

完善食安風險預控機制

106.7.21



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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

簡報大綱

- 現行食安管理
- 食安業務推動現況
- 四大食安風險預測
- 食安源頭管理
- 南港國家生技研究園區衛
福部食藥署大樓



現行食安管理

現行管理制度

- 邊境查驗，境外阻絕
- 農畜水產品上市前衛生監測與輔導

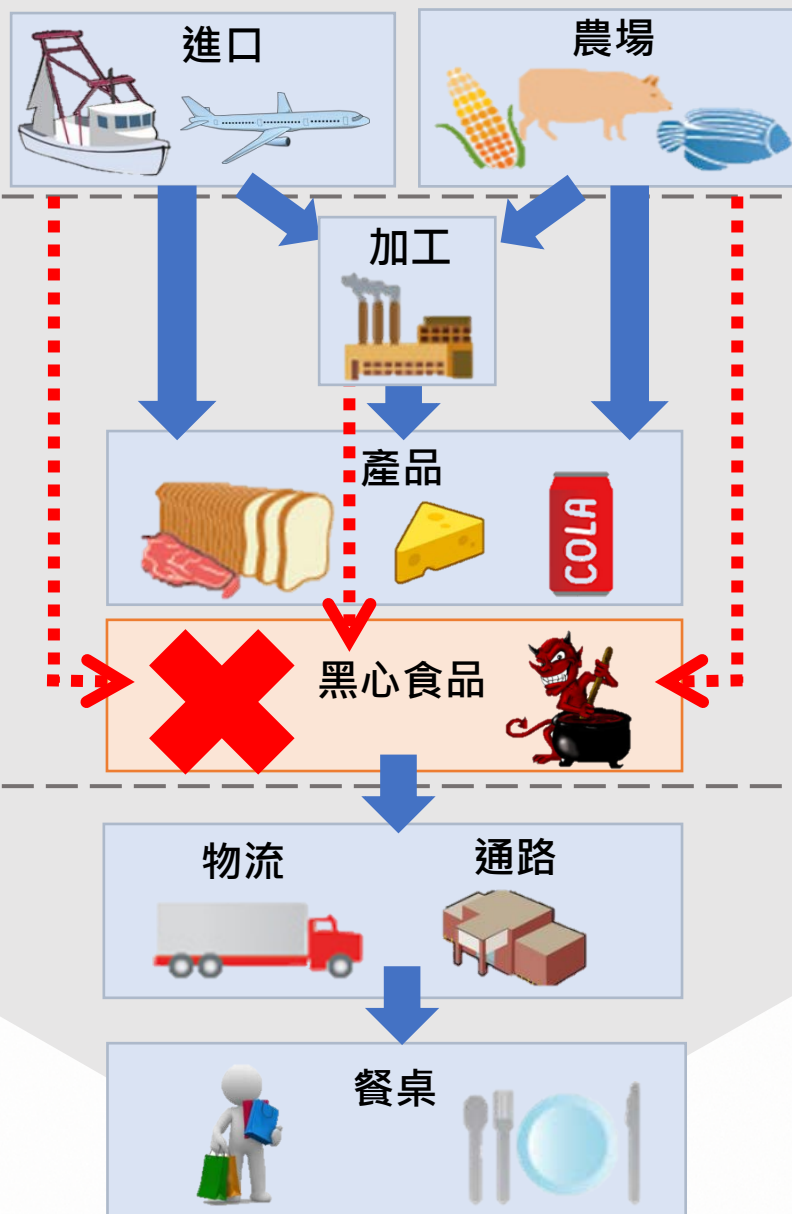
- GHP、HACCP
- 一級自主管理
- 二級品管驗證
- 食品業者登錄
- 追溯追蹤

- 食安法6萬-2億元

- 三級政府稽查抽驗

- 訂定檢舉獎金
- 訂定食安保護基金

從農場到餐桌



問題癥結

- 毒性物質管理缺乏完善機制
- 新興環境污染物進入食品鏈
- 農畜水產品溯源管理不足
- 進口產品安全疑慮

- 食品業者普遍未建立完善管理制度
- 工廠未全面列管

- 惡質廠商懲處過輕

- 稽查檢驗難全面監測

- 全民參與度不夠
- 資訊揭露未臻透明

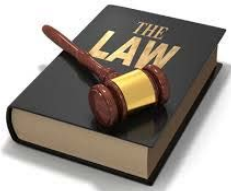
改革關鍵，食安五環





食安業務推動現況

第一環 源頭控管



安全第一

- 農藥評估原則與國際**一致**
- 毒性較高之致癌性C級以上農藥，評估**退場**或**加強把關**



技術研發

- 公開 **82 篇**檢驗方法 **432 項**檢驗品項
- 油品檢出苯案→**快速建立**檢驗方法



大數據分析

- 運用雲端技術分析 **4 類別食品 88 件**，建立分析模組，篩選高風險目標
- 供政策研析或調整邊境管制措施

第二環 重建生產管理-食品業者全登錄

- 掌握食品業者資訊：
44 萬家食品業者完成登錄

業別	食品業者登錄
製造業	4萬家 (9.1%)
輸入業	1.4萬家 (3.2%)
餐飲業	17.3萬家 (39.3%)
販售業	21.3萬家 (48.4%)
總計	44萬家

- 強化生產管理能力：
依業態，分階段要求實施生產管理制度

- 提升政府效能：
運用五非系統，縮短處理時間、人力、物力，達到迅速追查成效

食品事件
發生



- 非登系統：掌握業者營業資訊
- 非追系統：上下游流向追蹤
- 非稽系統：確認歷程稽查紀錄
- 非驗系統：查詢歷史查驗資訊
- 非報系統：確認業者輸入紀錄



迅速追查
即時處置

第二環 重建生產管理-關鍵業別，擴大納管



食用油脂



黃豆、玉米
小麥、茶葉



澱粉、麵粉
食鹽、糖
醬油



食品添加物



特殊營養食品

追溯追蹤

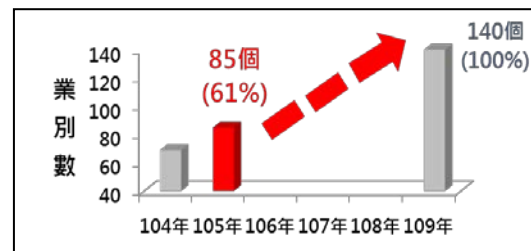
公告**22類**食品業者
分階段建立

強制檢驗

公告**17類**食品業者
分階段實施

食品安全監測計畫

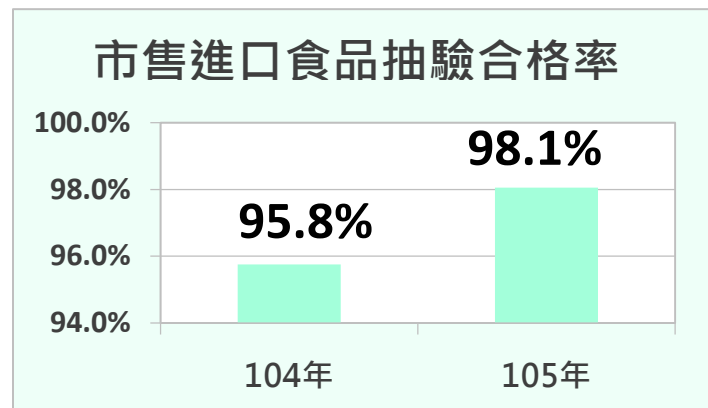
針對民生大宗物資或消費者關切之「**食品業者關鍵業別**」，持續擴大納管實施自主管理制度



第三環 加強查驗-食品抽驗合格率提升

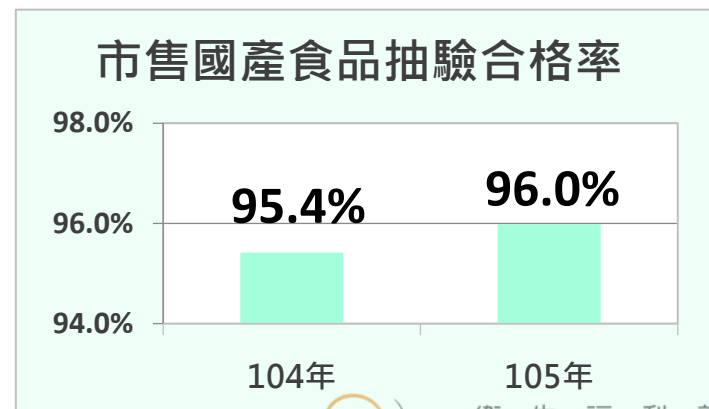
進口食品三重把關，市售抽驗合格率达 98%

- 輸入前：源頭境外查核
查核廠次由104年18廠增加至105年41廠
- 輸入時：邊境輸入查驗
查驗量由104年64萬批增加至105年67.5萬批
- 輸入後：國內市場監控
針對高違規高風險產品於國內市場加強抽驗



國產食品多重手段，市售抽驗合格率达96%

- 食品鏈全程化稽查監控
產品抽驗 4.9萬件及標示查核 42.4萬件
- 高風險高違規專案查核
業者專案稽查由4,324家提高至6,968家
產品專案抽驗由12,135件提高至14,432件



第四環 加重惡意黑心廠商責任

近一年重大事件	發生時間點	民眾檢舉	主動查獲	罰鍰	移送檢調
1. 漁洋國際 - 販售逾期食品	105年5月	●		1,548萬	●
2. 雄勳有限公司 - 販售逾期食品	105年5月	●		387萬	●
3. 太冠公司 - 日本食品產地申報不實	105年12月	●		100萬	
4. 新泳豐商行 - 冬瓜茶磚摻工業石灰	106年3月	●			●
5. 遠東油脂公司 - 逾期原料製作乳瑪琳	106年3月		●	240萬	●
6. 鴻彰畜牧場 - 雞蛋遭戴奧辛汙染	106年4月		●	偵辦中	●
7. 春橋田公司 - 販售逾期食品	106年5月	●		偵辦中	●
8. 維格餅家 - 販售逾期鳳梨酥	106年5月	●		偵辦中	●
9. 力勤農產公司 - 販售逾期冷凍肉品	106年4月	●		1,200萬	●
10. 三汧鹿耳島公司 - 逾期原料製作布丁	106年5月		●	裁處中	
11. 知本金聯酒店 - 儲放逾期食品及調味料	106年5月		●	裁處中	
12. 鼎馨食品行 - 儲放逾期黑胡椒醬	106年5月		●	裁處中	
13. 裕榮食品公司 - 逾期原料製作蝦味先	106年5月	●		偵辦中	●
14. 泰壹商行 - 儲存販售逾期肉品	106年5月	●		裁處中	

目前罰鍰總計3,475萬元

第五環 全民監督食安



- 整合 **4 部會** 之單一檢舉專線
- 食品檢舉及諮詢 **10.1 萬通** (104年12月-106年6月)
- 近期因民眾檢舉破獲 **8 件** 重大食安事件，已核發檢舉吹哨獎金各 **350 萬元**

食安事件	吹哨獎金
力勤農產公司 - 販售逾期冷凍肉品	350萬元
雄勳有限公司 - 販售逾期食品	350萬元

吹哨者條款之影響與效益：

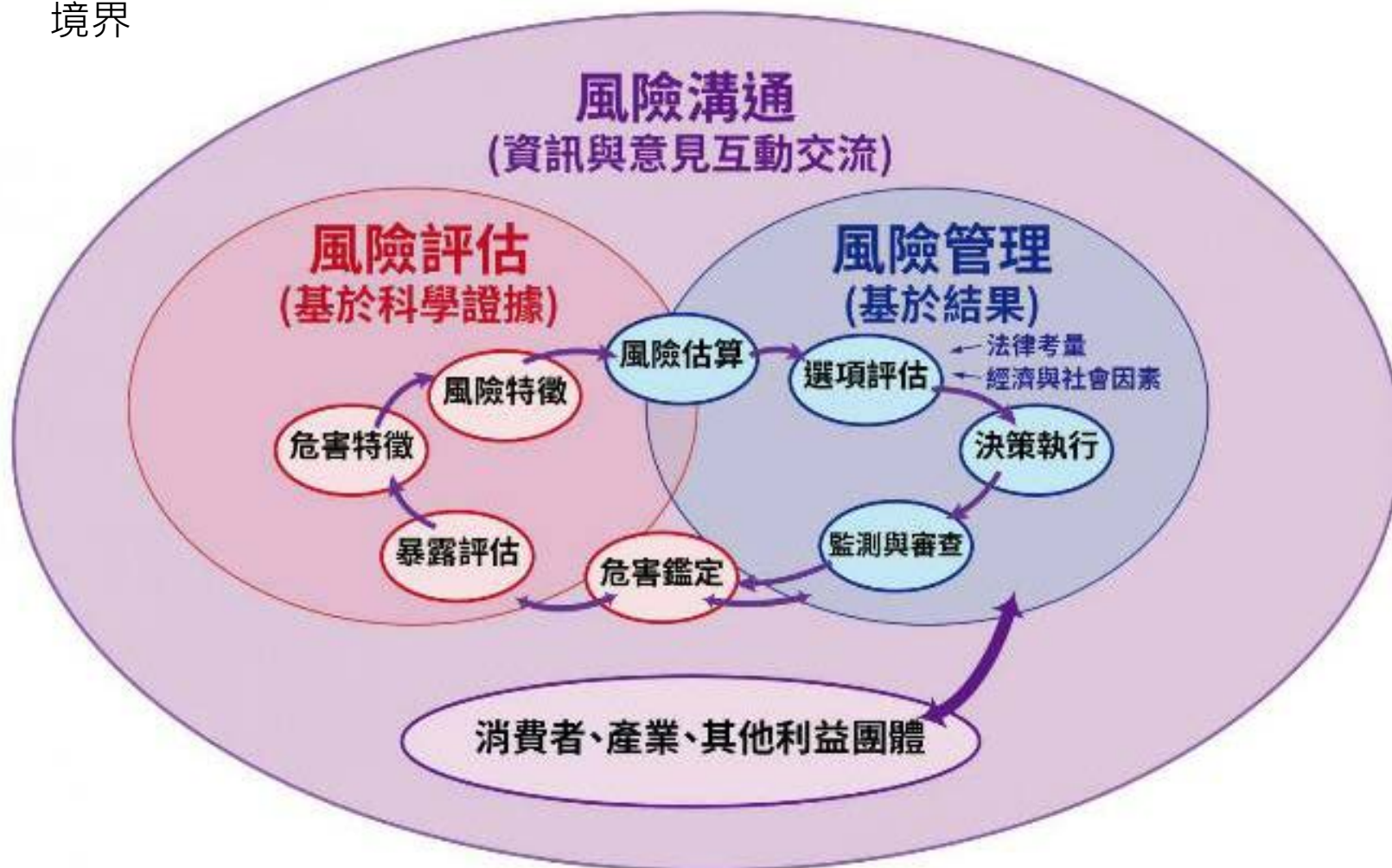
- **食安黑數挖掘**：深度挖掘不法，解決食安問題
- **強化業者自覺**：業者自我警惕，提升自主管理
- **食安意識覺醒**：全民參與力量，共同監督食安



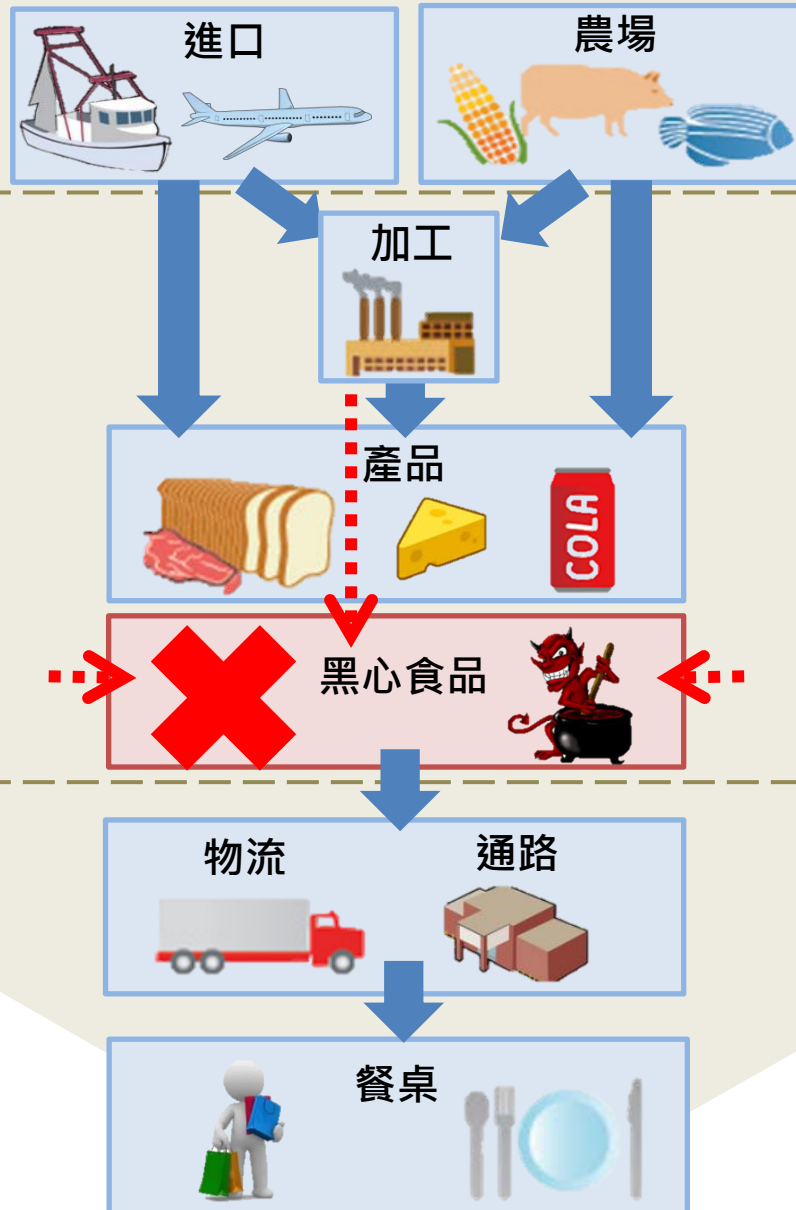
四大食安風險預測

風險溝通與民眾信任

- 食品安全少了風險溝通，就像是沒人翻譯的無字天書，要靠政府、學術界及產業主動溝通，讓民眾了解食安風險，重拾民眾信任，達到食在安心的境界



從農場到餐桌



導入食品
風險評估

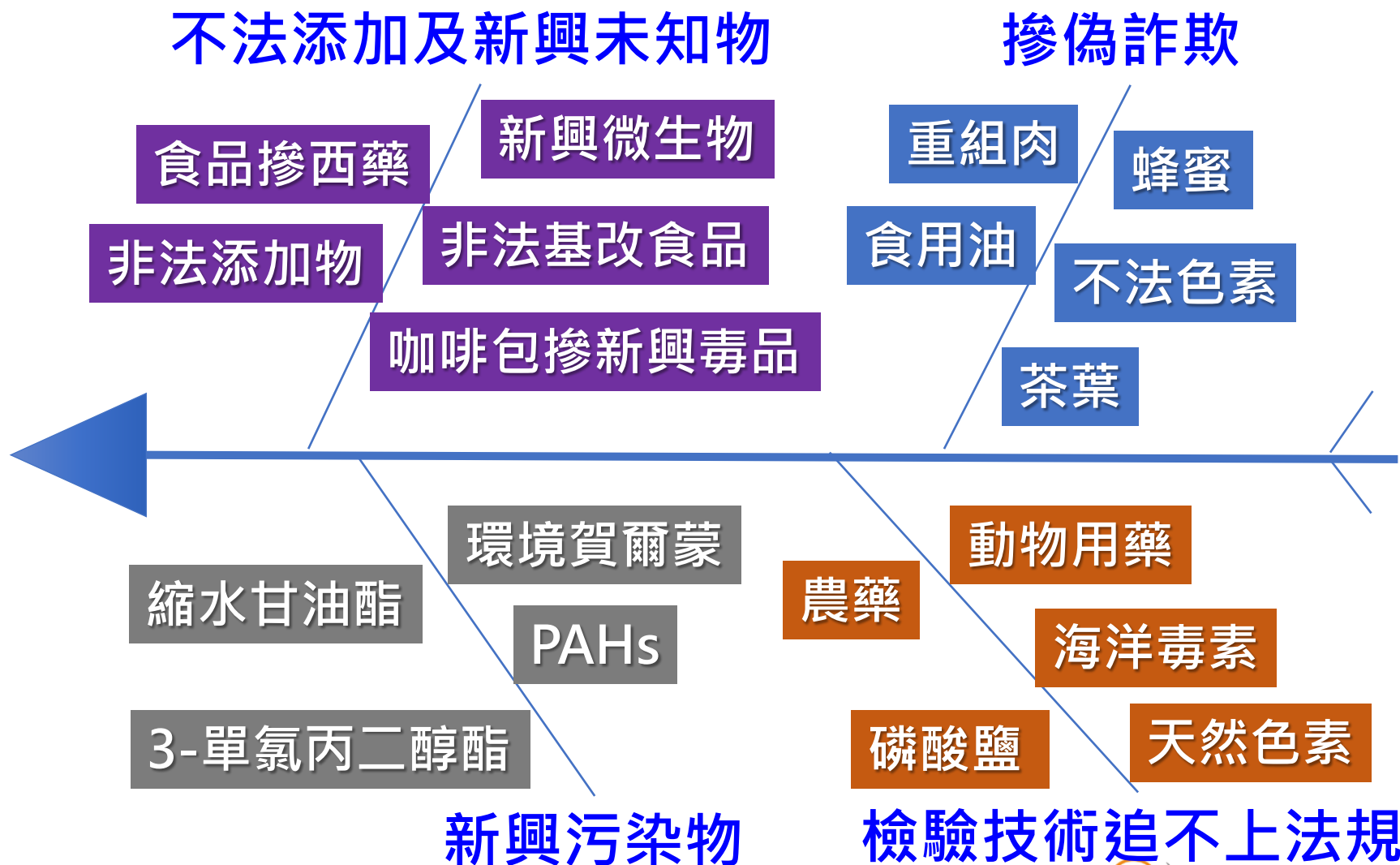
食品加工風險

運送儲存風險

人才培育

教育訓練

未來食安風險預測



不法添加及新興未知物

咖啡包摻毒品



規定外色素



非法基改食品



食品摻西藥



新興有毒細菌



不法添加及新興未知物

■ 現況與挑戰：

- ✓ 缺乏尖端設備，無法鑑定新興成分
- ✓ 設備效率不佳，影響方法開發時程

■ 策略：

- ✓ 設置未知物鑑識中心、毒品檢測中心、分子生物檢測中心，導入核磁共振儀、高階氣相飛行式質譜儀及高通量基因體序列分析系統等高精密、高通量分析成立實驗室

■ 目標

- ✓ 檢驗時程由數月縮短至二週

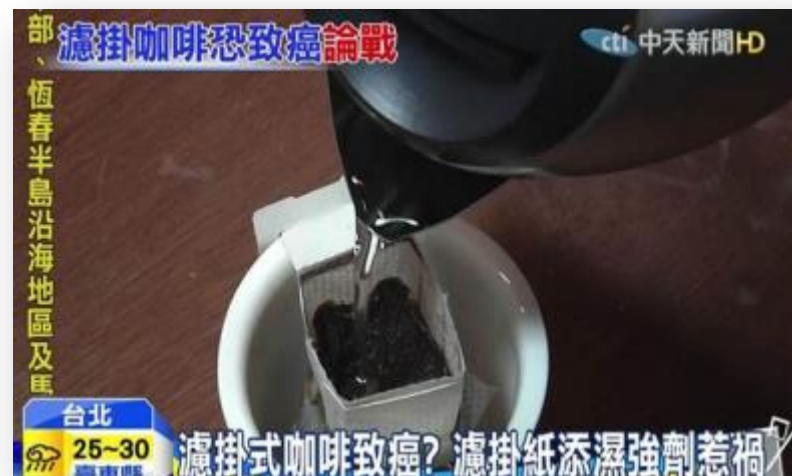


新興污染物

海洋毒素



咖啡濾袋濕強劑



燒烤食品釋出PAHs



新型食品包裝容器具



新興污染物

■ 現況與挑戰：

- ✓ 無空間設置足夠或專用之氣相及液相層析串聯質譜儀，限制食品加工污染物如PAHs、油品中縮水甘油酯及食品包材釋出之PFOA等新興污染物質之檢驗方法建立
- ✓ 海洋毒素污染事件頻傳，無標準品可供檢驗

■ 策略：

- ✓ 建置化學檢測中心，擴大設置各項汙染物專用之氣相及液相層析串聯質譜儀等高解析度質譜設備，克服背景值干擾，以縮短檢驗方法開發時間。
- ✓ 導入FT-MS及NMR等高精密設備，在無標準品情況下進行海洋毒素檢驗

■ 目標

- ✓ 建立新興汙染物檢驗方法
- ✓ 解決無標準品無法檢驗的問題

摻偽詐欺

重組肉詐欺



食用油摻偽



不法色素



蜂蜜摻偽



部
理
署

TDA Food and Drug Administration

摻偽詐欺

■ 現況及挑戰

- ✓ 現有儀器無法分析區分生鮮肉品是否惡意添加磷酸鹽
- ✓ 不法色素種類繁多，無法購得標準品供檢驗比對

■ 策略

- ✓ 設置未知物鑑識中心、質譜檢測中心及化學檢測中心，導入FT-MS及NMR等高精密儀器，在無標準品情況下進行檢驗

■ 目標

- ✓ 建立新檢驗方法
- ✓ 檢驗時程由數月縮短至二週
- ✓ 解決無標準品無法檢驗問題

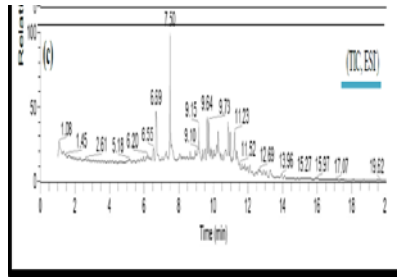


未知物解析流程

6個月

檢警調來源 → 分析 → 純化 → 結構解析 → 合成標準品

案例1 食品疑似不法摻減肥藥

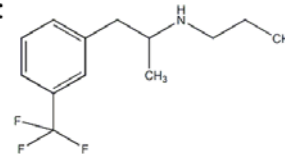


Fenfluramine analogue

Molecular formula : $C_{13}H_{18}F_3N$

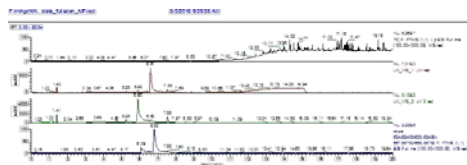
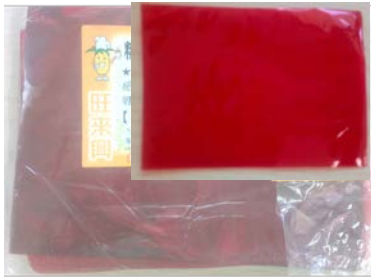
Molecular weight : 245

Structure :



結構確認

案例2 糖果包裝紙疑似溶出非法色素



現有設備無法解析結構

2週



高階質譜+NMR

- 1.提升鑑別力
- 2.縮短鑑別時效



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

檢驗技術追不上法規

■ 現況及挑戰：

- ✓ 目前公告農藥殘留標準為379項，但現有公告多重方法311項(預告方法為373項)，然，國內外已知農藥已達1000餘種
- ✓ 目前有足夠解析度之設備數量不足，限制檢驗方法建立速度



■ 策略：

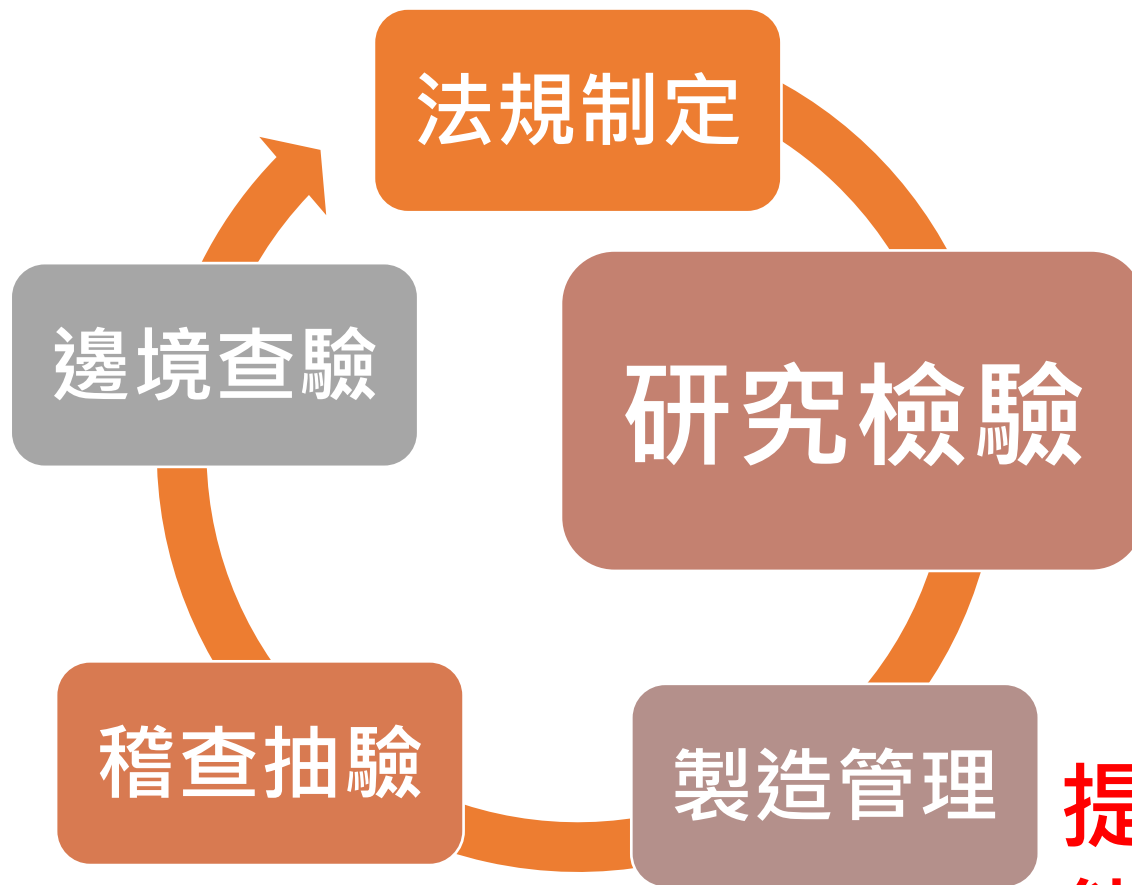
設置農藥及動物用藥高通量檢測實驗室，導入高解析度離子阱式軌道質譜儀，建置資料庫，可同時分析數千種農藥及動物用藥，加速方法建立，並增進檢測效率

■ 目標：檢驗方法滿足法規管理需求



食安源頭管理

食品源頭管理



- 檢驗方法開發
- 檢驗規格制訂
- 檢驗人員訓練
- 突發事件檢驗
- 協助司法鑑驗
- 檢驗爭端仲裁
- 國際檢驗交流

提升食安檢驗量
能，降低食安風險

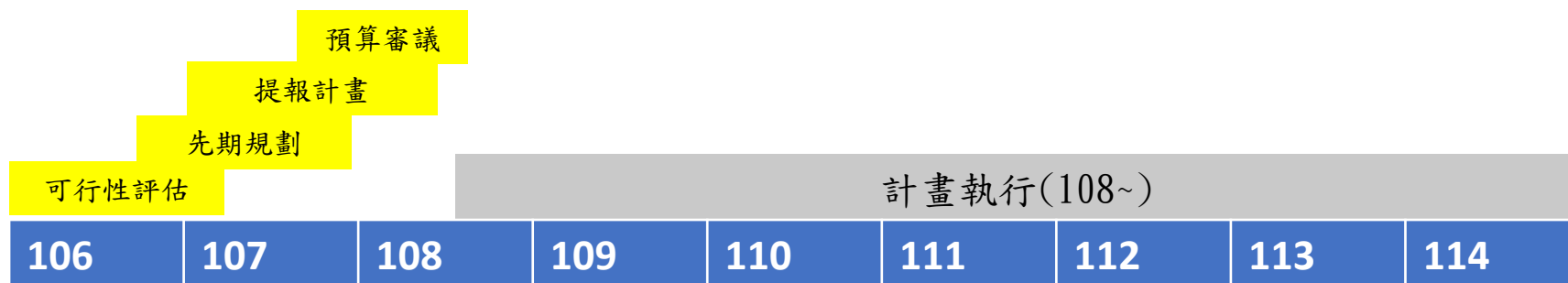
建置國家級食安實驗室

- 強化食安風險溝通、整合我國食品藥物行政管理、法規研擬、查驗及稽查專業人員，提供各縣市政府衛生局、民間實驗室或國內相關業者專業人員培訓基地。
- 為因應未來食安風險預控需要，符合國際規範之現代化國家級食安實驗室，實驗室將設置未知物鑑識中心等至少12個檢測中心，以及各中心下設至少20個專業與特殊實驗室。

計畫期程及經費

■ FDA園區規劃期程：

- ✓ 第一期(106年9月至107年12月)：
- ✓ 辦理可行性評估，並依據可行性評估結果，向國發會提報計畫，經行政院同意後，始可編列後續預算，並於立法院年度預算審議後執行



■ 所需經費及工作內容：

	106年	107年	合計
中央預算 (單位：億元)	0.03	0.24	0.27
工作內容	可行性評估		

FDA園區106-110年所需經費約21億元，規劃由前瞻計畫特別預算支應後續階段約需29億元，將循預算程序及相關會計法規之規定爭取



南港國家生技研究園區衛福部食 藥署大樓

國家生技研究園區

園區目標與 進駐單位

- 中央研究院為配合行政院98年10月7日核定「台灣生技起飛鑽石方案」行動計畫,規劃毗鄰中研院院區設立「國家生技研究園區」,主要以新藥開發為目的。並邀本署(衛福部)、國家實驗動物中心(科技部)、生物技術開發中心(經濟部)共同參與。

- 為配合國家發展生技醫藥產業之迫切需要,本署主要定位在於結合科學研究機構與育成中心,提供產、官、學、研之醫藥品全生命週期發展法規諮詢及評估,以與園區之新藥開發宗旨契合,發揮全方位生技群聚效應。

本署定位

園區食藥署規劃沿革

100年規劃

- 食藥署係前身食藥局於100年，規劃初期擬進駐之單位為建立法規科學服務平台之「產業輔導暨諮詢中心」
- 另包括評估國人使用食品與藥物中可能潛藏之健康風險的「風險評估中心」(食藥局)
- 經中研院彙整完成『國家生技研究園區開發計畫』報國發會審查通過

101年5月30
日會議

- 中研院發文字號 / 發文日期：總務字第1010504439 / 101年6月13日
- 會議名稱：「國家生技研究園區開發計畫」使用需求討論會議
- 會議結論：各進駐單位之研究方向均以支援園區「新藥研發」主題相關為前提

101年8月7
日會議

- 中研院發文字號 / 發文日期：總務字第1010506783 / 101年9月6日
- 會議名稱：「國家生技研究園區」諮詢小組第三次會議
- 食藥署方向調整：於此會議獲得通過，以藥物風險評估為主軸，建立「產業輔導暨諮詢中心」提供法規諮詢及輔導，及「藥物風險評估中心」提供藥物風險評估，規劃以dry lab (無實驗室)進駐園區



園區進駐單位：CDE

進駐理由



- 醫藥品查驗中心（簡稱CDE）由衛生署（衛生福利部前身）捐助成立，成立之主要目的是提昇台灣醫藥品審查之品質與效率，與本署合作關係密切。
- 由於CDE多年來已培養之醫藥產業輔導與法規諮詢服務等，符合園區規劃之新藥開發功能並契合整體發展之能力。

敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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