

育訓練，加強臨床醫師對於腸病毒患者之診斷處置能力，並建立完備之腸病毒重症醫療網，包含六區指揮官、72 家腸病毒責任醫院及 8 家病毒性感染症合約實驗室，確保各腸病毒責任醫院之醫療品質及橫向聯繫暢通，加速重症個案之轉診與病床調度效率。

(七)為根本解決腸病毒 71 型的危害，積極推動腸病毒 71 型疫苗研發工作。本署國家衛生研究院研發之腸病毒 71 型疫苗，已完成第一期第一階段臨床試驗，刻正進行第二階段受試者收案作業，同時已於 100 年技轉國光生技公司，進行開發與量產，預計 104 年以前完成第三期臨床試驗疫苗生產，106 年取得藥證後上市。

(四十七) 行政院函送蔣委員乃辛就食品添加物管理制度問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 101 年 9 月 27 日院臺專字第 1010061087 號)

(立法院函 編號：8-2-1-347)

蔣委員就食品添加物管理制度問題所提質詢，經交據衛生署查復如下：

一、持續檢討食品添加物相關規範：

(一)本署依據食品衛生管理法之規定，訂有「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，規範食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，該標準係為正面表列，僅表列之食品類別得依所列之相對應添加物品項、限量規定合法添加使用，非表列之品項及未准許使用之食品範圍，則不得使用。

(二)有關「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之制定，係參考動物安全性試驗資料、國際間相關法規標準與准用情形、各種食品添加物品項之理化特性、加工用途及其使用之必要性、使用食品之種類、範圍、加工製程及添加量等具體文獻資料，並依據我國飲食文化及國人膳食情形之評估。業者產製食品時如需使用食品添加物，皆須符合上開標準，食品如依使用限量規定合法添加食品添加物，應尚不致造成人體健康之危害。本署亦密切關注聯合國食品法典委員會、美國、歐盟、日本、紐澳等國際間食品添加物安全性評估資料及相關使用規範等，依風險評估之原則，持續檢討我國食品添加物相關規範，以維護國人飲食健康安全。

二、強化食品添加物之管理制度：

(一)基於世界各國鮮有對所有之食品或食品添加物採全面許可制之方式管理，89 年適逢我國申請加入世界貿易組織（WTO），許多法律規範必須檢討以符合國際管理規範，調和國際相關規定，並適度分配有限之管理資源，本署以漸進方式並搭配行政管理措施，逐步簡化或免除部分食品添加物應事先辦理查驗登記之規定，依「食品衛生管理法」於 89 年 9 月 28 日公告指定單方食品添加物（香料除外）需強制辦理查驗登記，香料及複方食品添加物採自願登記。

(二)食品添加物之有效管理，並非僅由查驗登記可竟全功，仍需透過源頭稽查管理及教育宣導，除以提升食品添加物製售業者之專業知能，更使其能知法守法，負有應盡之企業責

任。本署自 98 年至 100 年完成查核食品添加物之製造及販售業者計 150 家及辦理 5 場宣導說明會，101 年已舉辦 3 場宣導說明會，預定再查核 70 家廠商。

- (三)為有效掌握食品添加物業者及其相關製售資料，健全管理網絡，以期有效降低非法行徑及不法添加物所造成之食品安全危害，本署推動「食品添加物登錄制度」，並修正「食品衛生管理法」經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。修正通過後，食品添加物業者即納入強制食品登錄制度。另本署食品藥物管理局已建置完成食品添加物登錄管理資訊系統「非登不可」登錄網站（截至 101 年 9 月 19 日止，已登錄有 442 家製售業者，9,995 項食品添加物產品），另配合該制度之推動，分別於北、中、南區舉辦 3 場說明會，編製食品添加物手冊及食品添加物登錄管理資訊系統操作手冊分送與會業者，以全面提升管理效能。

三、研議推動食品安全管理簽證制度：

- (一)為強化食品業者自主管理及產品品質，本署已將「食品安全管制系統（HACCP）」納入食品衛生管理法，於 97 年 5 月 8 日公告「食品安全管制系統」，食品業者應設立管制小組成員中，至少 1 人應具備食品技師證書，並自 101 年 5 月 8 日起實施，期藉由食品技師應聘規定，使食品技師專業知能落實食品製造工廠食品安全管制系統之執行，進而減少食品中毒、食品添加物濫用等情事。
- (二)食品技師為我國 32 類科技師中之一科，經國家考試及格，認定在食品專業領域之技術與知能具有一定能力的專門技術人員。本署食品藥物管理局為利食品技師聘用規定順利進行，自 99 年度開始，陸續辦理食品技師投入產業服務政策宣導及溝通相關工作，重要工作包括辦理校園宣導活動、實施 HACCP 產業說明會、食品技師研習活動；協請考選部增辦食品技師考試；建置食品技師資訊網等。2 年來已有效提升食品技師專技考試報考人數，100 年度計 3,545 人報考，302 人考取食品技師，總計 99 至 100 年度新增 403 名食品技師，得讓產業聘用。
- (三)本署推動食品技師投入產業服務，部分企業反映食品技師經驗不如資深員工或增加人力成本，造成推行上之困難。為解決目前困境，本署除持續宣導溝通外，另研擬辦理食品技師精進計畫，針對已考取食品技師者培訓其工廠實務及內部稽核訓練，以提升食品產業內部稽核自主管理能力。
- (四)目前歐、美、日並無食品技師簽證制度，我國是否研議食品技師簽證制度，本署將俟食品技師人數足夠為產業運用充裕且強制實施 HACCP 工廠之聘僱時機成熟後，再逐步研議規劃。

四、增加人力與預算，強化市場監測與稽查作業：本署已研擬「重建食品藥物安全（清雲行動五五方案）計畫」，政府將兼顧食品安全及財政狀況，編列食品安全管理經費及提升檢驗量能。

（四十八）行政院函送林委員佳龍就台南市惠安中醫診所私製及開立之藥膏致患者急性砷中毒乙案所提質詢之書面答復，請查照案。