

# 出國報告（出國類別：考察）

## 新加坡食品安全、登革熱防治及藥政管理之研究 專題考察報告

服務機關： 監察院

姓名職稱： 監察調查處調查官 游聲麒

監察調查處調查員 林炎銘

派赴國家： 新加坡

出國期間： 100年10月30日至11月4日

報告日期： 101年1月30日

## 目 錄

|                  |    |
|------------------|----|
| 參訪紀要-----        | 3  |
| 壹、前言-----        | 5  |
| 貳、考察項目及行程-----   | 6  |
| 參、考察發現-----      | 8  |
| 肆、考察心得-----      | 34 |
| 伍、建議-----        | 45 |
| 陸、新加坡考察參訪剪影----- | 47 |

參訪紀要：

本次赴新加坡考察期間參訪的機關，包括：農糧食品和獸醫局（Agri-Food & Veterinary Authority，下稱 AVA）及其轄下的獸醫公共衛生中心（Veterinary Public Health Centre，下稱 VPHC）、國家環境局（National Environment Agency，下稱 NEA）、國家科學局（Health Sciences Authority，下稱 HSA）及傳染病中心（Centre for Communicable Diseases，下稱 CDC），透過實地考察，蒐集有關新加坡的食品安全、登革熱防治及藥政管理等相關公共衛生政策及執行措施之第一手資料，並經由與相關人員直接請益及討論的方式，期能學習該國相關制度之優點及精神，俾作為檢討國內制度的參考。在訪查前，已事先蒐集新加坡部分公共衛生計畫的相關資料，建立初步概念後，再參酌監察院近年處理國內重大公共衛生問題調查案發現及待釐清問題，據以整理擬探討的相關議題，並事先函請外交部及駐新加坡臺北代表處先行協助送請相關機構參考，俾利會面時能充分交換意見。

在新加坡實地參訪期間，承蒙駐新加坡臺北代表處的安排，得以順利拜會參訪機構。AVA、VPHC、NEA 及 HSA，更以簡報方式，深入簡出的詳細介紹相關政策及措施實施或推動的概念與精神，以及具體的執行績效，再透過與上開機關及 CDC 人員的討論，使我們對於新加坡的食品安全、登革熱防治及藥政管理等相關制度有了更完整的認識，AVA 及 NEA 更在返國後提供相關電子資料作參考，對於本考察報告的完成，助益頗豐。

除了上述參訪機關外，在新加坡期間亦前往城市規劃展覽館、牛車水小販中心、Maxwell 小販中心、裕廊飛禽公園等進行市政參觀行程，實地接觸新加坡的庶民文化。整體的觀感為新加坡雖然是國際都市，但也是花園城市，重視綠化及環境衛生，在林立的高樓之間，常能發現隱身其中的傳統建築綻放獨特魅力。而這些表徵的背後，其實是新加坡政府

具有高度專業的行政規劃及執行能力，以及民眾的守法習慣，而得以形塑新加坡井然有序的城市景觀，對應到本次參訪新加坡的食品安全、登革熱防治及藥政管理，亦不難發現新加坡公共衛生政策的成功關鍵，在於政府有能、民眾有責，殊值我國參考。

## 壹、前言：

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。

惟環顧邇來國內不法藥物猖獗情形嚴重、重大食品衛生事件頻傳，以及登革熱疫情周期性發生流行，除戕害國人身心至鉅，尤嚴重斲傷國家形象，凡此凸顯我國相關主管機關之施政措施、管理效率及執法能力均亟待積極改進。監察院職員協助監察委員辦理與日俱增之衛生、環保類案件，本職學能及專業素養允有加強精進之必要，以避免淪為外行監督內行之訾議，爰指派職員出國考察汲取國外經驗，作為協助監察委員行使監察職權之參考。

新加坡政府對於公共衛生、環境保護施政效能名列世界前茅，足堪我國借鏡，且新加坡與臺灣距離尚近、生活習性相似，除訪察行程不致耗費過多時間於交通行程上，語言溝通亦尚無障礙，爰選定新加坡出國考察。

## 貳、考察項目及行程：

### 一、考察項目：

- (一) 食品衛生管理：了解 AVA 在食品供應源頭（進口商品之衛生安全及食物加工廠認證）及 NEA 在後端零售商營業場所之衛生管理。
- (二) 不法藥物之查緝管理：了解 HSA 如何查緝管理不法藥物、阻斷不法藥物之黑市流通、建立區域連繫及合作之管理機制。
- (三) 衛生與環保部門在傳染病防治（以登革熱防治為例）之整合運作情形：藉由登革熱防治之推動，瞭解新加坡在疾病防治、醫療衛生與環境維護之整合分工機制。
- (四) 參訪衛生、環保相關基礎建設及公共設施。

### 二、考察行程：

| 日期及行程                          | 考察機構  | 拜會代表  |
|--------------------------------|---|---|
| 10月30日<br>(星期日)<br>16:05-20:45 | 搭機飛往新加坡   |   |
| 10月31日<br>(星期一)<br>10:00-12:00 | 農糧食品及獸醫局 (Agri-Food & Veterinary Authority, AVA)<br><br>4th floor Conference Room, 5 Maxwell Road #04-00 Tower Block MND Complex. | How Siew Tang (侯秀冬)<br>Assistant Director<br>Market Surveillance<br>Section<br>Inspection Division                            |
| 11月2日<br>(星期三)<br>10:00-12:00  | 國家環境局 (National Environment Agency, NEA)<br><br>40 Scotts Road #13-00 Environment Building Singapore 228231                       | Derek Ho Yeong Thye (何永泰)<br>Director<br>Environmental Health<br>Department   |
| 11月2日<br>(星期三)<br>14:30-16:00  | 獸醫公共衛生中心<br>Veterinary Public Health<br>Centre (VPHC)<br><br>10 Perahu Road (off Lim Chu Kang Road) Singapore 718837              | Phua Teck Heng, Leslie (潘德興)<br>Deputy Director<br>Veterinary Public Health<br>Laboratory Division<br>Laboratories Department |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>11月3日<br/>(星期四)<br/>09:00-11:00</p> | <p>國家科學局 ( Health Sciences Authority, HSA)<br/><br/>No.11 Biopolis Way, Helios, 12th level.</p>  | <p>Kong Leong Heng (江亮慶)<br/>Deputy Director<br/>Investigations<br/>Enforcement Branch<br/>Vigilance, Compliance &amp; Enforcement Division</p>                                   |
| <p>11月3日<br/>(星期四)<br/>14:30-15:30</p> | <p>傳染病中心 ( Centre for Communicable Diseases, CDC)<br/><br/>Blk 804 Conference Room at CDC Administration Department at Moulmein Road</p> | <p>Leo Yee Sin<br/>Associate Professor<br/>Head of Department,<br/>Senior Consultant<br/><br/>John CHAN<br/>Senior Operations<br/>Manager<br/>Communicable Disease<br/>Centre</p> |
| <p>11月4日<br/>下午</p>                    | <p>返國</p>  |   |

## 參、考察發現：

由於本次訪查的 5 個機關裏，AVA、VPHC 及 NEA 管轄業務與食品安全有關，NEA 及 CDC 與登革熱防治（新加坡當地譯為骨熱症）有關，HSA 與藥政管理有關。若按機關別敘明考察發現，無法完整說明相關公共衛生體系的全貌，因此，本報告考察發現的整理方式，乃就食品安全、登革熱防治及藥政管理，分別論之。

### 一、食品安全體系、政策及措施：

新加坡食品安全的監督及管理體系，主要是農糧食品及獸醫局（AVA）與環境與國家發展部下屬的國家環境局（NEA）為主管機關。NEA 除參與部分食品安全工作外，絕大部分食品安全的檢驗、檢疫及其相關執法工作，均由 AVA 負責。此外，尚由衛生部負責食品中毒案件的調查。

至於各機關的分工，概括而言，前端的源頭及供應鏈是由 AVA 監管，後端零售商營業場所的衛生則由 NEA 職司。

#### （一）農糧食品和獸醫局（AVA）

AVA 為監管新加坡食品安全最主要的政府機構，於公元 2000 年 4 月 1 日，承接原國家發展部所屬「原產局」（Department of Primary Production, DPP）的職責而成立。AVA 的使命，在於確保充足、安全與衛生的食物來源，其下設有獸醫公共衛生暨糧食供給、動植物健康檢查、農業科技、公司服務及資訊系統 5 個部門，主要業務除保證食物安全外，還包括：保證食品供應、保障動物及植物健康、保障動物福利、促進農業技術、研究與發展及保護野生動物。

AVA 主管食品安全相關法令及衛生標準，並建構整合性食品安全體系（Integrated Food Safety

System)，更採取相關措施負責確保食品自進口到批發、製造至零售過程，均能合乎安全。AVA 主管的食品法規，包括了「食品銷售法 (Sale of Food Act)」及「合乎衛生肉類與魚類法 (Wholesome Meat & Fish Act)」，食品銷售法明訂食品的製造、進口與銷售、食品標示、食品添加劑和食品污染管理的相關規定，合乎衛生肉類與魚類法則規定肉類與魚類產品的出口、進口、轉運、食品加工場所及銷售等之相關規定。

新加坡國民食用的食物中，只有少數是當地出產，主要倚賴進口，約占 90% 以上。因此，AVA 提出食品安全最有效率的管制方法，係從「源頭」即加以介入，實施海外認證與入境進口查驗；又對於新加坡當地的食品製造場所實施執照簽發計畫，並提昇政府對食品採取抽樣檢驗的能力，有效進行把關，同時教育民眾食品安全、人人有責的觀念，而構築了新加坡的整合性食品安全體系，其主要特點及執行情形，茲說明如下：

#### 1、海外認證計畫 (Overseas Accreditation Program)

認證之場所包括欲將初級產品輸入新加坡的海外農場、屠宰場、肉品及蛋類加工廠，任何的場所若不能符合新加坡的衛生標準，會被處以暫停進口供應或除名。此措施之目的，係確保輸入新加坡提供消費之初級產品，皆來自符合嚴格安全與衛生食品要求，信用可靠的來源。至於認證的程序包括：評估輸入國的獸醫標準與出口設施，並審閱農場或食品加工廠中必要的獸醫文件與資訊，調查疾病、獸醫服務的內涵，評估農場或食品加工廠的公共健康、衛生與植物清潔等。再檢查出口國獸醫當局的出口契約條件，以確定

是否符合 AVA 的要求。新加坡政府對於符合前述要求者，同意該農場或食品加工廠得出口新鮮農產品或家畜至新加坡。至於肉品與肉製品（Meat and Meat products），則需通過認證許可的原料肉國家，方被允許出口其肉品與肉製品至新加坡，目前有澳洲、紐西蘭、丹麥、加拿大、瑞典等國被認可，可以供應冷藏肉。

## 2、進口管制計畫（Import Control Program）

食品進口商都需領有 AVA 發給的執照，始能進口食品，並透過 TradeNet 申報商品。AVA 對於所有進口的初級農產品與家畜都在入境處接受檢驗。低風險性的食品，依監督計畫的抽樣比率，進行查驗。至於高風險性食品，除實施入境查驗外，進口商尚需檢附衛生證明書或化驗報告。以進口魚與肉等食品為例，需檢查文件及外觀，並檢驗每批進口肉之衛生且送實驗室分析，確定無疾病、腐敗與瑕疵貨的出現，在確定合格前，不予放行，而先將其儲放於合格的冷藏庫中，據瞭解，新加坡檢驗不合格的食品，尚無先予放行，而流入市場之情形。至於牡蠣、蛤及蠔等高風險性魚產品，直接進行管制，以甲殼類產品為例，只可以從被允許的國家進口，且每批都要有來源國別的產地健康證明。

## 3、本地食品製造場所執照簽發計畫（Local Food Establishment Licensing Program）

除了國外來源外，AVA 對於本土食品的供應，亦採取嚴格的標準，所有本土的食物製造場所及屠宰場，都必需經過 AVA 發給執照，AVA 也對國內的屠宰場、家禽屠宰處、肉與魚加工設施、冷藏設備進行例行性檢查，並以「危害分析重

點管制點」(HACCP)及「優良作業規範」(GMP)，作為檢查的標準及加工廠的分級。

#### 4、實驗室檢驗 (Laboratory Testing)

AVA 下設獸醫公共衛生中心 (VPHC) 並設有實驗室 (Veterinary Public Health Laboratory, VPHL) 負責食品的檢驗，檢驗的項目範圍，包括：檢驗食源性致病菌、毒素、食品品質、抗生素殘留物等。

#### 5、食品安全教育 (Food Safety Education)

主要精神在強調食品安全的共有責任，並藉由結合政府、食品業者及消費者的共同努力來達成，各該責任如下：

##### (1)新加坡政府的角色

負責建立一管理架構促使業者提供安全的食品，並使消費者獲得適當的食品安全資訊。AVA 為了確保市售食品的安全，並建立與國際一致的嚴格標準，藉執行稽查及檢驗程序，來確保與時俱進的食品規範。AVA 亦教育消費者食源性的危害及如何確保食物安全。

為加強公眾食品安全意識，更在 2002 年 7 月，推出以消費者為目標群的公眾教育計畫以及食品安全的吉祥物 Oscar，以加強對消費者的食品安全常識教育，嗣於 2003 年推出食品安全合作方案 (Food Safety Partnership Scheme)，並自 2003 年 7 月首次舉辦“讓我們一起行動起來，確保食品的安全”的食品安全日活動以來，新加坡現每年都有食品安全日活動，進行必要的食品安全展覽與宣傳工作。

## (2) 食品業者的角色

業者的責任是提供安全的食品給大眾，新加坡的食品生產商、製造商、進口商和分銷商在 AVA 的嚴格要求下，以保持高標準的食品安全。另業者除了對他們的員工進行食品安全教育外，亦針對業者市售食品（包括：原料、半成品或即食品）教育消費者如何安全處理烹食。

## (3) 消費者的角色

政府雖然可對生產及進口的食品進行品質及安全的規範管理，然而該管理卻無法深入規範民眾在家中自行處理及烹調食品的安全性。因此 AVA 藉由保護自己和家人食的安全等柔性訴求，要求民眾充實自身對食物調理、處理及製備衛生安全之規範等知識，使消費者建立食品安全觀念。

因此，AVA 為確保食品安全，採取海外認證、進口管制、執照簽發、監測及實驗室檢查等一系列措施，透過詳盡的方法管理食品衛生、確保原料與製成品的安全及品質，並採取嚴格檢疫手段、良好監視系統、及時疫病檢查，從源頭阻絕動植物疫病，確保食品從農場到餐桌的過程，都是合乎安全的衛生，並透過活動宣導，強調維護食品安全係全民的責任，已達共同監督食品安全之管理目的。

## (二) 國家環境局 (NEA)

NEA 的使命是確保新加坡持續的環境清潔和衛生，內設 7 個署及 1 個學院，包括：環境公共衛

生署 (Environmental Public Health Division)、環境保護署 (Environmental Protection Division)、氣象署 (Meteorological Services Division)、政策與策劃署 (Policy and Planning Division)、3P 網絡署 (3P Network Division)、新加坡環境學院 (Singapore Environment Institute)、人力資源署 (Human Resource Division) 及機構事務署 (Corporate Services Division)。在食品衛生方面，是由環境公共衛生署負責食品營業執照簽發、日常衛生監督管理和違法處罰等工作，以確保飲食場所乾淨與食品衛生。環境公共衛生署再下設：小販處 (Hawkers Department, HD)、環境衛生處 (Environmental Health Department, EHD) 及環境衛生研究所 (Environmental Health Institute, EHI)，現有 1,000 名全職雇員。外聘執法人員 500 名，環境衛生處負責宏觀管理、政策制定、項目策劃和培訓工作；環境衛生處之下，設立西北部分區辦事處、西南部分區辦事處、中部分區辦事處、東南部分區辦事處、東北部分區辦事處等 5 個辦事處，主要負責檢查、協調、督導、執法、考核等工作。

NEA 對於食品衛生之監管，係從飲食業者、消費者、監管當局等 3 方面著手，並從法規、監測、執行及教育等 4 大機制處理。

| 飲食業者、消費者、監管當局   |        |        |        |
|-----------------|--------|--------|--------|
| 法規              | 監管     | 執法     | 教育     |
| 環境公共衛生<br>法令與條例 | 稽查     | 罰款     | 食物處理人員 |
| 執照簽發            | 衛生等級評估 | 犯規記分制度 | 飲食業者   |

|           |        |  |     |
|-----------|--------|--|-----|
| 註冊食物處理人員  | 食品抽樣檢查 |  | 消費者 |
| 食物衛生管理員計畫 |        |  |     |

NEA 主管與食品安全有關的法規，主要為「環境公共衛生法令 (Environmental Public Health Act) 及食物衛生條例 (Environmental Public Health (Food Hygiene) Regulations)，食物衛生條例的規範內容，包括：執照條件、運送與儲藏食物、個人衛生與設施清潔，及環境整潔等，要求執照持有者與其助手有責任確保所售賣食物合乎衛生及安全。

NEA 已實施飲食場所執照簽發與監管制度，以確保所有飲食場所都有適當處理及銷售食品的設施及設備，目前政府管轄的飲食場所，包括 108 個小販中心及 6,000 個飲食攤位，至於新加坡的私人飲食場所，亦有 14,000 家以上的飲食店，13,700 個以上的飲食攤位，超過 340 家的超級市場及 18 個菜市場。新加坡遍布全國的小販中心為餐飲業的特色，溯自 1950 至 1960 年代，多數小販的工作環境不佳，恐威脅民眾公共健康及環境衛生，新加坡政府乃開始規劃興建小販經營的場所。並在 1968 至 1969 年間，經過普查，頒發 18,000 名街頭小販臨時准照，有准照者始能營業，因而有效限制小販數量。嗣於 1971 至 1986 年間陸續興建小販中心，將小販安置在有水供應及衛生設備的場所，並以津貼補助攤位租金。至於 1970 年代後，新加坡所有小販必須持有執照始能經營。且為防止小販對城市環境及交通造成影響，採取強硬措施管理，經常檢查小販的營業衛生情況，以及要求小販接受衛生和

環保知識培訓。

新加坡的小販中心，係由政府統一規劃及建設，並集中管理，除具備衛生設施外，攤位設計有供水、排水、排煙過濾、餐桌椅等，並有公用的冷凍（藏）設施及公共水沖式廁所等。安置小販的政府機構，原包括：環境發展部（ENV）、建屋發展局（HDB）及裕廊鎮管理局（JTC），但為了更有效管理小販中心，在 2004 年 4 月起，全國的小販中心都由 NEA 接手管理。至於 NEA 為確保小販中心的餐飲業者，處理食物的過程均能符合衛生標準，乃推行一系列的措施，主要包括：

#### 1、食物處理人員均須修讀基本的食物衛生課程，並通過筆試

為了確保食物的安全和衛生，所有負責處理食物的人員都必須修讀基本食物衛生的課程及通過測試，並向 NEA 註冊。至於基本食物衛生課程的主要內容，包括：如何保持個人衛生、食物處理器具的清潔、準備、處理及儲藏食物等。嗣 2010 年 10 月分階段推出每 3 年強制性的複習訓練。課程內容包括：食品衛生條例的修訂內容、常觸犯的食品衛生條例規定、正確的食物處理程序及犯規記分制度，截至目前，此制度已推行至飲食供應商、學校食堂及餐館。

#### 2、稽查

對於餐飲業者的稽查，又分為例行檢查及不定期檢查。不定期檢查的執行，主要是因有民眾投訴，至於稽查的範圍包括：攤位清潔與衛生、攤位擺設與整齊、確保個人與食物衛生等，稽查人員將取締違規者，並透過掌上電腦系統輸入檢查結果，將報告上傳至中央電腦系統。

### 3、犯規記分制度（Points Demerit System）

NEA 認為所有持照的飲食業經營者和他們的食物處理者對公眾人士都有責任，他們必須具備良好的個人和食物衛生習慣，售賣的食物也必須合乎衛生。NEA 設專人對食閣（Food courts）、咖啡店（Coffee shops）及食堂（Canteens）進行稽查，並依據犯規記分制度懲處觸犯公共衛生法例的小販。違例持牌人如在 1 年內被記的分數累積達 12 分或以上，將會接到執照被暫時吊銷的通知，在 14 日內未提起上訴，將首次被暫時吊銷牌照 2 個星期。若在 1 年內累積 12 分或以上，第 2 次的暫時吊銷長達 4 個星期；第 2 次暫時吊銷後，如果再度在 1 年內累積 12 分或以上，其執照將被永久性吊銷執照。對於暫時吊銷或撤銷食物料理人的執照來說，將食品衛生的稽查結果量化，更具客觀性及公正性，且執法人員在稽查時，立即輸入掌上電腦，馬上進行扣分，對於餐飲業者亦有警示的效果。

犯規記分制度對犯規行為依下列類別進行處罰：A 類為嚴重犯規，扣 6 分，違規態樣包括：在地上、廁所準備食物或銷售不清潔、污染、不宜食用的食物或將污水倒入明溝、沒有註冊食物處理助手及沒有保持營業場所的清潔及害蟲侵入等；B 類扣 4 分，違規態樣包括：包括儲藏食物的方法不正確、赤手處理熟食、販售沒有妥當遮蓋的食物、在飲食店或熟食中心外準備或販售食物，或準備食物時抽煙等。輕微犯規，扣 2 分，違規態樣包括：沒有使用塑膠袋處理垃圾及懸掛營業執造等等。至於屢次違規者或會被撤銷牌照；在 2000 年，有 231 個小販因為不符合衛生

標準而被扣分，其中有 16 個小販被停牌達 2 個星期之久。扣分制在新加坡被證明是一個非常有效控制小販的政策。另對違規行為的處罰，每項食物衛生違規行為罰款金額為新加坡幣 200 至 400 元，不改善者可連續處分，若被提控，最高罰款金額不超過新加坡幣 2,000 元。

#### 4、衛生等級評估

新加坡在 1997 年 6 月推行衛生等級評估制，對於飲食店及食物攤位進行分級，鼓勵餐飲業者在食物衛生的鑑定上獲取更良好的成績，並公開予消費者，讓消費者有更明確的選擇。衛生等級評估將飲食場所分作 A 級（優，即 85 分以上）、B 級（良，即 70 至 84 分）、C 級（中，即 50 至 69 分）及 D 級（差，即 49 分以下）共 4 個等級。飲食店及飲食攤的分級每年進行 1 次，餐飲場所如在 1 年期間內違反公共衛生條例而被勒令暫停營業，將被立即降到最低等級（即 D 級），降級的 3 個月後方可申請重新評估。NEA 對於食物攤檔，會進行追縱管理，A 級及 B 級者每年稽查 1 次、C 級者每 3 月 1 次，至於 D 級者，則每 3 星期 1 次。等級執照必須展示在營業場所內易於民眾發覺之處，否則將被罰款及扣分。分級制度可讓市民了解小販的食品衛生情況和所受到的保障。政府也可透過分級及扣分制度對小販的食品衛生進行有效的管制。至於評估標準包括管理和清潔、個人衛生、食物運送等項目，茲說明如下：

- (1) 管理和清潔方面，主要包括：地板、牆壁、器具、食物準備台、排氣系統、洗滌槽、垃圾桶、無非法擴建、無害蟲出沒跡象等 9 個方面。

- (2) 食物衛生方面，主要包括：食物受適當保護、使用乾淨器具、冰箱/冷藏箱清潔、煮熟和未煮熟食物貯藏恰當、儲藏溫度正確、其他用具。
- (3) 個人衛生方面，主要包括使用手套或鉗子、衣著乾淨、個人清潔等。
- (4) 其他，例如：食物運送、自動化以及中央清潔隊等。

### (三) 獸醫公共衛生中心 (VPHC)

新加坡的食品檢驗基礎設施原只有裕廊獸醫公共衛生檢疫處，為加強食品檢驗設施建設，因應食品安全新需求，新加坡政府投入 3,200 萬新幣，在西北部的林厝港設立 VPHC，隸屬於 AVA。該中心擁有 8 個先進的實驗室，其中包括一個第三級生物安全實驗室，可處理禽流感病毒和炭疽菌等危險病原體。中心並自行研發樣品處理技術及採購多部先進分析儀器，每年可對約 6 萬個食品樣本進行近百萬次的檢驗，測定果菜中殘留的農藥含量，檢查肉類中的病菌和抗生素，找出可能導致食物受感染的新病菌和毒素等。另 VPHC 網羅跨學門的專業人士，運用尖端科技及科學方法，透過專科化的稽查及實驗室檢驗服務所得的科學實證基礎，支持食品安全管控及監視方案的執行，使新加坡的食品風險稽查計畫，與國際標準相符合，且能主動而有效的發覺廣泛性的食源性危害，為新加坡建構整合性食品安全體系的重要基石。

VPHC 透過持續性對環境中新的及正出現的食品威脅，保持警覺性，使得食品稽查及監視計畫得據以持續更新，足以面對食品安全議題的改變及挑戰。除了有發覺疾病、食物中毒、腐敗微生物、有

害化學物質及毒素的公共衛生功能外，還能協助進行經濟詐騙的測試，保障交易安全。VPHC 的主要任務如下：

### 1、嚴格檢查確保食品安全

對進口食品及食品加工場所進行嚴格的食品安全檢查，建立科學基礎的食品稽查計畫，確保食品製造者、輸入者、經銷商的食品供應體系，都能滿足食品安全的需求。另為了確保與國家標準及規定一致，也定期的審視及更新食品稽查計畫，主要執行的任務包括：

- (1) 在港埠對進口初級產品、畜牧及加工食品的檢查。
- (2) 對養殖場、屠宰場、家禽屠宰場、肉類、魚類與食品加工場所及其冷藏設施的檢查。
- (3) 對食品加工場所以危害分析重要管制點 (HACCP) 進行檢查。
- (4) 執行食品安全監測和監視計畫。
- (5) 對於食品安全問題進行風險評估及流行病學研究。

### 2、對於食源性危害提出安全警示

食源性的危害是肉眼看不見，需要具備專門技術的專業人員使用精密設備去偵測才能發覺，VPHC 下設獸醫公共衛生研究室 (VPHL)，提供與食品有關的化學及微生物危害分析服務，並就分析結果提出食源性危害的安全警示，供消費者參考。

### 3、促進食品的出口

VPHC 透過稽查、檢驗及對肉品、魚類及奶製品企業提供出口食品衛生認證服務，以促進出口貿易。VPHC 的檢查、測試及認證服務，已在

澳洲、紐西蘭、日本及歐盟等 40 多個國家獲得認可。

#### 4、快速回應食品安全威脅：

VPHC 致力於發展及提昇工作人員的專業能力，並透過持續的訓練計畫，培養工作人員的專業信心及能力，以快速而有效率回應正在發生的食品安全威脅，及提供消費者具有品質的服務。

VPHC 下設的 VPHL 實驗室，被視為是新加坡食品安全最具品質、且能提供綜合性檢測服務的實驗室，在公元 2000 年時，已成功地得到新加坡認證委員會及新加坡實驗室認證體系（SAC-SINGLAS）的認證。VPHL 亦被譽為全球最先進的食品檢驗中心，設有先進的實驗室，執行食品安全規定，並提供其他政府部門、私人企業或食品公司等檢驗服務與核發出口衛生證明書等。VPHL 每年可對約 6 萬個食品樣本進行近百萬次的檢驗，測定果菜中殘留的農藥含量、檢查肉類中的病菌和抗生素，找出可能導致食物受感染的新病菌和毒素等，其檢驗項目包括：

- (1) 藥物殘留 (Drug Residues)：測定食品之抗生素、抗菌劑、生長促進劑及其他獸醫用藥之殘留。
- (2) 農藥殺蟲劑殘毒 (Pesticide Residue)：測定新加坡國內及進口產品是否含殺菌劑、殺蟲劑、殺草劑及生長調節劑等農藥殘毒。
- (3) 污染物與鑑定化學 (Contaminants & Confirmatory Chemistry)：從事食品化學污染物之檢測，包括海鮮類及漁產品之有毒物質及重金屬等。
- (4) 食品營養化學 (Food & Nutrition Chemistry)

- )：分析食品及飼料之營養成分、食品添加物，保鮮劑和新鮮度等指標。
- (5) 食品毒素 (Food-borne Toxins)：篩檢食品及飼料之有毒物質，包含微生物毒素及藻類毒素等。
- (6) 食品微生物學 (Food Microbiology)：鑑定及計算食品寄生之微生物及微生物學上之衛生指標。
- (7) 基因轉殖食品 (GM Food)：進行進口基因轉殖食品之檢驗及鑑定。
- (8) 食品品質與鑑定 (Food Quality & Authentication)：分析評估罐頭食品之封罐完整性，鑑定產品缺點，檢測真偽，防止經濟商業行為詐欺。

在農藥殘留檢測方面，VPHL 農藥殘留檢測實驗室被指定為國家參考食品中的農藥殘留檢測中心，負責檢測蔬菜、水果、肉類、魚類、奶製品、穀物、水及其他加工食品，檢測範圍涵蓋殺菌劑、殺蟲劑、除草劑及生長調節劑等項目。自 2004 年以來，為東盟農藥殘留分析的參考實驗室。

VPHL 實驗室執行嚴密的品質保證計畫，除了在各個檢驗階段，對於樣本的管理、報告的提供及檢測結果的查核，都進行嚴格的品質管理措施外，亦積極參與實驗室間能力驗證計畫，藉由與國際認可實驗室檢測結果的比較，評估實驗室的能力，目前已符合新加坡實驗室認證方案的 ISO/IEC 17025 認證。VPHL 實驗室主動參與實驗室能力認證方案，已強化新加坡的食品檢驗能力，並發展成為國際性的食品檢驗中心，提供鄰近

國家食品檢驗服務。

## 二、登革熱防治政策、措施及研究：

新加坡政府機關對於登革熱的防治，由隸屬於 NEA 的環境保護署管轄，至於衛生機關的職掌，則在於病患監測及治療，以及將疑似及確定登革熱或出血性登革熱病例通報 NEA。由於在新加坡，登革熱已是每年會發生的流行病，且為與環境衛生有關的傳染病，因此新加坡在防治登革熱最重要的工作是落實孳生源的清除，並主要由 NEA 負責，至於衛生部在登革熱防治的角色，只有在接獲醫師通報病例後進行初步疫情調查，並通報 NEA。

### (一) 國家環境局 (NEA)

NEA 為政策制定機關，負責病媒之監測及防治措施的推動，主要包括孳生源調查、化學防治、社區動員等，至於業務的實際執行，則由下設的 5 個區辦公室負責。NEA 對於登革熱疫情控制的關鍵策略，在於處理孳生源的問題，即避免斑蚊 (Aedes) 的繁殖，防治策略則包括：病媒的監測與控制、法律的強制規範及衛生教育與社區動員。茲說明如下：

#### 1、預防監測和控制

NEA 監測登革熱的資料來源，除透過地理資訊系統 (Geographical Information System, GIS) 蒐集孳生源位置、病例及血清學之地理分布外，並將平時的孳生源調查結果加以進行分析，以進行日常蚊子監視行動，主動監測易發生登革熱或蚊子密度高的地區。這些資訊使 NEA 能依據監測結果，在流行發生前，即快速對危險性高的地區，即時介入作為，降低傳染源，防止可能的

登革熱傳播。NEA 為達成主動監測疑似或確定病患或群聚感染，儘速破壞傳染途徑，而採取下列策略，包括：

(1) 增聘人力防治病蟲害

NEA 在 2006 年時，增聘雙倍人力至 500 人，由 4 至 10 人組成 1 組專門團隊，分別對全國 84 個選區進行定期的查核及管制。各組人員每日進行孳生源調查、清除等防治工作，由於熟悉區域內之環境狀況，更能快速、有效的發現潛在問題區域。

(2) 整合相關機構協力防制登革熱

NEA 與工地、私營機構及協會合作，協力清除各場所的孳生源，降低登革熱病例數，協力之情形如下：

工地：新加坡自 2001 年起在工地執行 Environmental Control Officer Scheme，工地須聘用兼職或全職人員，負責工地防治害蟲及蚊患工作，實施結果確已大幅降低斑蚊的密度。

學校：自 1999 年起，學校需培訓防治登革熱的管理人員，這些管理人員被訓練後深具防治蚊患知識，也能更有效地進行害蟲控制，因此新加坡的學校被發現滋生蚊子的情形，已大幅減少。

鎮議會 (Town Councils, TCs)：NEA 於 2005 年 9 月，協助鎮議會啟動病媒蚊控制專案。除提供 TCs 登革熱控制的技術規範外，亦提供所需的財政援助。TCs 的管理人員還受訓成為環保人員，並配備必要的蚊子控制知識和技能，以監督防治蟲鼠人員的執

行績效。TCs 會定期評估及檢討登革熱在轄區的情況。

跨機構間的登革熱專責小組：NEA 的執行長，主持由 25 個政府機構及私人團體組成的專責小組，強化不同機構間對於登革熱努力的溝通及協調。

此外，提出永久性解決方案，主要內容是強化環境衛生，減少病媒蚊孳生的環境，具體作法包括：對於基礎設施加強維修，並將裂縫密封、土地回填、進行定期清除屋頂及排水溝，以降低環境中的積水可能。

( 3 ) 大規模降低感染源運動 ( Intensive Source Reduction Exercises, ISREs ) :

NEA 在氣候較暖的月份 ( 通常在 7 月至 10 月期間 ) ，會執行每日的「大規模降低感染源運動」，以搜索方式，摧毀並消除滋生蚊蟲的棲息地 ( 包括潛在的棲息地 ) ，從而抑制蚊子的繁殖。

( 4 ) 為防止登革熱傳播，採取撲滅病媒蚊滋生的防治方式，並制定查檢表供民眾防治參考。

a. 日常檢查包括：

- 將桶子裝水容器倒置並放置於有遮蔽物處。
- 將盆栽底板的水倒掉，洗刷盆栽底板以刷除蚊蟲卵，儘可能避免使用盆栽底板。
- 將盆栽的土壤弄鬆，以防土壤表面積水。
- 組屋門廊排水孔切勿堵塞，避免將盆栽及其他用具放置於排水孔上。
- 使用無孔排水蓋並加裝防蚊閥。
- 空調機組上下方勿放置盛水托盤及容器導

致病媒蚊滋生。

b. 定期檢查(每隔 1 天)包括：

定期更換花瓶的水，清洗花瓶的內部。充分清洗花和植物的根部，以避免病媒蚊的卵附著其上。

c. 一週一次包括：

- 清除排水溝及花園內之落葉及積水，落葉會造成排水溝阻塞積水。
- 清除冷氣機組造成的積水。

d. 一個月一次包括：

添加少量指定之砂粒狀殺蟲劑於花瓶及排水設施（即使排水設施是乾的），指定用之殺蟲劑可至官方網站查詢零售商名單。

2、法律的強制規範：

NEA 將孳生源清除視為工作重點，一般民眾均會配合接受孳生源檢查，如白天無法配合，也可利用晚上的時間。若檢查被發現有孳生源，視違規情形處以罰鍰，其額度依住家、工地及違反次數而異。對於不合格者，一般住戶每次可罰鍰 200 元新幣，建築工地第 1 次不合格可罰 2,000 元新幣，第 2 次處以 4,000 元新幣，且依據發現孳生源之地點，對該地點之所有者進行罰款，即使政府機關被發現有不合格者，亦會被處罰。

| 場所 | 初犯                            | 第 2 次重犯                       | 第 3 次重犯   |
|----|-------------------------------|-------------------------------|---|
| 住宅 | 罰款<br>Composition fine<br>200 | 罰款<br>Composition fine<br>200 | 罰款<br>Composition fine<br>200   |
| 商業 | 罰款<br>Composition fine<br>200 | 罰款<br>Composition fine<br>200 | 罰款<br>Composition fine<br>200<br>控上法庭<br>Court prosecution<br>for blatant |

|            |  |  |  |
|------------|--|--|--|
|            |  |  | offenders  |
| 建 築<br>工 地 | 法令－清理場地<br>CVPA Order<br>罰款<br>Composition fine<br>2,000 | 法令－清理場地<br>CVPA Order<br>罰款<br>Composition fine<br>4,000 | 法令－清理場地<br>CVPA Order<br>罰款<br>Composition fine<br>5,000<br>控上法庭<br>Subsequent<br>offence : Court<br>prosecution |

### 3、衛生教育與社區動員：

新加坡結合 People, Private 及 Public 形成所謂的 3P Partnership，藉由夥伴關係之建立，進行社區動員及相關的衛生教育。新加坡的登革熱防制，不僅為政府的職責，亦結合志工團體的力量由志工人員進行衛教宣導、孳生源調查與清除等工作；或是鼓勵民眾準備預防登革熱的急救包，日常準備驅蟲劑、殺蟲劑、殺幼蟲藥劑等；或在發生群聚感染時，動員社區居民、基層領袖及學校等，進行地毯式檢查及清除孳生源。

教育宣導方面，NEA 利用海報、發行宣導手冊、印製防制標題、製作宣導短片及電台廣播、寄送防治郵件，來宣導各項登革熱防制措施。

今年 NEA 並採取以簡訊方式提醒社區居民登革熱熱區(Hot zone)的方式，提醒民眾注意，並鼓勵其進行居家孳生源之檢查及清除；另為防止病媒蚊在住家滋生，對未發生疫情的地區（即所謂非黑區住戶）展開教育計畫，一般新加坡於每年的 11 月至 3 月不是登革熱高峰期，因此 NEA 趁此期間執行教育計畫，提高居民防範病媒蚊孳生意識，該計畫內容包括：住家的哪些角落易滋生病媒蚊，並應採取何種防範措施，該計畫著重在

教育宣導。然對於登革熱病例集中區，NEA 仍持續進行例行性檢查及裁處罰鍰。

## (二)傳染病中心 (CDC)

新加坡在 1900 年代，天花、鼠疫、白喉、傷寒、霍亂及瘧疾流行，政府遂在 1907 年興建 Government infectious Disease Camp，作為隔離營之用，但在 1913 年發展成為傳染病醫院 (infectious Disease Hospital)，是新加坡最早的醫院。在 1907 年到 1931 年之間，醫院興設設施，成為公立的傳染病防治醫院，嗣於 1920 年改名為 Middleton Hospital，在幾次組織變革後，與陳篤生 (Tan Tock Seng) 醫院於 1985 年合併成為 The communicable Diseases Centre，作為 HIV 住院病患的照護中心。新加坡曾在 SARS 於新加坡流行期間，於 11 天之內，於 CDC 設置 72 個病房及篩檢中心，篩檢出 522 名病例，並收容 165 個住院病患。在 2007 年以後，CDC 被賦予為國立的傳染病及感染症醫院。其任務包括：提供廣泛的先進傳染病服務、臨床轉譯研究中心、訓練及教育機構。

(三)CDC 目前已設立登革熱研究中心，將登革熱的臨床研究作為重點研究發展項目，因登革熱在新加坡為地區性的流行病，雖在 1980 年代晚期後又開始流行，累積不少流行病學的研究，但卻少有臨床方面的醫學研究。新加坡在 2000 至 2005 年間，登革熱病患有 80% 接受急性住院治療，但在 2004 年及 2005 年，只有 1.8% 至 2.8% 的病人為出血性登革熱，在 2005 年出血性登革熱病患的死亡率為 6.4%。新加坡有 88% 的登革熱患者年齡超過 15 歲，其中超過 55 歲以上者有增加趨勢，與東南亞其他地區的患者以兒童較多，有所不同。至於登革熱病人主要死亡

原因，成年人為器官衰竭，兒童為出血性登革熱，因此該中心研究的重點，主要包括成人的病程發展模式、對於病患的治療方針、病毒量與發燒時間的關聯性，以及何以感染多次者病情更趨嚴重。由於登革熱是高發生率、低死亡率的傳染病，相反的，在幼兒及老年人的出血性登革熱，則有高致死率，又因新加坡的登革熱是好發於年成人的主要疾病，因此有必要對其進行研究，CDC 主要研究的領域在於：

- 1、前瞻性早期登革熱感染情形及結果之研究：從最開始發燒 3 日的臨床表徵及實驗室檢驗，去預測登革熱及嚴重性登革熱發生的可能，以陳篤生醫院為主要調查機構，藉此指標性的臨床研究，支持臨床醫師能早期診斷，早期確認可能變成出血性登革熱的病患，CDC 亦以研發登革熱疫苗及進行抗病毒藥物臨床試驗。
- 2、對於住院登革熱病患回溯性的研究，以發展登革熱住院之實證指引及個案的臨床管理。
- 3、比較登革熱及出血性登革熱病患的病毒量、non-structural protein 1、血清型及第 1 次感染或第 2 次以上感染登革熱之研究。
- 4、對於住院的登革熱病患進行回溯性研究，評估其住院資料、臨床進程及嚴重度。
- 5、對於同時感染 HIV 及登革熱之病患，進行回溯性的研究。
- 6、對於登革熱眼部病癥進行前瞻性及回溯性研究。

### 三、藥品管理政策及措施－國家科學局（HSA）

新加坡藥品管理的機構為 HSA，其下設 HPRG（Health Products Regulation Group），是衛生部下設的

一個委員會，包括 Pre-market Division、Vigilance, Compliance & Enforcement Division、Audit & Licensing Division 及 Tobacco Regulatory Division 等 4 個單位，Pre-market Division 則下設 5 個分支（包括：Pharmaceuticals & Biologics Branch、Generics & Biosimilars Branch、Medical Device Branch、Complementary Health Products Branch 及 Clinical Trials Branch）。

HSA 有 3 項使命，包括：管控健康產品、提供司法的服務、確保血液的供應及保護公共衛生。在健康產品方面，管制的產品包括西藥、中藥、化粧品等，其措施包括：針對藥品及醫療設備進行風險評估、品質系統稽核、臨床試驗管制、證照、監控、執行；在應用科學部分，則提供對健康產品的物理及化學分析，另外在血庫服務部分，提供血庫及輸血服務，建立血液預警系統，其目標均為保護及促進國民健康及安全。

新加坡已經立法管制健康產品的銷售及供應，以保護消費者，在新加坡的法規之下，任何人在銷售或供應健康產品前，均需取得證照，這種管制，亦適用於網路的銷售。目前藥品管制的法規，包括：Medicines Act、Poisons Act 及 Health Products Act，管制藥品供應鏈的製造者、進口者及供應者的製造及銷售。新立法的健康產品法係於 2007 年通過，明文規定禁止製造、輸入及供應偽藥，對於犯罪者處以較重之處罰，例如處以 10 萬元新幣罰款，及 3 年以下有期徒刑。

HSA 負責新加坡西藥品質、安全及有效性的確保，以滿足國際共通標準及民眾取得西藥的可近性。在新加坡，將藥品分為醫師處方藥品、藥師指示藥品及一般藥品 3 大類：

| 分類   | 描述   | 例子                          |
|--|--|-----------------------------|
| 醫師處方藥品<br>Prescription-Only<br>Medicines (POM)                                   | 包括需要醫學監督及監測、且僅能由醫師處方之藥品。這類藥品可以從診所獲得，亦可持醫師處方箋至藥局購買。       | 慢性病用藥，例如：<br>糖尿病、高血壓及高膽固醇用藥 |
| 藥師指示藥品<br>Pharmacy-Only<br>Medicines (P<br>Medicine)                             | 適合用於輕微疾病之藥品，消費者必須諮詢藥師的建議，依其狀況選擇最適當的藥品，可以不用處方箋即從藥師處購得之藥品。 | 過敏性鼻炎、感冒、腹瀉、頭暈、掉髮及戒菸藥品      |
| Over-the-counter<br>Medicines (also<br>known as General<br>Sales List Medicines) | 這些藥品的販售沒有限制，因為認為是安全及有效的，不需在醫師之監督下為之。                     | 發燒及頭痛用藥                     |

除了藥師指示藥品（P Medicine 藥品）外，有些醫師處方藥品（POM 藥品），若是符合特定的狀況，也可以不需醫師處方箋，即由藥師供應。HSA 採取定期性且積極的方式去審查 POM 藥品，讓這些被認為安全性高的 POM 藥品能在較低的監督強度下被使用，不需要處方的情形下向藥師處購得，提高公眾取得藥品的可近性。但為確保藥品安全及適當的使用，採取下列配套措施，包括：

- 1、建立從藥師處購藥的紀錄：從 2011 年 4 月 1 日起，對於向藥師購買藥品者，HSA 漸進的採行了藥歷檔（record-keeping）的制度，公眾自藥局拿藥時，需提供治療疾病、姓名、身分證統一編號及聯絡方式等資料，其目的係讓藥師能夠確保藥品的安全及正確使用，以及當有需要時，讓藥師能

夠有效追蹤。

- 2、病患資訊單張：藥局及一般藥品販賣地點提供病患資訊單張，單張的內容涵蓋藥品使用的重要資訊。包括：用藥的目的、如何取得藥品、與食物有何交互作用、對於懷孕婦女、哺乳的母親、老人或小孩是否安全、特定情況下是否安全、藥品的副作用，以及如何儲存食物。利用簡單易懂的名詞，讓民眾瞭解取得藥品的資料及需注意的副作用。

保障合法的藥品供應，是新加坡健全藥品管理體系之重點。新加坡藥品在上市之前，係由 HSA 管理臨床試驗及新藥許可，並以良好製造及銷售標準進行稽查。上市之後，則透過例行性的後市場監測機制，HSA 也會執行例行性的調查，以防止偽藥、劣藥及禁藥。西藥要在新加坡販售前，須經過許可；上市前的藥品雖需經過許可，但 HSA 認為沒有一種藥品是完全沒有風險的，有些藥品會發現有罕見、未知的不良反應，而這些不良反應是在藥品查驗及發證前未被證實的，因此，儘管經過上市前嚴格的查驗過程，HSA 仍持續監控藥品的安全性，或在必要的時候採取快速的措施以保護公共安全。新加坡採取主要的後市場監測機制如下：

- 1、定期的從藥架上抽取藥品樣本進行檢驗，並對違法的製造商或經銷商起訴。

對於上市後的藥品，透過調查及監測，查核其療效及品質，也即時將調查結果，導入作為公共決策參考。藥品如果不能符合現有的標準，或被發現對公眾的健康有危險，將被中止銷售或從市場回收。製造商或經銷商若被發現有違反西藥管理法規者，將被起訴。

- 2、監測及查核藥物不良反應：此舉有助於快速獲得與產品安全有關的資訊，以決定必要採取的措施。也可以藉由審查科學文獻、公司報告或其他藥品管制機構的安全訊息做監控，如果風險高於效益，要求公司將藥品從市場回收。

HSA 也透過收集市售藥品的訊息資料、執行調查及採取嚴密的執行，防制有關未查驗登記、偽藥及禁藥。新加坡的偽藥並未滲透到主流的醫療體系或正式管道，大部分限定在黑市中，主要的種類為生活型態用藥，例如治療勃起功能的 Viagra（威而剛），Cialis（犀利士），Levitra（樂威壯）等藥品。新加坡對於偽藥之杜絕，採取的方法包括：

- 1、處理非法藥品的供應

降低及中斷非法藥品的供應，並透過對消費者的教育及授權，降低對偽藥的需求。

- 2、HSA 內部相關單位的功能性協調

對於 HSA 內部相關單位進行功能性的整合，使具備執行、告發、預警功能，並透過實驗室進行化學及法醫分析，對於較具代表性的偽藥案件，進行內部起訴。

- 3、與其他機關的合作

與警察機關、麻醉藥品管理局、消保機關、入出境管理局及 NEA 加強合作，防堵不法藥物的流通。

新加坡在 96 至 99 年間，查獲偽藥且被起訴的案件數，分別有 14、19、26 及 7 件。至於未獲證照或授權交易的偽藥數量，估計約有 6,000、17,000、43,000 及 65,000 粒。近年來，隨著不法健康產品的爭議增加，危害公共衛生及安全，HSA 也鼓勵公眾不要購買可疑來源的藥品。為了讓消費者做出適當的決定，HSA

把不法藥物的資料放在網站上，包括：消費者教育、在新加坡發現的不法藥物、出版品、常見問答集、不法之保健產品以及不法藥物販售地點。

#### 肆、考察心得：

##### 一、食品安全部分：

本次對於新加坡食品安全衛生的考察，深刻體會其管理制度的核心係在「源頭管制」及「證照管理」。新加坡的食品約有 90% 仰賴進口，進口食品固為食品安全衛生的管理重點，仍而，新加坡與我國一樣重視入境時的把關，但國內將所謂的源頭定位在海關時的查驗，新加坡卻將其源頭推進到國外的農場屠宰場、肉品及蛋類加工廠的查廠。新加坡為確保輸入新加坡提供消費之初級產品，皆來自符合嚴格安全與衛生食品要求，信用可靠的來源，對於欲將初級產品輸入新加坡的海外工廠，均需經過新加坡政府的查廠，並確認符合新加坡的衛生標準及取得認證後，始得輸入，否則不得進口到新加坡。

新加坡的食品進口商都需領有 AVA 發給的執照，始能進口食品，對於低風險性的食品，與我國的作法相似，均係依監督監測計畫，但 AVA 對於高風險性食品，除實施入境查驗外，進口商尚需檢附衛生證明書或化驗報告，AVA 會對進口之魚類與肉類進行抽樣，並送實驗室分析，確定合格前，未予放行，而先將其置放於合格之冷藏庫中。至於牡蠣、蛤、蠔等高風險性海鮮產品，則直接進行管制，甚至只可以從被允許的國家進口，每批都要有來源國別的產地健康證明，凡此，均在某種程度責成食品進口商對於輸入之食品進行把關。然而，我國進口食品之管理，多年來仰賴於進口食品的抽樣及檢驗，作為把關的機制，但邊境查驗多數採抽批查驗方式，無法在短時間內處理大量之食品查驗業務，對於抽批未抽中或未被列入重點檢驗項目之食品，既未對進口食品製造廠商要求認證，亦未落實要求國內廠商共同監控品質，故幾無把

關機制可言。

新加坡為強化進口食品邊境管理效能，採行符合性評估或先行出具證明文件等境外源頭管理制度，以確保輸入產品符合進口國法規，與先進國家的作法相同。國內 TFDA 雖亦規畫委託辦理進口水產品、低酸性罐頭食品檢附衛生檢驗報告之可行性評估，並針對生鮮、冷藏、冷凍水產品，規劃要求進口業者提出輸出國官方，或官方認可第三認證機構出具之衛生證明文件，或食品安全管制制度 HACCP 文件，是為正確的方向，但仍應落實執行並擴大實施的食品項目。

國內製造食品的工廠或個人，並不需要獲得衛生機關核予的執照，即可製造食品，相對而言，新加坡透過證照制度，要求境內的食物製造場所、屠宰場、肉品與魚類加工設施、冷藏設備，均需經過 AVA 發給執照，始得製造食品，AVA 亦會對食品場所進行例行性檢查，確保工作環境及製程符合 GMP，對於境內的食物工廠的源頭，即加以管制。又 AVA 對於食品的製造工廠，以危害分析重點管制制度（HACCP）及優良作業規範（GMP），作為檢查的標準及加工廠的分級，與國內的作法大致相同。在水產食品、肉品加工食品及乳品加工部分，業已強制實施 HACCP，然而食物工廠的 GMP 仍係以自願方式為之，即國內大部分的食物製造廠，多數未能符合 GMP 的規範，遑論是個人製作的食品。新加坡的食品業者必須先取得衛生單位核發的衛生許可證，方可申請辦理營業執照，對業者設置標準有一定的門檻，保證食品生產經營過程符合衛生要求，此作法若要移植於國內實施，幾無可能性，但輔導更多國內食物製造工廠符合 HACCP 及 GMP，為我國尚需努力的方向。

國內對於餐飲業者的管理強度低，對於餐飲業者

之管理重點，主要在於一定規模以上或聘用一定餐飲業者的餐廳，此等餐廳之衛生安全問題，與為數眾多的攤販相較之下，相對較小，且易於管理，但對於販賣食品的攤販業者的管理，我國的管理強度則不若新加坡政府的強力介入，該國是同時採取鼓勵扶持與嚴格稽查的政策。所有街頭小販必須持有執照始能經營，小販中心係由政府統一規劃及建設，定點經營並集中管理，且需具備衛生設施及冷凍（藏）設施，復常採取強硬措施管理，檢查小販的營業衛生情況，及要求小販接受衛生和環保知識培訓。

另外，NEA 為確保街市及小販中心的餐飲業者，處理食物的過程均能符合衛生標準，所有負責處理食物的人員都必須修讀基本食物衛生的課程及通過測試，並向 NEA 註冊。至於基本食物衛生課程的主要內容，包括：如何保持個人衛生、食物處理器具的清潔、安全地準備、處理及儲藏食物、打理與保持營業場所及食物儲藏室的清潔。相對國內而言，對於餐飲業從業人員有關基本食物衛生的課程，並未強制修讀，餐飲從業人員若未能獲得正確基本食物衛生的教育，自難以養成良好的衛生習慣。

NEA 對於餐飲業者的稽查，又分為例行檢查及不定期檢查，新加坡政府每年按餐飲業者分級，進行不同頻率的稽查，且餐飲業者每年被稽查次數，至少 1 至 2 次以上，亦謂所有的餐飲業者，每年一定會被 NEA 稽查其餐飲衛生，毫無僥倖機會，因而多數業者隨時都能維護製作食品處所的安全衛生。相對於國內而言，由於餐飲業者眾多，稽查人力不足，通常只有發生重大的餐飲安全事件後，衛生機關始增加稽查對象範圍，除此之外，多數餐飲業者多年來都未被抽中被稽查，僅能仰賴食品業者自律。

新加坡已推行衛生等級評估制度，對於飲食店及食物攤位進行分級，並公開予消費者以掌握攤檔的衛生資料，作為選擇擬光顧攤檔的參考。分級制係將食物攤檔分作 A 級（優，即 85 分以上）、B 級（良，即 70 至 84 分）、C 級（中，即 50 至 69 分）及 D 級（差，即 49 分以下）共 4 個等級。評估標準包括管理和清潔、個人衛生、食物運送等，且會進行追縱管理，A 級及 B 級者每年稽查 1 次、C 級者每 3 月 1 次，至於 D 級者，則每 3 星期 1 次。國內為確保餐飲業場所之環境衛生與服務品質及強化餐飲業者對於食材之源頭安全衛生管理，亦辦理強化餐飲食材及優良餐廳評鑑分級制度，但係由業者自由報名，或是衛生局主動要求業者參與，但不論總評鑑或通過評鑑的餐飲店家數皆低，公布者又為優良業者的名單，對於評鑑有衛生安全之虞的餐飲業者，民眾難以查知，自難作為用餐時選擇的參考。

VPHL 的農藥殘留檢測實驗室，被指定為國家級的農藥殘留檢測中心，負責測試蔬菜、水果、肉類、魚類、奶製品、穀物、水及其他加工食品，測試能力涵蓋殺菌劑、殺蟲劑、除草劑及生長調節劑等。且自 2004 年以來，亦被確認為東盟農藥殘留分析的參考實驗室。該實驗室於每日清晨開始將抽樣的進口食品進行農藥檢驗，半日之內即完成檢驗結果，使得 AVA 可以進行必要的措施，相較而言，國內蔬果農藥的殘留檢驗分析約需 1 至 3 週，而執行田間及集貨場蔬果採樣、運送、檢驗及完成檢驗結果等作業，平均約需 19 工作天，若包含將不合格結果通知至生產者，平均約需 20 工作天，有農藥殘留問題的蔬果早已流入市面為消費者所食用。

## 二、登革熱防治部分：

新加坡政府對於登革熱疫情控制的關鍵策略，主要在於處理傳染源的問題，即避免斑蚊的繁殖，至於防治策略包括：病媒的監測與控制、法律的強制規範及衛生教育與社區動員。在病媒蚊監測部分，與我國的作法類似，透過地理資訊系統蒐集孳生源位置、病例及血清學之地理分布外，並將平時的孳生源調查結果加以進行分析，以進行日常蚊子監視行動。NEA 在 2006 年時，增聘雙倍人力至 500 人，由 4 至 10 人組成 1 組專門團隊，分別對全國 84 個選區進行定期的查核及管制，更能快速、有效的發現潛在問題區域。相對於國內而言，對於登革熱防治仍屬衛生機關業務，公共衛生人員負責之工作項目繁多，登革熱防治僅為其中一項業務，並未專責辦理，其成效自當有限。

NEA 與工地、私營機構及協會合作，協力清除各場所的孳生源，降低登革熱病例數。在工地部分，須聘用兼職或全職人員，負責工地防治害蟲及蚊患工作；學校亦需培訓防制登革熱的管理人員，這些管理人員被訓練後具備較深入的防治蚊患知識，也能更有效地進行害蟲控制；另協助鎮議會啟動病媒蚊控制專案，提供技術規範及財政援助，俾 TCs 定期評估及檢討登革熱在轄區的情況。不只是衛生機關或環保機關的工作。

新加坡結合 People, Private 及 Public 形成所謂的 3P Partnership，藉由夥伴關係之建立，進行社區動員及相關之衛生教育。然而，國內民眾對登革熱防治，南北有別，且民眾雖知積水容器與髒亂的環境是病媒孳生源，但真會動手打掃居家環境者不多，大多仍仰賴政府機關提供協助，部分民眾更有居家門前、庭院的環境衛生是個人之事，門外環境衛生則是政府權責

，「公共衛生、人人有責」的觀念只是紙上談兵。

### 三、藥政管理部分：

我國與新加坡對於藥品安全及品質的管理，均不外從藥品上市前、後，分別加以管制。新藥上市前，需通過臨床試驗，俟其安全性及療效經主管機關審查確認後，藥廠始取得該新藥的上市許可證，方能製造藥品，若未取得藥證而製造的藥品，即為偽藥。又新藥在我國與新加坡上市後，亦均進行後市場的監測。HSA 對於新藥安全性進行持續監測，其立場認為沒有一種藥品被百分之百的認定完全沒有危險，除此之外，有些藥品在特定患者會發生罕見或未知的不良反應，而這些不良反應是藥廠在藥品申請查驗登記，或是 HSA 發給藥證前，並未被證實的。因此，儘管新藥已經過上市前嚴格的查驗過程，HSA 仍繼續監控藥品的安全性，一旦監測出藥品的問題，也才能在必要的時候採取快速的修正措施，俾保護公共安全。

新加坡對於上市後藥品的管理制度，其一是建立藥品不良反應的通報機制，藉由科學研究的文獻審查、藥廠的監測報告或其他藥品管制機構的安全訊息，以及透過醫療機構專業人員對於藥品不良反應的通報，從不同管道，快速獲得與藥品安全有關的資訊，作為採取措施的參考。截至 2010 年 11 月時，HSA 獲得的藥物不良反應報告有 30,153 件，係 WHO 會員國中排序第 2 者。若評估藥品的危險高於治療效益，HSA 會要求藥廠將藥品從市場回收，國內已於 1998 年建立藥物不良反應報告機制，與前開作法相符，但僅止於通報作業，對於通報資料的評估尚屬極初步階段，大多仰賴其他國家衛生機關的決策，爰此，目前國內亟需有能力依自己的資料庫評估作成決策。

新加坡對於上市後藥品管理的第二種作法係進行藥品的調查及監測，派員定期或不定期至藥品供應體系抽樣，查核藥品的療效及品質，或至 GMP 藥廠進行後續查廠，也將調查結果回饋作為決策決定的參考，亦即發現藥品的療效及品質與查驗時不符者，或被發現對公眾的健康有所危險，將被終止銷售或從市場回收。至於製造商或經銷商被發現有違反西藥管理法相關規定者，將被起訴。透過藥品上市後監測制度，HSA 對於 9 種未經查驗的藥品進行風險評估，也使消費者減少購買到有害藥品的機會，也對 214 種的健康產品進行風險評估。然而，國內藥品上市後，衛生機關鮮少主動到藥品販售場所抽樣藥品，檢測其成分及劑量是否與查驗時相符，因此，藥品上市後，除非被通報有藥物不良反應，衛生機關對於藥品的成分及劑量，主動性的管制有所不足。

國內將藥品分成醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥、固有成方製劑 4 種，所謂醫師處方藥品係使用過程需由醫師加強觀察，有必要由醫師開立處方，再經藥局藥事人員確認無誤後，始得調配者，故在無醫師處方的情況下，原則上藥局不得為民眾調劑處方藥。至於新加坡則將藥品分為 POM、P Medicine 及一般藥品 3 類，處方藥品若符合特定狀況，亦可不需醫師處方箋，即由藥師供應。HSA 會定期、主動進行審查，讓被認為安全性較高的處方藥品，亦能在不需要處方的情形下向藥師處購得，以提高公眾取得處方藥的可近性。HSA 採取了藥歷檔（record-keeping）的配套措施，即向藥師購買藥品者，於藥局取藥時，需提供治療目的、姓名、身分證統一編號（identity card number）及聯絡方式等資料，其目的係讓藥師能夠確保藥品的安全及正確使用，以及當

有需要時，讓藥師能夠有效追蹤。國內的處方藥品，依法需持有醫師交付的處方箋方能從藥局購得，但國內民眾卻很輕易從藥局取得處方藥，而有些處方藥的年代久遠，安全性高，若能保障用藥的安全性，未必需有醫師處方，因此，新加坡定期審視處方藥品，並在符合特定狀況下可不需醫師處方箋即可由藥師調劑的作法，可作為我國的參考，避免實務上藥局常違法調劑處方藥，而衛生機關又任令其發生而不查緝的嚴格立法、寬鬆執行的亂象。

新加坡的偽藥或劣藥，並未滲透進入到主流的醫療體系之中，大部分仍在黑市中販賣，主要的種類為生活型態用藥，例如治療勃起功能的 Viagra, Cialis, Levitra 等藥品。HSA 的作法係收集訊息、執行稽查及採取嚴密的作法，以防制有關未查驗登記、偽藥及禁藥的流通。新加坡的藥師執行藥品藥歷檔措施時，已扮演了社區民眾健康把關者的重要角色，一旦調劑的藥品發生安全問題時，即有追溯其流向的機制。另外，藥品從製造者至最終使用者間之通路，若均能被嚴格管控而加以阻絕，即可有效阻隔偽藥滲入醫療機構或藥局。新加坡透過藥師監督管控進藥過程，避免藥局成為偽藥銷售的據點，國內在偽藥的防堵，自應借重藥師的專業功能，除社區扮演民眾健康守護者角色外，亦責成藥師能作為不法藥物的防火牆。

#### 四、權責劃分部分：

新加坡食品安全的監督及管理體系完善，政府職責分工明確，AVA 負責源頭及供應鏈的監管，後端零售商及營業場所的衛生則由 NEA 職司，衛生部負責食品中毒案件的調查。相較而言，國內對於農林漁牧產品的安全衛生，在市售之前由農委會監管，上市後

由衛生署管理，若源頭管理未確實落實，衛生機關的後續把關，即難免事倍功半。再以登革熱防治為例，新加坡由 NEA 管轄，衛生部的職掌在於病患監測及治療，以及將疑似及確定登革熱或登革出血熱病例通報 NEA。然而，國內對於登革熱防治，不論在環境衛生與病患監測及治療，均由衛生機關負責，但衛生機關僅負責處理室內的衛生問題，戶外的環境衛生維持，則由環保機關負責。對於前開公共衛生事項的管理，有時在組織上疊床架屋，有時在業務的執行上又互踢皮球，相較於新加坡對於同類管理事項由同一部會職掌，沒有機構重疊、交叉管理，克服了機構層層設置管理效率降低、及部門間協調困難的弊端。

#### 五、民間的參與及教育部分：

新加坡對於登革熱的防治，NEA 與學校建立夥伴關係，招募學生志工，教導環境議題，並藉由所學與社區基層領袖進行家戶拜訪，教育居民登革熱防治之相關事項。在防治組織架構上，結合 People, Private 及 Public 形成所謂的 3P Partnership，藉由夥伴關係之建立，進行社區動員及相關之衛生教育。

在食品衛生部分，公共教育計畫(Public Education Programmes of AVA) 主要精神在於確保食品安全是業界與公眾共有的責任，政府部門更在 2002 年 7 月，推出以消費者為目標群的公眾教育計畫。

在藥局購買處方藥部分，實施 Patient Information Leaflets (PILs)，即 Pharmacy-only 或 General 提供病患資訊單張，單張的內容涵蓋藥品使用的重要資訊。包括：用藥的目的、如何取得藥品、與食物有何交互作用、對於懷孕婦女、哺乳的母親、老人或小孩是否安全、特定情況下是否安全、藥品的副作用，以及

如何儲存食物。

新加坡民眾對於食品及藥品的安全，與登革熱的防治，都甚為關心，政府亦常透過公權力要求民眾配合相關的公共衛生措施。但個別人民因無足夠的衛生資訊，以瞭解上述公共衛生問題發生的原因或防治方法，或囿於專業能力之限制，未能採行正確防治之道，或個人雖已加強自身的注意，卻因食品業者、藥品業者或同社區民眾等他人的因素，而受到損害。因此，新加坡政府除以公權力要求民眾遵守法令規定，並配合政府政策外，亦認為需將民眾納入作為公共衛生體系的重要成員，並課予相當責任，但課責之前，更需教育民眾相關的衛生教育，而其教育的方法，並非只是透過媒體作為介面，單方面的傳達政令，而係將社區民眾加以動員或組織，讓他們成為公共衛生計畫的重要成員，並使他們獲得應扮演角色所需的衛生教育，此作法亦值得國內參考。

#### 六、嚴格執法部分：

新加坡對於餐飲業者定期或不定期之稽查，按業者等級，每年進行1次以上的稽查，並依據犯規記分制（Points Demerit System），對於違法業者予以犯規記分，1年內被記分12分或以上者，將首次暫時吊銷牌照2個星期；1年內累積12分或以上，第2次的暫時吊銷長達4個星期；第2次暫時吊銷後，再1年內又累積記分12分或以上者，執照將被永久性吊銷。

新加坡對於登革熱病媒蚊的孳生源清除視為工作重點，一般民眾均會配合接受孳生源檢查，如白天無法配合，也可利用晚上的時間。不管在公共及私人的環境如發現孳生源，皆會執行法律處分，罰款額度依住家、工地及違反次數而異。對於不合格者，一般住

戶每次可罰款新加坡幣 200 元，建築工地第 1 次不合格可罰 2,000 元，第 2 次處以 4,000 元，且依據發現孳生源之地點，對該地點之所有者進行罰款。

新立法的健康產品法係於 2007 年通過，明文規定禁止製造、輸入及供應偽藥( counterfeit health products )，對於犯罪者處以較重之處罰，例如處以 10 萬元新幣之罰款，及 3 年以下有期徒刑。

新加坡對於違反公共衛生相關法令規定者，均能嚴格執行，民眾亦有守法觀念，且以業者在意的事項作為處罰內容，例如對違規的餐飲業者吊銷其執照，在一定期間內即不能再營業，因此業者為避免利益的損失，多能配合，而法規亦對累次再犯者，有加重處罰的規定，爰國內對於故意違反食品安全、傳染病防治及藥事管理法規且情節重大或累犯者，有研議加重其責任之可行性，以嚇阻故意或累次違反法令之行為，落實法律保障民眾功能。

## 伍、建議：

從此次新加坡的考察經驗，對於國內相關公共衛生政策及措施，提出下列建議：

### 一、食品安全部分：

- (一)對於食品業及餐飲業應確實建立「源頭管制」及「證照管理」制度及其精神。
- (二)對於國外高風險性食品的製造及加工場所，應建立海外查廠及認證機制。
- (三)對於高風險性食品，研議得進口的國家名單，且每批進口的該類食品均需檢附來源國的產地合格證明文件。
- (四)課予國內進口食品業者保證進口食品安全無虞的責任。
- (五)落實國內食品工廠或餐飲業者的 HACCP 制度，並擴大實施食品及餐飲項目。
- (六)對於餐飲業者加強工作環境及個人衛生的檢查。
- (七)負責處理食物的人員都必須修讀基本食物衛生的課程及通過測試。
- (八)針對餐飲業者的餐飲衛生進行分級，並擴大或實施強制分級規定，除公布優良業者名單，亦研議公布不合格名單供民眾參考。
- (九)強化蔬果農藥檢驗的能力，縮短檢測所需天數。

### 二、登革熱防治部分：

- (一)強化基層公共衛生人員的人力及能力，專責處理傳染病防治業務。
- (二)加強與民間團體合作，使其成為傳染病防治計畫的重要成員。

### 三、藥政管理部分：

- (一)強化藥品上市後的監測及管理機制，包括藥品不良反應的通報機制及對市售藥品進行抽樣、調查及監

測。

(二)強化藥師功能，建立藥歷檔機制。

(三)加強對偽藥、劣藥及禁藥的查緝。

#### 四、綜合建議部分：

(一)建立權責分明、管轄確定的公共衛生管理體系。

(二)動員或組織社區民眾，使成為公共衛生計畫的重要成員，並有效提供衛生教育。

(三)嚴格執行檢查，課以適當處分。

陸、新加坡考察參訪剪影：

1. 與新加坡 AVA 人員合影留念



2. 牛車水市容一角



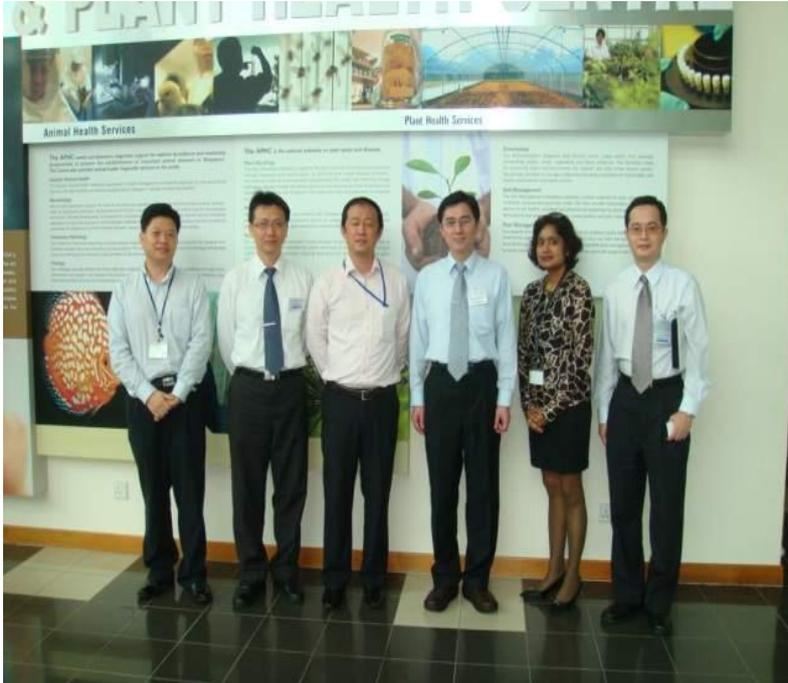
### 3. 生鮮市場小販



### 4. 與新加坡 NEA 人員合影留念



## 5. 與新加坡 VPHC 人員合影留念



## 6. 與新加坡 HSA 人員合影留念



## 7. 與新加坡 CDC Dr. Leo Yee Sin 合影留念

