期查核。因此,SGS 受到委託單位、政府部門、總公司等查核,雖然曾有委員查核水準不一的情形,但是 SGS 均會參考委員意見,持續進行改善。

3. 對於 TFDA 代施檢驗業務發包方式之改善建議

按照政府採購法規定,各家業者經過技術、品質等競爭後取得議價 資格,最終決定方式仍是比價(TFDA 曾說明係採取合理的最低價 標)。陳所長補充,因 TFDA 執行邊境查驗業務僅一年多,未來 TFDA 也會進行檢討,或許可改變採購案件之評分方式。

SGS 公司表示,TFDA 代施檢驗業務包括邊境查驗與後市場監測等,由於經費分配之故,採決標數方式,因此若有突發案件也納入決標數中。

4. 政府可再釋出那些檢驗項目?

技術、人員培養等愈來愈重要,食品檢驗可由政府與民間結合型式辦理。考量設備及人員培訓等成本因素,建議地方政府不要再投入檢驗工作,採取委外檢驗即可,衛生局專心執行稽查業務。

地方政府執行業務情形,主要看地方首長意願,部分縣市願投入。 建議 TFDA 可仿效環保署補助並執行計畫型式,而非補助地方購買 儀器設備,或許可由幾個縣市成立聯合實驗室方式處理,避免造成 設備閒置情形。

5. 對於 TFDA 邊境查驗自動化管理系統之建議

此系統對於代施檢驗業者不 friendly,收到樣品核對時,發現平臺名稱等資料與樣品不符,需直接打電話與 TFDA 窗口聯絡,請其修改基本資料後才能進行檢驗。建議 TFDA 應增加平臺之即時反映項目,且可讓代施檢驗業者自行列印檢測樣品清單。

6. SGS 對於代施檢驗與民間委託案件之嚴謹度有何差異?

SGS 對於民間委託案件先詢問其送檢目的,通常只接受該公司產品檢驗,不做競爭對手產品之檢驗比較,同類樣品送檢時均設立代碼,並將檢驗結果以代碼呈現,儘量降低送檢者將檢驗結果做文章的機會。檢驗方法均採取 TFDA 公告之檢驗方法,若 TFDA 無公告檢驗方法或標準,則採取國際認可之方法與標準(例如 codex 等)。 SGS 接受消費者個人送驗散裝、無品牌產品,收件時樣品均拍照存

檢驗樣品通常保留1個月,不合格樣品保存6個月。

7. 有無遇過偽造 SGS 檢驗報告情形?

檔,並進行樣品編碼。

SGS 曾遇過三種情形: (1) 竄改檢驗報告結果; (2) 送驗 A 項,但宣傳 B 項; (3)檢驗時間點問題(例如 10 年前送檢,現在行銷時仍採用該檢驗報告)。 SGS 建置安心資訊平臺,在徵得委託者同意後,可接受確認檢驗報告真偽之服務。

- 8. 其他建議: SGS 為專業檢驗公司,食品所以技術研發為主,檢驗分析未達規模量,因此僅部分作業採取電腦化管理。希望雙方合作, 促進臺灣食品產業之發展。
- (三)參觀實驗室及實地作業方式(略)

#### 三、 臺北市政府衛生局

日期:民國 101 年 9 月 18 日(星期二) 10:00~12:00

出席人員:

研考會-莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員

食品所-陳樹功所長、簡相堂主任、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員、 陳麗婷研究員

衛生署一企劃處王玲紅科長、TFDA 潘志寬主任、陳信志技正

臺北市政府衛生局-姜郁美主任秘書、陳立奇處長、沈美俐副處長、 王明理技正、游秋真技正、王淑伶股長、林靜芬 股長、聯合稽查隊南區張太安分隊長、中區陳美 蓉分隊長、王頌華專員

記錄: 陳玉玲

訪香內容:

(一)臺北市政府衛生局具結先行放行業務簡報(略)

#### (二)問題與討論

- 1.根據 TFDA 進口食品管理 SOP 建立臺北市衛生局本身的稽查流程 與現場稽查工作紀錄表。但隨著時代變遷,以前政府部門想法與現 行業者心態及做法已有落差,因此必須一再 review,檢討現在執 行業務方式並加以調整。目前與先行放行業務有關者為食品藥物管 理處產業輔導股及衛生查驗股,另該局設有『聯合稽查管理系統』, 供稽查人員使用。
- 2. 接獲TFDA 北區管理中心 e-mail 先行放行通知,臺北市衛生局需 在 24 小時內前往產品存放地點稽查。先行放行現場稽查或監毀作業,

每人次約需 4~6 小時,每次行動需派 2 人共同執行,估計去年(100年)總工時為 8,592 小時,人力成本約新臺幣 159 萬元(均為正式編制的公務人力)。

- 3.在實地稽查中,部分業者甚為刁鑽不願配合,藉故拖延時間,或是 相關帳冊與產品存放地點不同,增加執法人員往返交通時間。
- 4. TFDA 於 2011 年 1 月 1 日起收回辦理進口查驗業務,具結先行放 行由地方衛生局協助辦理,但依行政院「中央對直轄市及縣(市) 政府補助辦法」,五都均無法獲得中央經費補助。目前在藥品領域 係採取業務委辦計畫型式,建議進口食品稽查可以『計畫型補助款』 方式補助直轄市執行業務。請 TFDA 潘志寬主任將此問題向局內反 映,是否在法規面或執行面有改善方案。

【前述《辦法》第8~10條規範計畫型補助款】

5.在中文標示問題方面,曾發生業者報驗資料與實地稽查資料不同的情形一實地稽查時貨品數量與報驗資料相符,但品項不符,顯示業者並未據實填報。此種情形在書面審查時無法發現,而邊境查驗打開貨櫃時也不易逐一核對數量。對於業者報驗不實或是不願配合稽查等情形,建議應有相關規範或處理機制(例如增加報驗手續…等)。

【目前 TFDA 做法:接獲地方衛生局回報後,(1)列入管制名單,不准具結先行放行;(2)列為下一梯現場查驗加強管理名單。】

6. 根據業者反映,TFDA 與地方衛生局經常有認知落差問題。據瞭解 部分原因為業者不清楚自己的問題點為何、業者不參加講習會、委 由報驗行代辦…等。建議 TFDA 與地方衛生局應蒐集實際案例,舉 辦業者講習會等活動,說明進口食品管理規範與實務做法,提供輔 導業者往正確方向前進,或是將相關資訊放在固定平臺,讓業者可 以自行查詢,明瞭管理規範與正確做法。 【目前 TFDA 做法: TFDA 自 2011 年起接手邊境查驗業務後,已舉辦多場業者講習會,TFDA 官網也有『輸入食品專區』可供查詢。】

- 7.中文標示的重點在於資訊充分揭露,若發現業者不符規定情形不嚴重,例如貨品有4種口味、但業者僅申報1種口味,未來若遇到此種情形,建議處理方式為當場向業者口頭說明法規規定,請其後續報驗時應據實申報(行政指導),毋須逐一清點4種口味貨品數量回報予區管中心。在實際執行業務時,地方衛生局有行政裁量權,在合於規定下請業者盡速改善,除減輕地方衛生局人員工作負擔,且能縮短業者貨品通關時間。
- 8.臺北市衛生局『聯合稽查系統』在 2005 年建立,主要供該局稽查 人員案件登錄、交辦案件、稽查回覆、結案、追蹤等之用。目前 TFDA 通知具結先行放行業務尚無系統可通報,稽查結果先 e-mail 回報並於事後發函(紙本)回報予區管中心。建議 TFDA 在「輸入 食品邊境查驗自動化系統」增加一項地方衛生局對於具結先行放行 稽查結果回報功能,以減少公文往返作業。

【現況:今年規劃在『貨品便捷化通關管理系統』增加具結先行放 行稽查結果回報功能,未來地方衛生局可藉由 PDA 等資訊設備連上 該系統,回報稽查結果。(中央對地方之設備補助需合於規定)】

- 9.TFDA 利用 e-mail 通知地方衛生局關於具結先行放行案件, 遺漏比例多少?如何補強?另建議地方衛生局系統與 TFDA 系統進行串接,降低漏接 e-mail 通知之風險, TFDA 可透過系統直接交辦稽查案件,且系統收發均有時間紀錄,不易造假,可釐清各自責任。
  - (1)TFDA 對於具結先行放行案件通報方式多元化,包括 e-mail、 FAX、簡訊等,且 TFDA 承辦人會再利用電話與地方衛生局窗口聯絡,確認是否收到通報,目前為止並未發生漏接訊息情形。
  - (2)臺北市衛生局『聯合稽查系統』有許多報表無法與中央串接, 透過該局資訊室協助,部分需交給中央的報表在每天午夜 12:00 從

- 『聯合稽查系統』匯入中央系統平臺,減少資料重覆 key in 問題。 (3)關於中央直接派單問題,臺北市衛生局不同意此做法。目前臺 北市衛生局之執行與管理分流,管理者負責追蹤執行成果,執行者 為稽查分隊人員;另處分與調查也是分流。此種做法不會產生業務 干擾問題。
- 10. 目前臺北市衛生局遇到的問題在於非上班時間的查驗案件通報,尤其是週五下班後到週日晚間的通知,依規定具結先行放行案件稽查必須在 24 小時內完成是有實務上的困難,因為臺北市衛生局人員依法前往產品存放地點稽查,但是業者未上班,稽查結束後必須填單回報 TFDA 註明受查業者未上班、隔週一再次前往稽查。
- 11. 在不合格生鮮產品銷毀方面,現場查驗貨品包裝與通關時不同, 例如水產品拆掉外包裝倒入養殖池,且部分業者採交叉混養,生 鮮活體無法確定是否與申報貨品相同;或者是箱數、重量不同, 例如通關時連同包裝、碎冰一起稱重,但至倉庫查驗時,已拆掉 產品外包裝、去冰,因此測量實體重量與通關時不符,而地方衛 生局稽查時只能拍照存證。
  - →若業者採取交叉混養,因不確定哪些是需要進口查驗者,建議 地方衛生局稽查時全部封存(由業者自行負責其存活),避免業者 銷售,萬一遇到檢驗不合格情形,必須全數銷毀。
  - →建議業者區隔養殖池,待稽查並合格後才能銷售。長久之計為 讓業者瞭解法規與管理制度,並對設備、環境、物品等拍照存證, 避免業者鑽漏洞,若有具體不良紀錄則暫停具結先行放行。
  - →食品衛生管理法修正草案已納入優良廠商管理制度,若廠商表現優良,信任其自主管理能力,希望將來可有效降低邊境管理與後市場監測之負擔。建議地方衛生局將廠商不良紀錄回饋予區管中心,作為邊境查驗之參考。

- 12. 臺北市衛生局食品藥物管理處下設 6 個股,與進口食品管理有關的是衛生查驗股、稽查取締股。各股收到通知後,轉請聯合稽查隊執行稽查。局內及稽查隊等人力負責業務為綜合性,與進口食品管理業務相關人力計 68 位。
- 13. 不合格貨品之銷毀,若未具結先行放行,由海關負責監毀,部分 案件海關通知區管中心共同監毀;已辦理具結先行放行,則由地 方衛生局負責監毀。銷毀重點在於破壞原來樣態(例如潑漆、碾 碎、焚燒…等),業者提供書面銷毀計畫時,地方衛生局審視業者 提出銷毀方式之合宜性。
- 14. 目前 TFDA 對於地方衛生局配合執行進口食品稽查業務有考核獎勵機制。地方稽查人員執行業務十分辛勞,建議增加地方稽查人員之獎勵機制。
- 15. TFDA 與地方衛生局舉辦業務協調會議時,分享執行業務案例之處 理經驗。建議有系統地蒐集、整理案例,放在 TFDA 資訊平臺上, 供各級衛生單位人員查閱、參考。

四、 高雄市政府衛生局

日期:民國 101 年 9 月 19 日(星期三) 09:50~12:00

出席人員:

研考會-莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員

食品所一陳樹功所長、簡相堂主任、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員

衛生署一企劃處李俊志副研究員、TFDA 徐錦豐副主任、TFDA 楊寶美科長

高雄市政府衛生局-鄭明倫專門委員、謝秀琪科長、陳月寶股長、蔡 侑志股長、張華珊股長、鄭慧君衛生稽查員

記錄:陳玉玲

訪查內容:

(一)高雄市政府衛生局進口食品先行放行暨國際通報事件業務報告(略)

#### (二)問題與討論

- 1. 高雄縣市合併後,高雄市政府衛生局食品衛生科由 28 人減為 24 人。由於人力減少,但承辦業務多且轄區範圍大,稽查人力吃緊,若轄區衛生稽查員無法前往,局內同仁需前往稽查,路程來回耗時(鳥松-林園單程約 20 公里)。衛生局通常 1 次派 2 位同仁查驗,交通工具為公務車或自有車,若利用自有車則可申請每月交通津貼500 元。
- 2. 假日排定人員值班,於接獲先行放行案,前往現場稽查,有時切結物品未抵達切結地點。建請於文件欄加註物品預計抵達切結地點時間。
- 3. 地方衛生局除了需負責具結先行放行貨品查驗,在平日也對市售

產品進行抽驗,若發現進口食品有問題,也回報與主管機關,中央 與地方互相合作,如此進口食品才能愈管愈好。

- 4. 因人力吃緊,遇到問題多採取小組會議方式,透過集思廣益來解 決問題。此外,縣市合併後原高雄縣轄區無中央補助款,且額度內 預算可能刪減,額度外預算不易爭取,因此預算不足是目前高雄市 政府衛生局最大的難處。
- 5. 產品送驗成本高,不可能全部送外檢驗,因此遇到突發事件往往 需加班檢驗,才能消化得了眾多檢驗樣品。
- 6. 若貨品需進行輻射檢測,由原能會負責,空運活生鮮品檢測時間 為1天,海運則為3天,受檢期間均由貨主自行保管貨品。活蟹部 分,通常貨主會放在養殖池,與其他批水產品區隔養殖。
- 7. 目前高雄市政府衛生局未設立稽查大隊,採跨區聯合執行稽查方式,例如每個月派幾個衛生所進行食品標示稽查,如此運作,若人力還是不足,再納入志工共同執行。稽查時若人數較多可有效稽查,但店家反映此舉造成其困擾,因此聯合稽查時人數還是必須控制在一定比例以內。
- 8. 不合格貨品之銷毀,重點在於破壞樣態,利用焚毀,或是垃圾車 絞碎。處理方式依貨品種類及數量而有不同,例如椰子,需殼、水 分離,椰子水集中後染色,椰子殼絞碎或燒毀。
- 9. 高雄市政府設有 1999 市民專線,民眾來電有處理時間限制,且民 眾對於食品安全的要求非常嚴格,但用於食品安全處理的人力與經 費相對不足。
- (三)查驗作業訪查:翔裕昇企業有限公司(略)。

五、 TFDA 南區管理中心高雄港辦事處

日期:民國 101年9月19日(星期三)13:00~16:10

出席人員:

研考會-莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員

食品所一陳樹功所長、簡相堂主任、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員

衛生署一企劃處李俊志副研究員、TFDA 徐錦豐副主任、TFDA 楊寶美科長

高雄市政府衛生局一謝秀琪科長

記錄:陳玉玲

訪查內容:

(一)南區管理中心進口查驗科業務報告(略)

#### (二)問題與討論

- 1. 各區管中心對於抽中需取樣及查核之審查結果,若符合規定則發出『符合通知書』;若不符合規定則發出『不符合通知書』,中文標示問題可申請補正,改善後符合規定者可具結先行放行。
  - →『符合通知書』一詞易讓人產生誤解,例如書面文件審查通過, 或中文標示不符合、但補正後經查核合格,則發出『符合通知書』, 但是抽驗結果不合格。建議改用『准予通關』。
  - →貨品抽驗均是委外檢驗,若不合格則交由一科(流通稽查檢驗科) 複驗。
  - →查驗結果是否符合均需以公文回報予北區管理中心(先以電話或 e-mail 通知),若某廠商有多次抽驗不合格記錄,則可做為後續加強抽驗之基礎。

- 2. 建議加強追溯系統之建立。履歷系統雖可以批號管理方式為之, 但在實務上執行有困難,例如生鮮農產品,一批是 10 個貨櫃,但 入關後各貨櫃分散到那裡很難追查。
- 3. 人力估計應將非正常上班時間(加班)之工作、訓練、會議等納入,且應與其他需輪值之政府單位正職人員比較,例如警察、消防人員…等,證明本單位合理人力與應增補人力。
- 4. 散櫃及大船對於進口食品安全管理業務之影響,TFDA 接手後即是此種情形。由於加工食品使用原料多元,且目前大多是多樣少量型式(例如百貨公司〇〇週),一批貨品/貨櫃可能有幾百項或上千項商品,此外日本商品有很多種添加物,十分複雜,要仔細審查必須花人力與時間。書面審查時即有一定難度。
- 5. 建議建立優良廠商認證制度,鼓勵業者自主管理產品,採認證登錄,可以有效降低進口食品查驗業務量。

#### 6. 其他

- (1)食品安全突發事件發生時,地方衛生局必須配合辦理後市場監測業務,因此檢驗業務量大增,委外檢驗較有效率。但突發事件通常會造成民眾恐慌心理,必須以解決問題為前提,因此人力易吃緊。
- (2)貨量小於6公斤,或者是貨值小於1,000美元,無須查驗。

#### (三)查驗作業訪查:高雄港 108 號碼頭

- 1.具結先行放行包括生鮮活產品、冷凍/冷藏、空運來臺,或貨櫃內 貨品多樣、不易取樣之貨品。
  - →低溫櫃成本高,且各貨櫃公司之免租費期間(FREE TIME)不同 (一般低溫櫃為3天,常溫櫃為7天)。
- 2. 若遇到貨櫃上鎖,因貨主尚未領貨,區管中心要開鎖、查驗、取樣,

必須船公司人員在場,共同開櫃處理。萬一區管中心人員無法取樣時,必須拍照存證,擇日再來取樣。

- 3. 規費採收支並列。查驗收入繳國庫,再利用計畫編列預算動支,法 定可動用 70%,但通常無法達到此水準。
- 4. 防檢局與 TFDA 剛好抽到同一批貨櫃,不一定要會同辦理,通常由 防檢局人員先行查驗,主要是查看有無蟲類。
- 5. 區管中心與地方衛生局之稽查分工:

通關前 通關時 通關後

TFDA TFDA 地方衛生局

TFDA 與地方衛生局抽驗項目可能不同,部分衛生局無檢驗能量則 委由區管中心處理。

研究	抽驗	檢驗
	(節慶專案抽驗、例行稽	(例行檢驗-環境、農
	查、中央交辦業務)	水畜產品;突發事件檢
		驗)
委託大學教授	地方衛生局	地方衛生局
		Overloading
		人力、儀器、設備

#### 6. 區管中心與關稅總局之業務關聯性:

TFDA 進行查驗時,需有貨主提供之報驗申請書(品名、製造成分…)、基本資料表、海關報單影本,據以臨場查核。若為書面審查,必須詳加審視相關文件,例如檢疫證/衛生證、產地證明…。根據 CIF 金額收取報驗費用。

海關的責任是課稅及查緝走私。

#### 六、 新北市政府衛生局

日期:民國 101年9月20日(星期四)09:30~11:40

#### 出席人員:

研考會-莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員、洪慧茹專員 食品所-陳樹功所長、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員、陳麗婷研究員 衛生署-企劃處黃瑜盈科員、TFDA潘志寫主任

新北市政府衛生局一林冠蓁科長、周建銘股長、莊媚媚衛生稽查員

記錄:陳玉玲

#### 訪查內容:

(一)新北市政府衛生局加強進口食品管理工作報告(略)

#### (二)問題與討論

- 1. 具結先行放行檢驗不合格貨品多以銷毀處理,去年及今年 1~8 月止,新北市衛生局轄區內不合格貨品各有 1 件退運。銷毀係按照規定程序處理,根據業者提出之銷毀計畫,派員監毀,主要採取逐批破壞貨品原來樣態後丟棄或焚燒。若為退運至原出口國,會要求業者提供復運出口報單,與原來進口報單進行比對,確認全數退運。
- 2. 新北市衛生局對具結先行放行實地查核方式為,稽查人員對貨品外觀及內容物均會拍照,主因在於具結先行放行案件需在接獲通知的 24 小時內完成實地查核,但貨品抽樣檢驗結果需待 3~5 天,擔心這段期間業者偷偷販賣貨品,又萬一檢驗不合格必須銷毀或退運,也必須比對確認為原進口貨品,因此拍照存證。先行放行不合格貨品之銷毀,稽查人員點收後貼上封條進行封存動作,噴上藍色墨汁、搗爛後,再由清運車處理或焚燒,前述作業也拍照存證。

- →建議 TFDA 具結先行放行案件通報地方衛生局時,可檢附產品照 片及外箱照片,增加產品辨識度及減少進口商調換產品機率。
- →TFDA 曾規劃業者報驗時需提供產品照片,但因每年有 44 萬批進口食品,若儲存照片則資料量相當龐大,需有相應設備支應。建議目前採取稽查人員至現場拍照方式,並於貨品外箱做記號,確認此為受稽查貨品。
- 3. 地方衛生局收到 TFDA 發送之先行放行申請書及相關資料後,規定 需在 24 小時內赴貨品存放地點稽查。由於稽查人力不足(通常 2 人一組),地方衛生局人員通常會先查詢業者提貨時間再前往現場 查驗,但曾遇過前往稽查時,貨品尚未到達業者申報之存放地點, 建議可更改稽查時限(24 小時延長為 48 小時),除可減緩人力不 足情況,並可改善進口商於地方衛生局抽查後、但檢驗報告未出爐 前即先行販售之情形。
  - →考量貨品保存及時效等因素,暫無更改現行稽查時限之規劃。權 宜作法為地方衛生局人員利用報單號碼上關稅總局網站查詢貨品 通關情形(然實務上系統顯示時間為完成海關及港務公司相關程序 時間,並非貨品實際提貨時間),並以電話聯絡業者,確認貨品到 達時間,再前往現場查驗;另一改善方式為在輸入先行放行通知書 上增加一欄『預估貨品到達時間』,請業者提供貨品預定抵達存放 地點之時間,降低稽查人員撲空機率。

#### 4. 其他建議

- (1)建請行政院研考會協助增加合理的基層資源。衛生部門應善用人力、經費等資源,若要爭取中央補助人力等資源,必須提出具說服力的數據,例如社會指標統計等資料,才可能有機會增加資源。
- (2)新北市衛生局林冠蓁科長過去在 TFDA 食品組負責進口食品管理 業務經驗,有助於執行目前具結先行放行案件之稽查,可做為其

他地方衛生局人員執行業務之參考。建議舉辦業務經驗分享講習 會,提升執行效率。

(三)具結先行放行案件現場訪查:尚農實業有限公司(略)。

七、 TFDA 北區管理中心桃園機場辦事處

日期:民國 101年9月19日(星期三)13:00~16:10

#### 出席人員:

研考會-莊麗蘭副處長、吳美雲科長、曾慶昌專員、洪慧茹專員 食品所-陳樹功所長、廖鋸賢管理師、陳玉玲研究員、陳麗婷研究員 衛生署-企劃處黃瑜盈科員

北區管理中心-潘志寬主任、方紹威科長、陳信志技正、陳慶裕先生 記錄:陳玉玲

#### 訪查內容:

(一)北區管理中心輸入食品邊境查驗工作報告(略)

#### (二)問題與討論

1. TFDA 籌備時並未考慮業務量大增、中藥材納入查驗等變化因素,故人力等資源明顯不足。目前北區管理中心桃園機場辦事處(以下簡稱『桃辦』)共計有正職 12 人、臨時人員 14 人(業務委外之派駐人力)。因桃園機場為 24 小時值班,為利產品通關順暢,『桃辦』人力分為日班及輪值夜班(通常日班 10 人,夜班 4 人),目前輪值人員計 17 人(因應業務需求,日班人員尚需經常性支援夜間作業

及中壢辦公室)。為節省公帑及符合相關規定,『桃辦』人力目前不列計加班時數,而是以排班技術(上班不得連續 12 小時)來解決人員總上班時數(每人每月平均 240 小時計)規定及輪值問題。

- 2. 在轄區內各倉儲地點均設辦公室,就近取樣,減少交通往返時間。班機抵達時間可事先知道,取樣後先放在取樣點辦公室冰箱存放,待當天航班結束後再將全部樣品送回『桃辦』。取樣檢驗委由 TFDA認證之民間實驗室代施,101年度共有6家,由系統根據檢驗項目自動分配給那一家實驗室代施檢驗。
  - →由於 TFDA 要求代施檢驗機構需再 3 個日曆天完成檢驗,並將結果上傳系統,但實際上若為晚間航班,邊境查驗人員等最晚班機並抽驗後才全部攜回辦公室處理,此種情形是否影響檢驗時效?【晚上 10:00 以後第 2 天才送件。若距離近則由代施檢驗機構派專人取件,若距離較遠則以快遞寄達。】
  - →夜班人員備有寢室。( 班機 delay 有時 12 點多才落地)
- 3. 「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」仍持續維運中,由康大資訊公司駐點維護,即時解決問題。《系統》主辦單位為 TFDA 資訊中心。臨場查驗攜帶紙本表單,相關查驗資料等回辦公室後再上線鍵入取樣數量等資料,現場拍照照片亦上傳系統(『桃辦』亦另存檔備用),但通知地方衛生局具結先行放行案件時未提供貨品照片。區管中心規劃與資訊中心討論,看能否在《系統》公共區開放權限讓地方衛生局直接查詢具結先行放行案件之照片。
  - →ipad 等資訊設備之購置,相關規定可請教研考會資訊管理處。 有關照片圖檔過大問題,可利用雲端技術處理。
  - →有關照片檔大小,以在電腦螢幕清晰可見的解析度為準,經壓縮 後約是每張 350k,在開放查詢時不易有檔案過大問題,使用 ipad 或手機均可清楚瀏覽。若《系統》開放權限讓地方衛生局查詢下載 貨品照片,可比對其在臨場查驗所拍照片是否相符,降低業者造假

#### 機率。

- 4. 目前區管中心通知具結先行放行案件,採取 e-mail 及傳真並行, 而地方衛生局回報現場查驗結果均以書面為正式文件,建議應教育 地方衛生局將 e-mail 通知視為正式文件。
- 5. 根據近日實地訪查地方衛生局,發現對於 TFDA「輸入食品邊境查驗自動化管理系統」等之使用約可分為三類:(1)想用,但不知如何使用(高雄市衛生局);(2)經常使用,且可與其內部系統進行串接、上傳臨場查驗結果(新北市衛生局);(3)不願使用,自己內部系統已建置多年,功能很強(臺北市衛生局)。
  - →TFDA 加強地方衛生局的教育訓練,並考核其使用「貿易便捷化 通關查詢資訊系統」之頻率。
- 6. 檢驗項目或抽樣比例逐年增加是否造成業務量過大?人力、時間、經費等應相對增加。
  - →邊境查驗業務並非每日等量,最高紀錄為1天3,000件,最低為1天600件,平均1天1,000多件。此種情形應精準估算人力,例如1天做多少件是最適合的,1年有多少天的件數比這個數字還高,有多少天的件數比這個數字還低,就可以瞭解每年的業務高低峰,以安排人員互相支援業務。
- 7. 由於查驗業務高低峰相差甚多,建議要求廠商預先報驗。目前規定是廠商可在 15 天前提出報驗,最晚在班機抵達當日提出報驗即可。建議引導廠商預先報驗,雖然各貨櫃場多有海關駐點人員,但在實務上因船期、航期等不確定因素多,實際上廠商可能無法預先報驗。
  - →平均貨機載運量【以長榮貨機為例,平均每架次班機載貨量為 70~110 公噸】
- 8. 目前在邊境查驗業務,人力不足問題係以業務委外方式因應,請

問其運作方式及人員穩定度?業務委外人力執行那些工作?與正職人員如何搭配?對於業務委外之人力進行何種訓練?

- →以北區管理中心為例,日班均為正職人員,主要是夜班人力,一位正職人員搭配一位臨時人員。正職人員執行現場查驗工作,抽驗樣品由臨時人員將樣品資料鍵入系統、寄給代施檢驗實驗室檢驗。臨時人員來源穩定,在 2010 年 TFDA 成立時因人力不足即已招聘進來,關於邊境查驗工作,因 TFDA 收回辦理,所有人員均是新手,當時(大約是 2010 年 7 月時)即委託食品所進行培訓,包括正職及業務委外人員。當時招聘的臨時人員大多繼續留下來執行相關工作,共計 63 人,流動率低。(2010 年利用短期促進就業方案引進,由 TFDA 與人力公司簽約。但是短促的臨時人員任職期間不得連續,因此 2012 年改以委外計畫型式將業務外包)
- 9. 依規定,101 年度起收支並列餘額只能動支 70%,可用額度視年度決算而定,但實際上會計人員並未給足 70%經費。且 TFDA 有此經費,不見得全部運用於邊境管理,例如國外查廠經費來自收支並列餘額,進口食品後市場抽驗等。會計人員同意 102 年度計畫編足收支並列餘額 70%。
- 10. 曾有業者反映保稅倉租過高,目前『桃辦』附近保稅倉數量多少?→保稅倉由財政部海關監管。保稅倉租問題可能是倉儲業者聯合機制。另保稅倉曾發生儲存溫度異常問題。
  - →進保稅倉不算實質進口,還沒有課稅,真正要進關時再做一次報關動作。通常中文標示補正問題,因考慮人力成本,廠商選擇在保稅倉完成補正後再進關。
- 11. 貨品進口正常程序為先報驗、再報關,業者取得簽審機關的證號後,在進行報關申請,海關駐點人員從系統上勾稽各項核准訊息(單證比對),若海關從系統上得知業者報關文件與 TFDA、防檢局訊息相符,再決定是否放行。

- 12. 食品衛生管理法修法中,輸入食品管理專章增加進口保證金制度 之條文,增列相關規定是否事先與業者溝通?有保證金收入歸屬 何單位?
  - →目前北區管理中心不清楚 TFDA 食品組是否在修正草案中增列條 文時以事先與業者溝通。
  - →根據 TFDA 食品組委託研究國外之進口保證金制度,業者將保證 金是交給海關,非交給衛生單位。
- 13. 對於現場查驗人員,是否依法授予權限,萬一發現查驗貨品、項目與申報資料不符時,可以建議更換查驗項目?
  - →目前現場查驗人員若發現上述情形,查驗項目訂得不合適,現 場可以更換為適當項目,並可提高查驗嚴格度。

#### 14. 其他:

- (1)研考會莊麗蘭副處長表示,在行政院效能躍升方案中,將請 TFDA 分享「收回輸入食品邊境查驗業務、建立新資訊平臺」之經驗, 請潘志寬主任先將此訊息帶回 TFDA,待安排好後研考會再正式行 文。
- (2)請潘志寬主任告知食品所各區管中心人數,以便寄發問卷。並請 潘主任統一收件,再轉發各區管中心人員填覆。
- (三)桃園機場查驗作業訪查(略)。

### 

	編號:
進口食品安全	管理相關業務人員意見調查表
	說明
本所受行政院研究	2.發展考核委員會委託,針對行政院衛生署「加強
進口食品安全管理計	畫」進行效益評估,為瞭解進口食品安全管理相
關業務執行困難與改	善建議,敬請協助於101年10月10日前填復本問
卷,俾提供未來研擬	改策之參考。謝謝!
	財團法人 食品工業發展研究所
	計畫主持人: 陳樹功所長
	計畫聯絡人: 陳玉玲研究員 電話: 03-5223191 分機 297
A、基本資料	
A01.請問您任職的單位是	:
	□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心
□1.中央主管機關:[ □2.地方衛生局: [	<ul><li>□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心</li><li>□(2-1)新北市衛生局 □(2-2)畫北市衛生局 □(2-3)高雄市衛生局</li></ul>
□1.中央主管機關:[ □2.地方衛生局: [ A02.請問您任職的顯別是	<ul><li>□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心</li><li>□(2-1)新北市衛生局 □(2-2)臺北市衛生局 □(2-3)高雄市衛生局</li><li>:</li></ul>
□1.中央主管機關:[ □2.地方衛生局: □ A02.請問您任職的類別是 □1.正職人員	<ul> <li>□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心</li> <li>□(2-1)新北市衛生局 □(2-2)臺北市衛生局 □(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2.業務委外之臨時人員 □3.其他:</li> </ul>
□1.中央主管機關:[ □2.地方衛生局: [ A02.請問您任職的類別是 □1.正職人員 A03.請問您負責的主要業	<ul> <li>□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心</li> <li>□(2-1)新北市衛生局 □(2-2)臺北市衛生局 □(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(2-3)高維市衛生局</li> <li>□(3-3)高維市衛生局</li> </ul>
□1.中央主管機關: [ □2.地方衛生局: □ 2.地方衛生局: □ 402.請問您任職的顯別是 □1.正職人員 403.請問您負責的主要業績 □1.書面審查	□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心 □(2-1)新北市衛生局 □(2-2)畫北市衛生局 □(2-3)高維市衛生局 : □2.業務委外之臨時人員 □3.其他: □2.現場畫核 □3.抽樣貨品檢驗
□1.中央主管機關: □2.地方衛生局: □2.地方衛生局: □402.請問您任職的類別是□1.正職人員 □1.正職人員 □1.書面審查□1.書面審查□4.具結先行放行案作	<ul> <li>□(1-1)北區管理中心 □(1-2)中區管理中心 □(1-3)南區管理中心</li> <li>□(2-1)新北市衛生局 □(2-2)臺北市衛生局 □(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> <li>□(2-3)高雄市衛生局</li> </ul>

B、對計畫執行策略的看	法		
B01.在執行業務過程中,您 □非常同意 □同 (不同意之原因:	意 □無意見	□不同意	
B02. 您對執行業務所需的相 □非常同意 □同 (不同意之原因:	意 □無意見	□不同意	
B03. 您認為目前邊境查驗/	先行放行查驗作業	執行效率十分良好	F o
□非常同意 □同 (不同意之原因:			
B04. 您對目前邊境查驗/先	行放行查驗作業所	需技能均能充分掌	€握。
□非常同意 □同 (不同意之原因:			
B05. 您認為現行境外管理機:	制能有效從源頭確	保進口食品安全。	
□非常同意 □同 (不同意之原因:		□不同意	□非常不同意
B06.您對現行境外管理的機	制與措施能充分瞭	解。	
□非常同意 □同 (不同意之原因:			
B07. 您認為機關提供的教育	訓練已足以應付執	行業務所需。	
□非常同意 □同 (不同意之原因:			
B08. 您認為自己已經充分掌	握執行相關業務的	專業技能。	
□非常同意 □同 (不同意之原因:			

B09. 本機關的相關資源		7 4 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7		
□非常同意				
(不同意之原因:				
B10.在本年度,您接受	· 相關業務的	)教育訓練時數:		
□4 小時以下	□超過4月	、時未達8小時	□超過8月	、時未達 12 小時
□超過 12 小時未	達 16 小時	□超退	16 小時	
B11. 您認為自己瞭解查	<b>医驗之各項產</b>	品特性。		
□非常同意	□同意	□無意見	□不同意	□非常不同意
(不同意之原因:				)
B12.在執行業務過程中	, 您認為案	件處理時限急迫	۰	
□非常同意	□同意	□無意見	□不同意	□非常不同意
(不同意之原因:				
B13. 在執行業務過程中	<ul><li>, 您個人經</li></ul>	常需要加班。		
□非常同意	□同意	□無意見	□不同意	□非常不同意
(不同意之原因:				
B14. 在執行業務過程中	<ul><li>, 您個人經</li></ul>	常遇到外界(例	: 廠商) 不當	干擾的情形。
□非常同意				
(不同意之原因:				
B15. 在執行業務過程中				
□非常同意		,		□非常不同意
(不同意之原因:				
B16.在執行業務過程中				
□非常同意				
□升申內忍 (不同意之原因:				
B17. 您認為查驗案例之				□ 4b 45 e5 □ 4b
□非常同意 (工目音: 5円:				
(不同意之原因:				
		-3-		

### C、對執行業務所需知能的看法

C01.請就以下項目,衡量對於進口食品安全管理業務之重要性與對工作執行之助益 性。請分別依重要程度與助益程度分別圈選一個適當代碼。

C01-1. 稽查人員訓練(即使圈選未曾受此訓練,對此項目之重要程度仍需圈選)

21. 相至八天。11年 \ AP   区国近六日文的前所 到起						20.8日左至文任及17.而国达7								
項目		重	要程	度				助益	程度					
	非常重要	重要	普通	不太重要	非常不重要	未曾受此訓練	很有助益	有些助益	無意見	不太有助益	完全無助益			
1.食品衛生管理法	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
2.食品標示法規與案例	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
3.輸入食品管理與查驗相關法規	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
4.書面審查技巧	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
5.臨場查驗技巧	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
6.邊境查驗實務案例分享	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
7.不合格通知書查驗結果撰寫	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
8.輸入食品重點檢驗項目	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
9.輸入食品邊境查驗自動化管理 資訊系統操作	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			
10.其他:	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1			

#### C01-2. 國外查核員訓練(即使圈選未曾受此訓練,對此項目之重要程度仍需圈選)

2012. 37 至极来明显(即反图图不自文起制版 到起身自己主义社及仍而图图/											
項目	重要程度			助益程度							
	非常重要	重要	普通	不太重要	非常不重要	未曾受此訓練	很有助益	有些助益	無意見	不太有助益	完全無助益
1.語言訓練	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1
2. 查核能力訓練	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1
3.各國官方管理制度及法規	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1
4.臺灣官方管理制度及法規	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1
5.食品工廠查核實地查廠演練	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1
6.其他:	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1

#### C01-3. 其他培訓項目 (即使圈選未曾受此訓練,對此項目之重要程度仍需圈選)

項目		重要程度				助益程度						
	非常重要	重要	普通	不太重要	非常不重要	未曾受此訓練	很有助益	有些助益	無意見	不太有助益	完全無助益	
1.實驗室認證簡介	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
2.國際組織簡介	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
3.食品加工原理及運用	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
4.食品生物技術運用	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
5.風險分析	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
6.溝通技巧	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
7.情緒管理	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	
8.其他:	5	4	3	2	1	0	5	4	3	2	1	

C02.	因應目	前所執	行之	業	務	, ;	您認為	您佢	人	最常	點要接受	何	種教	育言	訓練	?	(請信	灰需求
	迫切性	勾選)																

•			
□1.法規標準	□2.查驗技術	□3.檢驗方法	□4.資訊系統操作
□5.實務案例解析	□6.溝通技巧	□7.情緒管理	□8.其他:

D、對於「輸	入食品邊	竟查驗	自動化管理系	統」使用意見	L
境查驗自重 □需要使用		と」(以て 002.∼D	下簡稱『輸入食· 08.)	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	使用「輸入食品並 ?
	t 🗆	司意	□無意見		□非常不同意
□非常同意	t 🗆	司意		□不同意	□非常不同意
□非常同意	t 🗆	司意		□不同意	□非常不同意
□非常同意	t 🗆	司意	□無意見	□不同意	決系統使用問題。 □非常不同意 〕
□非常同意	t -	司意		□不同意	。 □非常不同意 )
□非常同意	<u> </u>	司意		□不同意	需要。 □非常不同意 )
□非常同意	t 🗆	司意			も』符合實際需要 □非常不同意

#### 「進口食品安全管理相關業務人員意見調查表」之開放型問題資料整理

#### A02. 任職類別之"其他":

約僱人員(職代) 研發替代役 局聘助理 局聘臨時人員 行政助理 約僱人員 臨僱管理師 職代

### A03. 負責的主要業務項目之"其他":

- 機放之活/生鮮/畜水產品報驗、 協助不合格品確認檢驗 查驗、發證
- 繳費
- 收件
- 機放業務
- 審核及核決
- 昆陽辦公室(非邊境辦事處) 單證比對具結
- 輸入香驗管理
- 非邊境人員,無進口相關業務 行政及櫃檯
- 系統管理及綜合業務
- 不合格樣品複驗
- IFI 系統後臺問題處理邊境統計 櫃檯繳費 等通關業務

- 流通稽查檢驗(未執行邊境查驗 業務)
- 流通稽查(未執行邊境查驗業務)
- 代施相關業務取樣業務支援
- 與代施聯絡及檢體管理
- 報驗、收件櫃檯
- 發證檔案管理
- 歸檔與發證
- 具結先行放行業務、中標補正、

- 稽查系統建置綜合業務
- 業者申辦案件
- 區本部人員
- 流通稽查檢驗(未執行進口食品 流通稽查、檢驗 業務)

單證比對

- 櫃檯收件
- 綜理輸入查驗業務

#### B01. 「在執行業務過程中,您認為相關法令規定已經完備周延」之" 不同意原因":

- 品及相關產品查驗辦法仍需配合 標示審核 修法。
- 相關法令及規定有時會有模糊地 食品種類繁多,無法以一概全
- 相關法規已正在修法中
- 罰則過輕
- 食品原料認定,食品添加物法規 尚有不少解釋空間.
- 部分樣品類別分類不清楚
- 現行法令並無法滿足並針對所有 部份法規未明確 進口情形常使民眾廠商無所適從 • 請本署自行探討
- 有些有矛盾
- 法規漏洞太多,先行放行制度太 不完備
- 某些個案或是特殊案件仍會法規 可依循
- 尚有難以執法判定之處

- 因食品衛生管理法修後,輸入食 部分規定不夠明確,如輸入食品
  - 個人郵包輸入

  - 業者或報驗行提供非真確資料似 無有效勸阻規定。
  - 案件資料不盡完整時,即使法規 明定在案,有些業者多有抗拒或 態度不佳。
  - 對執法者之安全保障。

    - 部份執行面上有難度
  - 容易申請,後續卻衍生很多問題 業者對法律觀念之認知與實際作 業有差距
    - 對於一再違規之業者應有更有效 之管理方法或行政作為,而非放 行後增加地方單位查察標示補正

### B02. 「您對執行業務所需的相關法令規定能充分瞭解」之"不同意 原因":

- 對於許多法令的立法意旨不夠了解,容易誤解
- 法令規定制度背景不熟悉,至無法應用得官
- 不能充分了解
- 業務種類繁多
- 教育訓練不足

#### B03. 「您認為目前邊境查驗/先行放行查驗作業執行效率十分良 好」之"不同意原因":

- 看面審查經常在審重複的內容, 未能立即告知地方政府或稽查員 浪費時間
- 不瞭解邊境實際作業狀況
- 辦理先行放行或現場查核即可放 實際放行之時間與接受到文執行 行案皆須待查核人員回到辦公室 後始可辦理
- 長期表現良好廠商建議可予連電 行後,查驗困難度增加 腦快速通關,無需書審,或個別 • 不了解實際業務 性進一步降低抽驗率。
- 業者會遵守的人仍會遵守,反之 我們也無輒

- 效率不好
- 業者已換箱或換了內容物
  - 時間相差甚遠
  - 某些產品(EX.生鮮活產)先行放

B04. 「您對目前邊境查驗/先行放行查驗作業所需技能均能充分掌 握」之"不同意原因":

- 查驗狀況很多,欠缺一致性討論 不能充分掌握 會議或經驗分享
- 外箱無法辨識是否為進口那一批 不熟悉實際執行邊際查驗之流程 (尤其是生鮮海產品) • 技能訓練不足
- 體水產品
- 稽查人員於抵現場前無法得知判 定貨品之文件與實體是否相符

- 未接受對相關技能訓練
- 建議附產品照片,尤其是生鮮活 未實際辦理目前接辦衛生局交辦 事項現場查核

#### 「您認為現行境外管理機制能有效從源頭確保進口食品安全」 B05. 之"不同意原因":

- 抽驗比例不高
- 雖然目前有針對不同產品進行風 不能有效控管 的食品從國外進口
- 有很多變數
- 食品無輸出國檢附源頭相關證明 文件
- 食品品項、檢驗項目太多,不易 非逐批檢驗 控制
- 有心人士竄改日期無法追查
- 僅抽驗 5%,又每批產品外觀一 可能被換貨,活體更困難 樣,地方衛生局無法 100%確認是 • 部分食品還是有缺失 否真偽抽驗批號
- 先行放行後之產品,廠商未能遵 守約定暫放或移他用調包… • 未辦理此項業務不了解

- 源頭管制不落實
- 險控管,但還是會有一些不安全 進口食品先行放行後管理及市場 管理仍有問題食品
- 切結放行地貨品不需封存,當不 • 文件影本經常造假,卻無從確認 合格貨品待銷毀時與法判讀是否 是該批海鮮或蔬果
  - 因存在先行放行機制

  - 掛一漏萬
- 報關單上無法確知製造日期,若 業者是否誠實才是此機制成功的 關鍵

  - 進口食品仍常於後市場監測發現 不合格情形

• 無海關處之產品照片

#### B06. 「您對現行境外管理的機制與措施能充分瞭解」之"不同意原 因":

- 並不了解
- 沒上過課
- 不瞭解
- 不能充分了解
- 未接受相關訓練
- 境外管理原則不能配合(因均為 未辦理此項業務,不了解 非上班時間通報)
- 無相關課程
- 不懂
- FDA 未向縣市衛生局溝通邊境查 驗方式(如:逐批抽或其他方式 等)

#### B07. 「您認為機關提供的教育訓練已足以應付執行業務所需」之" 不同意原因":

- 有時碰到新問題還是要摸索 沒上過課
- 對後續新進人員的教育訓練可以 很少上相關課程 更紮實些,不僅只是排了訓練課 • 未接受相關訓練即先接業務 程,質量要並重
- 尚未接受相關訓練
- 未執行該部份業務,因此無法判
- 未執行部份業務,因此尚未接受 某些署辦教育訓練無機會參加 相關教育訓練
- 教育訓練重覆性高,以錄影帶呈 未接受過相關教育訓練 現太不清楚
- 可能仍需定期教育訓練來提升業

- 無教育訓練
- 並未提供完整進口查驗機制之入 關之機制
- 業務多種類多
- (未接獲訓練資訊)
- 教育訓練不足

#### 務所需

• 變數很多,食品問題很多

#### B08. 「您認為自己已經充分掌握執行相關業務的專業技能」之"不 同意原因":

- 尚有不足部分
- 沒上過相關課程,不知中央的需 業務項目太多,無法樣樣專精 求為何
- 沒把握,沒上課
- 變化多端的業者手段
- 尚待加強

- 不專業
- 每個案子有其特殊性,尚難一體 適用
- 教育訓練不足
- 未辦理此項業務及訓練

### B09. 「本機關的相關資源設備已足供執行本項業務所需」之"不同 意原因":

- 囿於空間之故
- 取樣量多時相機會不足
- 採樣設備
- 採樣設備不足, ex. 空間、工具 檢驗儀器不足
- 樣品貯存室,檔案室空間太小 人員不足/人力不足
- 採樣設備無周全
- 印表機不足
- 人員不足

#### B11. 「您認為自己瞭解查驗之各項產品特性」之"不同意原因":

- 狀況不一
- 無實際接觸則無法了解
- 新手上任尚未完全瞭解
- 具結先行放行查核常見生鮮水產 品,其品項多樣化,有時無法完 全瞭解業者所提供產品是否確為 • 產品眾多,教育訓練缺乏 具結先行放行之產品(例:長腳

• 未辦理及訓練過

龍蝦、雜色龍蝦無法辨識)

## B12. 「在執行業務過程中,您認為案件處理時限急迫」之"不同意 原因":

- 書審 1 天、查核 2 天、查驗 3 天, 要求 24 小時內前往並不符合急 人力少案件多相當吃力
- 先行放行 24 小時地方查核徒增 業務多,人力少,分身乏術 結是否業者應自行承擔責任,而 小時內去看產品無意義 非逐件清點數量,且外箱亦無法 • 未辦理過 比對批號,清點無意義
- 迫性

  - 負荷及責任及浪費人力,既已切 檢驗多無法 24 小時內檢出,24

### B13. 「在執行業務過程中,您個人經常需要加班」之"不同意原 因":

- 偶爾
- 可正常上下班
- 不需經常加班
- 我可以依規定辦理業務,且具有 不需加班 能力可做完負責之業務
- 正職人員太少,約僱人員加班量 太少,需改進
- 每週六及長假時都需加班
- 每週六、日及年假時皆須加班
- 沒必要
- 未辦理過

「在執行業務過程中,您個人經常遇到外界(例:廠商……) B14. 不當干擾的情形」之"不同意原因":

- 未曾干擾/無不當干擾/無干擾情 報驗行任意進入辦公區干擾工作 事
- 還是會配合,未曾干擾過
- 不被影響
- 沒有
- 未執行該業務

- 偶而
- 無此情形
  - 廠商配合度高
  - 未辦理過

### B15. 「在執行業務過程中,您個人經常遇到廠商態度不佳的情形」 之"不同意原因":

- 不經常/個人偶爾遇到
- 數量不正確時廠商態度不變,立 守約定暫放或移他用調包… 即責駡稽查人員
- 廠商幾乎都很配合/配合度良好 數量不符合時態度劇變,表示政 府不知民間疾苦
- 尚無此情況發生/無態度不佳 先行放行後之產品,廠商未能遵

#### 「在執行業務過程中,您個人經常遇到案件資料欠完整的情形」 B16. 之"不同意原因":

- 大都完整
- 約50件有1件
- 偶爾,但經勸告後都會補正 稽查人員於抵現場前無法得知判 定貨品之文件與實體是否相符
  - 尚未遇資料欠完整情形

#### 「您認為查驗案例之分享對於執行業務很重要」之"不同意原 B17. 因":

- 因為所面對事件與環境不同
- 本單位已自行辦理案例分享

#### 請就以下項目,衡量對於進口食品安全管理業務之重要性與對 C01. 工作執行之助益性

C01-1.稽查人員訓練之"其他":

• 新聞發佈技巧、危機處理及化解與預防

C01-2. 國外查核員訓練之"其他":

• 溝通技巧

C01-3.其他培訓項目之"其他":

- 國際英文會議
- 如何快速簡報及掌握聚焦

## C02. 「因應目前所執行之業務,您認為您個人最需要接受何種教育 訓練」之"其他":

- 風險分析
- 食品加工原理及產業特性

#### D02. 「您認為『輸入食品管理系統』容易使用」之"不同意原因":

- 有些地方非常之不人性化
- 系統分類太細要按很多鍵操作, 曾查詢報告,須等候多時,且步 許多地方無一致性,若更正單沒 提出,系統維護人員就不會去修 • 系統慢,常讀不到資料 正。例案號不分大小寫,樣品代
- 看看提了多少系統修改單…
  - 騾繁雜

號就分大小寫。

#### D03. 「您對『輸入食品管理系統』的操作非常熟練」之"不同意原 因":

- 有些功能還是不太會操作
- 不常使用
- 曾查詢報告,須等候多時,且步驟繁雜
- 沒時常使用操作有時會忘記
- 無教育訓練

#### D04. 「您認為『輸入食品管理系統』在業務運作上非常有助益」之" 不同意原因":

• 沒上課過

### D05. 「您認為『輸入食品管理系統』之『線上求助』資訊能有效解 决系統使用問題」之"不同意原因":

- 未曾看過/沒看過線上求助的欄 駐點資訊人員效率較佳 位存在過
- 好像沒這東西
- 沒有使用過此項功能/從未使用 過/沒用過
- 應先要求該系統之人員訓練

- 不知道有此功能
- 不太會操作

### D06. 「您認為『輸入食品管理系統』之『輔助列表』功能容易操作」 之"不同意原因":

- 輔助列表是指啥
- 有這功能嗎
- 不知道什麼是輔助列表/不知是 不知道有此功能 什麽
- 從未使用過
- 無輔助列表

## D07. 「您認為『輸入食品管理系統』之『傳輸資料偵錯』符合實際 需要」之"不同意原因":

- 未曾使用過/沒有使用過此項功能/從未使用過
- 不夠防呆
- 不知有此功能

## D08. 「您認為『輸入食品管理系統』之『防止欄位資料輸入錯誤功 能』符合實際需要」之"不同意原因":

- 不夠防呆
- 不知有此功能

#### E、其他建議

- 若有可能,希望輸入食品自動化系統界面的字體能再放大一些,減少 尋找時間,提昇查驗作業效率。
- 業務委外臨時人員(派遣人力)建議比照藥審人員制度以收支併列方 式辦理,降低人員流動率。

- 食品組、區管中心人員可輪調,使法規面與實際業務面能符合需求。
- 輸入食品管理系統越改步驟越多,因化簡為繁,但越改越難用。
- 採樣空間及工作能完善,資訊系統設備更加便利和迅速。
- 書面審查之基本資料表(特別是成份)常與實際不符合,形成書審工作 流於形式,建議審查實際產品之外包裝合格後給予一驗證登錄碼,之 後以此碼通關(免看審),若抽中與實際不符則取消驗證登錄優惠,此 驗證登錄碼可採有期間限制,時間到需再申請一次。
- 增加人力支出。
- 依案件號列分類,並人員分組處理不同類型號列。
- 開放招慕專業職缺, EX:食科碩等。
- 增加資深人員之查驗技巧講座,以促進新進同仁進入狀況。
- 一般郵包業務申辦人多為民眾,對相關法令不知道(如 6kg 以上要辦理報驗…),造成申辦時民怨眾多,請局內可多加宣傳。
- 整合相關單位,使本項業務之執行更有效率。
- 教育報驗業者提具文件資料報驗,如需補件之合理性。
- 公文、通聯單通知應適時整理分類供各區人員參閱,或建立彙編以隨時參考。
- 各港應設立諮詢窗口,提供業者解決報驗各項疑點。該諮詢人員應受 實務訓練。
- 各項規定或法令應適時修正,例食衛法。
- 未有制服(只有外套),形象不夠專業或角色不夠鮮明。
- 希望中央在海關即能等到檢驗合格才放行,以免先行放行時業者搞鬼。不然先行放行時請業者填具切結書,並拍下產品的照片,以利後續產品有問題時可以找到真正源頭的原因。
- 相關文件、編號、條碼晶片….等方式與先行放行食品實體能有機制 便於核對(物品品項,數量)。
- 檢驗項目結果儘速回傳地方衛生局,或開放手機、平板電腦等機動查詢(並加快速度)。
- 希望先行放行的進口食品不須於 24 小時內完成查核,讓已具結之業 者承擔責任,並於查核結果不合格時再行封存,進行退貨或銷毀時才

至現場查核。

- 先行放行產品查核常無法比對是否同批產品,是否於邊境時進行抽樣 產品拍照以供比對。
- 某些食品浸泡水中蟹類(貝)等及冷凍或解凍後之重量、數量龐大,重量準確性待議。
- 此業務本人認為是叫地方衛生單位背書,因進口外觀內容地方衛生單位到先行放行儲放現場才知(不知是否有被調包)。
- 進口食品之安全應由制定者依食品進口後相關稽查流程全盤瞭解後 制定,並非由前端准許入境後再由後端追踪其散出之來源,既費人力 又費時,且也無法得到相關成效。
- 該項系統每人需有受訓經驗才能執行此系統。
- 多一些案例分享,以利熟悉實際情形。
- 公誼聯繫,以利業務交流,快速瞭解整套境外管理-邊境查驗-市場管理。
- 取消先行放行
- 稽查人員配戴稽查證方便業務稽查。
- 各項法案條文通過時,先行繼續教育,加強現場查核能力。
- 因地方衛生局人力有限,具結放行查核案件量多,常致人力疲於奔命,建議中央加強邊境查驗並研發快速或簡易檢查方法。
- 建議中央協調在邊境區域蓋冷凍冷藏櫃(利用荒廢土地等),統一讓業者產品存放在該區域,避免放行查核之困擾,也避免不肖業者利用生鮮產品不易查核批號之特性,魚目混珠,致地方衛生局查核徒留方式,無法實際位食品安全把關。

### 附錄五 評估報告審查意見修正說明表

# 評估報告審查意見修正說明表

項目	審查意見	修正說明
1	本報告從目標設定,執行過程及達成結果來評估該計畫之執行成效, 屬合理作法。以座談會、實地調查、 問卷調查及業者度訪談資料來評估 亦是合理。	(略)
2	「工作效率」之量化指標達成情形,各海關之人力配置差異甚大,是否 4 個海關之通關時間皆一致?「能力提升」之量化指標達成情形,缺乏質的描述。	各海關因通關物品及高低 峰流量等不可控制因素複 雜,邊境查驗人力配置完全 貼合依業務量有其困難。目 前 TFDA 以彈性運用臨時人 員的等方式因應;上述內容 已於報告相關部分說明。 另,能力提升其量化指標外 的質性描述,已補充並納入 報告內容。
3	本報告有關研究建議部分,建議將 「強化人員培訓」及「加強與地方 衛生局現有系統之串接」列入立即 推動情形。另本報告可增加國外對 進口食品檢驗制度之文獻整理,並 增列「辦理實驗室能力測試」之辦 理結果。	已將「強化人員培訓」及「加 強與地方衛生局現有系統 之串接」列入立即推動事 項。
4	前言部分:建議納入委託研究之目 的,並敘明委託之目的是否完成。	已納入。
5	研究方法部分:建議增加「文獻探 討」專章,內容包括完善的食品安	各國國情不同,全球並無完 全一致之食品安全管理作

項	N	
目	審查意見	修正說明
	全管理機制、國外制度等,以對照 並瞭解現行制度不足之處。本報告 運用多種研究方法,建議增加研究 設計專章;問卷調查資料十分豐 富,建議增加差異分析、多變量分 析。	為與制度。然加強家之作 。然加國家之作 。然加國家之依國家之 。然如國家之 。然是 。然如國家之 。然是 。然是 。然是 。然是 。然是 。然是 。然是 。然是 。然是 。然是
	研究資料部分:執行情形資料除成	適當章節內容。 已有部分於適當章節中分
6	果說明外,宜有進一步分析,例如 經費運用、人力結構、委外情形等,	析,惟囿於委託期程僅 5 個 月,難以廣泛蒐集。
	宜有具體數據,以了解實況。	
7	研究建議部分:研究結論具體客觀,有關修法之建議相當詳實具體。惟建議事項可再分短、中、長程分別敘明;有關檢驗技術之開發與引進,亦建議列入。	本報告建議事項中有部分 係屬已推動,惟仍需擴大或 加強辦理者,因此報告撰寫 時採立即推動與持續推動 兩類,未來可由 TFDA 視實 際推動情況與需求調整。另 有關檢驗技術之開發與引 進一節,亦已納入建議事 項。
8	建議修訂事項:本報告將績效指標 分為4類,其中「成果」(outcome)	本計畫可量化之指標多係 代表執行過程之轉換指

項 目	審查意見	修正說明
	指標較不足,建議加入。另針對效 益之評估,建議提出具體量化評估 意見,並建議就近期內重大查驗案 件,彙整處理經驗,作為建立制度、 協調機制之依據。	標,而成果指標方面除工作 效率指標外,其餘重要成果 皆係非量化指標,亦已於報 告中評估。另本研究已於報 告相關章節中以案例方式 做必要之說明,例如在邊境 查驗乙節中即有不少案例。
9	有關報告格式、排版,建請依研考 會規範撰擬。	本報告已依研考會規範之 格式撰寫與編排。
10	針對進口食品,應依其類別數量的 多寡、國內產業的需求(高度依賴 或產生衝擊),就每項產品在管制上 有不同的查驗標準。	依本研究之結果顯示,目前 TFDA 已依風險類別訂定進 口食品之查驗標準。
11	可借鏡各國 FDA 等機構的作法,如 美國 FDA 對進口食品的管控機制, 另歐盟 FoodDrinkEurope 對邊境查 驗不合格者,可立即啟動機制追回 或銷毀,可在引起社會恐慌前即獲 得妥善處理。	依本研究之結果顯示,目前 TFDA 對邊境查驗不合格 者,已建立立即銷毀或追回 之機制。
12	報告第 29 頁提到各項研判標準和 CODEX 接軌是好事,惟對於標準的解 讀應回歸專業,且對媒體的不當解 讀政府應予規範。	已補充納入相關行政機關 應予規範之文字。
13	針對包裝、加工等食品,應強化源 頭的管理及追溯,日本應用電子資 料交換(EDI)的食品追溯系統制 度,如 BMS(Business Message Standard)系統已發展成熟,足堪國 內借鏡。另除了進口食品的管理 外,也希望能輔導國內業者在輸出	已納入源頭管理乙節,惟因本案涉及其他部會,將建請 TFDA與其他部會協商或配合。

項	審查意見	修正說明
目	H = 76/70	15 116174
	食品方面,建立自主管理的認證標	
	準,以便能快速通關。	
	食品衛生管理法全案修正草案已由	已參酌建議修正相關文字。
	行政院審查通過,送請立法院審	
	議,此階段恐難由行政部門再提出	
14	修正建議。相關建議將視情況於立	
	法院審議期間,於適當時機以適當	
	方式與立法院溝通,並可由相關利	
	害關係團體協助與立法院溝通。	
	修法(如規範標示原廠及製造廠等)	本研究建議仍宜參考國際
	有其案例原由,業者或有不同意	規範,以避免引起國際貿易
	見,故為使修法方向更加周延,本	糾紛,付出重大代價。
	局已於99年辦理2場次食品衛生管	
15	理法修法座談會,並自99年起,針	
	對進口食品業者辦理食品衛生管理	
	法及其相關規定之教育宣導說明會	
	共計 28 場次,以充分溝通並廣納意	
	見。	
	有關本局執行邊境查驗工作,遇重	本研究發現本計畫之經費
	大事件自可爭取預算提高查驗比	確屬不足,已將增加經費納
1.6	例,惟即便平日查驗工作亦常因預	入立即推動項目。
16	算不足須簽請動支預備金,或由本	
	局其他預算支應,建議本報告可針	
	對預算不足情事,研提相關建議。	
	法令規章方面:食品衛生管理法修	已參酌建議修正相關文字。
	正草案業經行政院審查通過並於	
17	101年8月27日送立法院審議,未	
1 /	來將積極爭取列入優先法案,以期	
	早日完成立法。為使各界了解修正	
	草案之修正重點及方向,本局已規	

項 目	審查意見	修正說明
	劃於 102 年持續辦理相關業者說明會,及地方衛生人員之教育訓練,並持續與相關利益團體、立院黨團溝通,以利法案順利通過。	
18	源頭管理方面:TFDA 正積極推動包括出國查廠、檢附出口國證明書等以及針對高風險食品簽定議定書等作為,另就本報告建議擴大辦理本項工作,亦會就高風險或貿易量大的國家優先進行。	本研究已有相關建議,並建 議立即推動。
19	研判標準方面:有關產品標準與檢驗方法,要與國際標準調和部分,除了直接參考 CODEX 外,TFDA 亦積極爭取參與制定會議。對於各項CODEX 指引及建議,TFDA 亦依議題適時引用參考,以作為食品業作業指引。	本研究已有相關建議,並建 議持續推動。
20	人員培訓方面:目前正式及臨時人 員約各占一半,在工作量大的情況 下,正式及臨時人員流動率均高, 故為維持一定的專業能力,會加強 相關教育訓練。	本研究已有相關建議,並建 議持續推動,及加強與受訓 人員之溝通,以更能符合受 訓者之需求。
21	邊境抽驗方面:人力方面是很大的 挑戰,因各區人力無法依業務成等 比例的增加,故只能從流程的簡 化、整併去作調整,以維持一定的 效率。	本研究發現 TFDA 執行邊境 查驗之人力確屬不足,目前 之運作已可維持一定效 率,惟宜在效率與效果上有 所權衡。
22	在系統串接方面:本局有7個食品 安全相關系統,並已建置「產品通 路管理便捷查詢系統」(簡稱 PMDS	本計畫所建議之串接係指 地方衛生局系統與 TFDA 系 統之串接。若 PMDS 系統已

項目	審查意見	修正說明
	系統),可查詢跨系統資料,地方衛 生局也可藉由介接系統查詢相關資 訊。	可與地方衛生局現有串 接,則可省下第一線人員許 多時間。
23	目前對整個進口食品檢驗是依風險作區分,以求在有限資源下發揮最大效能。惟現行查驗工作係以既有的預算資源來設定工作量的上限,除遇重大事件可爭取預算提高查驗比例,在其他狀況下,風險管控將受影響,建議本報告可對此研提政策建議。	本研究發現本計畫之經費 與人力確屬不足,已將增加 經費納入本研究之其他建 議事項。