其他事項說明

「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」

一、機關聯絡人資訊：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：115-21 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

（三）聯絡人：陳專員

（四）電話：02-2787-7352

（五）傳真：02-2653-1062

（六）電子郵件：ying760114@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)草案預告後所做重大修正之內容及其原因：

預告評論期間接獲之意見，經本組綜合評估結果未影響法規修正，僅針對輸入及製造業抽驗不合格達2次之計算方式，補充說明以重複同類檢驗項目違規者為規範對象，並酌修部分文字，以明確實施範圍。

(二)就草案預告時各方所提實質評論之回應說明：

1、 小型工廠人力短缺、文書作業困難，建議提供參考範本 回應：已陸續公布相關指引、參考範例於本署官網 2、 建議限縮經邊境檢驗不合格次數達2次者計算方式 回應：就附表一、二之序號2.21實施類別之檢驗不合格情形，經評估以重複同類檢驗項目違規者為規範對象，以明確實施範圍。

(三)主要替代方案及支持所擇方案的理由：

無 本案修正係為強化食品業者自主管理，加強產品風險管控，落實產品衛生安全管理。

(四)本次發布法規與參據之關鍵實證資料和其他資訊間之關聯性說明：

1、 查國際間規範，均以著重企業責任，建構業者自主管理之精神。我國自103年起公告規定「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，現資本額3千萬以上之食品工廠，多數已能有效管控產品風險因子。 2、 考量我國產業現況多以中小型業者為主，爰擴大納管範圍，期能有效降低產品不合格率。