外銷水產品特約檢驗研究成果報告

報告單位：標準檢驗局

簡報大綱

壹、外銷水產品檢驗業務簡介

貳、研究背景與目的

參、研究過程

肆、研究成果

伍、未來努力方向

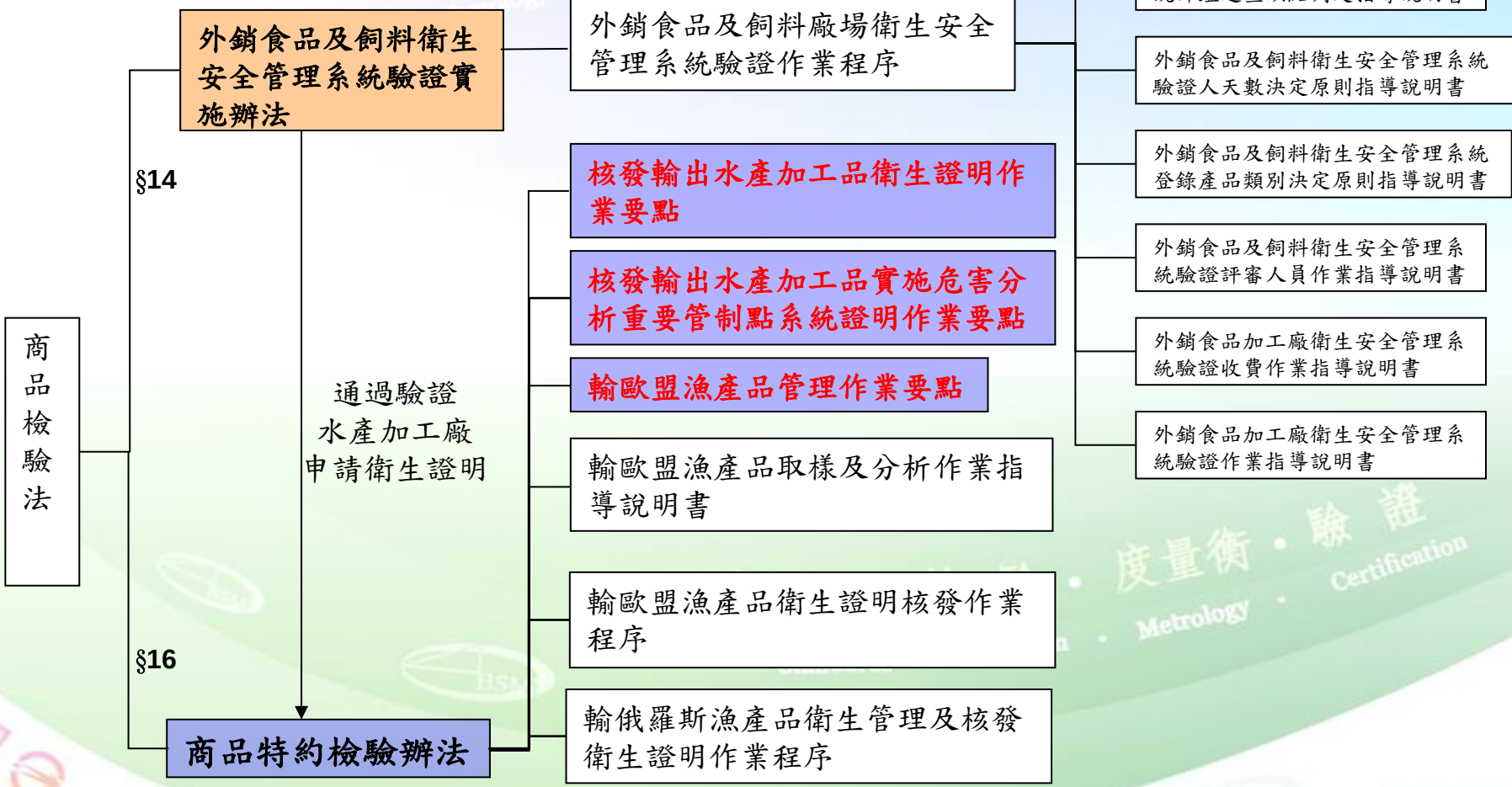
陸、結語

壹、外銷水產品檢驗業務簡介

時間	重要措施
56年	經濟部商品檢驗局(本局前身)成立
60年間	公告出口水產品列為應施檢驗及品管分等品目
	辦理商品特約檢驗
80年間	危害分析重要管制點（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP）計畫為國際食品衛生安全管理之潮流→推動HACCP制度
	歐盟執委會於83年11月24日以第94/766/EC號決議公告－經濟部商品檢驗局為台灣輸銷歐盟漁產品權責機關→加工廠登錄、核發衛生證明
91年	配合我國成為WTO之會員，廢止我輸出水產品140項應施檢驗與品管品目
	91年6月訂定「外銷食品加工廠危害分析重要管制點系統驗證實施辦法」，配合核發符合輸入國規定之水產品外銷證明文件
100年	100年1月1日行政院衛生署藥物食品檢驗局將進口食品檢驗業務收回自辦。
	100年4月14日修正發布「外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證實施辦法」

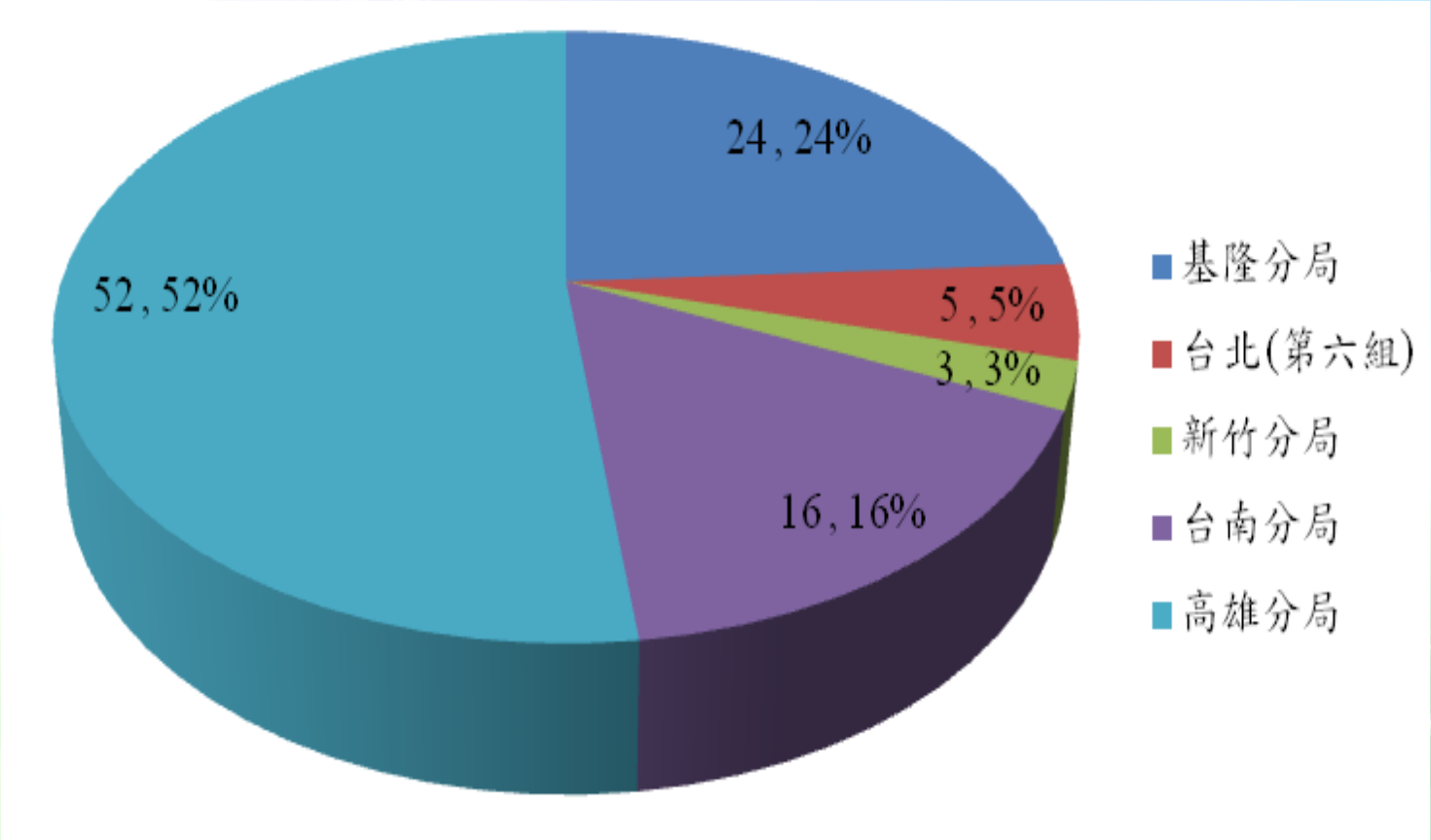
壹、外銷水產品檢驗業務簡介

法規架構-103年8月7日以前



註：外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證實施辦法第18條規定：取得認可登錄之廠商，得依商品特約檢驗辦法，於出口前檢附相關文件，向驗證機關申請核發外銷證明

壹、外銷水產品檢驗業務簡介



本局驗證加工廠分布圖

(103年10月1日止共79家加工廠)

壹、外銷水產品檢驗業務簡介

民國102年核發證書類別及國家別分析表

－：不適用

國別	HACCP證明	衛生證明						總計
		一般	澳洲	歐盟	巴西	俄羅斯	越南	
美國	2620	380	-	-	-	-	-	3000
澳大利亞	-	4	1373	-	-	-	-	1377
歐盟國家	4	10	-	559	-	-	-	573
阿拉伯聯合大公國	2	378	-	-	-	-	-	380
越南	-	313	-	-	-	-	5	318
巴西	-	-	-	-	246	-	-	246
中國大陸	9	236	-	-	-	-	-	245
泰國	185	5	-	-	-	-	-	190
俄羅斯	-	-	-	-	-	157	-	157
加拿大	52	47	-	-	-	-	-	99
烏克蘭	-	91	-	-	-	-	-	91
其他國家	37	409	-	-	-	-	-	446
總計	2909	1873	1373	559	246	157	5	7122

貳、研究背景與目的

研究背景(1/2)

- 近年來，各輸入國對輸入水產品之衛生安全要求迭有更新且日趨嚴格，大幅度增加檢驗要求
- 貿易型態日趨多樣，業者頻有修改或加註衛生證明內容之要求，造成大量行政作業負擔
- 業者為爭取訂單，要求額外檢驗，增加檢驗負荷
- 現今國際貿易講求快速，業者強力要求加速核發衛生證明

貳、研究背景與目的

研究背景(2/2)

- 100年1月1日本局食品進口查驗業務回歸當時衛生署藥物食品檢驗局（現衛生福利部食品藥物管理署）後，相關人員及預算隨之移撥，本局辦理水產品業務人力資源大幅減少，須配合實務現況探討新作為，以滿足業者加速發證之需求
- 本局於103年2月11日本局劉局長主持「外銷水產加工品業務檢討會議」，進行問題釐清及研商對策，會議決議外銷水產品特約檢驗業務主辦單位應於6個月內整體規劃外銷水產品特約檢驗制度，以解決水產品特約檢驗遭遇之問題，進而符合業界期待

貳、研究背景與目的

研究目的

- 全面檢討水產品特約檢驗制度，研析現行遭遇問題及產業需求，並配合各輸入國相關規定，研究嶄新之水產品業務管理制度，俾解決本局水產品業務檢驗資源有限之困境，且滿足業者加速外銷水產品外銷證明文件之期待

參、研究過程

研究方法與步驟之規劃

研析現行遭遇問題、產業需求及蒐集各輸入國更新規定

↓

草擬辦法、要點及作業程序

↓

辦理法規草案研商會議

↓

召開業者說明會

↓

法規預告

↓

召開業者說明會

↓

辦理外銷水產品特約檢驗制度實施前一致性會議

↓

法規公布

↓

新制外銷水產品特約檢驗辦法實施執行情形及追蹤檢討

↓

新制外銷水產品特約檢驗辦法執行成果分析

研究團隊定期召開會議討論相關規範草案

檢討辦法、要點及作業程序草案

研究計劃甘特圖 參、研究過程

▪▪▪▪：預定實施日期
▬▬：實際實施日期

項次	工作項目	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
1	外銷水產加工品業務檢討會議		▪▪▪▪	▪▪▪▪									
			▬▬										
2	特約檢驗制度精進方案研商會議		▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪				
	—研訂辦法及要點		▬▬	▬▬	▬▬	▬▬	▬▬	▬▬					
3	特約檢驗制度執行單位研商會議				▪▪▪▪			▪▪▪▪					
					▬▬			▬▬					
4	辦理特約檢驗制度業者說明會					▪▪▪▪		▪▪▪▪					
						▬▬		▬▬					
5	特約檢驗相關法規預告						▪▪▪▪						
								▬▬					
6	特約檢驗相關法規公告								▪▪▪▪				
									▬▬				
7	實施新特約檢驗制度								▪▪▪▪→	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪→
									▬▬→	▬▬	▬▬	▬▬	▬▬→
8	掌握執行情形並適時調整執行方式								▪▪▪▪→	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪→
									▬▬→	▬▬	▬▬	▬▬	▬▬→
9	撰擬研究報告									▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪	▪▪▪▪
									▬▬	▬▬	▬▬	▬▬	▬▬

參、研究過程－制度總體檢

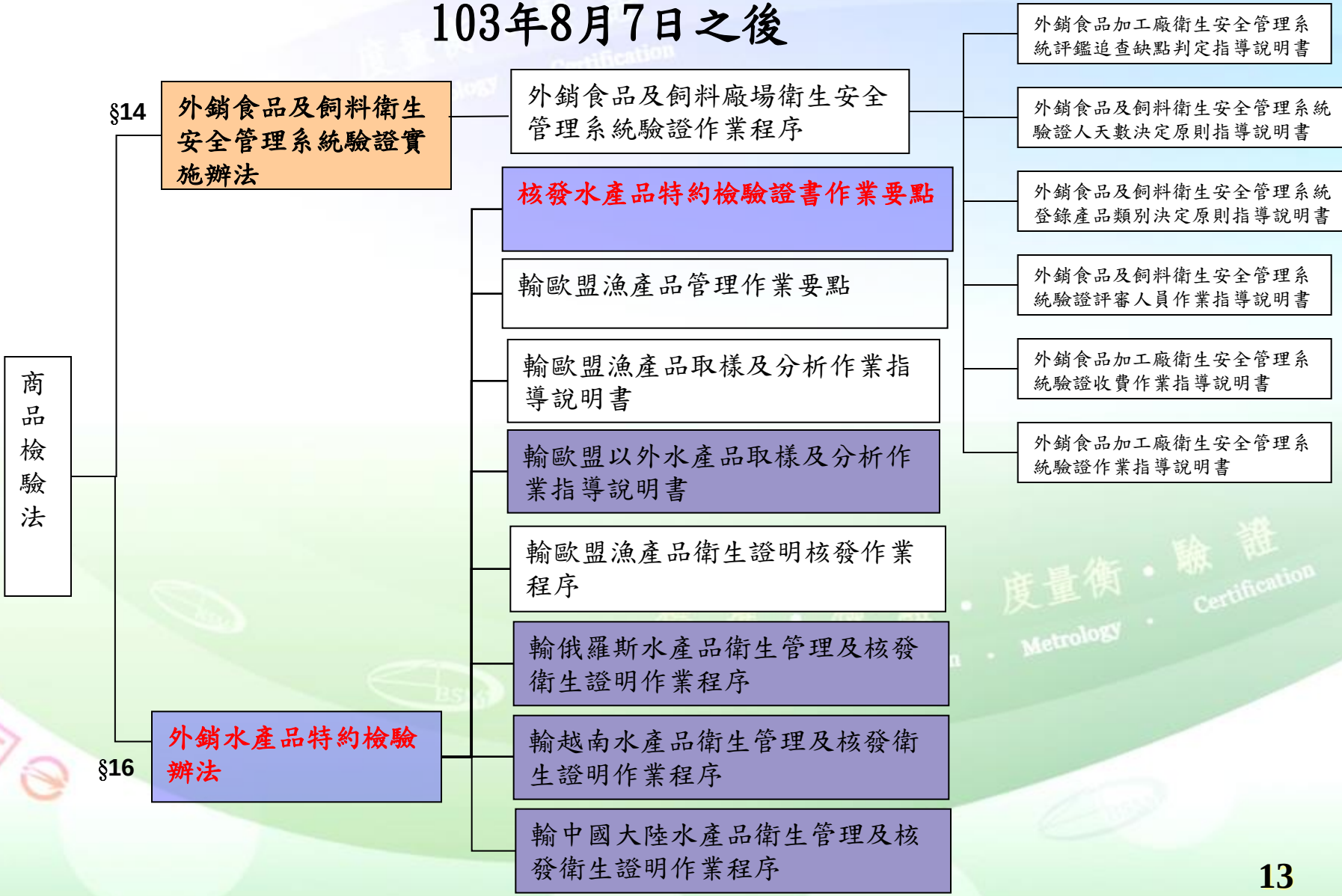
- 「商品特約檢驗辦法」之持續適用性檢討
  - 受理範圍為所有國內輸出之商品，並無要求商品須官方監管
  - 檢驗方式採逐批檢驗，無簡化檢驗規定，實難加速核發衛生證明。
  - 本局自行執行查核，面對輸入國檢驗要求日益增加，非本局檢驗資源(包括能力、設備及人力)所能承受
  - 業者要求額外檢驗時，無另外收費之規定，違反使用者付費原則
  - 特約檢驗證書之格式與水產品輸入國要求之衛生證明項目與格式不同
- 結論：另訂定「外銷食品及飼料特約檢驗辦法」

參、研究過程-意見交流

時間	事件
103/4/10	函請本局法務室、第六組、各分局、農委會漁業署針對「外銷飼料及食品特約檢驗辦法」(草案)初稿表示意見
103/4/25	辦理「研商『外銷水產品特約檢驗辦法』(草案)會議」，與漁業署及本局相關單位討論辦法內容
103/5/27	召開「外銷水產品特約檢驗特訂規範草案指定試驗室業者說明會」說明會，與民間檢驗機構共同討論指定試驗室相關規定
103/6/4 103/6/7	辦理「外銷水產品特約檢驗業務業者說明會」，與業者、漁業署及本局相關單位討論新制度規劃內容
103/7/18 103/7/21	辦理「外銷水產品特約檢驗第二次業者說明會」 ，與漁業署及本局相關單位討論修正之新制度規劃內容
103/7/30	辦理「研商外銷水產品特約檢驗業務一致性會議」，與業者、漁業署及本局相關單位確定新制度實施前之配套措施
103/8/27	與漁業署、防檢局及本局相關單位討論新制度實施可能遭遇之問題的解決方案
103/10/9	參加行政院南部聯合服務中心召開之「為協助改善外銷水產品特約檢驗流程陳情協調會」，解答業者對新制度之疑義
103/10/21 103/10/22	參加台灣區冷凍水產工業同業公會召開之「外銷水產品特約檢驗辦法執行業務說明會」 ，解答業者對新制度之疑義

肆、研究成果—法規架構

103年8月7日之後



肆、研究成果－法規特色及效益

一、明定受理範圍

- 本局驗證加工廠登錄產品及其原料
- 漁業署衛生評鑑之漁船經本局登錄之漁獲物

效益：

- 降低實務上漁船業者未經加工之產品，請加工廠代辦申請外銷證明文件衍生之風險，確實為水產品之衛生安全把關
- 解決舊制度架構下貿易商亦可申請特約檢驗取得衛生證明，而無相關管理機制所衍生之問題

肆、研究成果－法規特色及效益

二、強化產品源頭管理

- 申請時應檢附文件包括銷售流程管制文件，如漁獲物來源聲明書及其相關證明文件

效益

- 可預先作產品之衛生安全把關
- 水產品檢驗不合格時，可進行源頭追蹤

肆、研究成果－法規特色及效益

三、依輸入國相關規定及產品特性指定檢驗項目

- 效益
  - 擴大檢驗項目以符合輸入國規定，降低水產品於輸入國通關抽樣檢驗不合格之機率

肆、研究成果－法規特色及效益

四、建置風險抽批制度(1/2)

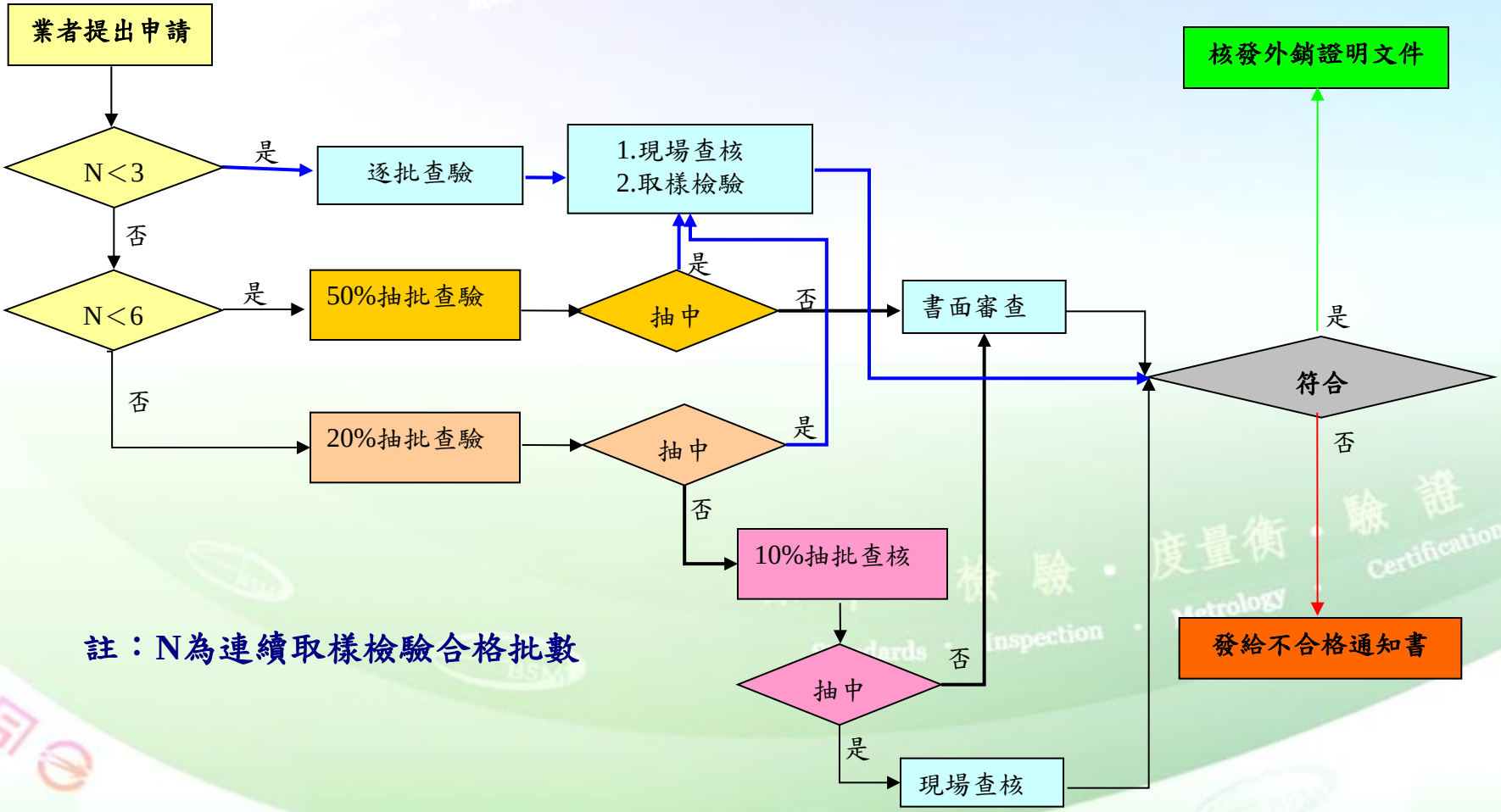
效益

1. 建立簡化制度，加速核發外銷證明文件
2. 促使業者積極維持產品品質，落實自主管理精神

→簡化檢驗案件比率逐漸增加

肆、研究成果－法規特色及效益

四、建置風險抽批制度(2/2)



註：N為連續取樣檢驗合格批數

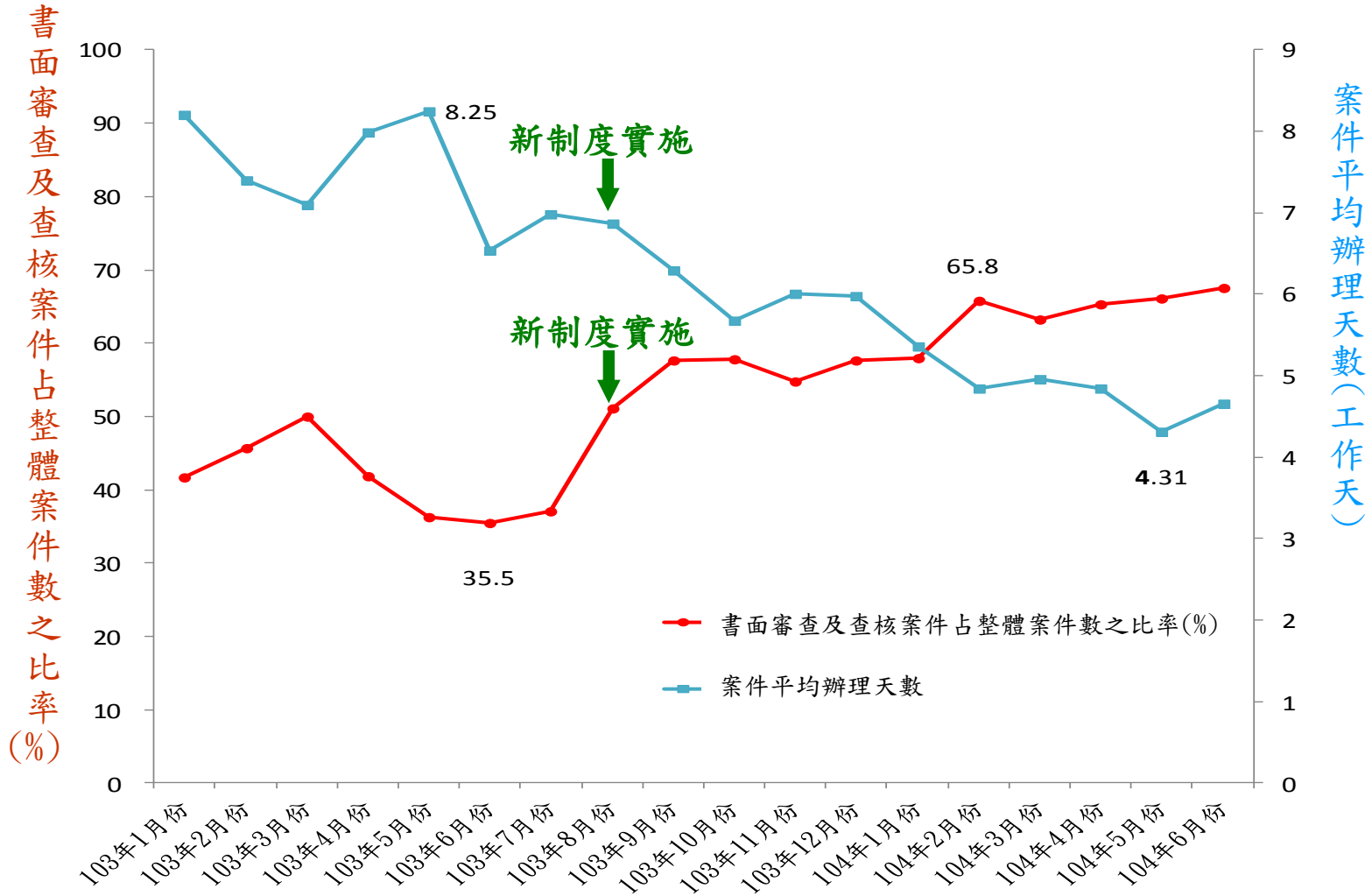
肆、研究成果－法規特色及效益

五、建立登錄試驗室制度

- **效益**
  - 利用充沛之民間檢驗資源
    （包括檢驗能力及人力）
    - 大幅度增加特約檢驗檢驗項目，更符合輸入國衛生安全要求
    - 縮短檢驗時間
  - 促進國內檢測產業發展

肆、研究成果－法規特色及效益

書面審查及查核案件比率與案件辦理時效相關性



肆、研究成果－法規特色及效益

六、依使用者付費原則收費

- 修訂「商品檢驗規費收費辦法」後，廠場除應依據商品檢驗收費辦法繳交規費外，另應向本局指定之登錄試驗室依試驗項目繳交試驗費

效益

- 有效杜絕廠場濫用商品特約檢驗辦法規定之漏洞，要求本局增加檢驗項目
- 要求加註檢驗數據之HACCP案件數大幅度減少

案件受理區間	HACCP證明案件
101上半年度	1309
102上半年度	1212
103上半年度	1137
104上半年度	728

伍、未來努力方向

一、精進試驗室管理制度

- **目前－登錄試驗室制度**
  - 試驗室應符合CNS 17025或ISO/IEC 17025規範
  - 登錄之檢測項目須取得財團法人認證基金會（ TAF ）認證或食品藥物管理署認證
  - 無特定之法規據以管理
- **精進方向**
  - 鼓勵登錄試驗室針對其登錄之檢測項目取得TAF認證。
  - 規劃於106年度依本局「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」，建置商品檢驗指定試驗室認可管理制度，取代登錄試驗室制度，俾試驗室管理更臻健全

※備註： CNS 17025「測試與校正實驗室能力一般要求」

伍、未來努力方向

二、建立外銷水產品HACCP管理系統驗證機構認可制度

- 目前
  - 本局自行辦理外銷水產品HACCP管理系統驗證業務
- 政策方向
  - 檢討商品檢驗法
    - 標準檢驗局得認可符合性評鑑機構，辦理商品之符合性評鑑工作
    - 符合性評鑑機構包括實驗室、商品驗證機構、品質管理系統驗證機構及工廠檢查機構等
  - 俟商品檢驗法修訂公告後，規劃建置外銷水產品HACCP管理系統驗證機構認可制度，驗證機構應符合ISO 22003規範

※備註：ISO 22003「 Food safety management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems）」

伍、未來努力方向

三、積極參與國際合作

- **歐盟**
  - 本局推動加入歐盟電子發證系統，自本(104)年6月1日起使用該系統核發我國輸歐盟水產品衛生證明，成為亞洲第4個採用歐盟發證系統的國家
- **俄羅斯**
  - 駐俄羅斯代表處經濟組於104年5月間函報本局表示俄羅斯聯邦動植物衛生監督局(FSVPS)提供「輸銷俄羅斯畜牧產品電子證書交換措施計畫」，並盼與我建立工作小組
  - 本局將積極蒐集相關資訊，籌組我國工作小組及進行電子發證資訊交換之評估及規劃

陸、結語

- 為因應國際貿易形態快速變遷及本局HACCP加工廠強力要求加速核發衛生證明，本研究團隊與相關單位密切溝通，於6個月內(103年8月7日)公告實施外銷水產品特約檢驗制度，經檢視執行成效，新制度除達到研究目的，亦有效強化水產品特約檢驗業務之管理。
- 為確保新制外銷水產品特約檢驗業務之落實性及更臻完善，本局將透過外銷水產品特約檢驗業務之內部管制作業及PDCA 之品質管理手法，持續改善新制度，以「歐盟水產品衛生安全制度」為標竿，建立我國優質的外銷水產品特約檢驗制度。

標準・檢驗・度量衡・驗證
Standards・Inspection・Metrology・Certification

謝謝聆聽 敬請指教

標準・檢驗・度量衡・驗證
Standards・Inspection・Metrology・Certification