



衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：白美娟

聯絡電話：02-27877321

傳真：02-26531062

電子信箱：baimj@fda.gov.tw

裝

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年4月18日

發文字號：部授食字第1051301383號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Q&A問答集(A21020000I105130138300-1.pdf)

主旨：有關輸入業者針對輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，是否還需要自行或委外檢驗乙事，詳如說明，惠請轉知所屬會員，請查照。

訂

說明：

一、依據食品安全衛生管理法第7條第2項及本部104年12月30日部授食字第1041303848號公告預告「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」草案辦理。

二、輸入原裝進口產品之輸入業者，需依自主管理規定，針對其輸入之產品辦理自主檢驗。我國輸入業者與產品產製之國外原廠無論是否具有母公司與子公司關係或具有總公司與分公司之關係，或同屬於一個跨國企業，均應對已收貨之產品依風險管理原則進行抽樣檢驗，國外原廠之檢驗報告，非我國輸入業者對該輸入產品之自主檢驗報告。

三、食品安全衛生管理法第7條規定「食品業者應實施自主管理、訂定食品安全監測計畫及自主檢驗」之立法目的，係

線



要求食品業者將檢驗納入自主管理之內涵，由國外輸入食品至國內，運輸過程由原廠倉庫、出口港埠碼頭、裝貨櫃、上貨輪、輸入港碼頭、下貨輪、暫存保稅區貨棧，最後才運至進口商倉庫。鑑於上述過程繁複、時間冗長及貯存條件不一，國外原廠之檢驗報告係對於該產品尚在原廠庫存或出貨前之時間點之檢驗結果，無法代表該產品於輸入後之時間點之檢驗結果。輸入業者應於產品輸入並收貨後，對該產品定期抽樣檢驗以符合應辦理自主檢驗之規定。

四、說明一所述之草案刻正辦理發布作業中，考量輸入業者需時因應，自該公告發布日起3個月後，仍應具自行或委外檢驗之報告。本案之說明並將納入與該公告併同發布之Q&A問答集中，詳如附件。

正本：台北市美國商會零售委員會、台中市報關商業同業公會、宜蘭縣報關商業同業公會、花蓮縣報關商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、台灣省商業會、台灣區植物油製煉工業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣國際生命科學會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、桃園市進出口商業同業公會、中華民國禽肉行銷發展協會、台灣區茶輸出業同業公會、基隆市烹飪商業同業公會、雲林縣烹飪商業同業公會、臺南市烹飪商業同業公會、高雄市烹飪商業同業公會、臺東縣烹飪商業同業公會、新北市烹飪商業同業公會、花蓮縣烹飪商業同業公會、宜蘭縣烹飪商業同業公會、桃園縣烹飪商業同業公會、台中市烹飪商業同業公會、金門縣飲食商業同業公會、南投縣烹飪商業同業公會、屏東縣烹飪商業同業公會、中華日式料理發展協會、新北市餐飲業職業工會、屏東縣餐飲業職業工會、桃園縣餐飲業職業工會、高雄市餐飲業職業工會、基隆市餐飲業職業工會、嘉義市餐飲業職業工會、嘉義縣餐飲業職業工會、彰化縣餐飲業職業工會、臺北市餐飲業職業工會、臺東縣餐飲業職業工會、宜蘭縣餐飲業職業工會、雲林縣餐飲業職業工會、台中市餐飲業職業工會、新竹縣餐飲業職業工會、花蓮縣餐飲業職業工會、南投縣餐飲業職業工會、苗栗縣餐飲業職業工會、大高雄餐飲業職業工會、澎湖縣餐飲業職業工會、台灣優良食品發展協會、中華民國食油商業同業公會全國聯合會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會聯合會、台灣省製麵

商業同業公會聯合會、台灣省醫類商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣冷凍肉品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、中華有機與自然食品協會、財團法人台灣優良農產品發展協會、台灣食品發展協會、台灣素食推廣協會、台灣食品技師協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、社團法人中華民國乳業協會、社團法人中華食品安全管制系統發展協會、社團法人國家生技醫療產業策進會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、萊爾富國際股份有限公司、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國觀光旅館商業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、基隆市報驗商業同業公會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、中華貨物通關自動化協會、基隆市報關商業同業公會、台北市報關商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國餐飲業工會全國聯合會、中華民國全國工業總會、台灣區乳品工業同業公會、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、全家便利商店股份有限公司、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：臺北市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市府衛生局、國家發展委員會

2016-04-19
交 09:06 章



Q21：輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A21：~~國外本（總）公司於國內申請設立分公司，不得以國外本公司之成品檢驗報告，視同國內分公司對該成品之檢驗報告。~~

輸入原裝進口產品之輸入業者，需依自主管理規定，針對其輸入之產品辦理自主檢驗。我國輸入業者與產品產製之國外原廠無論是否具有母公司與子公司關係或具有總公司與分公司之關係，或同屬於一個跨國企業，均應對已收貨之產品依風險管理原則進行抽樣檢驗，國外原廠之檢驗報告，非我國輸入業者對該輸入產品之自主檢驗報告。

食品安全衛生管理法第7條規定「食品業者應實施自主管理、訂定食品安全監測計畫及自主檢驗」之立法目的，係要求食品業者將檢驗納入自主管理之內涵，由國外輸入食品至國內，運輸過程由原廠倉庫、出口港埠碼頭、裝貨櫃、上貨輪、輸入港碼頭、下貨輪、暫存保稅區貨棧，最後才運至進口商倉庫。鑑於上述過程繁複、時間冗長及貯存條件不一，國外原廠之檢驗報告係對於該產品尚在原廠庫存或出貨前之時間點之檢驗結果，無法代表該產品於輸入後之時間點之檢驗結果。輸入業者應於產品輸入並收貨後，對該產品定期抽樣檢驗以符合應辦理自主檢驗之規定。

考量輸入業者需時因應，自衛生福利部 105 年○月○日部授食字第 1051300796 號公告日起，給予緩衝期 3 個月，即自 105 年○月○日(海關放行日期)起，仍應具自行或委外檢驗之報告，始符合規定。