

104 院發管查字第 006 號

**104 年度行政院管制  
「重建食品藥物安全（清雲行動五五方案）計畫」  
(102 年至 105 年)查證報告**

**國家發展委員會**

**104 年 7 月**

# 目 次

## 國家發展委員會查證報告

計畫名稱	「重建食品藥物安全計畫（清雲行動五五方案）」（102 年至 105 年）
主管機關	衛福部
查證時間	104 年 6 月 25 日及 7 月 7 日
查證機關 及地點	衛福部食品藥物管理署 衛福部食品藥物管理署北區管理中心桃園機場辦事處 衛福部食品藥物管理署北區管理中心基隆港辦事處 新北市政府衛生局
查證人員	領隊：本會林副主任委員桓 學者專家：孫特聘教授璐西 行政院內政衛福勞動處：楊諮議育珊 行政院食品安全辦公室：蔡副主任孟倫、孟檢察官玉梅、 蔡副研究員盛雄、宋諮議念潔 本會法協中心：秦專門委員羽翔、林研究員寶玉 本會社發處：楊副處長淑瓊、簡科長徐芬、傅專員千育 本會管考處：何處長全德、沈副處長建中、黃專門委員忠 真、吳科長美雲、戴專員純眉
主管(辦)機關 參與人員	衛福部綜規司：宋科長紫雪、陳科員瑩萍 衛福部食藥署：吳副署長秀英、林副署長金富、馮主任潤 蘭、王組長兆儀、張科長惠萍、洪科長國登、高科長長風 新北市政府衛生局：林科長冠榛
協辦機關 參與人員	財政部：陳組長依財、徐科長秀珠、史科員緯翔 經濟部：黃技正一峰 農委會：陳技正英豪、張技正金城。 環保署：許技士子承、鄭技佐家平 交通部(港務局)：賴專員姪君

摘要.....	1
壹、前言.....	3
貳、計畫概要.....	
一、計畫目標.....	3
二、預期效益.....	4
三、計畫期程與經費.....	5
四、104 年度工作項目.....	5
參、執行概況.....	
一、執行進度.....	5
二、經費支用情形.....	6
肆、主要發現	
一、具體績效.....	6
二、尚待改進事項.....	8
伍、建議事項.....	13
附件	
附件 1 協同邊境管理示意圖.....	17
附件 2 查證照片.....	18

# 104 年度行政院管制 「重建食品藥物安全（清雲行動五五方案）計畫」查證報告 摘要

為重新建構我國食品及藥物安全管理，行政院於 101 年 10 月核定本計畫。本計畫為配合 102 年及 103 年修正之「食品安全衛生管理法」，並積極推動食品業者登錄，實施追蹤追溯等制度，全面串接以掌握食品供應鏈上、中及下游資訊。本會為瞭解計畫執行情形，以作為後續推動及下一期計畫審議之參考，爰辦理實地查證，本次查證主要發現及建議事項摘陳如下：

## 一、主要發現：

- (一)邊境管理需加強跨機關資訊整合，以提升源頭風險管理。
- (二)全面食品安全風險管理機制尚待加強，以強化市售產品安全監控及預警。
- (三)貨櫃場集中查驗區衛生環境不佳，宜加強改善。
- (四)食品登錄及追蹤追溯等管理措施，宜行政簡化以避免增加業者不必要的經營成本。
- (五)業者輔導應予制度化，並提供適當優惠措施或誘因。
- (六)宜強化原料藥之源頭管理，以避免藥廠使用非法或品質堪慮之原料。

## 二、建議事項：

- (一)參考先進國家經驗，整合邊境管理資訊，各部會依權限勾稽比對運用，分別就權責進行風險管理。

- (二)強化全面食品安全風險管理制度，加強培訓食安風險評估人才。
- (三)研商修正「海關管理貨櫃集散站辦法」相關規定，改善貨櫃場環境。
- (四)加強跨機關資訊流通，減輕業者重複登錄之負擔。
- (五)建立食品業者輔導制度及誘因機制。
- (六)建立原料藥控管之追蹤追溯機制。

## 壹、前言

100 年發生塑化劑事件，衝擊民眾對我國食品安全之信心，影響我國食品、製藥與保健食品業之出口及國際形象，為重新建構我國食品及藥物安全管理而擬定本計畫，於 101 年 10 月奉行政院核定。計畫執行期間陸續發生順丁烯二酸化製澱粉、銅葉綠素違法添加油品及劣質豬油等重大食安事件，凸顯食品管理政策改革之迫切性，行政院於 102 年及 103 年大幅修正「食品安全衛生管理法」(簡稱食安法)，並提出加重業者刑責罰金罰鍰、提高檢舉獎金、設立中央檢舉專線、油品分流管制、廢油回收管理、落實三級品管、食品追溯追蹤及食品 GMP 改革等 8 項強化管理措施，以及設立食品安全辦公室為常設性任務編組單位，另於 104 年 2 月 13 日依食安法成立「食品安全會報」，由行政院長召集，以強化跨部會整合機制。

本計畫配合食安法修正，積極推動食品業者登錄，實施追蹤追溯等制度，全面串接以掌握食品供應鏈上、中及下游資訊。本會為瞭解計畫執行情形，以作為後續推動及下一期計畫審議之參考，爰辦理實地查證。

## 貳、計畫概要

### 一、計畫目標

(一) 業者產品全都錄：透過建立食品業者、國內化粧品

工廠及進口商產品登錄制度，得以追溯源頭控制風險。

- (二) 原料源頭尋得到：透過食品添加物登錄及產品追蹤追溯制度以進行原料源頭管理。
- (三) 品質保證求安全：加強輸入食品之管理，藉由稽查工廠、推動製造業者符合優良製造規範(GHP)，督促業者自主管理。
- (四) 強化監測作預警：整合中央及地方建構全方位管理系統，強化檢驗量能。加強食品藥物之流通稽查管理、不法藥物取締及違規廣告之監控以確保國人食藥之安全。
- (五) 風險管理全面化，藉由多元化教育宣導及資訊透明化，加強與消費者進行風險溝通。
- (六) 具體績效指標：
  - 1.經公告指定食品業者登錄比率達 90%。
  - 2.累計已查核建立追溯及追蹤系統之業者達 300 家。
  - 3.高違規食品中添加物監測檢驗合格率達 88%。
  - 4.針對特定食品業別制定 GHP 特定規範或衛生指引，並完成該業別查核合格率达 80%。
  - 5.食品添加物廠等稽查符合率達 60%。
  - 6.食品製造廠稽查符合率達 70%。
  - 7.國內藥廠自用原料藥查核之符合率達 90%。

## 二、預期效益

- (一) 從產品源頭登錄列管，全面掌握高風險產品。
- (二) 強化稽查檢驗量能，全面市場抽驗與監測，營造安全消費環境。
- (三) 參酌國際間管理模式，建立化粧品登錄、產品資料

檔與強制性 GMP 等制度，以提升業者自主管理；促進我國化粧品等產品源頭管理措施符合歐美日等先進國家之水準。

(四) 建構食在安心、藥求安全的消費環境。

### 三、計畫期程與經費

(一) 計畫期程自 102 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日，共計 4 年。

(二) 計畫經費：總經費新臺幣(下同)15.11 億元，102 年編列 3.18 億元、103 年編列 3.67 億元(含動支第二預備金 5,000 萬元)及 104 年編列 3.76 億元。105 年先期作業計畫審查同意核列 4.5 億元。

### 四、104 年度工作項目

(一) 建立食品業者登錄系統，強制高風險食品業者建立追溯及追蹤系統。

(二) 跨部會控管化工原料，嚴防化工原料流入食品鏈(經濟部、環保署、財政部協辦)。

(三) 加強輸入食品境外管理及邊境查驗管理(經濟部、財政部及農委會協辦)。

(四) 推動業者符合優良規範或衛生指引、加強食品工廠之稽查(與地方政府衛生局共同執行)。

(五) 強化產品品質監測及預警、提升市售食品產品標示符合率(與地方政府衛生局共同執行)。

(六) 強化藥廠、醫療器材及化粧品工廠之管理及稽查，進行特定食品風險因子之調查及風險評估。

### 參、執行概況

本計畫之執行進度、經費支用及具體績效，分述如下：



## 一、執行進度

(一) 總累計執行進度：截至 104 年 6 月底止，總累計預定進度為 65.8%，實際進度為 66.8%，進度超前 1 個百分點。

(二) 104 年度執行進度：104 年截至 6 月底止，年累計預定進度為 29%，實際進度為 34%，進度超前 5 個百分點。

## 二、經費支用情形

(一) 總經費支用情形：截至 104 年 6 月底止，總累計預定支用數 7 億 5,494 萬 9,000 元，實際支用數 8 億 32 萬 5,000 元，支用比為 106%。

(二) 104 年度預算支用情形：本年度可支用預算 3 億 7,682 萬元，104 年截至 6 月底止，年累計預定支用數 7,410 萬元，實際支用數 1 億 1,947 萬元，支用比為 161%，年度預算達成率 31.71%。

## 肆、主要發現

### 一、具體績效

(一) 建立食品業者登錄系統：102 年 12 月公告「食品業者登錄辦法」。食品業者登錄比率達 70%，食品添加物產品登錄達 11 萬筆(如圖 1)。



圖 1：公告食業者登錄實施期程

(二) 食品追溯追蹤制度：截至 104 年 6 月計 28 家食用油脂製造業者上傳 1,221 項產品、1 萬 1,195 批次。輸入業者計 597 家，上傳 7,269 項產品，13 萬 6,000 批次。肉類加工等 8 大類業者，自 104 年 2 月 5 日起施行(如圖 2)。

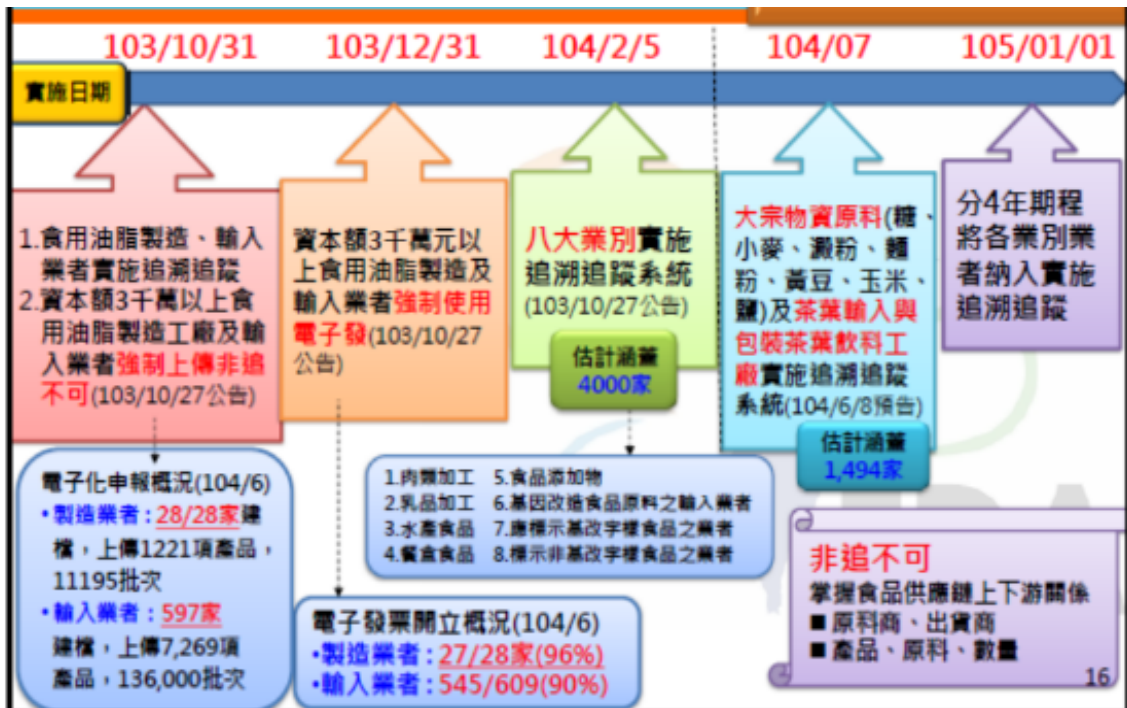


圖 2：公告食品業者追溯追蹤實施期程

(三) 精進食品添加物源頭管理：食品添加物核歸輸入貨品分類號列，增加輸入規定達成 92%；國際調合之食品添加物分類，已達成 56.5%；高違規食品中添加物監測檢驗，合格率至 86.4%。

(四) 發布「食品良好衛生規範準則」：103 年稽查各食品業別家次近 13 萬家，製造業別則由 101 年近 1 萬家增加至 103 年 2 萬家。103 年食品安全管制系統(HACCP)稽查比率，水產品完成 100%。

(五) 自 103 年 10 月 31 日起輸入油品分流管理：輸入供食品用途，向衛生福利部(簡稱衛福部)食品藥物管理

署(簡稱食藥署)辦理輸入食品查驗;輸入供飼料用途,向行政院農業委員會辦理查驗;輸入供工業用途,向經濟部工業局辦理查驗。

- (六) **強化藥品賦形劑管理**:因應國際藥品管理趨勢,訂定藥品新賦形劑審查標準,105年起藥品仿單(說明書)全面標示賦形劑成份。

## 二、尚待改進事項

- (一) **邊境管理需加強跨機關資訊整合,以提升源頭之風險管理**

食品輸入業者,透過財政部關務署(以下簡稱海關)關港貿單一窗口申報通關,由海關透過其設置之電腦系統(簡稱專家系統)依據業者報關資料勾稽比對後,自動將報關方式篩選區分為C1(免審)、C2(書審)、C3(分先驗後估及先估後驗)等3種。另業者依「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」等號列稅則規定向食藥署申請報驗,由該署透過其建置之邊境查驗系統(簡稱IFI),依「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定,就抽中之貨櫃辦理臨櫃查驗或查核,通過查驗後再通知海關放行,至其他系統亦屬類似做法。經查證發現海關通關與食藥署等相關部會查驗系統各司其職,遇有異常或特殊狀況時透過各單位特定窗口,以電子(紙本)公文及電話方式相互聯繫或採人工通報方式。業者及產品等進出口資訊,尚無法於單一系統之資料庫自動共享及流通,進行交叉比對,勾稽出各部會業管特定業者及高風險物質。因此,長此以往,食

藥署難以掌握高風險食品原物料及特定少數不肖食品進口業者。由於資訊不足，對於後市場監測如市售產品檢驗或工廠業者之稽查，因未能適時啟動預警機制，不但無法預為防範食安事件之發生，且因無法提高不合格產品命中率及後市場監測效率，難以減輕現行稽查人力之負荷；經濟部、環保署及農委會等機關亦難有效全盤掌握工業用原料或毒性化學物質等業者及流向，以致相關原料或農產品甚而流用至食品鏈引發食安事件。另諸如近期日本輻射食品及茶安事件等，為確保安全所採「逐批查驗」或「逐批查核」方式，對於後市場流通之管理，不僅增加稽查人力，並加重合法業者經營成本壓力。

目前各部會分就業管部分如報關、報驗及檢疫等資訊進行管理，以致於資訊未能於邊境進行跨部會整合。我國邊境查驗管理因欠缺完整之科學數據於單一資料庫，無法進行風險因子分析及風險評估，以利準確判讀，預判風險。國內不肖業者如熟悉政府內部運作模式後，可利用管理漏洞，如改列稅則號別進口或改公司行號或代理人等方式闖關進口。當非食品用之工業原料流入食品鏈後，市場稽查人力再多亦難以負荷。現行邊境管理方式，尚待落實資訊整合，亦未符合國際發展趨勢。

## **(二) 全面食品安全風險管理機制尚待加強，以強化市售產品監控及預警**

「風險管理全面化」係本計畫重要目標，經查證發

現，食藥署依食安法成立「食品風險評估諮議會」定期邀集學者專家開會，民眾或民間團體無法知悉風險評估結果，資訊及透明度顯有不足，無法進行有效之風險溝通。細查其執行內容多屬食品志工招募培訓、統計風險溝通媒體觸及人數及運用多元媒體進行多元宣導等工作，尚難知曉食藥署究如何運用科學實證資料進行我國食品安全風險因子分析，或運用分析成果進行風險評估及管理，以作為市售產品安全監控及預警之參考。

另查我國現行食品安全風險評估係委託國家衛生研究院辦理，衛福部並依食安法設立食品風險評估諮議會。當發生食安事件，主管機關食品安全風險評估及應變能力尚待進一步強化，且因較乏對國人健康風險之專業說明，致社會充斥對於食安風險之錯誤與誇大訊息，引發民眾不安與對政府治理之信心危機。食品安全風險評估專業人才培訓及健全風險管理制度等問題，宜加強策進。

### (三) 貨櫃場集中查驗區衛生環境不佳，宜加強改善

食藥署為提升進口食品查驗作業之準確性及效率，於 104 年 4 月 7 日開始，依「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 17 條規定，於貨櫃場設立集中查驗區實施食品查核及查驗。經前往基隆關之貨櫃場實地查證，發現集中查驗區現場衛生環境不佳，輸入產品如貨物或食品開櫃取出後散置於地上，另冷凍食品於夏天高溫炎熱環境開櫃後易腐敗，已不符食品優良作業規範。至海關及食藥署查驗人員於光線陰暗處查驗

食品標示是否合格，及於夏天高溫炎熱下，對於臨櫃查核或抽樣之工作人員而言均相當辛苦，爰宜儘速改善集中查驗區之衛生條件與環境。另進口貨櫃如同時被海關、食藥署及農委會等主管機關抽中，因受檢項目不同，須配合重複開櫃受檢，增加業者成本壓力，宜透過行政協調進行簡化流程，以紓解民怨。

**(四) 食品登錄及追蹤追溯等管理措施，宜行政簡化以避免增加業者不必要的經營成本**

因應食安事件，為強化原料源頭及食品業者之管理，要求有工廠登記、商業登記或公司登記之食品製造、加工、餐飲、輸入及販售業者，應申請登錄始得營業；另公告肉類加工等八大業別需以紙本或電子方式，留存相關產品資訊、供應商資訊(進貨)、產品流向資訊(出貨)及內部追溯之紀錄資料。此一「非登不可」及「非追不可」措施，因業者登錄資料與經濟部及海關通關資訊作業資料重複，業者反映因重複登錄會增加管理成本，就政府一體概念，宜協調解決如何避免業者重複登打之問題。

另依食藥署所提資料僅列出逐步公告實施業別之期程規劃及家次等資訊，未有運用登錄及追蹤追溯系統等資料提升稽查效能及縮短不合格產品下架時間等具體成效，宜研議運用登錄資訊，規劃專案稽查抽驗、加速不合格產品追查下架等，以獲合法業者之支持。

**(五) 業者輔導應予制度化，並提供適當優惠措施或誘因**

衛福部與地方政府共同推動業者符合優良規範或衛生指引，多採取提高稽查方式讓業者配合辦理，一

旦查到不符規定，即列入輔導廠商再予複查，至合格為止。另依食藥署所提數據顯示地方政府衛生機關稽查業者比率與家數逐年提高，併同每年辦理之聯合稽查、專案稽查及特定年節例行性稽查，食安人力益顯不足。從食品產業之生產、製造、販賣到消費，必須分就各階段進行管理，基於食品安全，業者必須扮演重要角色，宜建立與食品業者風險溝通及有效之輔導機制。透過目前完成之登錄系統，通路管理資訊系統（PMDS）及輸入食品邊境查驗系統等系統介接，可進行勾稽比對，進行風險評估與風險因子分析，鎖定素行不良之高風險業者及工廠進行稽查。如此，方能節省行政成本及人力，對於合法優良廠商宜提供適當優惠措施，如減少查驗或稽查次數，以降低經營成本為誘因，鼓勵業者自動配合政策執行。

#### **(六)宜強化原料藥之源頭管理，以避免藥廠使用非法或品質堪慮之原料**

104年4月因查獲業者在胡椒粉等調味粉內摻入工業用碳酸鎂，意外發現國內GMP藥廠及PIC/S GMP藥廠違法使用沒有許可證之工業級原料碳酸鎂製藥；另有知名胃藥廠使用工業級碳酸鎂製作賦形劑，化工原料或非藥品級原料流入藥廠使用之原料藥（藥品有效成分），使國人對藥品安全感到疑慮。食藥署為加強我國原料藥品質管理對於製藥廠雖已實施原料藥主檔案（Drug Master File）技術審查及要求藥廠全面符合GMP規範。惟經訪查發現，該署為防止藥廠使用非經許可製造或輸入之原料主要仍是透過例行性查廠或機動性查廠方式，針對藥廠自用原料藥申請

與實際進貨及使用情形進行查核，以瞭解廠商是否製作偽劣藥。實務上政府囿於人力，例行性查核無法做到每個藥廠及每種藥物成分都逐項查驗，有關工業用原料及非藥品級原料流入藥品用及不良或廢棄藥品回收等之控管機制皆須強化改進。

## 伍、建議事項

### 一、參考先進國家經驗整合邊境管理資訊，各部會依權限勾稽比對運用，分別就權責進行風險管理

參考美國及紐西蘭等均由海關以「協同邊境管理」(Coordinated Border Management, CBM)之概念及方法，整合邊境管理機關相關系統，以建立有效之邊境預警及風險管理制度。因此，建議由財政部以海關專家系統為主軸，整合衛福部食品、經濟部化工原料及農委會飼料用原料等相關部會查驗資訊於單一資料庫，透過系統累積之資訊整合運用，自動勾稽，交叉分析後比對高風險原料及特定業者，進行風險因子分析，以提高查驗及查核效率。衛福部可啟動預警機制，強化後市場監測及特定工廠及業者之稽查，預先控制危害，防止諸如劣質豬油之重大食安事件。經濟部透過系統掌握進口工業用原料業者及流向、環保署掌握毒性化學物質資料，農委會掌握高風險農畜牧產品資訊。前開邊境查驗系統規劃建置案，建議財政部邀集相關部會就法規、行政流程、資源設備等，並從跨機關合作及系統整合面研議協同邊境管理措施(示意圖如附件 1)，於法令允許範圍內開放資訊使用及權限管理等，定案後提出計畫或方案報院。



另建議食藥署「邊境查驗系統」與海關「專家系統」能透過系統介接互通，整合報關及報驗資料掌握進口食品之風險圖像，並運用已建置之產品通路管理系統，由地方政府衛生機關即時登錄稽查資訊，透過資訊系統彙整回饋查核結果，加強各地方政府後續稽查資料之分享運用及決策分析功能。

## 二、強化全面食品安全風險管理制度，加強培訓食安風險評估人才

鑒於食品輸入、生產、製造、販售到消費須在各階段建立不同之風險管理，以啟動安全快速預警機制，將危害情況通知大眾，以有效進行風險溝通。建議科技部、教育部及衛福部蒐集或派員至國外學習食安風險評估專業知能，培訓食品安全風險評估專業人才，以有效分析預警及強化對外教育輔導及說明。

## 三、研商修正「海關管理貨櫃集散站辦法」相關規定，改善貨櫃場環境

依據前揭辦法第 4 條規定，貨櫃集散站經營業係經交通部核准設立，送經當地海關會同當地航政機關實地勘察後，核准登記為集散站。為確保食品衛生及查驗人員安全，提升查驗作業之準確性及效率，請食藥署研提海關貨櫃集中查驗區應具備之環境衛生條件與設備標準等，請海關會同交通部檢討修訂辦法及「貨棧貨櫃集散站保稅倉庫物流中心及海關指定業者實施自主管理辦法」等規定，以改善現存貨櫃場環境不佳問題。另為減輕業者重複受檢或減少等待時間，建議衛生、農政主管機關與海關人員研議儘量同批執行輸入品項之查驗作業。

#### **四、加強跨機關資訊流通，減輕業者重複登錄之負擔**

有關食品追蹤追溯系統建議可參考海關倉儲管理經驗，考量與業者倉儲管理系統介接。另建議登錄系統儘速與經濟部商業司工廠、公司與商業登記系統及關港貿系統介接，儘量透過跨機關資訊流通，運用政府現有資料庫以降低業者及行政管理成本。

#### **五、建立食品業者輔導制度及誘因機制**

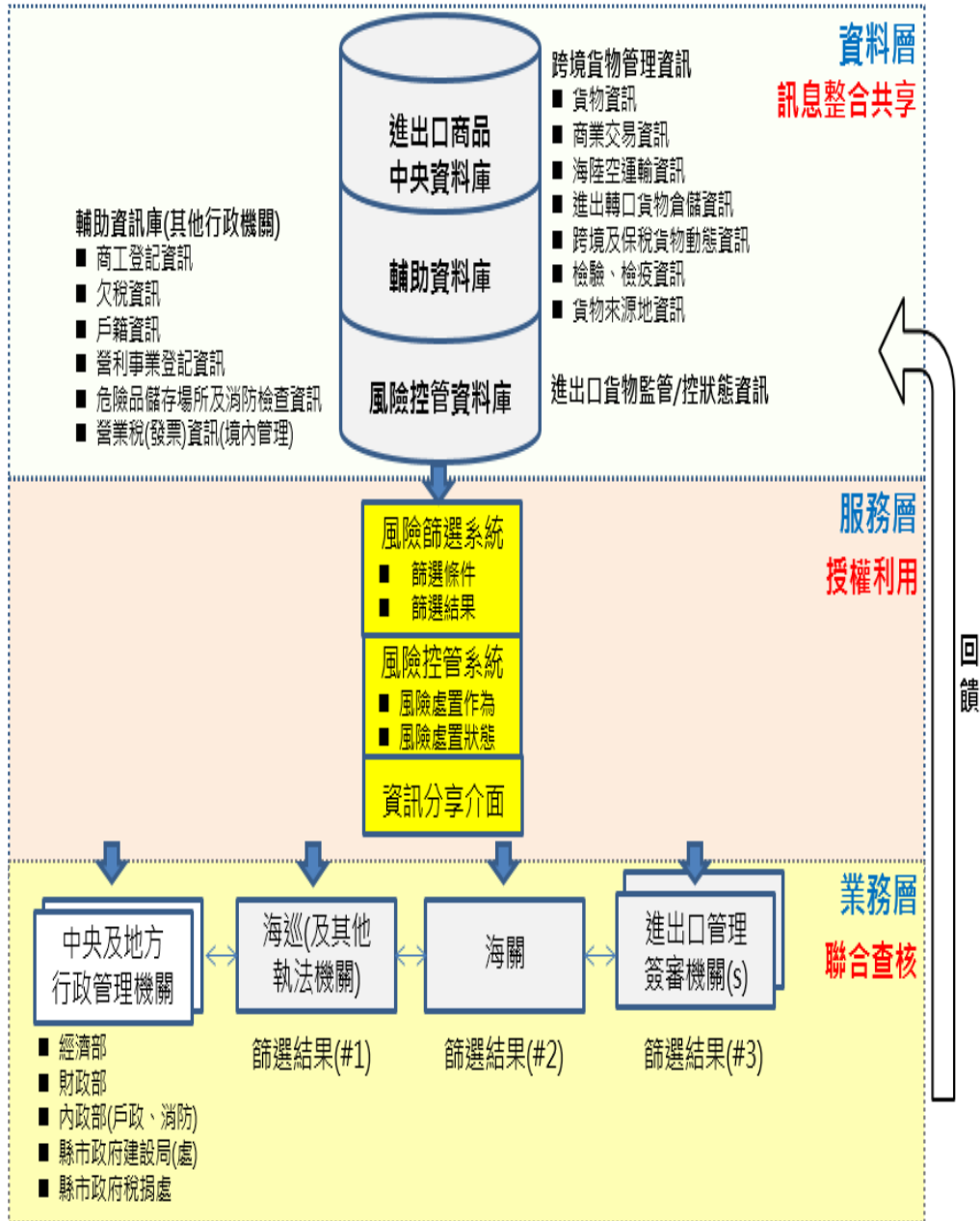
食安法歷經數次修法後，從訂定食品安全監測計畫，食品安全管制系統準則，以及建立產品追溯追蹤等規範，對食品產銷鏈之監測把關，已大幅提高食品業者管理強度。為根本解決食品安全之問題，必須與食品業者建立夥伴關係。鑒於我國食品業者以中小型居多，相關從業人員較乏足夠之食品安全專業知識及風險意識，應建立系統性輔導制度，透過教育或宣導方式，讓業者瞭解食品工業之最新發展與趨勢，同時提供各種優惠措施，以鼓勵合法優良廠商配合政府管理措施，共同建構食品安全網絡。

#### **六、建立原料藥控管之追溯追蹤機制**

為避免工業用化工原料流入藥品鏈，請衛福部強化機關內單位橫向聯繫合作，並跨部會與經濟部及環保署建立合作機制，共同掌握化工原料及廢棄藥品之流向。此外，為往上追查不法藥品來源，宜考量援引食品業者之原料源頭管理方式，建立追溯追蹤制度。另食安法有關摻偽假冒之黑心食品業者之罰則顯較違法藥廠嚴重，為精進藥品安全管理，宜重新檢討修正藥事法。

# 附件 1 協同邊境管理示意圖

## 協同邊境管理(Coordinated Border Management, CBM\*)



\* 世界關務組織 (World Customs Organization, WCO) 定位2015年為CBM年，以彰顯其讓機制之重要性。

註：2000年911事件後，美國政府不到1年時間即整合邊界管理機關，設立Customs & Border Protection (CBP)，並成立International Trade Data System (ITDS)，於2001年11月開始運作

## 附件 2 查證照片



圖 1 於桃園機場辦事處會議室進行查證綜合座談



圖 2 實地訪查中華貨櫃場邊境空運通關及查驗情形



圖 3 實地訪查基隆關集中查驗區現況



圖 4 實地訪查集中查驗區臨櫃查核現況



圖 5 於新北市政府會議室進行查證綜合座談



圖 6 於食藥署會議室進行查證綜合座談