

立法院第 8 屆第 6 會期
社會福利及衛生環境委員會第 4 次全體委員會議

食品安全衛生管理法及其子法規、相關
公告三讀後附帶決議之執行狀況與修法
方向專案報告

(書面報告)

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 103 年 9 月 25 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 8 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 4 次全體委員會會議，邀本部就「食品安全衛生管理法及其子法規、相關公告三讀後附帶決議之執行狀況與修法方向」提出報告，敬請各位委員不吝指教。

壹、 背景說明

為加強對於食品安全管理，衛生福利部積極推動食品衛生管理法之修正，102 年 6 月 19 日修正公布全文，共計十章，六十條文；103 年 2 月 5 日更進一步修正名稱為「食品安全衛生管理法(簡稱食安法)」，以強化安全管理之決心，除了加重罰則外，也納入許多重要的管理制度包括食品業者應強制登錄、建立產品追溯追蹤制度、聘用專門職業或技術證照人員、新增消費者損害賠償、保障揭弊者工作權或減免刑責之規定、增列食品三級品管制度，與開創設立食品安全保護基金等。目前衛生福利部依食安法之規定，已陸續公告訂定相關子法規，並採取相關策略及措施。

貳、 食品安全衛生管理法子法規發布情形

- 一、 有關食安法修法後訂定子法規之程序，包括蒐集國際法規、召開專家會議研商(含產、官、學、研)、研擬草案、預告、通報國際、預告期結束

後依反映意見視需要再召開會議，再研擬公告，同時考慮適當之緩衝期後，始公告規定及實施日期。食安法修法後，相關子法規辦理情形如下：

- (一) **第一階段_研議子法規**：依食安法之授權，已陸續發布相關法規命令 27 項，預告中法規命令 15 項(統計至 103 年 9 月 20 日)。
- (二) **第二階段_公告指定食品業別**：相關管理辦法發布後，依風險控管原則，公告指定食品業者應辦理事項。

二、相關子法規與公告彙整如附件 1，謹摘要重要管理措施，說明如下：

(一) 強化食品業者登錄制度

- 1. 102 年 12 月 3 日公告「食品業者登錄辦法」。
- 2. 103 年 4 月 24 日公告食品添加物業者應辦理登錄，截至 103 年 9 月 22 日，食品業者取得登錄字號家數，共計 5832 張。
- 3. 103 年 7 月 18 日預告所有具工商登記證之食品業者應於 103 年 12 月 31 日前完成登錄，始得營業。
- 4. 因應劣質油品事件的發生，食用油脂業者應提前於 103 年 10 月 31 日前完成登錄，始得營業。

(二) 精進食品追溯及追蹤系統

1. 102年11月19日公告「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」。
2. 103年8月28日預告八類食品業者優先建立食品追溯追蹤系統，並於104年2月5日實施。
3. 因應劣質油品事件的發生，將公告食用油脂製造及輸入業者，提前於103年10月31日起實施食品追溯追蹤制度。
4. 後續將規劃公告大宗民生物資(澱粉、麵粉、糖、鹽、黃豆、小麥、玉米、醬油)自104年7月1日起實施追溯追蹤制度，對於公告指定實施追溯追蹤系統之業者並要求使用電子發票，由財政相關單位推動及輔導。

(三) 源頭控管食品添加物

1. 實施食品添加物源頭管理「三分策略」，包括「進口分流」、「製造分區」及「販賣分業」。
2. 103年4月24日預告224項號列貨品分類號列食品添加物(含香料)，輸入應向衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)申請辦理輸入查驗。
3. 前項預告事項業於103年6月24日公告，並自103年7月1日起實施。

(四) 強化標示管理規定

1. 食安法新增食品添加物全成分標示，不得單

以功能性名稱代替，並規範特定產品需標示其內容物主成分所佔百分比，完整揭露應標示之各項食品資訊，以保障消費者瞭解產品資訊的權益，

2. 已陸續發布相關規定，包括 102 年 11 月 29 日「市售包裝米粉絲產品標示規定」、103 年 2 月 19 日「鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定」、103 年 3 月 3 日「宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定」等。

(五) 建置食品業者三級品管機制

包括建構業者強制自主檢驗法制化、委託相關公正第三方驗證及政府稽查抽驗管理等之食品三級品管制度。

1. 一級品管-業者自主品管：已公告 5 大業別於 103 年 12 月 31 日起強制實施，食用油脂製造業者於 103 年 10 月 31 日起實施強制自主檢驗制度(一級品管)，另大宗民生物資(澱粉、麵粉、糖、鹽、黃豆、小麥、玉米、醬油)製造業於 104 年 7 月 1 日起強制實施。
2. 二級品管-第三方驗證：將公告「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」，陸續公告應辦理第三方驗證之食品業別。104 年 1 月 1 日起食用油脂製造業者衛生安全強制接受第三方驗證。

3. 三級品管-政府稽查抽驗管理：

(1)102年12月5日訂定「食品查核檢驗管制措施辦法」及103年1月27日訂定「食品及相關產品輸入查驗辦法」。

(2)成立食藥稽查戰隊：捍衛食藥安全為己命、杜絕黑心不法為目標，透過中央與地方合作機制，強化稽查量能。

(3)食用油脂製造業者優先納入GHP查核。

(六) 完善基因改造食品原料管理

1. 103年6月20日預告訂定「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」等3項草案。

2. 103年8月20日預告基因改造食品原料輸入業者應保存相關資料五年。預告期間接獲建議增列應保存資料之項目(包括品名、轉殖品系及國際統一編號)之意見，已規劃依該意見辦理第二次預告，再度徵詢各界意見。

3. 103年8月28日預告將基因改造食品原料之輸入業者、應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣食品之製造、加工、調配及輸入業者納入應建立食品及相關產品追溯追蹤系統。

4. 103 年 9 月 3 日公告「基因改造食品諮議會設置辦法」，執行基因改造食品管理與監督相關事項之諮詢或建議等任務。
5. 已與國際貿易局及關務署研議新增基因改造大豆玉米原料等計 12 項專屬號列，同步公告生效日為 103 年 11 月 1 日。
6. 103 年 9 月 23 日公告基因改造食品原料專屬號列產品輸入應向食藥署申請輸入食品查驗，並自 103 年 11 月 1 日生效。

(七) 鼓勵檢舉

1. 102 年 12 月 13 日修正「檢舉違反食品衛生案件獎勵辦法」已提高檢舉獎金核發比例，依查獲案件所處罰金或罰鍰，於 5%至 10% 額度間核發檢舉獎金。
2. 鑑於近期重大食品安全事件，規劃研修「檢舉違反食品衛生案件獎勵辦法」第 4 條規定，將檢舉獎金額度提高至罰金或罰鍰 20%以上，並就違規情節重大之案件，給予 10 萬元至 200 萬元之獎金。另，核予業者所屬內部員工檢舉者，較優渥之獎金。

(八) 設立食品安全保護基金

1. 行政院業已於 103 年 7 月 21 日同意設立食品安全保護基金。
2. 已研擬修正健康照護基金收支保管及運用辦法(部分條文修正)及草擬「食品安全保護基金監督管理辦法(草案)」、「食品安全保護基金補助辦法(草案)」。

3. 已編列104年食品安全保護基金之預算4,900萬。

參、 修法附帶決議之辦理情形

103年1月份立法院審查食品安全衛生管理法修正案，通過與衛生福利部有關之附帶決議共11項，其相關辦理情形彙整如附件2，摘要說明如下：

一、 已函復 大院辦理情形者，共8件

(一) 請行政院成立「食品安全會報」，至少每三個月開會一次

辦理情形：

1. 行政院業於98年成立「行政院食品安全會報」，102年修正為「行政院食品藥品安全會報」，自99年2月2日召開第1次會議，迄今已召開9次會議。
2. 102年10月30日，於會報下設跨部會「食品安全聯合稽查及取締小組」，迄今已召開18次會議。
3. 因應劣質豬油事件，設立「行政院處理劣質豬油專案會議」及「行政院處理劣質豬油事件專案小組」，分別由行政院院長及行政院副院長擔任召集人，自103年9月5日迄103年9月24日，前者已召開5次會議，後者已召開2次會議。

4. 為進一步強化該會報之功能，103 年 8 月 5 日設立專責幕僚單位「食品安全推動工作小組」，其下設立管理協調、緊急應變及社會溝通、稽查取締、資訊平臺等 4 個分組，並置執行秘書 1 人，工作人員若干人，負責跨部會協調工作，該工作小組業於 103 年 9 月 19 日召開第 1 次會議。

(二) 依歐盟標準規範基因改造食品標示

辦理情形：

1. 已依歐盟標準規範及召開專家會議，研擬「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」，於 103 年 6 月 20 日預告。
2. 預告期間接獲各界之意見，並已於 103 年 9 月 18 日召開專家討論會進行研商。

(三) 研議另行公告基因改造食品原料專用之追蹤系統管理辦法

辦理情形：

1. 基因改造食品原料沿用「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，不另行公告。
2. 103 年 8 月 28 日預告「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」，包括基因改造

食品原料之輸入業者。

**(四) 要求負責廠商將國內或國外製造廠商之名稱
向主管機關辦理登錄**

辦理情形：

食品輸入業者應依「食品及相關產品輸入查驗辦法」於申請書中登載國外製造廠商，經公告之食品製造及加工業者應依「食品業者登錄辦法」登錄國內製造廠商或委託代工廠商資料。

**(五) 半年內邀集國內相關業者研商，運用 QR
Code 聯結標示揭露產品相關資訊**

辦理情形：

103 年 3 月 28 日召開專家會議討論，考量現行國際間之規定、食安法已要求全成分標示，及實務執行問題等，決議採業者自主標示 QR Code 之方式及包含內容資訊之建議。

**(六) 有關規範食品安全風險評估諮議會之執行方
式，請納入依食安法第 4 條所定之相關辦法內
辦理情形：**

「食品風險評估諮議會設置辦法」業於 103 年 7 月 24 日修正發布。

**(七) 參考環保署之「環境檢測標準方法訂定準則」，
訂定「食品檢驗標準方法訂定程序」**

辦理情形：

「食品檢驗方法訂定程序」，已於 103 年 8 月

4 日公開於食藥署網站，供各界參考。

(八) 應研發正面表列目標物以外的違法添加物(含藥物殘留)之檢驗方法；應訂定各項自主檢驗報告追溯及查核制度，並定期公布上網

辦理情形：

1. 持續針對正面表列以外之違法添加物或藥物殘留建立檢驗方法，目前已開發違法添加物、農藥及動物用藥殘留共約 100 品項。
2. 積極充實精密儀器設備並引進高階分析技術。
3. 修訂「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」，增修有關認證實驗室接受委託檢驗時應遵循之事項。
4. 103 年 6 月 12 日召開「認證實驗室主管聯繫會議」，要求認證實驗室出具之檢驗報告應載明之事項。
5. 103 年 6 月 17 日修訂實驗室認證作業程序，明定對收受檢體狀態的記載及非認證範圍須敘明等，並要求實驗室不得以非認證之方法進行檢驗，除非有顧客要求使用非認證方法之書面申請資料。
6. 103 年 6 月 24 日函請各縣市衛生局針對食品販賣業者之檢驗報告進行專案查核，已彙整

結果並納入監督查核及不定期查核重點項目。

7. 103年7月17日邀集四大超商、八大通路商及連鎖餐飲業者代表，強調食品業者對食品檢驗報告流通及張貼之自主管理，並說明食品藥物管理署所制定檢驗報告之規範。
8. 於食藥署網頁之「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」Q&A問答集中說明，強制性檢驗結果紀錄之記載事項，建議參照國際標準 ISO/IEC 17025 或 CNS 17025 Z4058 等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追蹤該所製成之產品，以利保存該檢驗結果紀錄至該季或該批檢驗所製成產品的有效日期後6個月。

二、 持續辦理中，共3件

- (一) 於六個月內研商建立該原料之進口專屬號列，其進出口文件並應保存五年

辦理情形：

1. 已與國際貿易局及關務署研議新增基因改造大豆玉米原料等計12項專屬號列，同步公告生效日為103年11月1日。
2. 業已於103年9月23日公告基因改造食品原

料專屬號列產品輸入應向食藥署申請輸入食品查驗，並自 103 年 11 月 1 日生效。

3. 已於 103 年 8 月 20 日預告基因改造食品原料輸入業者應保存相關資料五年。預告期間接獲建議增列應保存資料之項目(包括品名、轉殖品系及國際統一編號)之意見，已據以辦理二次預告作業中。

(二) 應於一年內研議消費者向業者提出訴訟時相關因果關係舉證責任反轉之機制

1. 刻正進行「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制研究」，蒐集美國、歐盟、日本、新加坡等外國立法例，進行比較分析。
2. 預計於 103 年 9 月底及 10 月召開兩次座談會，針對「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制」制定後所生之影響進行評估，以維護消費者權益為前提，尋求合理可行之方式，建置完善制度。

(三) 中央主管機關依風險評估結果，研議於 104 年 7 月 1 日前提出上述已完成強制登錄之所有食品添加物查驗登記之時程表

辦理情形：

預計 103 年 10 月至 11 月間將完成登錄殺菌劑、調味劑及品質改良用、釀造用及食品製造用劑者，送請食品安全風險評估諮議會，進行風險

評估。

肆、 食品安全衛生管理法修法方向

已研擬修正草案，包括提高罰鍰、刑度與罰金，與解決一事二罰疑義，已於 103 年 9 月 22 日由行政院審查，將儘速送請 大院審議。草案規劃如下：

一、 解決一事二罰疑慮，迅速達成行政制裁：

修改第 49 條第 5 項法人罰金刑規定，行政機關處法人罰鍰，即無牴觸「一事二罰」原則，以避免冗長司法程序，迅速做出罰鍰處分，以達有效制裁違規者之行政目的。

二、 全面提高刑度與罰金：

(一) 故意為攙偽或假冒之刑度，由 5 年以下有期徒刑，提高為 7 年以下有期徒刑，得併科 8 千萬元以下罰金。且刪除得處拘役或選科罰金刑之規定，以防堵違法者之僥倖心態。

(二) 致危害人體健康者，處 1 年以上、7 年以下有期徒刑，得併科 1 億元以下罰金。

(三) 致重傷者，處 3 年以上、10 年以下有期徒刑，得併科 1 億 5 千萬元以下罰金。

(四) 致人於死者，處無期徒刑或 7 年以上有期徒刑，得併科 2 億元以下罰金。

(五) 以上修正的罰金額度，都是原來罰金的 10 倍。

三、 大幅提高罰鍰額度：

有關對攙偽或假冒產品之違規行為人所處罰鍰額度，其上限由 5 千萬元，提高至 2 億元，以達嚇阻不法意圖之目的。

伍、 總結

本部承蒙 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致謝忱。尚祈 各位委員，繼續給予指教。

附件 1. 依據 102 年 6 月 19 日與 103 年 2 月 5 日公布之食安法，
已發布相關法規命令 27 項，預告中 15 項

表 1. 已發布之子法規與公告 27 項

條文	NO	子法規	發布日期
§4	1	食品衛生安全與營養諮議會設置辦法	103.8.14
	2	基因改造食品諮議會設置辦法	103.9.3
	3	食品風險評估諮議會設置辦法	103.7.24
	4	食品檢驗方法諮議會設置辦法	103.6.17
§8	5	食品業者登錄辦法	102.12.3
	6	食品安全管制系統準則	103.3.11
§9	7	食品及其相關產品追蹤追溯系統管理辦法	102.11.19
§12	8	食品業者專門職業或技術人員設置及管理辦法	103.2.24
§20	9	屠體內臟及其分切物運送衛生查核辦法	103.4.17
§28	10	嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法	103.3.24
§35	11	輸入食品系統性查核實施辦法	103.2.11
§37	12	食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	103.8.19
§59	13	食品安全衛生管理法施行細則	103.8.13
條文		相關公告	發布日期
§7	14	應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	103.8.21
§8	15	國際觀光旅館內之餐飲業應符合「食品安全管制系統準則」	103.5.9
	16	食品添加物業者應辦理登錄	103.4.24
§22	17	市售包裝米粉產品標示規定	102.11.29
	18	鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定	103.2.19
	19	宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定	103.3.3
	20	食品過敏原標示規定	103.3.7

	21	包裝食品營養標示應遵行事項	103.4.15
§23	22	得免營養標示之包裝食品規定	103.6.10
	23	市售包裝食品所含香料成分免一部標示	102.12.27
§24	24	食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項	103.5.20
§30	25	中華民國輸出入貨品分類號列 1301.90.40.00-7 『蟲漆』等 224 項號列	103.6.24
	26	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	103.9.2
	27	訂定「我國籍漁船捕獲之漁獲物，經行政院農業委員會漁業署認定為國產漁貨者之專案免驗通關代碼	103.9.2

表 2. 已預告之子法規與公告 15 項

條文	NO	子法規	預告日期
§4	1	食品廣告標示諮議會設置辦法	103.4.14
§8	2	食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法	103.9.3
§28	3	不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法	102.11.5
§55-1	4	食品安全衛生管理法行政處罰事件行為數認定標準	103.6.10
條文		相關公告	
§8	5	應申請登錄始得營業之食品業者、類別、規模及實施日期	103.7.18
§9	6	應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者	103.8.28
§22	7	包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
	8	包裝食品營養宣稱應遵行事項	103.5.1
	9	包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項	103.6.3
§23	10	包裝食品所使用原料免一部標示規定	103.8.13
§24	11	食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§25	12	散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§30	13	中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表	103.7.31
§32	14	食品業者對其輸入食品及相關產品、基因改造食品原料應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫	103.8.20
§33	15	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	103.8.1

附件 2. 103 年 1 月份立法院修正食品安全衛生管理法之附帶決議辦理情形

序號	提案內容	辦理情形
1.	<p>為確保食品安全，請行政院成立「食品安全會報」，邀集衛生福利部、行政院農業委員會、行政院環境保護署、經濟部、教育部、國防部、法務部等各目的事業主管機關代表，協調跨部會相關事宜，並邀集民間團體參與，至少每三個月開會一次，共同推動食品安全管理政策。</p>	<p><u>已函復</u>(103.7.22 部授食字第 1031302167 號函)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 行政院業於 98 年成立「行政院食品安全會報」，102 年修正為「行政院食品藥品安全會報」。本會報自 99 年 2 月 2 日召開第 1 次會議，迄今已召開共 9 次會議。 2. 102 年 10 月 30 日，於會報下設跨部會「食品安全聯合稽查及取締小組」，迄今已召開 18 次會議。 3. 因應劣質豬油事件，設立「行政院處理劣質豬油專案會議」及「行政院處理劣質豬油事件專案小組」，分別由行政院院長及行政院副院長擔任召集人，自 103 年 9 月 5 日迄 103 年 9 月 24 日，前者已召開 5 次會議，後者已召開 2 次會議。 4. 為進一步強化該會報之功能，103 年 8 月 5 日設立專責幕僚單位「食品安全推動工作小組」，其下設立管理協調、緊急應變及社會溝通、稽查取締、資訊平臺等 4 個分組，並置執行秘書 1 人與工作人員若干人，負責跨部會協調工作，該工作小組業於 103 年 9 月 19 日召開第 1 次會議。
2.	<p>主管機關應滿足國民享有健康安全食品以及知的權利，依歐盟標準規範基因改造食品標示。</p>	<p><u>已函復</u> (103.7.3 部授食字第 1031302001 號函)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衛生福利部食品藥物管理署已依歐盟標準規範及召開專家會議，研擬「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」、「食品添加物含

序號	提案內容	辦理情形
		<p>基因改造食品原料標示應遵行事項草案」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」，於 103 年 6 月 20 日預告。</p> <p>2. 預告期間接獲各界之意見，並已於 103 年 9 月 18 日召開專家討論會進行研商。</p>
3.	<p>基因改造食品有其特殊性，與一般食品不同，主管機關應研議另行公告基因改造食品原料專用之追蹤系統管理辦法。</p>	<p>已函復(103.6.9 部授食字第 1031301196 號函)</p> <p>1. 基因改造食品原料沿用「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，不另行公告。</p> <p>2. 另於 103 年 8 月 28 日預告「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」，包括基因改造食品原料之輸入業者。</p>
4.	<p>為利於中央主管機關進行食品安全之源頭管理，衛生福利部應公告，要求負責廠商將國內或國外製造廠商之名稱向主管機關辦理登錄。</p>	<p>已函復(103.4.3 部授食字第 1031300947 號函)</p> <p>1. 食品輸入業者應依「食品及相關產品輸入查驗辦法」於申請書中登載國外製造廠商，經公告之食品製造及加工業者應依「食品業者登錄辦法」登錄國內製造廠商或委託代工廠商資料。</p> <p>2. 另依據現行制度，輸入食品於邊境報驗通關時，其報驗義務人應於邊境查驗自動化系統，登打其產品製造廠資訊。</p> <p>3. 103 年 4 月 24 日公告食品添加物業者應辦理登錄。</p> <p>4. 103 年 7 月 18 日預告所有具有工商登記證之食品業者應於 103 年 12 月 31 日前完成登錄。</p>
5.	<p>食品添加物項目眾多，近年亦有</p>	<p>已函復(103.7.1 部授食字第 1031301998</p>

序號	提案內容	辦理情形
	<p>違法添加之情事頻傳。消費者購買食品時有了解食品詳盡資訊〈主成分、食品添加物...等相關訊息〉之權利，然而食品商品體積各有差異，食品業者未必全部資訊均能在包裝上清楚揭示。爰請衛生福利部參考國外食品商品資訊揭露方式，於半年內邀集國內相關業者研商，針對一定規模之食品業者要求揭露及公告產品原料、食品添加物、主成分等相關資訊，並應將 QR Code 聯結標示於包裝上，以利消費者查詢產品相關訊息。</p>	<p>號函) 食藥署於 103 年 3 月 28 日召開專家會議，討論食品標示 QR Code 之可行性，會議決議採業者自主標示 QR Code 之方式，理由如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 國際對於食品標示皆要求標示於最小販售單位上，並完整揭露各項資訊，未有強制食品標示 QR Code 或 QR Code 取代食品標示項目之相關規範。 2. 依食安法第 22 條，成分須逐一展開標示，以利消費者選購時可以直接瞭解產品資訊，如以 QR Code 取代產品標示，不符合該法精神。 3. QR Code 標示在實務上應用仍有其困難處，如產品屬表面積不大之圓形罐，除標示困難，該標示亦無簡化作用。
6.	<p>有關田秋堃委員等十九人所提食品安全法版本，第二章第四條之一至第四條之三規範食品安全風險評估諮議會執行方式，爰請衛生福利部納入依食品衛生管理法第 4 條所訂定之相關辦法內，並依中央法規標準法第七條於一百零三年四月一日前送交立法院</p>	<p><u>已函復</u>(103.7.24 部授食字第 1031301858 號函) 「食品風險評估諮議會設置辦法」業於 103 年 7 月 24 日修正發布。</p>
7.	<p>近年食品安全事件頻傳，政府必須提出能讓民眾信服的食品安全檢驗標準方法，爰請衛生福利部參考環保署之「環境檢測標準方法訂定準則」，訂定「食品檢驗標準方法訂定程序」，俾有所遵循。</p>	<p><u>已函復</u>(103.9.23 部授食字第 1031901374 號函) 「食品檢驗方法訂定程序」，已於 103 年 8 月 4 日公開於衛生福利部食品藥物管理署網站，供各界參考。</p>

序號	提案內容	辦理情形
8.	<p>日前媒體公布市售乳品的檢驗報告引發軒然大波，讓檢驗方法的爭論浮上檯面，食藥署目前所公布的檢驗方法皆以檢測正面表列目標物來判定超標與否，已不足以因應無良廠商日新月異的攙偽和造假手段，更無法監測正面表列目標物以外的違法添加物，讓廠商有漏洞可鑽。爰要求食藥署應研發正面表列目標物以外的違法添加物(含藥物殘留)之檢驗方法，更應主動對食品中非正面表列的不明物質，瞭解其對國民的健康危害，建構風險評估，讓黑心食品無所遁形，確實保障國民的飲食安全。</p> <p>在塑化劑和化製澱粉食安風暴時，全台各超商、傳統市場及餐廳、夜市到處張貼著各供應商的檢驗報告影本，密密麻麻，消費者不僅不易參閱，更對其檢驗結果半信半疑。主管機關在風暴當下，根本無暇對這些厚厚的自主檢驗報告的查驗結果再予以複檢，此次劣質油品事件，出現政府認證標章頻頻出包，更發生「今天合格、明天下架」的自打嘴巴窘境，這些都一再剝奪人民對廠商自主檢驗報告的公信力。爰要求食藥署應訂定各項自主檢驗報告追溯及查核制度，並定期公布上網，以供社會大眾隨時檢視自身食品安全。</p>	<p>已函復(103.9.22 部授食字第 1031901073 號函)</p> <p>1.研發正面表列目標物以外的違法添加物(含藥物殘留)之檢驗方法：</p> <p>(1)食藥署針對正面表列以外之違法添加物或藥物殘留建立檢驗方法，目前已開發違法添加物、農藥及動物用藥殘留共約 100 品項，如違法動物用藥孔雀綠、違法著色劑蘇丹色素及皂黃等。未來仍將持續運用高階精密儀器，針對食品原料進行非目標物之篩檢，建立資料庫，期能找出可疑違法添加物。</p> <p>(2)持續蒐集國際間最新資訊，積極充實精密儀器設備並引進高階分析技術以期及早發現、預警及解決各式難以預料的食品安全隱藏問題。</p> <p>2.訂定自主檢驗報告追溯及查核制度：</p> <p>(1)修訂「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」，增修有關認證實驗室接受委託檢驗時應遵循之事項。</p> <p>(2)103 年 6 月 12 日召開「認證實驗室主管聯繫會議」，要求認證實驗室出具之檢驗報告應載明之事項。</p> <p>(3)103 年 6 月 17 日修訂實驗室認證作業程序，明定對收受檢體狀態的記載及非認證範圍須敘明等，並要求實驗室不得以非認證之方法進行檢驗，除非有顧客要求。</p> <p>(4)103 年 6 月 24 日函請各縣市衛生局針對食品販賣業者之檢驗報告進行專案查核，已彙整結果並納入監督查核及</p>

序號	提案內容	辦理情形
		<p>不定期查核重點項目。</p> <p>(5) 103年7月17日邀集四大超商、八大通路商及連鎖餐飲業者代表，強調食品業者對食品檢驗報告流通及張貼之自主管理，並說明食藥署所制定檢驗報告之規範。</p> <p>(6) 103年8月21日公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，規定須符合「食品安全管制系統準則」之肉類加工、乳品加工及水產品食品工廠、食品添加物的製造及輸入業者及特殊營養食品業者，應對產品之原料、半成品或成品，分別檢驗其動物用藥殘留量、重金屬、不純物、微生物、營養素含量或其他衛生管理項目。</p> <p>(7) 另已於食藥署網頁之「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」Q&A問答集中說明，強制性檢驗結果紀錄之記載事項，建議參照國際標準 ISO/IEC 17025 或 CNS 17025 Z4058 等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追蹤該所製成之產品，以利保存該檢驗結果紀錄至該季或該批檢驗所製成產品的有效日期後6個月。</p> <p>(8) 爾後衛生機關執行本公告事項之符合性查核時，業者應提供強制性檢驗結果紀錄及前述應有相關支持性或佐證等資料。應辦理檢驗之食品業者未依規定進行檢驗，可依食安法第48條命</p>

序號	提案內容	辦理情形
		限期改正，屆期不改正者，可處 3 萬元以上 3 百萬元以下罰鍰。
9.	為有效管理含基因改造成分原料，爰請衛生福利部食品藥物管理署、經濟部國貿局、財政部關務署及農委會於六個月內研商建立該原料之進口專屬號列，以防止輸入用途為飼料者混充為食品原料，其進出口文件並應保存五年。	<p>持續辦理中</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 103 年 6 月 18 日與國際貿易局及關務署開會研議，會議決議新增基因改造大豆玉米原料等計 12 項專屬號列，同步公告生效日為 103 年 11 月 1 日。 2. 業已於 103 年 9 月 23 日公告基因改造食品原料專屬號列產品輸入應向食藥署申請輸入食品查驗，並自 103 年 11 月 1 日生效。 3. 已於 103 年 8 月 20 日預告基因改造食品原料輸入業者應保存相關資料五年。預告期間接獲建議增列應保存資料之項目(包括品名、轉殖品系及國際統一編號)之意見，已規劃依該意見辦理第二次預告，再度徵詢各界意見。 4. 103 年 8 月 28 日預告將基因改造食品原料之輸入業者、應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣食品之製造、加工、調配及輸入業者納入應建立食品及相關產品追溯追蹤系統。
10.	鑒於危害國人健康之食品安全衛生事件頻傳，但消費者對不肖食品業者之求償，卻因證明業者違法行為與損害間因果關係、損害數額等要件之困難，導致實際上無法獲償，顯失公平。又因果關係舉證責任的反轉，在我國之民法制度有民法第一百九十一條第一項但書：「但...其損害非因該項欠缺所致...者，不在此限。」及第一百九十一條之三但	<p>持續辦理中</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 刻正進行「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制研究」，研議方向係蒐集美國、歐盟、日本、新加坡等外國立法例，進行比較分析。 2. 預計將於 103 年 9 月底及 10 月召開兩次會議，邀集企業經營者、相關公協會、消費者保護團體、行政機關及專家學者，透過舉辦座談會之方式，針對「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制」制定後所生之影響進行

序號	提案內容	辦理情形
	<p>書：「但其損害非由於其工作或活動或其使用之工具或方法所致，...不在此限。」且民事訴訟法第二百七十七條但書所稱：「依其情形顯失公平」，亦可包含原告無法或難以證明其所受損害與被告之不法行為間具有因果關係。爰此，衛生福利部應邀請司法院、法務部、消保團體及專家學者於一年內研議《食品衛生管理法》中消費者向業者提出訴訟時相關因果關係舉證責任反轉之機制，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告。</p>	<p>評估，以維護消費者權益為前提，企尋衡平、合理可行之方式建置完善制度，以達維護全民食品安全之宗旨。</p>
11.	<p>中華民國一百零三年十二月三十一日前依第八條第四項所定登錄辦法完成強制登錄之食品添加物，其屬殺菌劑、調味劑及品質改良用、釀造用及食品製造用劑者，於一百零四年七月一日前完成查驗登記；粘稠劑（糊料）、乳化劑、膨脹劑亦應列入第二階段公告限期辦理查驗登記。其屬其他複方食品添加物之查驗登記，則依登錄資料加以研析分類，由食品安全風險評估諮議會完成風險評估後，依風險性依序辦理，中央主管機關依風險評估結果，研議於一百零四年七月一日前提出上述已完成強制登錄之所有食品添加物查驗登記之時程表，並公告之。前項食品添加物，於各該強制查驗登記</p>	<p>持續辦理中</p> <p>預計 103 年 10 月至 11 月間將完成登錄殺菌劑、調味劑及品質改良用、釀造用及食品製造用劑者，送請食品安全風險評估諮議會，進行風險評估，相關辦理情形如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 自 103 年 5 月 1 日起，未登錄之食品添加物，不得製造或輸入。食品業者登錄平台具有檢核功能，業者登錄複方食品添加物產品，若使用非食品添加物正面表列准用者，不予登錄。 2. 迄 103 年 9 月 21 日食品添加物業者登錄 974 家、產品 70,480 件，其中屬複方食品添加物（不含香料）15,137 件，具有殺菌劑、調味劑或品質改良用、釀造用及食品製造用劑功能之複方產品者計 5,369 件產品。所含成分除正面表列准用之單方食品添加物，其餘為「植物油」、「澱粉」、「糊精」等食

序號	提案內容	辦理情形
	<p>施行日前，未完成登錄者，不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出。</p>	<p>品原料。</p> <p>3. 正面表列准用之殺菌劑、調味劑或品質改良用、釀造用及食品製造用劑單方食品添加物共有 145 項，其中有使用範圍或用量限制者佔 56%(81 項)，安全性高可於各類食品中視實際需要適量使用者佔 44%(64 項)。</p>



立法院第8屆第6會期
社會福利及衛生環境委員會第4次全體
委員會議

食品安全衛生管理法及其子
法規、相關公告三讀後附帶
決議之執行狀況與修法方向
專案報告

報告人：衛生福利部

日期：103年9月25日



大 綱

- 壹、背景說明
- 貳、食安法子法規與公告發布情形
- 參、修法附帶決議之辦理情形
- 肆、食品安全衛生管理法修法方向
- 伍、總結



壹、背景說明

- 一、為加強食品安全管理，衛生福利部積極推動食品衛生管理法之修正，102年6月19日修正公布全文，共計十章，六十條文。
- 二、在103年2月5日更進一步修正名稱為「食品安全衛生管理法(簡稱食安法)」，以強化安全管理之決心。
- 三、新法納入多項重要制度之法源，並加重罰則：包括食品業者應強制登錄、建立產品追溯追蹤制度、聘用專門職業或技術證照人員、新增消費者損害賠償、保障揭弊者工作權或減免刑責之規定、增列食品三級品管制度，與開創設立食品安全保護基金等。
- 四、依食安法之規定，已陸續發布相關子法規，並採取相關策略及措施。



貳、食安法子法規發布情形(1/2)

訂定子法規之程序，包括蒐集國際法規、召開專家會議研商(含產、官、學、研)、研擬草案、預告、通報國際、預告期結束後依反映意見視需要再召開會議，再研擬公告，同時考慮適當之緩衝期後，始公告規定及實施日期。

- (一) **第一階段_研議子法規**：依食安法之授權，**已陸續發布相關法規命令27項，預告中15項。**
- (二) **第二階段_公告指定食品業別**：相關管理辦法發布後，依風險控管原則，**公告指定食品業者應辦理事項。**



貳、食安法子法規發布情形(2/2)

重要管理措施如下，均已依據食安法之授權，訂定相關子法規與公告，持續推動中：

- 一、強化食品業者登錄制度
- 二、精進食品追溯及追蹤系統
- 三、源頭控管食品添加物
- 四、強化標示管理規定
- 五、建置食品業者三級品管機制
- 六、完善基因改造食品原料管理
- 七、鼓勵檢舉
- 八、設立食品安全保護基金



表1. 已發布之子法規與公告27項

條文	NO	子法規	發布日期
§4	1	食品衛生安全與營養諮議會設置辦法	103.8.14
	2	基因改造食品諮議會設置辦法	103.9.3
	3	食品風險評估諮議會設置辦法	103.7.24
	4	食品檢驗方法諮議會設置辦法	103.6.17
§8	5	食品業者登錄辦法	102.12.3
	6	食品安全管制系統準則	103.3.11
§9	7	食品及其相關產品追蹤追溯系統管理辦法	102.11.19
§12	8	食品業者專門職業或技術人員設置及管理辦法	103.2.24
§20	9	屠體內臟及其分切物運送衛生查核辦法	103.4.17
§28	10	嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法	103.3.24
§35	11	輸入食品系統性查核實施辦法	103.2.11
§37	12	食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	103.8.19
§59	13	食品安全衛生管理法施行細則	103.8.13

條文	NO	相關公告	發布日期
§7	14	應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	103.8.21
§8	15	國際觀光旅館內之餐飲業應符合「食品安全管制系統準則」	103.5.9
	16	食品添加物業者應辦理登錄	103.4.24
§22	17	市售包裝米粉產品標示規定	102.11.29
	18	鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定	103.2.19
	19	宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定	103.3.3
	20	食品過敏原標示規定	103.3.7
§23	21	包裝食品營養標示應遵行事項	103.4.15
	22	得免營養標示之包裝食品規定	103.6.10
	23	市售包裝食品所含香料成分免一部標示	102.12.27
§24	24	食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項	103.5.20
§30	25	中華民國輸出入貨品分類號列1301.90.40.00-7『蟲漆』等224項號列	103.6.24
	26	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	103.9.2
	27	訂定「我國籍漁船捕獲之漁獲物，經行政院農業委員會漁業署認定為國產漁貨者之專案免驗通關代碼DH000000000004」	103.9.2



表2. 已預告之子法規與公告15項

條文	NO	子法規	預告日期
§4	1	食品廣告標示諮議會設置辦法	103.4.14
§8	2	食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法	103.9.3
§28	3	不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法	102.11.5
§55-1	4	食品安全衛生管理法行政處罰事件行為數認定標準	103.6.10
條文		相關公告	
§8	5	應申請登錄始得營業之食品業者、類別、規模及實施日期	103.7.18
§9	6	應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者	103.8.28
	7	包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§22	8	包裝食品營養宣稱應遵行事項	103.5.1
	9	包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項	103.6.3
§23	10	包裝食品所使用原料免一部標示規定	103.8.13
§24	11	食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§25	12	散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§30	13	中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表	103.7.31
§32	14	食品業者對其輸入食品及相關產品、基因改造食品原料應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫	103.8.20
§33	15	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	103.8.1



參、修法附帶決議之辦理情形

103年1月份立法院審查食安法修正案，通過與衛生福利部有關之附帶決議共11項，其辦理情形，摘要如下：

- 一、已函復大院辦理情形者，共8件
- 二、持續辦理中，共3件



一、已函復大院辦理情形者，共8件(1/3)

序號	提案內容	辦理情形
1.	請行政院成立「食品安全會報」，至少每三個月開會一次	<p><u>已函復</u>(103.7.22部授食字第1031302167號函)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 行政院業已於98年成立「行政院食品安全會報」，102年修正為「行政院食品藥品安全會報」，至今已召開共9次會議。2. 102年10月30日，於會報下設跨部會「食品安全聯合稽查及取締小組」，迄103年9月已召開18次會議。3. 「行政院處理劣質豬油專案會議」及「行政院處理劣質豬油事件專案小組」自103年9月5日迄103年9月24日，已分別召開5次與2次會議。4. 為進一步強化該會報之功能，下設專責幕僚單位「食品安全推動工作小組」置執行秘書1人，工作人員若干人，負責食品安全跨部會協調工作，並於103年9月19日召開第一次會議。
2.	依歐盟標準規範基因改造食品標示	<p><u>已函復</u>(103.7.3部授食字第1031302001號函)</p> <p>已依歐盟標準規範及召開專家會議，研擬「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」，於103年6月20日預告。預告期間接獲各界之意見，並已於103年9月18日召開專家討論會進行研商</p>
3.	研議另行公告基因改造食品原料專用之追蹤系統管理辦法	<p><u>已函復</u>(103.6.9部授食字第1031301196號函)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 基因改造食品原料沿用「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，不另行公告。2. 於103月8月28日預告「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」，包括基因改造食品原料之輸入業者。



一、已函復大院辦理情形者，共8件(2/3)

序號	提案內容	辦理情形
4.	要求負責廠商將國內或國外製造廠商之名稱向主管機關辦理登錄。	<u>已函復</u> (103.4.3部授食字第1031300947號函) 食品輸入業者應依「食品及相關產品輸入查驗辦法」於申請書中登載國外製造廠商，經公告之食品製造及加工業者應依「食品業者登錄辦法」登錄國內製造廠商或委託代工廠商資料。
5.	半年內邀集國內相關業者研商運用QR Code聯結標示揭露產品相關資訊	<u>已函復</u> (103.7.1部授食字第1031301998號函) 依專家會議決議，採業者自主標示QR Code之方式及包含內容資訊之建議。
6.	有關所提規範食品安全風險評估諮議會之執行方式，請納入依食品衛生管理法第4條所訂定之相關辦法內	<u>已函復</u> (103.7.24部授食字第1031301858函) 「食品風險評估諮議會設置辦法」業於103年7月24日修正發布。
7.	參考環保署之「環境檢測標準方法訂定準則」，訂定「食品檢驗標準方法訂定程序」	<u>已函復</u> (103.9.23部授食字第1031901374函) 「食品檢驗方法訂定程序」，已於103年8月4日公開於衛生福利部食品藥物管理署網站，供各界參考。



一、已函復大院辦理情形者，共8件(3/3)

序號	提案內容	辦理情形
8	應研發正面表列目標物以外的違法添加物（含藥物殘留）之檢驗方法；應訂定各項自主檢驗報告追溯及查核制度	<p><u>已函復</u>(103.9.22部授食字第1031901073號函)</p> <p>研發正面表列目標物以外的違法添加物(含藥物殘留)之檢驗方法：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 持續針對正面表列以外之違法添加物或藥物殘留建立檢驗方法，目前已開發違法添加物、農藥及動物用藥殘留共約100品項。2. 積極充實精密儀器設備並引進高階分析技術。 <p>訂定自主檢驗報告追溯及查核制度：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 修訂「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」。2. 103年6月12日召開「認證實驗室主管聯繫會議」。3. 103年6月17日修訂實驗室認證作業程序。4. 103年6月24日函請各縣市衛生局針對食品販賣業者之檢驗報告進行專案查核。5. 103年7月17日邀集四大超商、八大通路商及連鎖餐飲業者代表，強調食品業者對食品檢驗報告流通及張貼之自主管理。6. 103年8月21日公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」。7. 於食藥署網頁Q&A問答集中說明，強制性檢驗結果紀錄之記載事項。



二、持續辦理中，共3件

序號	提案內容	辦理情形
1.	於六個月內研商建立該原料之進口專屬號列，其進出口文件並應保存五年	<ol style="list-style-type: none">1. 已與國際貿易局及關務署研議新增基因改造大豆玉米原料等計12項專屬號列，同步公告生效日為103年11月1日。2. 業已於103年9月23日公告基因改造食品原料專屬號列產品輸入應向食藥署申請輸入食品查驗，並自103年11月1日生效。3. 已於103年8月20日預告基因改造食品原料輸入業者應保存相關資料五年。
2.	應於一年內研議消費者向業者提出訴訟時相關因果關係舉證責任反轉之機制	<ol style="list-style-type: none">1. 刻正進行「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制研究」蒐集美國、歐盟、日本、新加坡等外國立法例，進行比較分析2. 預計於103年9月底及10月召開兩次座談會，針對「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制」制定後所生之影響進行評估以維護消費者權益為前提，尋求合理可行之方式，建置完善制度。
3.	中央主管機關依風險評估結果，研議於104年7月1日前提出上述已完成強制登錄之所有食品添加物查驗登記之時程表	預計103年10月至11月間將完成登錄殺菌劑、調味劑及品質改良用、釀造用及食品製造用劑者，送請食品安全風險評估諮議會進行風險評估。



肆、食安法修法方向(1/2)

已研擬修正草案，包括提高罰鍰、刑度與罰金，與解決一事二罰所造成的問題，規劃如下：

(一)解決一事二罰疑慮，迅速達成行政制裁：

修正第49條第5項法人罰金刑規定，行政機關處法人罰鍰，即無牴觸「一事二罰」原則，以避免冗長司法程序，迅速做出罰鍰處分，以達有效制裁違規者之行政目的。

(二)大幅提高罰鍰額度：

有關對攙偽或假冒產品之違規行為人所處罰鍰額度，其上限由5,000萬元，提高至2億元，以達嚇阻不法意圖之目的。



肆、食安法修法方向(2/2)

(三)全面提高刑度與罰金：

1. 故意為攙偽或假冒之刑度，由5年以下有期徒刑，提高為7年以下有期徒刑，得併科8千萬元以下罰金。且刪除得處拘役或選科罰金刑之規定，以防堵違法者之僥倖心態。
2. 致危害人體健康者，處1年以上、7年以下有期徒刑，得併科1億元以下罰金。
3. 致重傷者，處3年以上、10年以下有期徒刑，得併科1億5千萬元以下罰金。
4. 致人於死者，處無期徒刑或7年以上有期徒刑，得併科2億元以下罰金。
5. 以上修正的罰金額度，都是原來罰金的10倍。

本案已於103年9月22日由行政院審查，將儘速送請 大院審議。



伍、總結

本部承蒙 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致謝忱。尚祈 各位委員，繼續給予指教。



立法院第8屆第6會期
社會福利及衛生環境委員會第4次全體
委員會議

食品安全衛生管理法及其子
法規、相關公告三讀後附帶
決議之執行狀況與修法方向
專案報告

報告人：衛生福利部

日期：103年9月25日



大 綱

- 壹、背景說明
- 貳、食安法子法規與公告發布情形
- 參、修法附帶決議之辦理情形
- 肆、食品安全衛生管理法修法方向
- 伍、總結



壹、背景說明

- 一、為加強食品安全管理，衛生福利部積極推動食品衛生管理法之修正，102年6月19日修正公布全文，共計十章，六十條文。
- 二、在103年2月5日更進一步修正名稱為「食品安全衛生管理法(簡稱食安法)」，以強化安全管理之決心。
- 三、新法納入多項重要制度之法源，並加重罰則：包括食品業者應強制登錄、建立產品追溯追蹤制度、聘用專門職業或技術證照人員、新增消費者損害賠償、保障揭弊者工作權或減免刑責之規定、增列食品三級品管制度，與開創設立食品安全保護基金等。
- 四、依食安法之規定，已陸續發布相關子法規，並採取相關策略及措施。



貳、食安法子法規發布情形(1/2)

訂定子法規之程序，包括蒐集國際法規、召開專家會議研商(含產、官、學、研)、研擬草案、預告、通報國際、預告期結束後依反映意見視需要再召開會議，再研擬公告，同時考慮適當之緩衝期後，始公告規定及實施日期。

- (一) **第一階段_研議子法規**：依食安法之授權，**已陸續發布相關法規命令27項，預告中15項。**
- (二) **第二階段_公告指定食品業別**：相關管理辦法發布後，依風險控管原則，**公告指定食品業者應辦理事項。**



貳、食安法子法規發布情形(2/2)

重要管理措施如下，均已依據食安法之授權，訂定相關子法規與公告，持續推動中：

- 一、強化食品業者登錄制度
- 二、精進食品追溯及追蹤系統
- 三、源頭控管食品添加物
- 四、強化標示管理規定
- 五、建置食品業者三級品管機制
- 六、完善基因改造食品原料管理
- 七、鼓勵檢舉
- 八、設立食品安全保護基金



表1. 已發布之子法規與公告27項

條文	NO	子法規	發布日期
§4	1	食品衛生安全與營養諮議會設置辦法	103.8.14
	2	基因改造食品諮議會設置辦法	103.9.3
	3	食品風險評估諮議會設置辦法	103.7.24
	4	食品檢驗方法諮議會設置辦法	103.6.17
§8	5	食品業者登錄辦法	102.12.3
	6	食品安全管制系統準則	103.3.11
§9	7	食品及其相關產品追蹤追溯系統管理辦法	102.11.19
§12	8	食品業者專門職業或技術人員設置及管理辦法	103.2.24
§20	9	屠體內臟及其分切物運送衛生查核辦法	103.4.17
§28	10	嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法	103.3.24
§35	11	輸入食品系統性查核實施辦法	103.2.11
§37	12	食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	103.8.19
§59	13	食品安全衛生管理法施行細則	103.8.13

條文	NO	相關公告	發布日期
§7	14	應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	103.8.21
§8	15	國際觀光旅館內之餐飲業應符合「食品安全管制系統準則」	103.5.9
	16	食品添加物業者應辦理登錄	103.4.24
§22	17	市售包裝米粉產品標示規定	102.11.29
	18	鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定	103.2.19
	19	宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定	103.3.3
	20	食品過敏原標示規定	103.3.7
§23	21	包裝食品營養標示應遵行事項	103.4.15
	22	得免營養標示之包裝食品規定	103.6.10
	23	市售包裝食品所含香料成分免一部標示	102.12.27
§24	24	食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項	103.5.20
§30	25	中華民國輸出入貨品分類號列1301.90.40.00-7『蟲漆』等224項號列	103.6.24
	26	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	103.9.2
	27	訂定「我國籍漁船捕獲之漁獲物，經行政院農業委員會漁業署認定為國產漁貨者之專案免驗通關代碼DH000000000004」	103.9.2



表2. 已預告之子法規與公告15項

條文	NO	子法規	預告日期
§4	1	食品廣告標示諮議會設置辦法	103.4.14
§8	2	食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法	103.9.3
§28	3	不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法	102.11.5
§55-1	4	食品安全衛生管理法行政處罰事件行為數認定標準	103.6.10
條文		相關公告	
§8	5	應申請登錄始得營業之食品業者、類別、規模及實施日期	103.7.18
§9	6	應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者	103.8.28
	7	包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§22	8	包裝食品營養宣稱應遵行事項	103.5.1
	9	包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項	103.6.3
§23	10	包裝食品所使用原料免一部標示規定	103.8.13
§24	11	食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§25	12	散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	103.6.20
§30	13	中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表	103.7.31
§32	14	食品業者對其輸入食品及相關產品、基因改造食品原料應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫	103.8.20
§33	15	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	103.8.1



參、修法附帶決議之辦理情形

103年1月份立法院審查食安法修正案，通過與衛生福利部有關之附帶決議共12項，其辦理情形，摘要如下：

- 一、已函復大院辦理情形者，共8件
- 二、持續辦理中，共4件



一、已函復大院辦理情形者，共8件(1/3)

序號	提案內容	辦理情形
1.	請行政院成立「食品安全會報」，至少每三個月開會一次	<p><u>已函復</u>(103.7.22部授食字第1031302167號函)</p> <ol style="list-style-type: none">1.行政院業已於98年成立「行政院食品安全會報」，102年修正為「行政院食品藥品安全會報」，至今已召開共9次會議。2.102年10月30日，於會報下設跨部會「食品安全聯合稽查及取締小組」，迄103年9月已召開18次會議。3.「行政院處理劣質豬油專案會議」及「行政院處理劣質豬油事件專案小組」自103年9月5日迄103年9月24日，已分別召開5次與2次會議。4.為進一步強化該會報之功能，下設專責幕僚單位「食品安全推動工作小組」置執行秘書1人，工作人員若干人，負責食品安全跨部會協調工作，並於103年9月19日召開第一次會議。
2.	依歐盟標準規範基因改造食品標示	<p><u>已函復</u>(103.7.3部授食字第1031302001號函)</p> <p>參考歐盟等國際相關規範及召開專家會議，研擬「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項草案」，於103年6月20日預告。預告期間接獲各界之意見，並已於103年9月18日召開專家討論會進行研商。</p>
3.	研議另行公告基因改造食品原料專用之追蹤系統管理辦法	<p><u>已函復</u>(103.6.9部授食字第1031301196號函)</p> <ol style="list-style-type: none">1.基因改造食品原料沿用「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，不另行公告。2.於103月8月28日預告「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」，包括基因改造食品原料之輸入業者。



一、已函復大院辦理情形者，共8件(2/3)

序號	提案內容	辦理情形
4.	要求負責廠商將國內或國外製造廠商之名稱向主管機關辦理登錄。	<u>已函復</u> (103.4.3部授食字第1031300947號函) 食品輸入業者應依「食品及相關產品輸入查驗辦法」於申請書中登載國外製造廠商，經公告之食品製造及加工業者應依「食品業者登錄辦法」登錄國內製造廠商或委託代工廠商資料。
5.	半年內邀集國內相關業者研商運用QR Code聯結標示揭露產品相關資訊	<u>已函復</u> (103.7.1部授食字第1031301998號函) 依專家會議決議，採業者自主標示QR Code之方式及包含內容資訊之建議。
6.	有關所提規範食品安全風險評估諮議會之執行方式，請納入依食品衛生管理法第4條所訂定之相關辦法內	<u>已函復</u> (103.7.24部授食字第1031301858函) 「食品風險評估諮議會設置辦法」業於103年7月24日修正發布。
7.	參考環保署之「環境檢測標準方法訂定準則」，訂定「食品檢驗標準方法訂定程序」	<u>已函復</u> (103.9.23部授食字第1031901374函) 「食品檢驗方法訂定程序」，已於103年8月4日公開於衛生福利部食品藥物管理署網站，供各界參考。



一、已函復大院辦理情形者，共8件(3/3)

序號	提案內容	辦理情形
8	應研發正面表列目標物以外的違法添加物（含藥物殘留）之檢驗方法；應訂定各項自主檢驗報告追溯及查核制度	<p><u>已函復</u>(103.9.22部授食字第1031901073號函)</p> <p>研發正面表列目標物以外的違法添加物(含藥物殘留)之檢驗方法：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 持續針對正面表列以外之違法添加物或藥物殘留建立檢驗方法，目前已開發違法添加物、農藥及動物用藥殘留共約100品項。2. 積極充實精密儀器設備並引進高階分析技術。 <p>訂定自主檢驗報告追溯及查核制度：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 修訂「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」。2. 103年6月12日召開「認證實驗室主管聯繫會議」。3. 103年6月17日修訂實驗室認證作業程序。4. 103年6月24日函請各縣市衛生局針對食品販賣業者之檢驗報告進行專案查核。5. 103年7月17日邀集四大超商、八大通路商及連鎖餐飲業者代表，強調食品業者對食品檢驗報告流通及張貼之自主管理。6. 103年8月21日公告訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」。7. 於食藥署網頁Q&A問答集中說明，強制性檢驗結果紀錄之記載事項。



二、持續辦理中，共4件(1/2)

序號	提案內容	辦理情形
1.	於六個月內研商建立該原料之進口專屬號列，其進出口文件並應保存五年	<ol style="list-style-type: none">1. 已與國際貿易局及關務署研議新增基因改造大豆玉米原料等計12項專屬號列，同步公告生效日為103年11月1日。2. 業已於103年9月23日公告基因改造食品原料專屬號列產品輸入應向食藥署申請輸入食品查驗，並自103年11月1日生效。3. 已於103年8月20日預告基因改造食品原料輸入業者應保存相關資料五年。
2.	應於一年內研議消費者向業者提出訴訟時相關因果關係舉證責任反轉之機制	<ol style="list-style-type: none">1. 刻正進行「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制研究」蒐集美國、歐盟、日本、新加坡等外國立法例，進行比較分析2. 預計於103年9月底及10月召開兩次座談會，針對「食品安全事件之消費訴訟舉證責任反轉機制」制定後所生之影響進行評估以維護消費者權益為前提，尋求合理可行之方式，建置完善制度。
3.	中央主管機關依風險評估結果，研議於104年7月1日前提出上述已完成強制登錄之所有食品添加物查驗登記之時程表	預計103年10月至11月間將已完成登錄殺菌劑、調味劑及品質改良用、釀造用及食品製造用劑者，送請食品安全風險評估諮議會，進行風險評估。



二、持續辦理中，共4件(2/2)

序號	提案內容	辦理情形
4.	參考田秋堃委員等19人所提「食品安全法」版本，在縣(市)衛生局下成立食物政策諮議會，及將國民營養及飲食教育納入「國民營養法」成為專章並於103年6月30日前送出衛生福利部。	<ol style="list-style-type: none">1. 已於103年6月12日、6月19日、9月16日召開3次諮詢會，並以書面方式會商各界意見。2. 目前草案規劃共七章：<ul style="list-style-type: none">第一章 總則第二章 國民營養調查監測及研究第三章 國民營養促進第四章 國民營養教育第五章 食品業者營養管理第六章 罰則第七章 附則3. 將持續諮詢學術界、產業界及民間團體意見，就法案衝擊影響層面及其範圍進行完整評估後，再行陳報行政院。



肆、食安法修法方向(1/2)

已研擬修正草案，包括提高罰鍰、刑度與罰金，與解決一事二罰所造成的問題，規劃如下：

(一)解決一事二罰疑慮，迅速達成行政制裁：

修正第49條第5項法人罰金刑規定，行政機關處法人罰鍰，即無牴觸「一事二罰」原則，以避免冗長司法程序，迅速做出罰鍰處分，以達有效制裁違規者之行政目的。

(二)大幅提高罰鍰額度：

有關對攙偽或假冒產品之違規行為人所處罰鍰額度，其上限由5,000萬元，提高至2億元，以達嚇阻不法意圖之目的。



肆、食安法修法方向(2/2)

(三)全面提高刑度與罰金：

1. 故意為攙偽或假冒之刑度，由5年以下有期徒刑，提高為7年以下有期徒刑，得併科8千萬元以下罰金。且刪除得處拘役或選科罰金刑之規定，以防堵違法者之僥倖心態。
2. 致危害人體健康者，處1年以上、7年以下有期徒刑，得併科1億元以下罰金。
3. 致重傷者，處3年以上、10年以下有期徒刑，得併科1億5千萬元以下罰金。
4. 致人於死者，處無期徒刑或7年以上有期徒刑，得併科2億元以下罰金。
5. 以上修正的罰金額度，都是原來罰金的10倍。

本案已於103年9月22日由行政院審查，將儘速送請 大院審議。



伍、總結

本部承蒙 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致謝忱。尚祈 各位委員，繼續給予指教。