

修訂二版 企業法律系列



2201245893
226666687
52400
216151015715
426464601464100
1021640
2161154445121664484

食品安全衛生管理法 之理論與實務

◎邱錦添、李根永 合著

 元照

食品安全衛生管理法 之理論與實務

邱錦添、李根永 合著

元照出版公司

國家圖書館出版品預行編目資料

食品安全衛生管理法之理論與實務／

邱錦添，李根永合著． -- 二版． --

臺北市：元照，2016.3

面；公分

ISBN 978-986-255-721-1（平裝）

1.食品衛生管理 2.食品衛生法規

412.25

105001216

食品安全衛生管理法 之理論與實務

5H061PB

作 者 邱錦添、李根永

出 版 者 邱錦添

總 經 銷 元照出版有限公司

100 臺北市館前路 18 號 5 樓

網 址 www.angle.com.tw

定 價 新臺幣 500 元

專 線 (02)2375-6688

傳 真 (02)2331-8496

郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

出版年月 2014 年 11 月 初版第 1 刷

2016 年 03 月 二版第 1 刷

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-986-255-721-1

邱 序

按世界人權宣言、世界衛生組織憲章及經濟、社會與文化權利國際公約皆宣示：「健康乃人權之必要元素，人人有權享受維持他本人及家屬健康與福利所需之生活水準，任何締約國均不應阻礙他方健康權利。」次按聯合國人類環境宣言、里約環境與發展宣言亦分別強調：「保護及改善人類環境，乃是影響人類福祉和經濟發展的重要課題，也是全世界人類的迫切希望和各政府部門的責任與義務。」、「人類應該享有以與自然和諧的方式過健康而富有生氣成果的生活權利。」復按「國家為增進國民健康，應重視健康人權及社會福利工作」、「經濟與科學技術發展，應與環境及生態保護兼籌並顧」，我國憲法第157條及憲法增修條文第10條規定足資參照。是我國政府機關允應竭盡所能保護及改善生活環境，以確保國人免於遭受有害食品、不法藥物及傳染病危害之恐懼，從而享有最高標準之身心健康。

民以食為天，食以安為先。食品安全（Food Safety）是關係到一個國家和民族生存與持續發展的大事。事實上，食品安全問題早在19世紀就已在歐美工業國家顯現出來。隨著工業化和城市化在全球的擴展，食品安全目前已經成為繼人口、資源、環境之後國際社會和世界各國共同面臨的全球性課題。食品安全惡性事故的頻頻爆發，對相關國家造成的巨大經濟損失，甚至影響到社會政治穩定。故強化食品監管，維護食品安全是當今世界各國重要的公共職能之一，而對食品安全從事立法並付諸有效之措施，

則是履行這一職能的最基本形式。不管是已開發國家，還是發展中國家都是食源性疾病的傳播與蔓延的受害者；沒有富國與窮國的區別，只有程度上的不同。所以，食品安全不僅僅是一個公共衛生問題，更是一個世界各國共同面臨的生存與發展問題。

2008年以來我國陸續爆發重大食品事件，如塑化劑食品、順丁烯二酸化製澱粉事件等，食品安全是人類健康面臨高風險的主要來源之一，業者及消費者所面臨的風險隨著科技迅速發展與日俱增，可明顯說明食品的核心問題已由「衛生」轉至「安全」面向。此外，過去從原產地到消費者端的食品供應鏈較短，一旦食品危機爆發，很容易找出問題源頭，然時至今日，在全球化之下多國間貿易分工、業者間科技加工，食品供應鏈的環節愈來愈多，距離也愈來愈長，我國已然無法迴避風險全球化的挑戰，如何有效迎戰，政府責無旁貸。

在這轉變的脈絡下，本部積極推動食品衛生管理法之修正，2013年6月19日修正公布全文之食品衛生管理法，共計10章，60條條文，其中除了新增食品安全風險管理、食品輸入管理及食品檢驗專章外，條文中更明定食品業者應強制登錄、建立產品追溯追蹤制度、聘用專門職業或技術證照人員、全面加重罰則、新增消費者損害賠償及保障揭弊者工作權或減免刑責之規定。在2014年2月5日更進一步修正食品衛生管理法名稱為「食品安全衛生管理法」，強化安全管理之決心，並於條文中，增列食品三級品管制度，更健全檢舉人保障機制與開創設立食品安全保護基金，全面提升食品安全管理效能，建構更為周延之食品安全保護制度。

邱錦添律師為資深律師，曾擔任台北市議員二任9年，中華民國律師公會全國聯合會副理事長及基隆律師公會理事長等職，又曾任淡江大學等校教授，深具理論與實務。李根永教授為美國奧勒岡州立大學食品科學博士，現任東海大學食品科學系教授，曾任該校食品科學研究所所長及系主任，由具法律與食品專長者合著此書，並提出許多積極寶貴的建議，值得肯定並深具時代意義，故特為之序。

前衛生福利部部長

邱文達

再版序

本書出版已屆一年，受到食品界、學界與衛生機關之熱烈歡迎與重視，銷售一空，適逢國內發生魏應充從越南進口假油等重大食安事件，食品安全衛生管理法在民意之壓力下，立法院於2014年12月10日修正，大幅提高罰鍰額度及提高刑度與罰金，於2015年2月4日再修法建置符合國際規範之第三方認證制度等，又於2015年12月16日授權中央主管機關之新權力等，因此本書乃將修法新增部分予以納入改版，並增加新案例及對魏應充等案件判決之評析，以回饋各界之厚愛及實用需要。

邱錦添
李根永

2016年2月

自序

國以民為本，民以食為天，食以安為先，食品衛生與安全是保護人類健康、提高人類生活品質之基礎，是社會經濟穩定發展的重要保障並對國家及國際貿易有重要影響。

近年來國際發生的食安事件，從英國狂牛病，中國2008年發生之三鹿奶粉事件，日本爆發之大腸桿菌，台灣之米糠油、塑化劑事件，使食品安全成為全世界各國關注的課題，也成為世界各國極需研究與解決之問題。

由於食安事件之法律在歐美、日本、英國等先進國家立法較早，故其食安法律，監管制度較為健全，如風險評估監測、業者自主建立資訊追溯或追蹤、食品召回、源頭管理、食品安全管制系統、食品檢驗制度、懲罰性賠償法律，在在值得我國借鏡，故我國於2014年2月5日新修法律時，引進外國先進制度，但仍有不足之處，尤其是日本的食物基本法、新加坡之源頭介入、海外認證、進口管制等措施，效果甚佳，值得我國日後學習，讓我國食品從生產、加工、儲藏、包裝、運送、銷售與消費，即農田到餐桌，每個環節，都非常嚴謹，大家吃的非常安全。

作者為法律界與食品專業學者共同撰寫完成，蒐集國內外之法規、著作及兩岸論文數十篇，以及國內外重大食安案例，我國司法判決完成此書其特色為理論與實務並重，借鏡國外立法，撰寫期間承廣東惠州學院副教授袁文峰博士大力協助搜尋資料，在此一併致謝。同時特別感謝邱前部長題序，使本書生色不少。

本書共10章，可供衛生機關，食品界、學界、消費者參讀及大學食品科學系所之教材。

惟作者學識有限，仍請各界指教，以匡不逮。

最後，感謝元照出版公司之協助，使本書得以順利出版。

邱錦添
李根永

目 錄

邱 序

再版序

自 序

第一章 總 則

第一節 立法沿革..... 1

第二節 立法目的..... 3

第三節 最新修法重點（104.12.16）..... 4

一、民國103年2月5日修法重點..... 4

二、民國103年12月10日修法重點..... 5

三、民國104年2月4日修法重點..... 7

四、民國104年12月16日修法重點..... 9

第四節 主管機關..... 9

一、我國主管食品安全機構..... 9

二、世界各國主管食品安全機構..... 11

第五節 名詞定義..... 12

一、食 品..... 12

二、特殊營養食品..... 12

三、食品添加物..... 12

四、食品器具..... 13

五、食品容器或包裝..... 13

六、食品用洗潔劑..... 13

七、食品業者.....	13
八、標 示.....	14
九、營養標示.....	14
十、查 驗.....	14
十一、基因改造.....	14

第二章 食品安全風險管理與監督體制

第一節 概 述.....	17
一、風險評估之意義.....	17
二、風險評估之性質與作用.....	17
第二節 風險評估之項目與實施條件.....	19
一、國際法典委員會對風險評估包括的項目.....	19
二、進行風險評估所需要的條件.....	20
第三節 風險管理、風險交流與風險評估之關係.....	20
第四節 風險評估與安全性評估之區別.....	22
第五節 我國風險評估之立法規定.....	22
第六節 食品安全風險管理專章.....	23
一、諮詢會之組成、風險評估之內涵、 風險管理執行（第4條）.....	23
二、食品衛生安全監測體系建立、風險資訊 揭露（第5條）.....	24
三、中毒事件之通報（第6條）.....	24
第七節 食品安全衛生管理工作之分工與協調...	24
第八節 國際風險評估機構.....	27
一、歐 盟.....	27

二、美 國.....	29
三、德 國.....	30
四、法 國.....	31
五、加拿大.....	32
六、日 本.....	33
七、香 港.....	35
八、中國大陸.....	36

第三章 我國食品安全監管制度

第一節 食品業者衛生管理..... 39

一、業者自主管理，訂定食品安全監測計畫（本法第7條）.....	39
二、食品業者自主管理依據之規範（本法第8條）	41
三、建立追溯或追蹤系統（本法第9條）	45
四、分廠登記（本法第10條）	47
五、應置食品從業人員（本法第11條）	48
六、應投保產品責任保險（本法第13條）	48
七、公共飲食場所之衛生管理（本法第14條）	49

第二節 食品衛生管理..... 49

一、食品或食品添加物（本法第15條）	49
二、中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工等事項（本法第15條之1）	51
三、食品器具、食品容器或包裝、食品洗潔劑不得製造、販賣、輸入、輸出或使用之情形（本法第16條）	52
四、販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準（本法第17條）	52

五、應訂定食品添加物之品名、規格及其使用範圍、 限量標準（本法第18條）	52
六、因應突發事件緊急應變之需，訂定暫行標準 （本法第19條）	53
七、屠宰衛生安全檢查（本法第20條）	53
八、經中央主管機關公告之食品、食品添加物、 食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑 之登記、許可及變更（本法第21條第1項）	54
九、基因改造食品原料之許可文件及展延之管理 （本法第21條第2項）	55
第三節 食品標示及廣告管理	56
一、食品及食品原料等標示管理（本法第22條到28條）	56
二、食品與藥品之區別（本法第28條第2項）	63
三、食品廣告之管理（本法第28條第1項）	63
四、傳播業之管理（本法第29條）	64
第四節 食品召回制度：美國、日本、加拿大、 歐盟、澳大利亞	64
一、食品召回制度基本內涵	64
二、外國食品召回制度	65

第四章 食品輸入、檢驗、查核與管制

第一節 食品輸入管理	73
一、輸入經中央主管機關公告食品之查驗及申報產品 資訊（本法第30條、第31條）	73
二、食品衛生安全事件之追查或預防（本法第32條）	74
三、特殊產品輸入之具結放行（本法第33條）	74
四、重大食品衛生安全事件之處理（本法第34條） ..	75

五、風險程度較高食品之管理與源頭管理 （本法第35條）	75
六、境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或 包裝及食品用洗潔劑之管理（本法第36條）	76
第二節 食品檢驗	77
一、食品檢驗與委託（本法第37條）	77
二、食品檢驗方法、複驗與發布資訊（本法 第38條至第40條）	77
三、食品安全標準	78
第三節 食品查核與管制	79
一、確保食品安全之措施（本法第41條、第42條） ..	79
二、檢舉違規食品之獎勵（本法第43條）	80
三、主管機關與中央主管機關得執行之措施 （本法第41條第2項）	81
四、查核、檢驗與管制措施之辦法（本法第42條） ..	81
五、警察機關應派員協助主管機關稽查 （本法第42條之1）	81

第五章 食品安全之民事責任

第一節 民事損害賠償責任	83
一、損害賠償責任之意義與成立要件	83
二、損害賠償之範圍與方法	85
三、損害賠償之請求權人	87
四、懲罰性賠償	88
第二節 法律之適用——民法、消費者保護法、 食品安全衛生管理法之競合	94
一、特別法優於普通法	94

二、想像競合	95
第三節 食品安全保護基金（本法第56條之1）	96
一、本法第56條之1修法理由（103.12.10修正）	96
二、法條規定	96
第四節 準用消費者保護法提出訴訟	98
一、修法理由（103.12.10修正）	98
二、準用消費者保護法提出訴訟 （第47條至第55條之規定）	99

第六章 食品安全之行政責任

第一節 行政責任之意義與種類	103
一、意 義	103
二、種 類	103
第二節 行政罰：罰鍰	104
一、意義：依行政罰法第1條	104
二、本法之罰鍰	104
第三節 行政處分	108
一、意 義	108
二、本法之處分	109
第四節 處罰機關與行政罰之認定	114
一、處罰機關	114
二、行政罰之認定	114
第五節 食品安全行政處罰之救濟 ——訴願與行政訴訟	115
一、訴 願	115

二、行政訴訟.....	116
三、小 結.....	117

第七章 食品安全之刑事責任

第一節 刑事責任之意義與種類	119
一、意 義.....	119
二、種 類.....	119
第二節 食品安全刑事犯罪及處罰之方式 （第49條）	120
一、本法第49條修法理由（103.12.10修正）	120
二、本法第49條之1之修法理由（103.12.10修正）	122
三、本法第49條之2立法理由（103.12.10修正）	124
四、本法第50條修法理由（103.2.5修正）	126
五、食管法之修正	126
第三節 美國經驗之啟示	127

第八章 各國重大食品事故與我國司法判決之評析

第一節 各國重大食品事故之分析	129
一、塑化劑事件（台灣）	129
二、三鹿毒奶粉事件（中國大陸）	135
三、狂牛病（英國）	140
四、歐盟、日本、台灣狂牛病.....	144
五、1979年台灣多氯聯苯事件（米糠油中毒事件） ..	148
六、大統假油事件（台灣）	152

七、自主管理無拘束力，應強調產品責任及懲罰性賠償	154
八、自主管理應確實的執行HACCP、GHP、SSOP等規範	155
九、其他國內外食品重大事件	156
第二節 我國司法判決之評析	167
一、鼎王麻辣鍋菜單「標示不實」於103年被台中衛生局開罰20萬元，為食品安全衛生管理法修法後開罰首例	167
二、受害人必須澄清損害之發生與商品之使用具有相當因果關係，商品製造人才負民法第191條之1侵權行為之賠償責任	168
三、不能單憑行政院衛生署（衛生福利部前身）及台北市政府衛生局行政處分，認定契約標的難以達成，謂之給付不能	171
四、米糠油造成損害有關因果關係、故意過失舉證責任證明之案件	172
五、違反食品衛生管理法（舊法）第11條第7款欺騙消費者造成損害案件	173
六、被告已舉證服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，不負消費者保護法第7條企業經營者賠償責任	174
七、違反食品衛生管理法第15條第1項第7款「食品或食品添加物」不可以「攪偽或假冒」之案件	176