

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：張芳瑜

聯絡電話：02-2787-8060

傳真：02-2653-1062

電子信箱：frances@fda.gov.tw

受文者：台灣優良食品發展協會

發文日期：中華民國106年9月29日

發文字號：衛授食字第1061301472號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」
及「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」
訂定草案，業經本部於中華民國106年9月29日以衛授食
字第1061301469號及第1061301470號公告預告，「水產食
品業應符合食品安全管制系統準則之規定」及「肉類加工
食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」廢止草案，
業經本部於中華民國106年9月29日以衛授食字第10613022
26號及第106130227號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站(<https://www.mohw.gov.tw>)「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔

日起60日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號
- (三)電話：(02)2787-8060
- (四)傳真：(02)2653-1062
- (五)電子郵件：frances@fda.gov.tw

正本：台北市進出口商業同業公會、中華香料協會、中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、財團法人台灣優良農產品發展協會、中華民國食油商業同業公會全國聯合會、中華民國國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會、台灣區茶輸出業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣冷凍肉品工業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣胺基酸工業同業公會、金門縣飲食商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國禽肉行銷發展協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國消費者協會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華有機與自然食品協會、台灣食品發展協會、台灣素食推廣協會、台灣食品技師協會、台灣食品科學技術學會、台灣連鎖暨加盟協會、台灣國際生命科學會、台灣消費者保護協會、台灣特殊營養食品協會、台灣保健食品學會、財團法人國家生技醫療產業促進會、社團法人中華民國乳業協會、社團法人台灣消費者協會、基隆市烹飪商業同業公會、雲林縣烹飪商業同業公會、台南市烹飪商業同業公會、高雄市烹飪商業同業公會、臺東縣烹飪商業同業公會、新北市烹飪商業同業公會、花蓮縣烹飪商業同業公會、宜蘭縣烹飪商業同業公會、台中市烹飪商業同業公會、南投縣烹飪商業同業公會、屏東縣烹飪商業同業公會、中華日式料理發展協會、屏東縣餐飲業職業工會、桃園縣餐飲職業工會、高雄市餐飲業職業工會、基隆市餐飲業職業工會、嘉義市餐飲業職業工會、嘉義縣餐飲業職業工會、彰化縣餐飲業職業工會、臺東縣餐飲業職業工會、宜蘭縣餐飲業職業工會、雲林縣餐飲業職業工會、台中市餐飲業職業工會、新竹縣餐飲業職業工會、花蓮縣餐飲業職業工會、南投縣餐飲業職業工會、苗栗縣餐飲業職業工會、大高雄餐飲業職業工會、澎湖縣餐飲業職業工會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣省商業會、中華民國直銷協會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、法國工商會、中華鮮食發展協會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、立法委員張宏陸國會辦公室、立法委員顏寬恒國會辦公室、桃園縣烹飪商業同業公會、中華食品安全管制系統發展協會、台灣連鎖加盟促進協會、台北美國商會



裝



線

、高雄美國商會、台中美國商會、台北市澳洲紐西蘭商會、台北市英僑商務協會、台灣加拿大商會、馬來西亞商業及工業協會、台灣以色列商業文化促進會、台北市瑞典商會、臺北市香港商業協會、德國工商總會駐台商會、立法委員谷辣斯·尤達卡Kolas 立法委員Yotaka國會辦公室、立法委員高潞·以用·巴戀刺Kawlo·Iyun·Pacidal國會辦公室、立法委員林岱樺國會辦公室、新北市餐飲業職業工會、臺北市餐飲業職業工會、臺北市政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中華民國消費者文教基金會、社團法人中華食品安全管制系統發展協會、社團法人國家生技醫療產業策進會、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳亭妃國會辦公室、立法委員陳歐珀國會辦公室、立法委員邱議瑩國會辦公室、立法委員柯建銘國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、連江縣衛生福利局、台灣區乳品工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣優良食品發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、教育部、財政部、經濟部、經濟部標準檢驗局、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、連江縣商業會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣食品產業策進會、行政院農業委員會、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣區乳品工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、中華民國餐飲業工會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員周陳秀霞國會辦公室、立法委員姚文智國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員賴瑞隆國會辦公室、立法委員洪宗熠國會辦公室、立法委員吳琪銘國會辦公室、立法委員陳其邁國會辦公室、立法委員黃昭順國會辦公室、立法委員鄭天財國會辦公室、立法委員林麗蟬國會辦公室、立法委員曾銘宗國會辦公室、立法委員陳怡潔國會辦公室、立法委員陳學聖國會辦公室、立法委員吳思瑤國會辦公室、立法委員許智傑國會辦公室、立法委員高金素梅國會辦公室、立法委員何欣純國會辦公室、立法委員李麗芬國會辦公室、立法委員柯志恩國會辦公室、立法委員張廖萬堅國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員蔡培慧國會辦公室、立法委員蔣乃辛國會辦公室、立法委員劉世芳國會辦公室、立法委員王定宇國會辦公室、立法委員呂孫綾國會辦公室、立法委員蔡適應國會辦公室、立法委員羅致政國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員莊瑞雄國會辦公室、立法委員王金平國會辦公室、立法委員馬文君國會辦公室、立法委員江啟臣國會辦公室、立法委員呂玉玲國會辦公室、立法委員許毓仁國會辦公室、立法委員林昶佐國會辦公室、立法委員李昆澤國會辦公室、立法委員鄭寶清國會辦公室、立法委員鄭運鵬國會辦公室、立法委員陳素月國會辦公室、立法委員林俊憲國會辦公室、立法委員趙正宇國會辦公室、立法委員黃國書國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法委員周春米國會辦公室、立法委員陳雪生國會辦公室、立法委員簡東明國會辦公室、立法委員徐榛蔚國會辦公室、立法委員洪慈庸國會辦公室、立法委員李鴻鈞國



會辦公室、立法委員蘇震清國會辦公室、立法委員陳明文國會辦公室、立法委員
 高志鵬國會辦公室、立法委員黃偉哲國會辦公室、立法委員管碧玲國會辦公室、
 立法委員蕭美琴國會辦公室、立法委員邱志偉國會辦公室、立法委員蘇治芬國會
 辦公室、立法委員孔文吉國會辦公室、立法委員陳超明國會辦公室、立法委員王
 惠美國會辦公室、立法委員張麗善國會辦公室、立法委員徐永明國會辦公室、立
 法委員蔡易餘國會辦公室、立法委員尤美女國會辦公室、立法委員段宜康國會辦
 公室、立法委員李俊侂國會辦公室、立法委員葉宜津國會辦公室、立法委員劉權
 豪國會辦公室、立法委員蔡其昌國會辦公室、立法委員鍾孔炤國會辦公室、立法
 委員蘇嘉全國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公
 室、立法委員吳志揚國會辦公室、立法委員楊鎮浚國會辦公室、立法委員王榮璋
 國會辦公室、立法委員江永昌國會辦公室、立法委員余宛如國會辦公室、立法委
 員吳秉叡國會辦公室、立法委員林德福國會辦公室、立法委員陳賴素美國會辦公
 室、立法委員施義芳國會辦公室、立法委員黃國昌國會辦公室、立法委員盧秀燕
 國會辦公室、立法委員賴士葆國會辦公室、立法委員羅明才國會辦公室、立法委
 員郭正亮國會辦公室、立法委員費鴻泰國會辦公室

副本：衛生福利部法規會 電111-0029文
交13換14章

裝

訂

線

水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定草案總說明

依食品安全衛生管理法第八條第二項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。本規定係以衛生福利部一百零三年八月八日部授食字第一〇三一三〇二一四二號公告修正之「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」為法規架構，訂定「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案，使原規定用詞更臻明確，並規範適用之業者規模，其要點如次：

- 一、本規定之法源依據。(草案第一點)
- 二、本規定用詞定義。(草案第二點)
- 三、本規定之實施日期及適用對象之規模。(草案第三點)

水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定草案

規定	說明
<p>一、本規定依食品安全衛生管理法第八條第二項規定訂定之。</p>	<p>本規定之法源依據。</p>
<p>二、本規定用詞，定義如下：</p> <p>(一) 水產加工食品：指以水產動物類為主成分，製成可供人食用之食品，且製造之產品含水產動物類含量達百分之五十以上者，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 水產罐頭食品：指原料未經調理或經調理後，封裝於密閉容器內，經脫氣、密封、加熱殺菌，而可於室溫下保存者。 2. 冷凍冷藏水產食品：指原料未經調理或經調理後，再以低溫或凍結貯藏者。 3. 乾燥水產食品：指原料經冷凍脫水法、熱風脫水法、機械脫水法、滲透法、加壓乾燥法、常壓乾燥法、真空油炸等脫水乾燥加工製成之水產乾製品。 4. 其他水產食品：指原料經加工處理後，使其水分含量或水活性低於原料之鹽藏品、鹽乾品、乾製品、煮乾品等其他水產食品。 <p>(二) 水產動物類：指可供人食用之魚類、貝類、頭足類、甲殼類及其他水產動物。</p> <p>(三) 水產加工食品業：指從事水產加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生鮮處理：含去頭、去尾、去內臟、去鱗、去皮(去殼)、分切。 2. 二次加工：含製罐、蒸煮、脫水、醃燻、鹽製、調理冷凍(藏)、萃取、發酵等。 	<p>一、本規定之用詞定義。</p> <p>二、參考現行「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」，產品主成分含水產動物類含量達百分之五十以上者，認定屬本規定所規範之水產加工食品。</p> <p>三、考量僅從事卸貨、分級、選別、貯存、運送者，屬初級簡單加工行為，爰僅從事前揭行為者，將之排除於本規定所規範之水產加工食品業外。</p> <p>四、為避免各類水產加工食品限於例示之誤解，爰刪除現行「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」之例示，並酌作名詞定義修正，以臻明確。</p>
<p>三、達下列規模之水產加工食品業，應自本規定發布之日實施食品安全管制系統：</p> <p>(一) 依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記，且食品從業人員五人以上者。</p> <p>(二) 辦有商業登記或公司登記，食品從業人員五人以上且資本額新臺幣三千萬元以上者。</p>	<p>一、本規定之實施日期及適用對象之規模。</p> <p>二、參考經濟部「中小企業認定標準」第三條，所稱小規模企業，係指中小企業中，經常僱用員工數未滿五人之事業。另依「食品安全管制系統準則」第三條第二項規定，管制小組成員應至少三人，爰規範食品從業人員五人以上之水產加工食品業始須執行食品安全管制系統。</p> <p>三、為強化未達工廠規模之水產加工食品業落實衛生自主管理，爰明確規範辦有商業登</p>

		記或公司登記，食品從業人員五人以上且資本額新臺幣三千萬元以上者亦應實施食品安全管制系統。
--	--	--

肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定草案總說明

依食品安全衛生管理法第八條第二項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。本規定係以衛生福利部一百零三年八月八日部授食字第一〇三一三〇二一四三號公告修正之「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」為法規架構，訂定「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案，使原規定用詞更臻明確，並規範適用之業者規模，其要點如次：

- 一、本規定之法源依據。(草案第一點)
- 二、本規定用詞定義。(草案第二點)
- 三、本規定之實施日期及適用對象之規模。(草案第三點)

肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定草案

規定	說明
<p>一、本規定依食品安全衛生管理法第八條第二項規定訂定之。</p>	<p>本規定之法源依據。</p>
<p>二、本規定用詞，定義如下：</p> <p>(一) 肉類加工食品：指以畜禽肉類或其雜碎類為主成分，製成可供人食用之食品，且製造之產品含畜禽肉類或其雜碎類含量達百分之五十以上者，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 冷藏、冷凍畜禽生鮮肉品：指原料未經調理，再以低溫或凍結貯藏製成者。 2. 醃漬肉品：指原料肉使用食鹽、亞硝酸鹽、硝酸鹽等食品原料或食品添加物醃漬而成之產品。 3. 香腸：指原料肉經絞碎、混合並充填於腸衣所製成之可即食或未熟煮產品。亦可以模具成型或充填於罐裝容器內，但不屬於肉類罐頭者。 4. 乾燥肉品：指原料肉經冷凍脫水法、熱風脫水法、機械脫水法、滲透法、加壓乾燥法、常壓乾燥法、真空油炸等脫水乾燥加工製成之肉類乾製品。 5. 調理肉品：指原料肉經調理後冷藏或冷凍者。 6. 肉類罐頭：指原料肉未經調理或經調理後，封裝於密閉容器內，經脫氣、密封、加熱殺菌，而可於室溫下保存者。 <p>(二) 畜禽類：指可供人食用之家畜類或家禽類。</p> <p>(三) 肉類加工食品業：指從事肉類加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生鮮處理：含原料肉解凍、分切、機械去骨(肉)。 2. 肉品加工：含切片、切絲、絞碎、細切、醃漬、充填、成型、蒸煮、煙燻、乾燥、脫水、調理冷凍(藏)、萃取、發酵、製罐等。 	<p>一、本規定之用詞定義。</p> <p>二、考量僅從事分級、選別、貯存、運送者，屬初級簡單加工行為，爰僅從事前揭行為者，將之排除於本規定所規範之肉類加工食品業外。</p> <p>三、為避免各類肉類加工食品限於例示之誤解，爰刪除現行「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」之例示，並酌作名詞定義修正，以臻明確。</p>
<p>三、達下列規模之肉類加工食品業，應自本規定發布之日實施食品安全管制系統：</p> <p>(一) 依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記，且食品從業人員</p>	<p>一、本規定之實施日期及適用對象之規模。</p> <p>二、參考經濟部「中小企業認定標準」第三條，所稱小規模企業，係指中小企業中，經常僱用員工數未滿五人之事業。另依「食品</p>

<p>五人以上者。</p> <p>(二) 辦有商業登記或公司登記，食品從業人員五人以上且資本額新臺幣三千萬元以上者。</p>	<p>安全管制系統準則」第三條第二項規定，管制小組成員應至少三人，爰規範食品從業人員五人以上之肉類加工食品業始須執行食品安全管制系統。</p> <p>二、為強化未達工廠規模之肉類加工食品業落實衛生自主管理，爰明確規範辦有商業登記或公司登記，食品從業人員五人以上且資本額新臺幣三千萬元以上者亦應實施食品安全管制系統。</p>
--	---