食品衛生安全管理系統驗證制度
及食品業者辦理驗證說明

藥求安全　　食在安心

風險管理組
呂在綸 科長

105年4月27日

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
http://www.fda.gov.tw/

大綱

一. 驗證法源概述

二. 何謂三級品管

二. 現行驗證說明

–驗證目的

–新舊制沿革

–實施驗證公告業別

–實施新制驗證

驗證法源概述(1/2)

- 食品衛生管理法(現修正為食品安全衛生管理法，以下簡稱食安法)於103年2月5日發布，首次納入食品業者自主管理到政府稽查抽驗管理之食品業者三級品管管理概念。
- 條文增列之第八條第五項及第六項，即明定中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證。

驗證法源概述(2/2)

- 為強化驗證管理之效能，又於104年2月5日食安法部分條文修正，其中第八條第五項修正「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證」，
- 以及第八條第六項修正「前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法由中央主管機關定之」。
- 規範經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應主動向認證驗證機構，申請衛生安全管理系統驗證。

何謂【三級品管】？

- 政府與業者共同維護食品安全衛生，分為三級管理，使其管理更加周延：
- 第一級管理：由業者進行自主管理
  （食安法第7條第3項）
- 第二級管理：由第三方驗證機構進行驗
  （食安法第8條第5項）
- 第三級管理：由政府進行稽查抽驗
  （食安法第41條第1項）

三級品管

食品三級品管

廣告

從農場到餐桌　食品安全無縫管理

一級品管
自主管理

國產

輸入

- 原材料、半成品或成品，定期驗。
- 管理、訪查原物料供應商，找源頭。
- 追溯追蹤，掌握原物料來源及流向，尋得到。

二級品管
機構驗證

- 公信力第三方，整廠查。
- 衛生安全系統，環環查。
- 原料、製程、產品風險，皆評核。

三級品管
政府稽查

- 食藥戰隊，捍食安。
- 強力稽查，杜違法。
- 嚴懲重罰，食安心。

大綱

一. 驗證法源概述

二. 何謂三級品管

二. 現行驗證說明

- 驗證目的
- 新舊制沿革
- 實施驗證公告業別
- 實施新制驗證

驗證目的

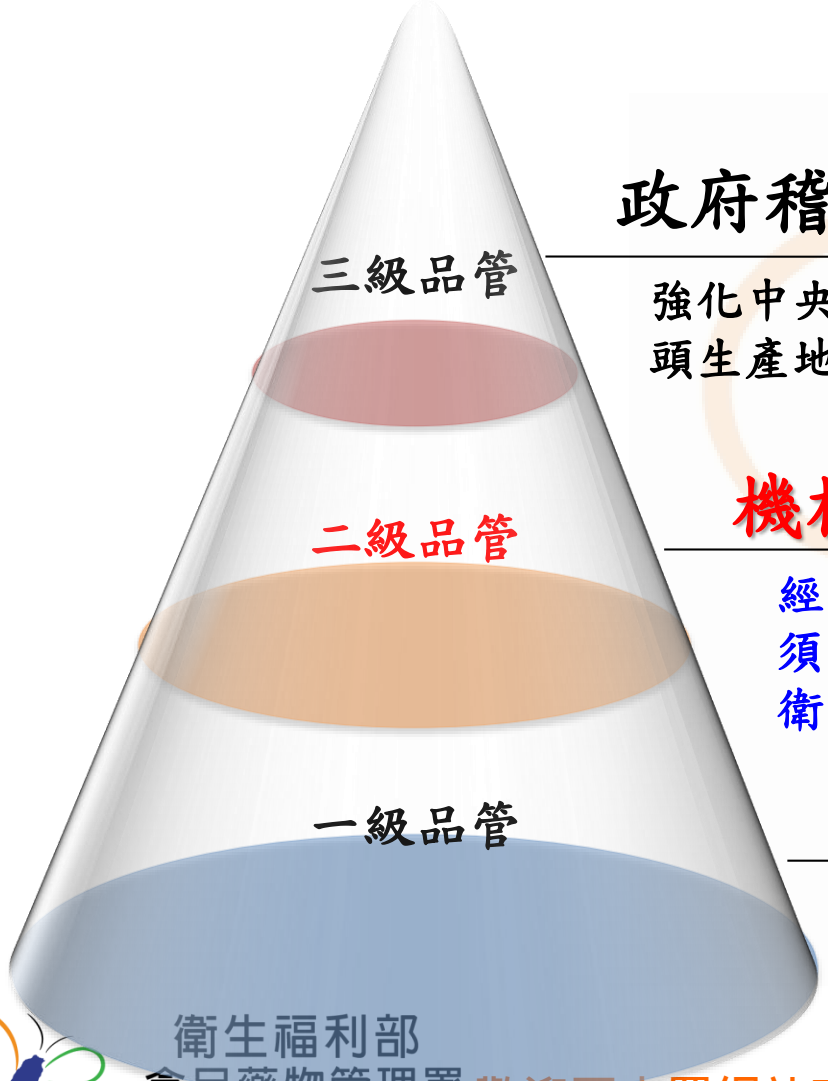
- 食品三級品管–即「業者自律、機構驗證、政府稽查」。
- 強化食安措施管理，落實三級品管及連動。
- 透過驗證建立制度化之食品業者管理體系。

目前食安事件

針對單一事件
僅解決表面問題，
新問題會再浮現…

食品三級品管

藥求安全　食在安心



政府稽查

強化中央與地方合作機制，增加稽查人力，由源頭生產地或產製工廠進行稽查與檢驗。

機構驗證

經中央主管機關公告業別及規模之食品業者，須強制接受第三方驗證機構到廠實地查核其衛生安全管理系統之法規符合性。

業者自律

針對產業能力及風險控管等因素予以整體考量，分階段逐步公告食品業者將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

驗證(新舊制)沿革

藥求安全　食在安心

103/2/5　第8條第5、6項

- 中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證；必要時得就該項業務委託相關驗證機構辦理。
- 前項驗證之程序、驗證方式、委託驗證之受託者、委託程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

罰則-無

104/2/4　第8條第5、6項

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。
- 前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法由中央主管機關定之。

罰則-第48條

未取得驗證：

經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

修法前後執行架構

103/2/5　第8條第5、6項

104/2/4　第8條第5、6項

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

業者強制驗證　管理易掌握

藥求安全　食在安心

- 舊法

(103.11.7 公告食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法)

✓委託驗證機構執行
✓無法掌握業者管理
✓限公告業者強制實施
✓經費預算有限

- 新法

(105.3.11 公告食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法)

✓認證驗證機構執行
✓易掌握及追蹤業者
✓公告業別及自願者實施驗證
✓核發驗證證明書
✓每兩年更換證明書
✓證明書使用者負擔費用

實施驗證之業別

業別	公告日期	實施現況
食用油脂業	103.11.20	工廠登記且資本額達3千萬元以上之食用油脂製造業已實施
罐頭食品製造業業	103.11.20	工廠登記之罐頭食品製造業已實施
食品添加物製造業	104.06.05	工廠登記之食品添加物製造業已實施
特殊營養食品製造業	104.06.05	工廠登記之特殊營養食品製造業已實施
乳品加工食品業	104.06.05	工廠登記之乳品加工食品業已實施
澱粉製造業	104.12.25	工廠登記且資本額達3千萬元以上之澱粉製造業自105.07.01起實施
麵粉製造業	104.12.25	工廠登記且資本額達3千萬元以上之麵粉製造業自105.07.01起實施
糖製造業	104.12.25	工廠登記且資本額達3千萬元以上之糖製造業自105.07.01起實施
鹽製造業	104.12.25	工廠登記且資本額達3千萬元以上之鹽製造業自105.07.01起實施
醬油製造業	104.12.25	工廠登記且資本額達3千萬元以上之醬油製造業自105.07.01起實施
資本額3千萬以上食品製造業	105.4.13預告	自106.07.31起實施

目前驗證規劃

藥求安全　食在安心

- 目前已驗證且通過之食品業者，將核發證明文件，並核予驗證有效期。
- 取得驗證核發證明之食品業者，須依新辦法辦理追蹤查驗相關規定，並於效期期滿前主動向本署驗證資訊系統(FACS)申請驗證。

- 依新辦法主動向驗證資訊系統(FACS)申請驗證。
- 依收費標準向驗證機構繳納(收費標準預計105年下半年度公告)。

106年

工廠登記且資本額3千萬以上食品製造業

自106.07.31起實施

105年

工廠登記之澱粉製造業、麵粉製造業、糖製造業、鹽製造業、醬油製造業 自105.07.01起實施

104年

工廠登記之罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養食品製造業、乳品加工食品業已實施

103年

工廠登記且資本額達3千萬元以上之食用油脂製造業已實施

食品業者申請驗證之流程說明

藥求安全　食在安心

證明書期滿前，須重新申請驗證

1.食品業者向驗證資訊平台(FACS)提出驗證需求(§13)

2.由驗證資訊平台(FACS)擇定驗證機構(§13)

3.食品業者檢具相關文件向擇定驗證機構申請驗證 (§13)

3.1食品業相關文件未補正(§13)

4.驗證機構對申請驗證之食品業者，辦理書面及實地評鑑(§14)

4.1食品業書審及實地評鑑仍未補正或改善(§15)

驗證機構駁回食品業者驗證之申請

5.通過驗證之食品業者，由驗證機構核發驗證證明書，有效期限為2年(§16、§17)

6.通過驗證之食品業者，須配合機構實施定期、不定期追蹤查驗(§18)

6.1食品業未持續符合驗證相關規定，逕撤銷或廢止驗證(§19、§20)

衛生福利部
食品藥物管理署 Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

衛生安全管理系統

- **食品良好衛生規範準則(Good Hygienic Practice, GHP):**
  - 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。
  - 強制實施，包括整體流程中為確保衛生安全或品質要求知基本軟、硬體條件。
- **食品安全管制系統準則(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)**
  - 經中央主管機關公告類別及規模之食品者應符合。
  - 建立在食品良好衛生規範準則之上。
  - 危害分析重要管制點。

食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法

藥求安全　食在安心

- 分五章節，共22條條文
- 第一章總則
- 第二章驗證機構認證之申請

  驗證機構申請認證之程序(§3-6)
- 第三章驗證機構之管理

  驗證機構之管理及應遵行之規範(§7-12)
- 第四章執行驗證之程序及管理

(1)食品業者申請驗證之程序(§13-15)
(2)食品業者通過驗證之證明書及相關規定(§16-17)
(3)食品業者通過驗證之追蹤查驗(§18)
(4)撤銷或廢止通過驗證之食品業者證明書(§19-20)

- 第五章附則

  本辦法與舊辦法之過渡條款及實施日期(§21-22)

第二章驗證機構認證之申請

藥求安全　食在安心

提供機構董（理、監）事、負責人或具機構管理事務、簽署驗證報告之權者等人，任職於食品業者之清單。

驗證機構申請 (§3、§4) FDA受理

① 行政機關(構)、大學校院或非營利之法人、團體
② 具備ISO/TS 22003證書
③ 專職稽核員

書面審查 (§5) 實地查核 (§5) 審議小組 認證通過

繳交費用 (§6) 核發證書 (§9) 追蹤查驗

§8利益迴避管理

§7遵行相關規範

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

驗證機構申請認證之程序(§3-6)

- 認證驗證機構具備下列條件(§3)：

1. 為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體，並取得國際認證論壇(IAF)會員核發之食品安全管理系統驗證機構認證(ISO/TS 22003)證書者
2. 置有專職之稽核員(例如食品技師等，且受食品安全管制系統訓練30小時等相關規範。)

- 驗證機構檢具相關文件，並通過書面審查及實地評鑑程序後，始得發給認證證書，證書有效期限為3年(§4-6)。

第三章驗證機構之管理

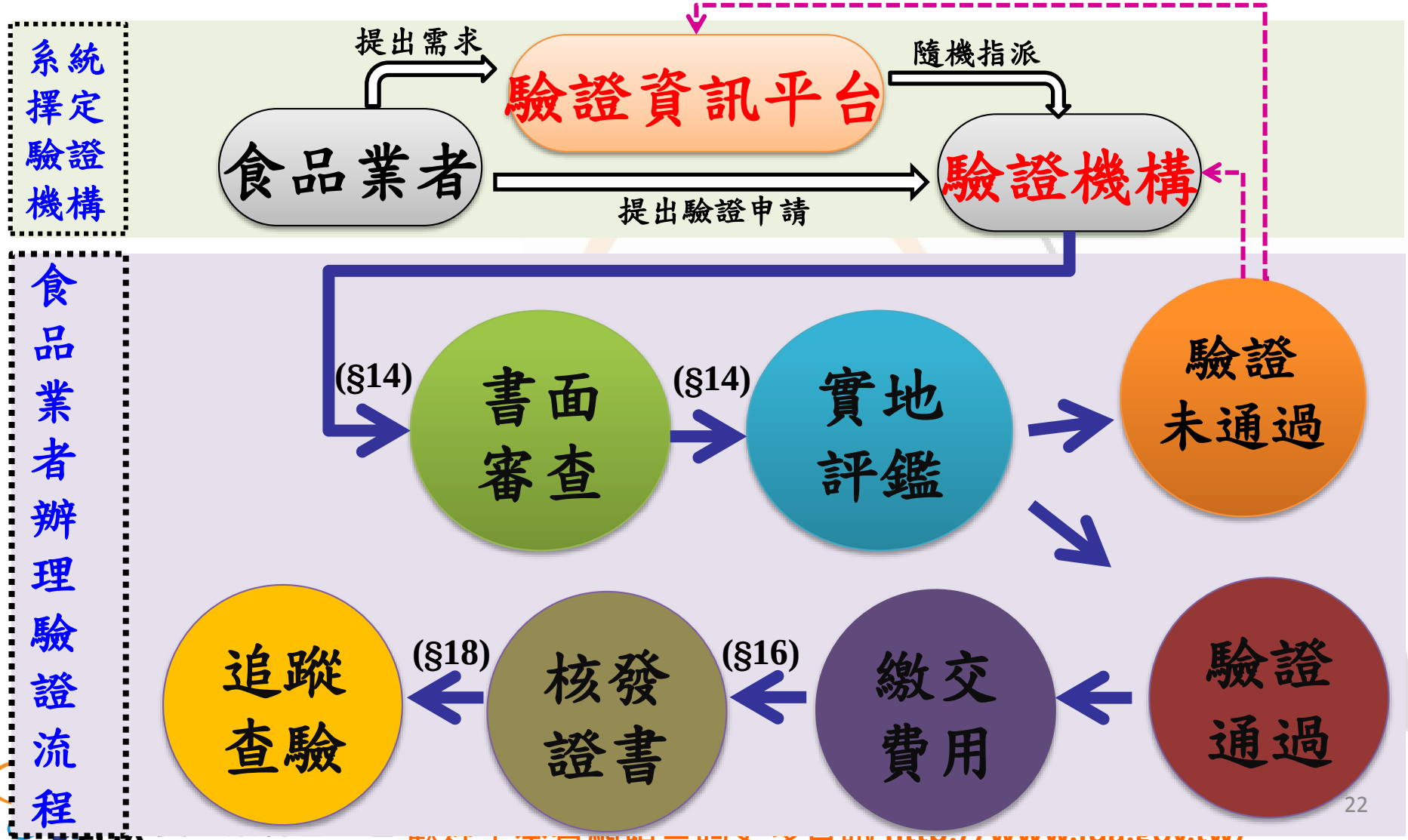
	程序	管理機制
事前	認證申請	1.董(理)事之迴避清單(§4 Ⅲ) 2.執行驗證時，董(理)事之迴避(§8Ⅰ)
事中	實地評鑑 驗證決定	1.執行驗證稽核員之迴避(§8Ⅱ) 2.執行驗證遵守相關規範(§7) 3.追蹤查驗(§9)
事後	記錄保存 追蹤查驗	1.追蹤查驗(§9) 2.發現檢舉案或其他食安事件等，立即啟動不定期追查。

驗證機構之管理及應遵行之規範(§7-12)

- 通過認證之驗證機構辦理驗證業務應遵守之事項、對於食品業者之驗證申請利益迴避之條件及每年配合中央主管機關之追蹤查驗等相關事項(§7-9)。
- 通過認證之驗證機構未依規定辦理驗證，中央主管機關得命驗證機構限期改正，屆期不改正者，得停止其全部或部分驗證業務；情節重大者，得撤銷、廢止其認證(§10-12) 。

第四章執行驗證之程序及管理

藥求安全　食在安心



食品業者申請驗證之程序(§13)

- 食品業者應於中央主管機關建立之驗證資訊系統申請登錄驗證需求，並檢具下列文件，向該系統擇定之驗證機構申請驗證(§13):

1. 業者基本資料及作業場所配置圖等。
2. 衛生安全管理系統相關文件。

- 申請文件、資料與規定不符或內容不全者，驗證機構應通知食品業者於30日內補正；屆期未補正者，駁回其申請。

食品業者申請驗證之程序(§14-15)

- 驗證機構對於食品業者之申請，應辦理書面審查及實地評鑑(§14)。
- 食品業者辦理驗證之書面審查及實地評鑑，有下列情形之一者，驗證機構應駁回其申請(§15)：

1. 食品業者之生產或製程未符合本法及其相關規範。
2. 因可歸責食品業者之事由致書面審查後3個月內無法進行實地評鑑。
3. 自申請案受理之次日起，因可歸責食品業者之事由逾6個月未完成驗證。

食品業者通過驗證之證明書(§16-17)

- 通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證證明書，證明書有效期間為2年(§16)。
- 驗證證明書應載明下列事項及相關規定(§17)：

1. 食品業者之名稱及負責人、驗證場所之地址、驗證範圍、核發日期及編號、有效期間、驗證機構名稱。
2. 食品業者之名稱及負責人、驗證場所之地址、驗證範圍變更時，食品業者應於事實發生日起15日內，向驗證機構申請變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。

食品業者通過驗證之追蹤查驗(§18)

- 驗證機構應每年至少辦理1次對驗證通過之食品業者實施定期追蹤查驗，並得實施不定期追蹤查驗。

備註

- 目前已驗證且通過之食品業者，須依管理辦法辦理追蹤查驗相關規定，並於效期期滿前主動向本署驗證資訊系統(FACS)申請驗證。

撤銷或廢止通過驗證之食品業者證明書(§19-20)

- 通過驗證之食品業者，有下列情形之一，中央主管機關得命其驗證機構逕予撤銷或廢止其驗證，並收回驗證證明書(§19)：

1. 以虛偽不實之文件、資料取得驗證者。
2. 經查有違反本法及其相關規範，且情節重大者。

- 食品業者有下列情形之一，情節重大或經驗證機構以書面通知改善屆期未改善者，得廢止其驗證，並收回驗證證明書(§20)：

1. 未持續符合衛生安全管理系統。
2. 規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗。

新辦法與舊辦法之過渡條款及實施日期(§21-22)

- 本辦法發布前，依食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法執行之驗證，至本辦法發布後2年失其效力(§21)。
- 本辦法自發布日施行(§22)。

備註

- 目前已驗證且通過之食品業者，將核發證明文件，並核予驗證有效期。
- 取得驗證核發證明之食品業者，須依管理辦法辦理追蹤查驗相關規定，並於效期期滿前主動向本署驗證資訊系統(FACS)申請驗證。

新舊驗證制度管理

藥求安全　食在安心

法源依據	業別	執行	管理
103.11.07 食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法	資本額3千萬元以上之食用油脂製造業	由中央主管機關委託驗證機構執行驗證，完成取得驗證之食品業者，將由中央主管機核發證明文件，並核予驗證有效期間。	1. 每年配合驗證機關之追蹤查驗等相關事項 2. 驗證證明文件或驗證證明書效期屆滿前，應主動向驗證資訊系統登錄驗證需求，由系統擇定認證驗證機構後，食品業者再向該機構申請驗證。
	罐頭食品製造業		
	食品添加物製造業		
	特殊營養食品製造業		
	乳品加工食品業		
	資本額3千萬元以上之澱粉製造業、麵粉製造業、糖製造業鹽製造業、醬油製造業自105.07.01起實施		
105.03.11 食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法	資本額3千萬以上食品製造業自106.07.31 起實施	由中央主管機關認證之驗證機構辦理，由驗證機構發給驗證證明書，證明書有效期間為2年。	

強化食品安全 建構食安防護網

藥求安全　食在安心

感 謝 聆 聽

歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/