



食品業者主動通報簡介

高誌謙 陳姿媛 施嬋恩 鄭維智 蔡淑貞

食品藥物管理署食品組

摘要

為貫徹消費者保護及業者自主管理，「食品業者主動通報」之概念應運而生。國際間發展較為成熟之通報系統包含美國「工業界可通報之食品登錄系統」(Reportable Food Registry for Industry, RFR)及歐盟「食品及飼料快速預警系統」(Rapid Alert System For Food and Feed, RASFF)。我國為推動食品業者主動通報機制，衛生福利部於102年修正食品安全衛生管理法(下稱食安法)第7條，明定業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應通報衛生主管機關；衛生福利部食品藥物管理署並於107年1月訂定「食品業者主動通報作業程序」、3月建置「食品業者主動通報專區」，使我國通報作業更為完備。透過食品業者主動通報機制的實施，除使業者善盡企業社會責任及義務，自律性落實自主管理；亦能使衛生機關快速掌握訊息，即時處置，完善保障民眾飲食安全及消費權益。

關鍵詞：食品業者主動通報、消費者保護

前言

食品安全衛生管理，除靠政府制定推行相關法令政策，食品業者之自主管理亦是重要一環。為貫徹消費者保護理念，「食品業者主動通報」之概念應運而生，當有危害衛生安全之虞之食品事件發生時，如何促使業者快速通報，使主管機關即時掌握訊息，為推動主動通報機制上考量的重點。

一、國際間食品業者主動通報機制

有關國際間食品業者主動通報系統，以美國及歐盟作說明如下：

(一)美國「工業界可通報的食品登錄系統」(Reportable Food Registry for Industry, RFR)：於美國境內登記之國內外生產製

造食品及動物飼料相關廠商（嬰兒奶粉、營養添加物除外），如發生可能危害人類或動物健康事件時，須於24小時內，透過食品藥物管理署(U.S. Food and Drug Administration, FDA)建立之RFR網站通報，通報內容包含廠商登記號碼、產品資訊、事件發生日期及發生原因等訊息。此系統也為美國提供一個迅速且有效的資訊蒐集平台，以保護民眾健康。

(二)歐盟「食品及飼料快速預警系統」(Rapid Alert System For Food and Feed, RASFF)：該系統成立於1979年，為全球發展最成熟之食品安全預警系統，由歐盟負責建置與管理，成員包含會員國及歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)。主要運作模式為當成員國之查驗

員、零售商或媒體發現某國生產之食品或飼料可能存在嚴重的健康風險問題，或從第三方國家進口之食品受到污染，即應通報RASFF；後續經由衛生與食品安全總署(Directorate-General Health and Food Safety, DG SANTE)評估後，由RASFF對外公布相關訊息。

二、我國食品業者主動通報機制

(一)食安法規定

依據消費者保護之精神，在食品生產、製造、加工、調配等供應鏈之各階段，食品業者對其產品應負有落實自主管理及確保食品安全之責任，衛生福利部於102年6月19日修正食安法，除於第二章食品安全風險管理中，新增第7條第1項「食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全」；另為使民眾飲食安全及消費權益獲得保障，亦增訂第7條第2項「食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關」。

倘違反食安法第7條規定者，依據同法第47條處新臺幣3-300萬元罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。透過法令增修，將「主動通報」之概念明確納入食安管理措施，完善我國食安管理法規環境。

(二)作業程序訂定

為使我國食品業者主動通報作業更為順遂，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於107年1月訂定「食品業者主動通報作業程序」，內容包括主動通報之目的、法源依據、通報流程及通報方式。並自107年起，於業者說明會、座談會及教育訓練中，廣泛宣導食品業者主動通報之

流程，俾使業者充分瞭解立法目的及應盡之自主管理義務。

(三)主動通報方式

1. 考量食品業者使用上之便利性與多元性，主動通報分為「線上」與「非線上」方式通報：

(1)線上方式：107年3月食藥署於食品藥物業者登錄平台(下稱非登不可)增設「食品業者主動通報」之功能，並與全台22縣市政府衛生局同步於官網設置「主動通報專區」，提升業者通報管道之便利性。業者以工商憑證、自然人憑證等登入非登不可後，於「營業項目」項下自行通報有危害衛生安全之虞之產品資訊，併附上佐證資料，後續由系統通知所轄衛生局，即完成通報。

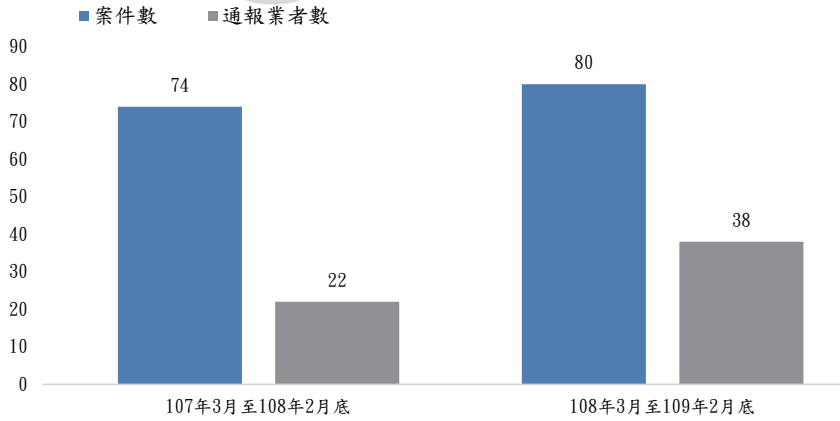
(2)非線上方式：食品業者亦可至食藥署或所轄衛生局官網之「主動通報專區」下載「通報表」，填寫後以電子郵件或傳真方式提供予衛生局，並致電所轄衛生局確認收到資訊後，即完成通報。

2. 當所轄衛生局收到食品業者通報資料後，即可依業者通報狀況，作進一步的確認與查核。

三、分析我國食品業者主動通報情形

(一)通報案件數及業者數

統計107年3月至109年2月底食品業者至非登不可主動通報之案件(如圖一)，共計154件，其中107年3月至108年2月之通報案件數為74件(通報業者數為22家)，108年3月至109年2月之通報案件數為80件(通報業者數為38家)。此結果顯示，在主動通報線上功能建置完成之第二年，通報案件數及業者數均為上升趨勢，除表示有更多食品業者善用系統進行主動通報，也顯



圖一、歷年通報案件數及通報業者數

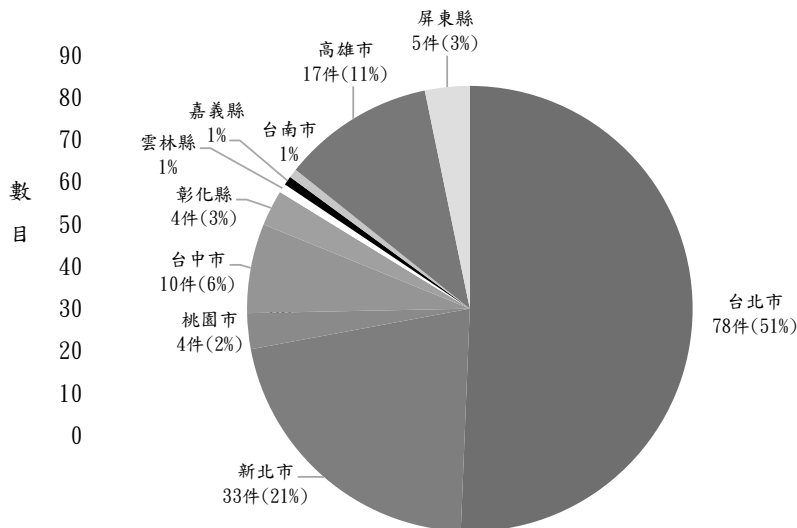
見中央及地方政府之宣導是具有初步成效的。

(二)各縣市通報比率

統計107年3月至109年2月底各縣市食品業者主動通報之案件比率(如圖二)，其中台北市78件(50.6%)、新北市33件(21.4%)、高雄市17件(11%)、台中市10件(6.5%)、

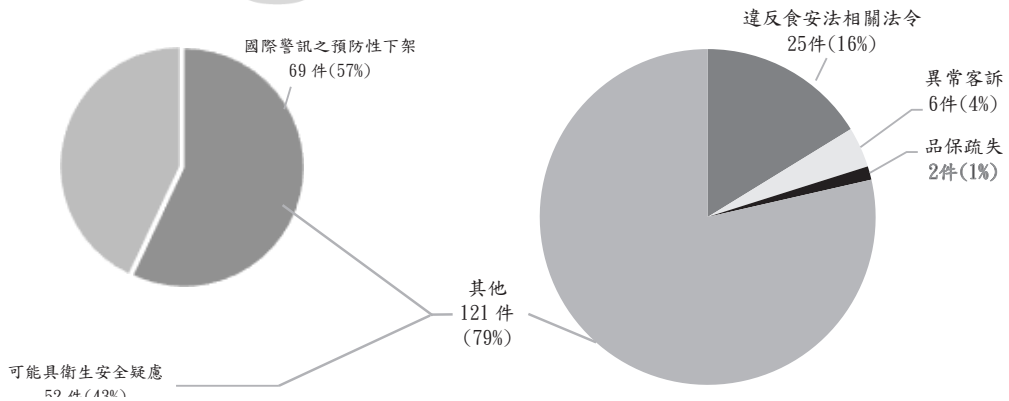
屏東縣5件(3.2%)、桃園市及彰化縣各4件(2.6%)以及雲林縣、嘉義縣及台南市各1件(0.65%)。顯示通報案件多集中於六都，尤其以台北市通報件數最多，對應其所轄食品業者家次(約7萬家次)，亦居全台之冠。

(三)通報案件種類占比



統計區間: 107年3月至109年2月底

圖二、各縣市食品業者主動通報之案件比率



圖三、食品業者主動通報案件種類占比

統計107年3月至109年2月底之154件通報案件，其勾選不符合原因(如圖三)，「違反食安相關法令」案件為25件(16.2%)、「異常客訴」為6件(3.9%)、「品保疏失」為2件(1.3%)及「其他」為121件(78.6%)；其中「違反食安相關法令」案件中，較大宗為不符合食安法第15條之農藥殘留超標及產品攙偽等案件(12件)，其次為不符合食安法第17條之相關衛生標準案件(6件)。此外，進一步確認勾選「其他」之通報案件，原因包括「國際警訊之預防性下架」69件(下架產品類別數依序為特殊營養食品47件、飲品類11件及生菜類9件等)，及「可能具衛生安全疑慮」52件。上揭分析結果，顯示我國近兩年內，通報案件種類以「國際警訊之預防性下架」最多，顯見各國食品衛生主管機關發布之食品回收警訊，除食藥署須密切監控外，亦可教育業者加強關注相關訊息，並就較大宗之通報原因，強化法條宣導及推廣。

結語

自107年逐步推動主動通報工作以來，除業者運用系統進行通報比例上升，食藥署亦能漸掌握通報案件狀況與種類，進一步強化業者教育。「政府管理」、「產業自律」及「民間參與」為推動食品安全衛生管理之三大力量，透過食品業者主動通報機制的實施，除使業者善盡企業社會責任及義務，自律性落實自主管理；亦能使衛生機關快速掌握訊息，即時處置，完善保障民眾飲食安全及消費權益。

參考文獻

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2020. Reportable Food Registry for Industry. [<https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/reportable-food-registry-industry>].
2. 財團法人中技社。2018。提升台灣食品安全之因應對策，第一章從國內(外)食安事件談食安管理。[<https://bit.ly/30DnnpN>]。

Introduction of Food Business Operators Proactive Notification

CHIH-CHIEN KAO, TZU-YUAN CHEN, LI-EN SHIH, WEI-CHIH CHENG
AND SHU-CHEN TSAI

Division of Food Safety, TFDA

ABSTRACT

In order to implement consumer protection and food business operators (FBOs) self-management, the concept of “Food Business Operators Proactive Notification” came into being. Internationally well-developed notification systems include the US’s “Reportable Food Registry for Industry” and the EU’s “Rapid Alert System for Food and Feed”. To promote the proactive notification mechanism to FBOs, Ministry of Health and Welfare (MOHW) amended article 7 of the Act Governing Food Safety and Sanitation in 2013, which the FBOs shall immediately report to the competent authority upon discovery of incidents that may be harmful to food sanitation and safety. Taiwan Food and Drug Administration (hereinafter referred to as TFDA) announced the “Operating Procedure for Proactive Notification of Food Business Operators” in January 2018, and established the “Proactive Notification Area for Food Business Operators” in March 2018 to complete the notification operation in Taiwan. Through the implementation of the proactive notification mechanism, FBOs can fulfill the corporate social responsibilities and obligations, and enhance self-management capability. In addition, this mechanism enables competent health authority to notify and handle related information in a timely manner, and to improve the protection of food safety and consumer rights.

Key words: food business operators proactive notification, consumer protect