

食品業者輸銷含動物源原料之食品管理作業指引

衛生福利部 115 年 2 月 2 日衛授食字第 1141303257 號函發布

壹、目的

為確保我國食品業者輸銷含動物源食品至輸銷國時，能符合該國之相關法規要求，爰訂定本作業指引。本指引旨在提供我國食品業者建立完善的自主管理制度，有效管理從原料採購、生產加工、貯存運輸到出口報關等各環節的潛在風險。希望透過遵循本指引，不僅能提升我國含動物源食品的國際信譽，更能保障消費者食品安全，維護我國在國際貿易上的良好形象。

貳、適用對象

輸銷含動物源食品至國外之食品製造業者(下稱輸銷業者)。

參、適用範圍

擬輸銷含動物源原料之食品(下稱輸銷產品)。

肆、食品業者管制規範

- 一、擬輸銷國已有擬輸銷產品之管理規範者，應符合該國規範或相關指引，且相關管理規範應以該國最新公告版本為準。
- 二、依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 15 條第 1 項規定，食品或食品添加物有下列情形之一者，不得輸出：
 - (一) 變質或腐敗。
 - (二) 未成熟而有害人體健康。
 - (三) 有毒或含有害人體健康之物質或異物。
 - (四) 染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
 - (五) 殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
 - (六) 受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
 - (七) 攬偽或假冒。

(八) 逾有效日期。

(九) 從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。

(十) 添加未經中央主管機關許可之添加物。

三、食品製造場所及產品安全衛生管理

(一) 廠場登錄(註冊)及登記

1. 食品業者應依食安法第8條第3項規定，完成食品業者登錄。
2. 達工廠登記規模之食品工廠應依「工廠管理輔導法」規定，完成登記事項。
3. 各輸銷國倘要求輸入該國之業者，須於輸入前完成登錄(註冊)，輸銷業者應依其規定及作業流程，完成登錄(註冊)程序。

(二) 動物源原料

1. 確認擬輸銷國針對動物源原料來源、使用及製造過程之限制。
2. 輸銷國倘有要求動物源原料來源，如限定須為核准之第三國/地區及(或)廠場，業者應確保該原料來源符合輸銷國之規定，且不得混用其他來源之原料。

(三) 製造過程

1. 依據食安法第8條第1項規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合我國食品良好衛生規範準則。
2. 加工過程須有防止交叉污染之措施，並確實有效區隔輸銷產品之生產作業，避免與僅供內銷產品或輸銷他國產品交叉接觸，致不符輸銷國規範之原料混入輸銷產品。
3. 輸銷產品及其原料，應符合擬輸銷國各項規定，包含但不限於下列事項：
 - (1) 真菌毒素、天然毒素、重金屬限量、農藥及動物用藥最大殘留限量及其他相關標準。

- (2) 過敏原。
- (3) 加熱條件。
- (4) 冷藏、冷凍溫度。
- (5) 環境微生物。

4. 食品添加物

- (1) 依據食安法第 18 條之規定，定有「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，規範食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準。
- (2) 於我國製造之輸銷產品僅能使用該標準正面表列之品項，不得使用非表列之品項。
- (3) 輸銷產品使用該標準正面表列之食品添加物，如不符我國規定之使用範圍及限量，業者應自行確認輸銷產品符合輸銷國之規定，且應確保產品僅供外銷，不得於國內流通販售。

(四) 食品安全管制系統

- 1. 食品業者應依危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)原則，制定輸銷產品之食品安全管制系統。
- 2. 應有判定重要管制點之方式，並建立重要管制點，其管制界線(如：加熱條件等)，應有科學佐證資料，且有確認有效程序。
- 3. 每年及當有事件發生時，應重新確認 HACCP 計畫書，且每版次修訂應記錄修訂原因及內容。

(五) 食品追溯追蹤系統

- 1. 輸銷產品應追溯追蹤至所有原材料來源、生產、加工、儲存及運輸等流程，直到產品出口至輸銷國為止。
- 2. 使用之原材料及製成之成品，應有可追溯來源及銷售之相關資料或紀錄。
- 3. 建議以一批次輸銷產品批號為例，建立並說明如何自成品追溯至原料。

(六) 產品標示

1. 應依輸銷國規定完成輸銷產品之標示，如品名、內容物名稱、淨重、食品添加物、有效日期、營養標示及過敏原等資訊。
2. 應依輸銷國規定語言之文字，製作輸銷產品之標示。

四、產品檢驗

- (一) 輸銷產品之檢驗應以輸銷國規範之檢驗方法為優先，若無，可依循我國公告檢驗方法、國際方法或先進國家方法；倘仍無可依循之檢驗方法，則得由檢驗機關自行開發方法檢驗，但該檢驗項目須取得第三方公正單位認證。
- (二) 前項檢驗應委託具 ISO/IEC 17025 認證，並有定期參加能力試驗之實驗室辦理檢驗事宜。
- (三) 輸銷產品倘檢出不合格，應立即採取矯正措施，並再次進行檢驗，以確認矯正措施之有效性。

五、環境監測

倘輸銷國對於環境微生物有監控規定，輸銷業者應依輸銷國規定執行廠區環境微生物監測計畫，採樣檢測食品作業環境，並建立有效的矯正與預防程序，確保環境微生物受到控制，防止輸銷產品被病原性微生物污染。

六、食品業者自主通報

依據食安法第 7 條第 5 項規定，食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。

七、教育訓練

輸銷業者應建立教育訓練計畫，內容應涵蓋輸銷國規定與標準等內容，以及廠內針對輸銷產品之相關訓練，並留存紀錄。

八、配合輸銷國來臺實地查核作業

倘遇輸銷國要求來臺執行系統性或例行性實地查核作業，業者應配合辦理下列事項：

- (一) 實地查核前

1. 配合主管機關辦理之輔導及預複勘行程。
2. 依限完成預複勘所見缺失之改善作業。
3. 備妥實地查核相關文件。

(二) 實地查核期間

1. 配合輸銷國官方查核人員指定之實地查核時間。
2. 現場以簡報說明廠(場)基本資料及擬輸銷產品相關訊息。
3. 帶領輸銷國官方查核人員進廠查核。
4. 依輸銷國官方查核人員要求提供廠內文件紀錄，並予以說明。

(三) 實地查核後

1. 依限完成實地查核所見缺失之改善作業。
2. 依限依主管機關要求提供缺失改善報告。
3. 配合主管機關實施複查。

九、申請外銷證明：

- (一) 依據食安法施行細則第 30 條規定，經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。
- (二) 前項食品輸銷英文證明申請流程，請參閱食品藥物管理署（下稱食藥署）網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12413>）。
- (三) 輸銷產品未符合我國相關規定者，食藥署得拒絕或無法核發符合我國規定之相關外銷衛生證明文件。

十、產品回收機制

- (一) 輸銷業者應建立常態編組，負責下列事項：

1. 回收及銷毀之啟動。
2. 產品回收銷毀計畫之研擬、提交報備及執行。
3. 回收進度報告。

- (二) 每年至少進行一次模擬演練。
- (三) 輸銷業者應建立輸銷產品回收管理制度，針對客訴與輸銷產品回收之處理應作成紀錄，以供查核。

十一、輸銷產品不合格處置

- (一) 倘輸銷業者發現輸銷產品有危害人體健康之虞，且該輸銷產品已流入輸銷國市場時，應主動辦理回收。
- (二) 當輸銷產品違反輸銷國規定，經該國命回收時，應立即啟動回收作業程序，並依輸銷國規定辦理退運或就地銷毀事宜。
- (三) 輸銷業者應落實業者自主管理責任，確保輸銷產品符合輸銷國規範，維護我國食品產業形象。倘發生輸入國主管機關多次通報不符規定，並有召回、下架等情節，經衛生主管機關多次通知，後續仍未改善，且發生損害我國商譽或產生貿易障礙之情形者，衛生主管機關得將相關事證，通知貿易主管機關處理。

十二、其他

- (一) 食品業者應自行確認輸銷國各項法規，並至擬輸銷國官方網站查詢最新法規資訊，或請當地進口商協助確認法規要求，以符合輸銷國之管制規範。
- (二) 輸銷業者倘欲列為輸銷國核准工廠名單，且輸銷國核准生產設施清單須由輸出國主管機關確認推薦，則申請相關作業流程可至農業部動植物防疫檢疫署、經濟部標準檢驗局或食藥署官網查詢。

伍、官方管制措施

一、輸銷業者倘經查獲有不符我國或輸銷國法規情事時，衛生主管機關得採取以下措施：

- (一) 要求輸銷業者應就查獲不符合部分進行限期改善，並於改善期限屆滿後，執行追蹤查核確認改善完竣。
- (二) 倘於期限屆滿後仍未完成改善，得暫停受理或撤銷該產

品全部品項之衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明及外銷加工證明文件之申請。

- (三) 通知核發相關檢疫證明之發證機關暫停受理輸銷產品之檢疫證申請。
- (四) 其他確保產品安全必要之處置。

二、當國內查獲食品衛生安全事件，經衛生主管機關命須回收產品時，應依「食品及相關產品回收銷毀處理辦法」迅速回收問題產品；若問題產品亦有輸銷他國，該輸銷產品亦應依規定辦理回收。必要時，應配合主管機關調查，提供問題產品包含但不限於下列資訊：

- (一) 產品中英文名稱。
- (二) 製造商中英文名稱。
- (三) 我國出口商中英文名稱、電話及地址。
- (四) 產品批號。
- (五) 製造日期。
- (六) 有效日期。
- (七) 產品規格。
- (八) 輸銷國。
- (九) 出口數量。
- (十) 國外當地進口商名稱、電話及地址。
- (十一) 不合格原因。
- (十二) 產品照片。

陸、相關參考資訊及網站

一、食藥署官網「外銷加工食品專區」：

<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=12407&r=2018981222>

二、食藥署「食品輸銷衛生安全整合管理平台」：

<http://fes.fda.gov.tw/index>

三、食藥署「外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦系統」：

<http://asefsc.fda.gov.tw/>

四、農業部動植物防疫檢疫署「輸出入動植物及其產品檢疫申請書」：

<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=7382>

五、經濟部標準檢驗局「外銷水產品專區」：

<https://www.bsmi.gov.tw/wSite/np?ctNode=8805&mp=1>

六、經濟部國際貿易署：

<https://www.trade.gov.tw/>

七、中央畜產會「禽畜產品外銷專區」：

<https://www.naif.org.tw/marketingNewsList.aspx?frontTitleMenuID=14&frontMenuID=358>