

109 年度食品製造業者之分級管理與實務應用研析及衛生管理人員設置辦法
溝通說明會 QA

類別	QA
分級管理制度	一、食品安全衛生管理法(下稱食安法)及相關法規要求，針對工廠登記製造業者都有強制規定要執行那些管制措施，請問食藥署認定的食品工廠有沒有包含臨時工廠登記、特殊工廠登記？ 答： 臨時工廠登記、特殊工廠登記係經濟部為健全未登記工廠的管理，於工廠管理輔導法增訂相關條文予以規範。故臨時工廠登記、特殊工廠登記等食品工廠，仍應符合食安法等相關法規。 二、小型業者之營業行為與營業額，影響管理制度導入之可行性及緩衝期長短，如未達一定的營業額，導入管理制度恐有難度，緩衝期也應該更長，建議未來如需導入管理制度時，應同時評估營業行為與營業額。 答： 食品製造業的營業額與營業行為，均會納入未來規劃導入相關食安政策的參考依據，惟營業額取得較為困難、變動性大，且於分級管理初步研究成果，可見資本額與營業額分布情形類似，故現行仍以資本額為規模分級的要件之一。 三、具有工廠登記之農產品製造業者會有下腳料之廢棄物，如做為飼料、肥料之原料，是否應符合分廠分照之規定？ 答： 1. 食品生產流程中可能產出副產物或廢棄物，如食品工廠僅將此類副產品或廢棄物販售給下游做為飼料原料，並未另為製造、加工或調配為飼料，尚無須辦理分廠分照。 2. 倘食品工廠如於同廠址及廠房將食品原材料、半成品、成品或製程產物，經再製、加工或調配成非食品後販售，則應依規定辦理分廠分照。 四、有關碾米工廠已受行政院農業委員會管理，辦理定期抽驗，是否還需符合食藥署要求之強制檢驗規範？如是，可能會有重複檢驗的情形？ 答： 1. 如工廠僅從事稻米精製成白米之碾米過程，屬行政院農業委員會管理範圍，惟若有將稻米進行其他加工行為者，如不同品種白米混合，或加入其他穀物等調配製程，則屬製造加工行為。 2. 如工廠有從事前項碾米以外之加工行為者，且資本額大於新臺幣(以下同)3 千萬元，則應依規定辦理強制檢驗。 3. 另，如業者自願申請有機、CAS 等自願性驗證標章制度，由第三方單位於該業者之食品工廠內進行相關原料、半成品或成品之抽驗，且該抽驗品項符合強制檢驗之檢驗內容及檢驗方法，則該次抽驗可視為當次應檢驗頻率之強制檢驗。

109 年度食品製造業者之分級管理與實務應用研析及衛生管理人員設置辦法
溝通說明會 QA

類別	QA
	五、有關 107 及 108 年之分級管理研究，是否可說明母群體來源、抽樣方法等資訊？ 答： 107 及 108 年之母群體來源均為食品業者登錄平台。107 年針對整體產業，不分資本額為研究對象，惟業別部分是挑選高、中、中低及低風險之產品製造家數最多者進行抽樣。108 年度則針對小型食品製造業者，挑選其家數最多前 4 業別進行抽樣。抽樣方式均為亂數表隨機抽樣。
衛生管理人員設置辦法	一、有關食品製造工廠衛生管理人員設置辦法(下稱設置辦法)第 6 條，資本額未達 3 千萬之食品工廠如欲設置衛生管理人員，是否需同時具備該條所有條件？ 答： 如資本額未達 3 千萬之食品工廠欲採用設置辦法第 6 條設置衛生管理人員，則應同時具備該條各款所有條件，但也可按設置辦法第 4 條擇 1 款條件，聘任衛生管理人員。 二、若烘焙業者屬小型工廠，員工數僅 2-3 人，如採設置辦法第 6 條，利用考試高職學歷，對於擁有大專學歷者可能不太實際，而另聘人員也不易留任，是否有其他方式可協助業者符合法規？ 答： 1. 「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」，針對資本額未達 3 千萬之其他食品類別之工廠，還增列食品從業人員 5 人以上之條件。倘從業人員未達 5 人，非屬設置辦法納管對象。 2. 現行小型烘焙業者，多為前店後廠樣態，故建議業者可依「工廠管理輔導法」工廠定義，先行確認是否達申請工廠規模。 (1) 「工廠管理輔導法」第 3 條所稱工廠，指有固定場所從事物品製造、加工，其廠房達一定面積，或其生產設備達一定電力容量、熱能者。 (2) 「工廠從事物品製造加工範圍及面積電力容量熱能規模認定標準」第 3 條第 1 款規定，一定面積指廠房面積達 50 平方公尺以上；一定電力容量、熱能指馬力與電熱合計達 2.25 千瓦以上。 (3) 「工廠從事物品製造加工範圍及面積電力容量熱能規模認定標準」第 2 條規定略以，從事物品製造、加工之範圍，應符合以行政院主計總處編印之中華民國行業標準分類之 C 大類製造業之中類，自第八類食品製造業至第 33 類其他製造業為認定原則。但不包括下列行業： A. 屠宰業。 B. 在同一門牌範圍內從事麵包、麵條、豆腐或糖果之製造零售。 C. 從事土石方資源堆置場業務。 D. 僅從事物品之分裝、包裝、檢測、測試、滅菌、消毒、冷藏、冷凍、修理或維修安裝。

109 年度食品製造業者之分級管理與實務應用研析及衛生管理人員設置辦法
溝通說明會 QA

類別	QA
	E. 從事經農業主管機關登記之農產品初級加工場業務。 三、因食品製造業者有淡旺季之分，會有臨時聘僱之人力，而食品從業人數之多寡，有可能會影響是否為成為需設置衛生管理人員者，想請教食品從業人員定義與計算方式為何？ 答： 食品業者所聘僱之人員，其擔任之職務或工作如從事與食品接觸且有影響產品之衛生安全者，屬所稱食品從業人員之範疇。如公司聘僱之司機、會計人員等，如無直接接觸食品，尚不列入食品從業人員計算。 另業者有配合淡旺季，導致人員異動時，應依規定隨時至食品藥物業者登錄平台更新資料。 四、有關資本額未達 3 千萬之食品工廠如欲設置衛生管理人員，是否可以執照方式或是衛生時數方式替代？ 答： 本建議納入未來法規調整之參考，並建議業者應關注法規預告，並於評論期間提供各項建議，俾利法規增修訂之完整。

