

收文時間	105. 3. 14
收文編號	1050449

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：楊紓榕

聯絡電話：(02)2787-7152

傳真：(02)2787-7023

電子信箱：shulong@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月11日

發文字號：部授食字第1051100673號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」，業經本部於中華民國105年3月11日以部授食字第1051100670號令廢止，發布令及附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」網頁下載，請查照。

正本：新北市糕餅商業同業公會、台灣優良食品發展協會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國包裝飲用水發展協會、中華香料協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國物流協會、中華有機與自然食品協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國營養師公會全國聯合會、全國廚師職業工會聯合總會、高雄市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣食品保護協會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣省商業會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣連鎖暨加盟協會、台灣乳酸菌協會、台灣胺基酸工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國食油商業同業公會全國聯合會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、台灣區味精工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區電動屠宰工業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會



訂



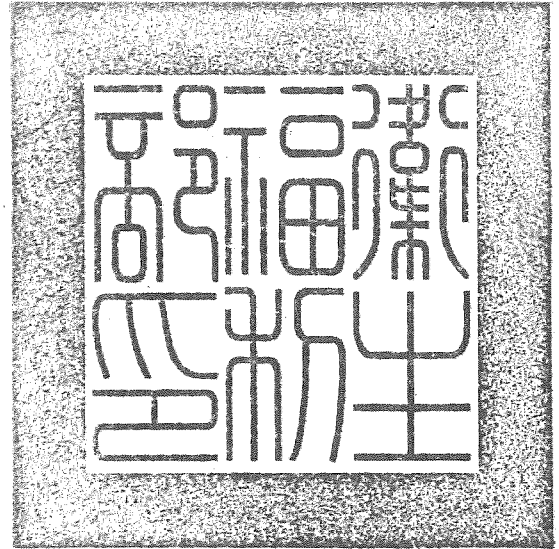
線

聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、社團法人
 中華民國紙包裝食品推廣協會、台北市餐盒食品商業同業公會、桃園縣餐盒食品商業同業公會、
 商業同業公會、台中市餐盒食品商業同業公會、彰化縣餐盒食品商業同業公會、
 嘉義縣餐盒食品商業同業公會、台南縣餐盒食品商業同業公會、高雄市餐盒食品
 商業同業公會、宜蘭縣餐盒食品商業同業公會、花蓮縣餐盒食品商業同業公會、
 台灣罐頭食品工業同業公會、台北市糕餅商業同業公會、高雄市糕餅商業同業公
 會、台灣營養醫學推廣協會、台灣省米穀商業同業公會聯合會、台灣區麵粉工業
 同業公會、台灣省酒類商業同業公會聯合會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、
 臺中市糕餅商業同業公會、中華食品安全管制系統發展協會、台灣食品良好作業
 規範發展協會、中華民國乳業協會、台灣蔬果輸出業同業公會、台灣飼料工業同
 業公會、台灣區冷凍水產品輸出業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會
 、台灣區遠洋魷漁船魚類輸出業同業公會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會
 、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、新北市餐盒食品商業同業公會、台中市觀光
 旅館商業同業公會、高雄市觀光旅館商業同業公會、桃園縣觀光旅館商業同業公
 會、花蓮縣觀光旅館商業同業公會、桃園縣糕餅商業同業公會、國立臺灣大學食
 品安全中心、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政
 部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、行政院農業委員會農糧署、中華民國直
 銷協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、臺北市
 政府衛生局、財團法人台灣食品產業策進會、桃園市政府衛生局、財政部、經濟
 部、行政院農業委員會、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、經濟部國際貿易局
 、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、中華民國全國工業總會
 、中華民國全國商業總會、中華民國餐飲業工會全國聯合會、台北市進出口商業
 同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣
 區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、中華民國觀光旅館
 商業同業公會、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、
 苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲
 林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局
 、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政
 府衛生局、新北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局

副本：衛生福利部法規會 2016-03-14
交 13.32章

衛生福利部 令

發文日期：中華民國105年3月11日
發文字號：部授食字第1051100670號



廢止「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」。

部長蔣丙煌

裝

訂

線

食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法

第一章 總 則

第一條 本辦法依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第六項規定訂定之。

第二條 依本法第八條第五項規定進行衛生安全管理驗證(以下簡稱驗證)之食品業者與驗證之內容及項目，以中央主管機關公告者為限。

前項所稱驗證，指對食品業者之作業場所、原料驗收、製程與品質、倉儲及其他衛生安全相關管理系統，查核證明其符合本法及相關法規規定所進行之程序。

第二章 驗證程序及方式

第三條 依前條第一項公告之食品業者，於中央主管機關至現場進行驗證時，應備妥下列文件、資料供查；必要時，得對其產品進行抽驗：

- 一、 合法設立之證明文件。
- 二、 業者基本資料。
- 三、 製程管理、標準作業程序、品質管制及其他與衛生安全管理系統相關之資料。
- 四、 其他經中央主管機關指定之文件。

前項抽驗，食品業者不得要求任何費用補償。

第四條 食品業者接受驗證，不得提供虛偽不實之文件、資料。

第五條 食品業者接受第三條之查核或抽驗，如有違反本法之情事者，由直轄市、縣(市)主管機關，依本法規定逕予處分。

第三章 驗證業務之委託及管理

第六條 中央主管機關依本法第八條第五項規定辦理驗證之委託，其受託驗證機構(以下簡稱受託者)之擇定，應以公開甄選方式為

之。

第七條 受託者應為政府機關(構)、大學或非營利性質之法人，並具備下列條件：

一、 辦理食品衛生安全管理查核驗證所需之經驗，並提出證明者。

二、 聘有符合下列條件之人員：

(一) 食品技師、畜牧技師、水產技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師，至少一人。

(二) 修習國內大學開設之刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上，並領有學分證明之人。

三、 其他依食品業別，經中央主管機關公告之條件。

第八條 受託者辦理驗證，應建立管理系統，並編製手冊；其內容包括組織架構、文件管制、紀錄管制、管理審查、申訴處理、內部稽核、預防及矯正措施。

受託者就前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正；其中管理審查及內部稽核，應至少每年執行一次。

第九條 受託者應確保其辦理驗證人員具備執行驗證相關查核技巧、食品衛生安全與相關法規等知能及其道德操守，並備有受託者對該人員初次及定期考核之紀錄。

前項人員，每年應接受中央主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體所辦理之繼續教育訓練達八小時；其課程包括查核技巧及相關法令等。

第十條 受託者應擬訂驗證執行計畫，報中央主管機關同意後實施；其進行查核及抽驗時，應依食品查核檢驗管制措施辦法規定辦理。

第十一條 受託者應妥善保存辦理驗證時所產出之資料、業者提供之驗證資料、第八條所定與驗證相關之手冊及各項文件、資料。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第十二條 受託者對執行驗證工作所獲資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第十三條 受託者依第三條第一項規定進行查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第十四條 受託者應於中央主管機關指定期限內，將驗證結果連同相關文件、資料，通知中央主管機關。

第十五條 中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第十六條 受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第十七條 受託者及其人員受託辦理驗證時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者對於食品業者，不得有下列各款行為；違反者，移送司法機關辦理：

- 一、 強暴、脅迫或恐嚇。
- 二、 要求、期約或收受賄賂或其他不正利益。
- 三、 偽造、變造文書或業務登載不實。

第十八條 中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及中止或終止委託事由等事項。

第十九條 受託者違反本辦法規定者，由中央主管機關依本法第四十八條之一規定處理。

第四章 附 則

第二十條 本辦法自發布日施行。