

## 輸入食品系統性查核實施辦法 修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依食品安全衛生管理法第三十五條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依食品安全衛生管理法第三十五條第二項規定訂定之。	本條未修正。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、系統性查核：指對輸出國(地區)政府機關之<u>食品安全衛生管理規範與體系與監督措施</u>之查核。</p> <p>二、查核機關：指衛生福利部食品藥物管理署。</p> <p>三、書面審查：指對輸出國(地區)政府機關提供之<u>系統性查核文件、資料之審查</u>。</p> <p>四、實地查核：指查核機關派員至輸出國(地區)進行之<u>系統性查核</u>。</p> <p>五、指定證明文件：指由輸出國(地區)政府機關開立，符合其<u>食品安全衛生管理規範之證明文件</u>。</p> <p><u>前項第五款證明文件之開立，應依查核機關與輸出國(地區)政府商議之格式、內容或其他相關事項為之。</u></p>	<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、系統性查核：指<u>針對輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施</u>之查核。</p> <p>二、查核機關：指衛生福利部食品藥物管理署。</p> <p>三、書面審查：指<u>針對輸出國(地)政府機關提供輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施之相關資料，進行審查</u>。</p> <p>四、實地查核：指查核機關派員至輸出國(地)，對其<u>食品衛生安全管理體系，進行系統性查核</u>。</p>	<p>一、酌作現行條文第一款、第三款及第四款之文字修正；增列第五款指定證明文件用詞定義，係參考食品法典委員會 (CODEX) CAG 26-1997 及世界動物衛生組織 (WOAH) 陸生動物法典 Section 5。</p> <p>二、新增第二項，敘明證明文件應由查核機關與輸出國(地區)政府商議之。</p>
第三條 實施系統性查核之產品範圍如附表。	第三條 實施系統性查核之產品範圍，如附表。	酌作文字修正。
第四條 輸出國(地區)輸出本法	第四條 <u>系統性查核</u> 應由輸出	一、明確評估食品

<p><u>第三十五條第一項食品至我國前，應至查核機關建置之資訊系統填具申請需求，並檢附相關文件、資料，向查核機關提出申請；查核機關依下列程序審查：</u></p> <p>一、<u>書面審查輸出國(地區)政府機關提出之文件、資料；有欠缺時，查核機關得要求輸出國(地區)政府機關於指定期限內提出補充文件。</u></p> <p>二、<u>完成書面審查後，執行實地查核。</u></p> <p>三、<u>完成實地查核後，查核機關與輸出國(地區)政府機關商議指定證明文件；並由該輸出國(地區)政府機關提出指定之分切場、加工廠、倉儲、養殖場、漁船及其他生產設施(以下併稱生產設施)清單及其他相關必要之文件、資料。</u></p> <p>四、<u>評估系統性查核結果與我國食品安全衛生管理規範與體系及監督措施之等效性。</u></p> <p>查核機關應依前項評估結果，為下列之措施，並通知輸出國(地區)政府機關：</p> <p>一、<u>同意輸出國(地區)全部或一部指定之生產設施所生產產品之輸入。</u></p>	<p><u>國(地)政府機關，向查核機關提出書面申請，由查核機關進行書面審查，必要時於書面審查後實地查核，評估輸出國食品衛生安全管理體系及政府機關監督措施與我國之等效性。</u></p> <p>查核機關依前項評估結果，得為下列之決定：</p> <p>一、<u>同意輸出國(地)指定生產設施生產產品之輸入。</u></p> <p>二、<u>同意輸出國(地)經查核機關查核通過之指定生產設施生產產品之輸入。</u></p> <p>三、<u>不同意輸入。</u></p> <p>查核機關進行第一項書面審查時，得視審查需求，要求輸出國(地)政府機關於指定期限內提供所需之文件。</p> <p>依本辦法應實施系統性查核之產品，除有第七條之情形或與輸出國(地)政府機關另有協議者外，未經第二項之同意，不得依本法第三十條規定申請查驗。</p>	<p>安全衛生管理體系等效性之必要程序，將第一項分列為第一款至第四款，並酌修文字；另將現行條文第三項納入第一項第一款規定。</p> <p>二、修正條文第三項酌作文字修正並分款規範，另新增第一款，分別明列因民生緊急需要或有第八條所定情形者，得暫時免申請系統性查核之例外規定。</p>
--	--	--

<p>二、不同意輸入。</p> <p>依本辦法應實施系統性查核之產品，未依前項規定同意輸入者，不得依本法第三十條規定申請查驗。但有<u>下列情形之一者，不在此限：</u></p> <p>一、<u>民生緊急需要。</u></p> <p>二、<u>第八條所定情形。</u></p>		
<p>第五條 依前條第二項第一款規定同意輸入之產品，有下列情形之一者，查核機關得依其性質，要求輸出國(地區)<u>檢附相關文件、資料，再行書面審查或實地查核，確認輸出國(地區)食品安全衛生管理體系與我國具等效性：</u></p> <p>一、輸出國(地區)<u>食品安全衛生管理體系有重大變革。</u></p> <p>二、輸出國(地區)<u>境內發生重大食品安全衛生事件。</u></p> <p>三、輸出國(地區)<u>輸至我國或其他國家之食品及其相關產品，經查驗有嚴重違反法規情形。</u></p> <p>四、<u>其他經查核機關認定有必要之情形。</u></p> <p><u>輸出國(地區)未依前項規定，檢附相關文件、資料或接受實地查核，或依前項審查、查核結果，認有暫停輸入必要者，查核機關得停止其相</u></p>	<p>第五條 <u>完成系統性查核之輸出國(地)或依第七條免系統性查核者，有下列情形之一時，查核機關得再進行書面審查或實地查核，以確認輸出國(地)之管理體系與我國具等效性：</u></p> <p>一、輸出國(地)<u>食品衛生安全管理體系或政府機關監督措施有重大變革。</u></p> <p>二、輸出國(地)<u>境內發生重大食品衛生安全事件。</u></p> <p>三、輸出國(地)<u>輸至我國或其他國家之食品及其相關產品，經輸入查驗有嚴重違規情形。</u></p> <p>四、<u>依第七條免系統性查核或三年以上未執行實地查核，經查核機關認定有必要審查或查核。</u></p> <p>五、<u>其他經認定輸出國(地)食品及其相關產品有危害食品衛生安全之</u></p>	<p>一、現行條文第四款已另於第八條第三項定明，爰予刪除。</p> <p>二、考量再行啟動書面審查或實地查核之原因多樣，爰將現行條文第四款後段及第五款規定整併納入修正條文第一項第四款，並酌修文字。</p> <p>三、新增第二項，規定輸出國(地區)未遵循前項書面審查或實地查核之要求，或依審查、查核結果，查核機關得停止產品輸入之規定。</p>

關產品之輸入。	虞情形。	
<p>第六條 <u>查核機關得依前二條</u>實地查核結果，要求輸出國(地區)限期檢送改善報告；經查核機關書面審查未能確認改善者，得再行實地複查。</p> <p>實地查核之費用，有下列各款情形之一者，應由輸出國(地區)負擔：</p> <p>一、前項複查。</p> <p>二、查核機關依第四條第二項第一款為一部同意之決定後，輸出國(地區)再申請新增指定生產設施或品項者之查核。</p> <p>三、經查核機關依第四條第二項第二款為不同意之決定，輸出國(地區)重行申請。</p> <p>前項各款以外之情形，必要時，查核機關亦得要求輸出國(地區)負擔實地查核費用。</p>	<p>第六條 實地查核結果<u>不符合</u>時，得要求輸出國(地)限期將改善報告送查核機關審查，必要時，進行實地查核複查改善情形。</p> <p>實地查核之費用，有下列各款情形之一者，應由輸出國(地)負擔：</p> <p>一、前項之複查。</p> <p>二、經查核機關依第四條第二項第二款為同意之決定，後續申請新增指定生產設施者之查核。</p> <p>三、經查核機關依第四條第二項第三款為不同意之決定，重行申請。</p> <p>前項各款以外之情形，必要時，查核機關亦得要求輸出國(地)負擔實地查核費用。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第七條 輸出國(地區)與我國就實地查核費用之負擔範圍及方式，簽訂有協定者，前條之費用負擔，依該協定辦理。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、定明實地查核費用之負擔範圍及方式簽訂有雙邊或多邊協定者，依該協定辦理。</p>
<p>第八條 依本辦法應實施系統性查核之產品，於本辦法附表所定該產品實施系統性查核</p>	<p>第七條 依本辦法應實施系統性查核之產品，於本辦法施行前，已有輸入紀錄者，於原</p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修正。</p> <p>二、新增第二項，查</p>

<p><u>日期前，已有輸入紀錄者，於原輸入產品範圍內，得免申請系統性查核。</u></p> <p><u>查核機關得就前項免申請系統性查核產品之特定生產設施，予以指定。</u></p> <p><u>查核機關審酌下列因素，認第一項產品之安全風險程度有變化之虞者，得通知輸出國(地區)依本辦法規定申請系統性查核：</u></p> <p>一、<u>輸出國(地區)對食品安全衛生之監管狀況。</u></p> <p>二、<u>該產品之邊境查驗或國內市場查驗之結果。</u></p> <p>三、<u>指定區間內，無該產品之邊境查驗紀錄。</u></p> <p>四、<u>國內外食品安全警訊及食安監測機構發布之監測報告內容。</u></p> <p>五、<u>國內外食品安全之相關科學文獻或報告內容。</u></p>	<p><u>已輸入範圍內，得免申請系統性查核。</u></p>	<p>核機關得就免申請系統性查核之產品，指定其生產設施。</p> <p>三、新增第三項，定明免系統性查核，查核機關得再進行書面審查或實地查核之規定與要件，並明確其原本意涵，查核機關得審酌相關因素，認產品安全風險程度有變化者，得通知輸出國(地區)依本辦法規定申請系統性查核。</p>
<p>第九條 輸出國(地區)未依前條第三項規定，提出系統性查核申請者，查核機關得依第四條第三項規定辦理。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、<u>定明輸出國(地區)未依前條第三項規定，於接獲通知後，向查核機關申請系統性查核者，查核機關得停止其產品輸入。</u></p>
<p>第十條 本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。</p>	<p>第八條 本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>



### 第三條附表修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
類別	項目	範圍及施行日期	類別	項目	備註	
肉類 產品	世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼(HS code)為02、0504、1601、1602項下之禽畜動物類產品。	1. 左欄所列產品之輸入規定為F01或F02者。 2. <u>本類別排除0209、160210項下之產品。</u>	肉類 產品	世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼(HS code)為02、0504、1601、1602項下之禽畜動物類產品。	左欄所列產品之輸入規定為F01或F02者。	為強化及完善輸入動物性產品之食品安全管理，參照世界多數先進國家之管理模式，調整肉品、水產品、乳製品、蛋品及動物性油脂管理範圍，調整應實施系統性查核之產品品項；為予新增之產品品項適當緩衝期，定於一百十四年七月一日施行；原附表所列產品範圍，依原訂日期繼續施行。

乳製品	<p>世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 0401 至 0406 、 19011000907 、 19019021004 、 19019022003 、 19019024 、 19019025 、 19019026 、 19019027 、 19019029 、 19019030 及 9806 項下且以前述 HS code 管理之含動物乳成分產品。</p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。 2. 本類別 <u>HS code 為 19019024、19019025、19019026、19019027、19019029、19019030 項下及 9806 項下且以前述 HS code 管理者，自一百十四年七月一日施行。</u></p>	乳製品	<p>世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 0401、0402、0403、0404、0405、0406、19011000907 、 19019021004 、 19019022003 及 9806 項下且以 <u>0401、0402 及 0403 管理之產品。</u></p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。 2. 本類別除 <u>19011000907 、 19019021004 及 19019022003 自一百零九年一月一日施行者外，自一百零七年一月一日施行。</u></p>	
蛋品	<p>世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 0407、0408、350211 、 350219 項下之<u>蛋及其產品。</u></p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 者。 2. 本類別輸入規定為 <u>F01 且無 B01 者，自一百十四年七月一日施行。</u></p>	蛋品	<p>世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 0407、0408、3502 項下之產品。</p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 <u>B01 及 F01 者。</u> 2. 本類別自一百零八年一月一日施行。</p>	



<p>動物性油脂</p>	<p>世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 <u>0209、1501、1502、1503、1506</u> 項下之禽畜動物類產品。</p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 <u>F01 或含 F01</u> 者。 2. 本類別 <u>HS code 為 1501、1502、1503 項下且輸入規定為含 F01 者</u>，自一百十四年七月一日施行。</p>	<p>動物性油脂</p>	<p>世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 15 項下之產品。</p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 <u>B01 及含 F01</u> 者。 2. 本類別自一百零八年一月一日施行。</p>	
<p>其他鹿來源產品</p>	<p>曾發生鹿慢性消耗病國家產製非屬肉類產品之世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 0507 項下之其他鹿來源產品。</p>	<p>左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。</p>	<p>其他鹿來源產品</p>	<p>曾發生鹿慢性消耗病國家產製非屬肉類產品之世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼 (HS code) 為 0507 項下之其他鹿來源產品。</p>	<p>1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。 2. 本類別自一百零九年一月一日施行。</p>	