

食品衛生法規概論

張康榮編著

食品衛生法規概論

張康榮編著

中華民國七十六年十月一日初版

七十九年三月一日二版

食品衛生法規概論

編著者
發行人

張康榮

每冊定價新台幣肆拾元正

版權
所有
翻印
必究

總經銷處

印製所

屏東市 90040 康定街二十八號

電話：(〇八) 七三三八七六二

郵政劃撥帳戶第四〇〇五七七七一號

三民書局股份有限公司

台北市重慶南路一段六十一號

電話：(〇二) 三三一五九六九

東陽美術印刷廠

屏東市廣東路四六八巷十號

電話：(〇八) 七三七二九八九

內政部著作權執照

台內著字第 54797 號

劉 序

法治國家講求依法行政，此乃亙古不變的道理。本人自受命掌理全國食品衛生管理行政以來，對頻頻發生的違規食品案件感觸良多，其中有太多例子乃源自於對法令的不熟悉。

以法的立場論之，國人對本身的義務和權利往往不甚熟悉；有太多的業者在從事食品行業之前即未深入了解相關法規，是以常有觸犯法令或在各機關間徒勞往返之情事。而在法律上被保護的食品消費大眾當本身權益受損時亦不知如何爭取應有的保障。是以身處食品消費型態激劇變化的今天，對相關食品衛生行政體系和法規的不熟悉即對本身應享的權益減少一層保障，因此食品業者甚或消費大眾實有必要更進一步了解與本身飲食和健康息息相關的法令規章。然坊間原本缺乏這類論述，使有志於斯者亦頗感不便。

張康榮君自美返國，授業於私立大仁藥學專科學校食品衛生科，並於國立台灣大學食品科技研究所攻讀博士學位，努力好學，今為其教學之便編著「食品衛生法規概論」一書，系統井然，除闡揚食品衛生法規的概念及其立法原則外，並詳實介紹了現行食品衛生行政體系及權責，和與食品衛生管理相關之機構組織。內容豐富，堪充食品衛生科系教材和從事食品行業者之參考。

張君孜孜不倦潛心編就此書，精神可嘉，在其佳作付梓之際，聊誌所感，特為之序！

劉 廷 英 謹 識

於行政院衛生署食品衛生處

王序

中國俗話說：「民以食為天」，如果沒有足夠且良好的食品，人不僅無法生存更談不到健康，正如非洲之飢餓民族是也。然而最近由於科技進步、人口集中、生產技術進步及交通發展，食品發生之問題不僅限於傳統之生產量的問題，且更多係由於科學文明所產生之安全性問題，例如農藥殘留、食品添加物、有害性金屬及物質、致癌性物質、洗潔劑、黴菌毒素、放射線等食品之安全問題。而這些又正與食品加工、製造、貯存、運輸、販賣之場地、設備、環境、生產技術及產品之標示、廣告等很有關係，使食品衛生管理更趨複雜，需要更多科技法規之配合。

目前我國食品衛生處境剛踏出正規之門，雖然有許多地方有相當多的進步，但仍不如歐美日先進，有待我們共同繼續努力迎頭趕上，尤其在食品管理科技及法規上應求更多的突破。

本科張康榮先生自台大畢業，並到美國威斯康辛大學深造後擔任本科「衛生行政與法規」之課程年餘，於最短的時間內能整理本書，將許多新刪改的有關法規，以及新近國內外與個人見解加以融會貫通成為一冊較新且迎合目前社會需要之課本，實在難得；為此在這裡樂為他作序以鼓勵後進，並盼望此書以後能逐時更新成為食品衛生行政與法規最好的書籍。

私立大仁藥學專科學校
食品衛生科主任 王仁澤博士 謹序

中華民國七十六年九月八日

自序

隨著經濟成長與食品工業的迅速發展，食品的消费型態已由天然食物變為加工食品，食品製造也走向大規模自動化、標準化的生產方向。然而由於科技知識之進步和經驗的累積，各國食品法規的增訂修改乃愈趨頻繁。因此，如何及時瞭解食品衛生法規，以為推動食品衛生行政之依據，從而提高食品衛生行政之績效，實為當務之急。我國食品衛生法規制定的法源乃是根據我國憲法第一五七條之規定：「國家為增進民族健康，應普遍推行保健事業及公醫制度。」由是，食品衛生管理法乃是我國為保護消費者免受不良食品危害所制定的最高法律。欲瞭解一個國家食品衛生管理的良窳，就須對其食品衛生管理體系及食品衛生法規加以研討。由於食品衛生之良窳與國民健康有密不可分的關係，故凡是有完善的食品衛生管理法規及據之以有效執行的食品衛生管理制度的國家，其國民必定強健，其國家也必定強盛。

著者自美返國後，在私立大仁藥學專科學校食品衛生科教授「衛生行政與法規」課程以來，發現坊間缺少有關食品衛生行政與法規方面的論著。今為教學之需，參考有關著述及資料，編訂為教材並付梓成書。本書共分四章，第一章闡明食品衛生行政與法規的概念，第二章介紹我國食品衛生管理行政體系的沿革及現況，第三章分類概述食品衛生管理有關法規，第四章收集有關法規本文作為附錄，以供研讀參考。本書除可適用於大專食品科技相關科系授課講學之教本外，亦可供食品業工作人員之參考。惟因個人生性魯鈍、能力有限，且因付梓匆促，致內容疏咎謬誤，掛一漏萬之處，在所難免，尚祈斯界碩彥之士，不吝珠玉，惠賜教正，以為爾後修正之參考，是所感幸。

本書刊行之際，承蒙行政院衛生署食品衛生處劉廷英處長及本校食品衛生科王主任之校訂賜序，大仁藥

專創辦人兼董事長黃道宜先生之鼓勵，以及吾妻黃華女士之協助校對，併此誌謝。

張 康 榮 謹誌

中華民國七十六年八月二日於大仁藥專

食品衛生法規概論 目錄

張康榮 編著

劉序	一一
王序	一二
自序	一三
第一章 食品衛生行政與法規的概念	一
第一節 食品衛生行政的概念	一
一、食品衛生的定義	一
二、食品衛生行政的定義	一
第二節 食品衛生法規的概念	二
一、法規的意義	二
二、法規的名稱與舉例	二
三、法與規的關係與區別	三
四、法規的施行	四
五、法規之適用	五
六、法規之修正與廢止	五
七、法規與輔助文書之區別	七
八、食品衛生法規之定義	七

九、執行食品衛生法規的行動過程·····	七
十、食品衛生法規常用法律名詞解釋·····	九
第二章 我國食品衛生行政機關之組織與職權·····	一二
第一節 我國食品衛生行政系統之沿革·····	一二
第二節 現行食品衛生行政機關之組織及職權·····	二一
一、行政院衛生署食品衛生處·····	二一
二、行政院衛生署藥物食品檢驗局·····	二三
三、台灣省衛生處·····	二六
四、直轄市衛生局·····	二九
五、台灣省各縣市衛生局·····	二九
第三節 與食品衛生管理有關機關之組織與職權·····	三二
一、經濟部商品檢驗局·····	三二
二、經濟部工業局、省(市)建設廳(局)及各縣市工商課·····	三三
三、經濟部國貿局·····	三四
四、經濟部中央標準局·····	三五
五、行政院農業委員會·····	三五
六、台灣省農林廳·····	三六
七、台灣省糧食局·····	三七
八、警政單位·····	三七

第三章 食品衛生管理有關法規概況.....三八

第一節 食品衛生主管機關公布之有關法規.....三八

一、食品衛生管理法及其施行細則.....三八

二、食品衛生標準.....四二

三、食品添加物有關法規.....四二

四、屠宰衛生檢查規則.....四三

五、食品中毒案件處理有關規定.....四三

六、食品標示有關規定.....四三

七、食品業者衛生管理有關法規.....四四

八、食品衛生檢驗方法.....四五

第二節 經濟部公布之有關法規.....四七

一、商品標示法.....四七

二、商品檢驗法及其施行細則.....四七

三、檢驗不合格商品處理辦法.....四七

四、食品工廠及食品業之設備標準有關法規.....四七

五、低酸性食品罐頭殺菌規範.....四八

六、食品工廠之良好作業規範.....四八

七、乳業管理規則.....四八

八、工廠設立登記規則.....四九

九、中國國家標準.....四九

第三節 營養師法及其施行細則.....四九

第四節 環境保護機關公布之有關法規.....五〇

一、廢棄物清理法及其施行細則.....五〇

二、空氣污染防治法及其施行細則.....五〇

三、水污染防治法及其施行細則.....五〇

四、噪音管制法及其施行細則.....五一

五、飲用水管理條例及其施行細則.....五一

第四章 附錄.....五二

一、行政院衛生署組織法.....五二

二、行政院衛生署辦事細則.....五八

三、行政院衛生署藥物食品檢驗局組織條例.....八〇

四、行政院衛生署食品衛生安全諮議委員會組織規程.....八二

五、台北市政府衛生局組織規程.....八四

六、台北市各區衛生所組織規程.....八六

七、高雄市政府衛生局組織規程.....八八

八、高雄市各區衛生所組織規程.....九〇

九、台灣省政府衛生處組織規程.....九一

一〇、台灣省各縣市衛生局組織規程.....九三

一一、台灣省各縣市鄉鎮區（縣轄市）衛生所組織規程	九五
一二、行政院環境保護署組織條例	九六
一三、食品衛生管理法圖解	一〇二
一四、食品衛生管理法	一〇三
一五、食品衛生管理法施行細則	一一一
一六、食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物、食品衛生檢查證、紀錄表，收據之格式及食品衛生檢驗項目暨抽樣數量表	一一六
一七、食品衛生標準	一二七
一八、食品添加物使用範圍及用量標準	一八四
一九、食品添加物規格標準	二二二
二〇、屠宰衛生檢查規則	二二六
二一、食品中毒案件處理要點	二三五
二二、嬰兒配方食品及供四個月以上嬰兒食用之完整配方食品應加標示事項	二四〇
二三、食品業者製造、調配、加工、販賣、貯存食品或食品添加物之場所及設施衛生標準	二四三
二四、食品業者限期改善通知書、食品衛生限期改善複查紀錄	二五〇
二五、低酸性罐頭食品製造、調配、加工之場所及設施衛生標準	二五五
二六、低酸性罐頭食品工廠善查紀錄表	二六一
二七、乳品食品工廠產品衛生檢驗辦法	二六二
二八、食品製造工廠衛生管理人員設置辦法	二六五

二九、台灣省公共飲食場所衛生管理辦法	二六七
三〇、台北市公共飲食場所衛生管理辦法	二八一
三一、公共飲食場所衛生管理稽查紀錄	二八五
三二、食品衛生檢驗方法凡例	二八六
三三、簡易檢查方法	二八八
三四、食品衛生簡易檢查項目參考表	三〇三
三五、如何做好食品衛生機動管理	三〇六
三六、台灣省各縣市食品業稽查次數表	三一二
三七、食品衛生管理巡迴小組工作執行情形紀錄表	三一六
三八、食品衛生巡迴小組工作成果月報表	三一七
三九、商品標示法	三一九
四〇、商品檢驗法	三二二
四一、檢驗不合格商品處理辦法	三二九
四二、食品工廠建築及設備之設置標準	三三一
四三、一般飲食業設備標準	三七六
四四、電動屠宰場設置標準	三七八
四五、低酸性食品罐頭殺菌規範	三九六
四六、食品良好作業規範推行作業要點	四一六
四七、乳業管理規則	四二四

四八、工廠設立登記規則.....	四三四
四九、食品及檢驗類國家標準名稱目錄.....	四三九
五〇、食品及檢驗類國家標準實例.....	四四九
五一、營養師法.....	四六一
五二、營養師法施行細則.....	四六七
五三、廢棄物清理法.....	四七〇
五四、空氣污染防治法.....	四七七
五五、空氣污染防治法施行細則.....	四八一
五六、水污染防治法.....	四九二
五七、水污染防治法施行細則.....	四九八
五八、噪音管制法.....	五〇七
五九、噪音管制法施行細則.....	五一〇
六〇、飲用水管理條例及台北市、台灣省施行細則.....	五一四
六一、台北市及台灣省自來水水質標準（表）.....	五二七
六二、食品工廠良好作業規範通則.....	五三七
六三、美國食品藥物管理局檢驗進口食品的程序.....	五五六
六四、行政院衛生署受理進口食品申請委託衛生檢驗案件處理要點.....	五七四
六五、外銷食品因衛生問題復運進口處理要點.....	五七六
六六、申請輸入食品添加物查驗登記注意事項.....	五七八

六七、申請輸入天然食用香料查驗登記說明及須知	五七九
六八、使用中藥材或營養添加劑製成之食品（飲料）管理要點	五八四
六九、違反食品衛生管理法案件新聞處理要點	五八六
七〇、含有營養添加劑等飲料管理事項	五八七
七一、食品輻射照射處理標準	五八九
七二、食品廣告違法案件處罰原則	五九〇
七三、優良農產品標誌作業程序	五九一
七四、訴願法	五九四
七五、行政訴訟法	五九九
七六、食品標示事項增訂規定	六〇三
七七、食品良好作業規範推行方案	六〇五
七八、優良肉品標誌資格認定標準	六一一
七九、中央法規標準法	六一六
八〇、違反食品衛生管理法判決案例	六二〇
八一、行政院衛生署辦理國產罐頭食品查驗登記要點	六二三
八二、即食餐食工廠良好作業規範專則	六二八
八三、殘留農藥安全容許量增訂規定	六五二
八四、食用天然色素衛生標準	六六八
八五、食品添加物使用範圍及用量標準增訂規定	六七〇
參考資料	六七三

食品衛生法規概論

第一章 食品衛生行政與法規的概念

第一節 食品衛生行政的概念

一、食品衛生的定義

所謂食品衛生，根據聯合國世界衛生組織於西元一九五五年所下的定義為「從食品原料之生產，經加工製造，以至最後消費之所有階段中，為確保食品之安全、完整及良好所盡的一切努力」。亦即食品衛生係為保持食品的純正及防止其污染與變質，以保障食品的安全，防止食品所引起的疾病或食物中毒，以保護大眾飲食生活的安全與舒適。而食品衛生是研究由食物或食品添加物引起危害健康的原因，包括微生物引起的食品媒介性疾病，營養不良或過量、不均衡，環境污染物，天然毒素，農藥殘留物，食品添加物，以及加工製造中產生的毒物等危害食品安全的主要來源，並設法加以減少、去除或預防此等危害食品安全的因子，以確保人類的食品是安全、衛生與營養的。

二、食品衛生行政的定義

食品衛生行政是公共衛生行政的一部門，是指政府將國家食品衛生之政策與規劃，透過各級食品衛生行政機關的組織、權責、協調、督導、考核與獎懲體系，結合政府與民間全體的力量，運用經費，配合衛生教育及宣導工作，輔導、稽查、抽驗及取締食品業，為著維護及增進全體國民之健康，進而促進國家之富強，所採取的團體合力行為。換句話說，食品衛生行政的宗旨是在促進國民飲食生活之清潔、

第一章 食品衛生行政與法規的概念

安全與舒適，進而排除不純正和不良的食品，以預防食品對健康的危害。食品衛生行政機構依據立法院所制定通過的食品衛生管理法，以及所衍生的子法為基準，對於應遵守食品衛生法規的人或法人，從事輔導、稽查、抽驗、取締、教育、宣導等工作，以求食品衛生之普及及增進，並確保以衛生、安全且營養的食品供應大眾，使國民強健。

第二節 食品衛生法規的概念

一、法規的意義

法規是法律與命令的合稱。依據中央法規標準法之規定，法律應經立法院通過，總統公布。法律二者皆所以範天下之不一而歸於一；法律者，規範也，是人類行為的規範，具有普遍性、公平性及強制性。規（命令）是指各機關依其法定職權或基於法律授權訂定的命令，應視其性質分別下達或發布，並即送立法院。

二、法規的名稱與舉例

依照中央法規標準法第二條之規定，法律得定名為法、律、條例或通則四種名稱。茲述其定名的標準及實例如左：

1. 法：凡屬於全國性、一般性或長期性事項之規定者稱之。例如：行政院衛生署組織法、食品衛生管理法、營養師法、水污染防治法。
2. 律：凡屬於戰時軍事機關之特殊事項而規定者稱之。例如：戰時軍律。
3. 條例：凡屬於地區性、專門性、特殊性或臨時性事項之規定者稱之。例如：傳染病防治條例、飲用水管理條例、行政院環境保護署組織條例、行政院衛生署藥物食品檢驗局組織條例、行政院農業委員會組織條例。