

議題研析

一、題目

輸入食品實施系統性查核問題之研析

二、所涉法規

食品安全衛生管理法

輸入食品系統性查核實施辦法

三、探討研析

我國輸入食品及相關產品管理模式，約可分為境外、邊境與市場等 3 個層面。就管控安全風險程度較高的進口食品而言，邊境監管與後市場監管恐仍不足以全面防範高風險食品危害事件發生，故食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 35 條第 1 項明定主管機關得於輸入前，進行事前檢測與查核。而在食安法第 35 條第 2 項的授權下，我國於民國(下同)103 年 2 月 11 日由衛生福利部發布施行輸入食品系統性查核實施辦法(下稱本辦法)。本辦法乃初步訂定系統性查核的實施範圍及程序，以確認食品輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國具等效性。我國主管機關得針對輸出國進行書面審查，必要時於書面審查後進行實地查核，此舉有助於政府監督及加強食品安全之管理。

過去 20 年間，各種不同的食源性(foodborne)危害及風險快速增加，並藉由國際間的貿易已然蔓延至世界各地，不論是爆發於英國的狂牛症、比利時雞隻遭戴奧辛污染並波及牛豬肉等畜產品、中國乳製品含三聚氰胺，或是歐洲產的小黃瓜被大腸桿菌污染等，均屬適例。我國食品輸入貿易量大且依賴性高，而進口食品從原產地經農牧養殖、加工、運輸、批發與零售等階段，直至消費者之餐桌，其過程中諸多環節可能伴隨著不同食源性危害與風險，而有採行安全衛生監管措施之必要。目前美國、歐盟及新加坡等先進國家，均有類似之查核機制¹。

¹ 林勤富；蘇昱心，我國輸入食品系統性查核規範之 WTO 適法性初探，月旦醫事法報告，第 6 期，106 年 4 月，頁 83、86、88-89。

據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)表示因國內爆發有業者販賣自越南、香港進口轉賣的劣質豬油，為加嚴國外輸入食品，遂於 107 年 9 月 17 日修正輸入食品系統性查核實施辦法第 3 條附表，將蛋品及動物性油脂納入實施系統性查核，並自 108 年 1 月 1 日施行。只要未經食藥署前往出口國海外查廠通過的新申請蛋品及動物性油脂品項，一律不准進口。使得我國須經境外查廠才准進口之輸入食品計有：肉類產品、水產品、乳製品、蛋品、動物性油脂與其他牛來源產品等。

依該辦法第 4 條第 1 項：「系統性查核應由輸出國（地）政府機關，向查核機關提出書面申請，由查核機關進行書面審查，必要時於書面審查後實地查核，經評估確認其食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國具等效性後，核定並同意輸出國(地)之申請輸入。」與第 5 條：「完成系統性查核之輸出國（地）或依第 7 條免系統性查核者，有下列情形之一時，查核機關得要求書面審查或實地查核，以確認輸出國（地）之管理體系與我國具等效性：一、輸出國（地）食品衛生安全管理體系或政府機關監督措施有重大變革。二、輸出國（地）境內發生重大食品衛生安全事件。三、輸出國（地）輸至我國或其他國家之食品及其相關產品，經輸入查驗有嚴重違規情形。四、依第 7 條免系統性查核或 3 年以上未執行實地查核，經查核機關認定有必要審查或查核。五、其他經認定輸出國（地）食品及其相關產品有危害食品衛生安全之虞情形。」，茲就本辦法之上述規定做如下探討：

(一)書面審查

查核機關進行書面審查時，將確認輸出國之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國之等效性。等效性之判定標準目前尚無具體明文規範，主管機關原則上僅以提供予申請國之食品安全問卷為基準，對於該申請國所提交的書面資料，初步判定之。隨著食品安全衛生管理法之修正，問卷也同時更新，對於未曾有輸入紀錄之輸出國或尚未對其開放輸入之輸出國，輸出國須向我國查核機關提出申請並填寫食品安全問卷，供食藥署進行書面審查。103 年 12 月 18 日食藥署針對外國申請輸入肉品審查程序公布食品安全問卷，對於輸出國提

問 7 個層面共 119 個問題，並同意輸出國以中文或英文的方式填寫之，問題包含對於輸出國法律規章、食品政府機關組織架構、輸出國管理制度、輸出國廠商之畜禽肉自主管理、輸出國化學殘留物等管理制度、輸出國實驗室管理及輸出國進出口管理等進行提問。食品安全問卷對於輸出國管制的強度則非重點，主要係針對出口國食品衛生的管理，並以官方的稽查為準。食品安全問卷須經我國主管機關審核通過始具有等效性，實務上主管機關對於問卷填寫之結果若有疑慮則會請出口國補件。

(二)實地查核

我國主管機關除了得向輸出國進行書面審查外，亦得向輸出國進行實地查核。實地查核如前所述，輸出國若在本辦法施行前已有輸入我國之紀錄者，得就原有已輸入範圍內，免於申請系統性查核。然若有本辦法第 5 條所列 5 款之情形，則可能須進行實地查核。

經食藥署書面審查後，若認為有必要，食藥署配合防檢局之規劃並經跨部會討論後，共同赴申請國執行實地查核工作。實地查核若有不符合情形，得要求輸出國在一定期限內改善並送查核機關審查，若有再複查之需要時，複查之費用將由輸出國負擔。實務上的作法是查核團隊在實地查核後，會直接告知受查核工廠其查核結果，並同時告知須改正之問題。回國後，食藥署及防檢局會進行跨部會整體評估與溝通，討論輸出國產品開放之範圍、時間點與輸入條件。

(三)書面審查與實地查核之等效性分析

系統性查核中之書面審查，若認為輸出國食品安全問卷不符合標準，食藥署將要求輸出國進行補件。但輸出國補件通常僅為必要資訊提供，甚少依照問卷逕行修改其國內措施；此係因為輸出國大多係已開發國家，我國主管機關亦以判定等效性為原則，甚少直接要求輸出國改善。此外，食藥署對於駁回輸出國申請書與食品安全問卷之決定，目前並無裁處書之送達程序，僅以回函的方式進行；由於目前尚無駁回之案例，因此未有外國政府請求救濟之情形發生。食藥署判定輸出國管理措施與我國管理制度之等效性，除評估食品安全管理法規、行政機關管理能力、管理措施等官方作為外，生產廠商之管理成效亦為評估項目。因此，除書面資料審查外，實務上食藥署亦將實地

查核列為審查之必要條件，透過實地查核以實際觀察並確知申請國之管理效能。

103年施行輸入食品系統性查核實施辦法前後均有進行實地查核之情形，自相關單位之出國報告中可得知該辦法實施前後之實地查核，並無太大不同。實地查核後，代表我國主管機關之查核團會與申請國主管機關進行會議，提出業者或官方管理須改善的地方，並於查核團返國後，針對申請國提送之改善情形進一步審查。由於申請國之官方回覆可能無法一次符合食藥署之要求，或申請國官方回覆遲延，因此若干申請案可能由於拖延多時，而未能完成最終審查。值得注意者為，我國對於實地查核所花費之時間、預算並未訂定相關規範，僅依照現行查核公務出國經費規則，由政府經費負擔。然因無法預測何時會有何國家提出申請，也因申請國提供書面審查資料完備性無法控制，故而難以事前提編預算，導致實地查核之執行有高度不確定性。實地查核能實際了解輸出國食品監管之情形，由於現行法規及當地查核流程、預算及規劃並無詳細規範，其實際成本、效果以及管理效益恐無法完整評估²。

四、建議事項

綜上，食藥署藉由本辦法為民眾食的安全與衛生把關，應值得國人給予肯定與支持。然就上述探討中鑒於書面審查並未明定主管機關公布進行書面審查所須期間，又輸出國管制是否具等效性等項，亦欠缺明確依據可資判斷，建議明定書面審查及所謂「具等效性」之判斷依據。

撰稿人：孫晉英

107.10.9

² 同註1，頁90-94。