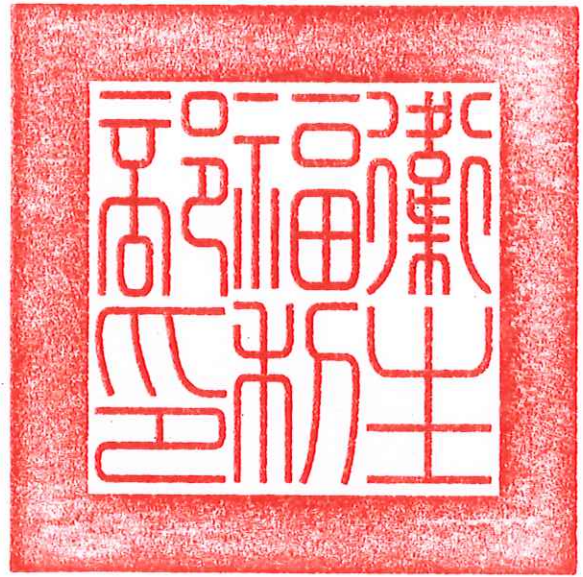


衛生福利部 令

發文日期：中華民國108年6月4日
發文字號：衛授食字第1081102195號
附件：



修正「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」。

附修正「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」

部長陳時中

食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法修正總說明

依據食品安全衛生管理法第八條第六項之規定，衛生福利部已於一百零五年三月十一日公告訂定「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」。為回饋各界意見，延長驗證證明書效期，並持續強化驗證機構之管理，增加驗證機構見證評鑑規定及提升稽核員資格條件。爰修正「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、驗證機構稽核員資格、條件。(修正條文第三條)
- 二、為法規用詞更明確，修正文字。(修正條文第四條及第八條)
- 三、驗證機構申請認證展延時限。(修正條文第六條)
- 四、驗證機構執行驗證業務應遵行之事項，及配合辦理機構見證評鑑規定。(修正條文第七條及第九條)
- 五、廢止或撤銷驗證機構規定，及後續資料轉移措施。(修正條文第十一條及第十二條)
- 六、驗證資訊系統名稱為食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統，及食品業者限期繳交驗證費用。(修正條文第十三條)
- 七、驗證機構通知食品業者缺失補正規定。(修正條文第十四條)
- 八、食品業者驗證證明書之效期、變更證明書內容及使用證明書相關規定。(修正條文第十六條至第十八條)
- 九、食品業者追蹤查驗規定。(修正條文第十九條)
- 十、廢止食品業者驗證規定。(修正條文第二十一條)
- 十一、食品業者重新申請驗證規定。(修正條文第二十二條)
- 十二、因食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法核發驗證證明書效期已屆滿，爰刪除現行條文第二十一條。

食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理 辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本辦法依食品衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第六項規定訂定之。	第一條 本辦法依食品衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第六項規定訂定之。	本條未修正。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、認證：指中央主管機關對有能力辦理本法第八條第五項衛生安全管理系統驗證者予以認定之程序。</p> <p>二、驗證：指驗證機構對食品業者查核證明其符合本法衛生安全管理系統所進行之程序。</p> <p>三、驗證機構：指經認證得執行驗證之機關(構)。</p>	<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、認證：指中央主管機關對有能力辦理本法第八條第五項衛生安全管理系統驗證者予以認定之程序。</p> <p>二、驗證：指驗證機構對食品業者查核證明其符合本法衛生安全管理系統所進行之程序。</p> <p>三、驗證機構：指經認證得執行驗證之機關(構)。</p>	本條未修正。
第二章 驗證機構認證之申請	第二章 驗證機構認證之申請	章名未修正。
<p>第三條 申請認證為驗證機構者，應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體，並具備下列條件：</p> <p>一、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。</p> <p>二、置有專職之稽核員，並應具備下列資格之一： (一)領有食品技</p>	<p>第三條 申請認證為驗證機構者，應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體，並具備下列條件：</p> <p>一、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。</p> <p>二、置有專職之稽核員，並應具備下列資格之一： (一)領有食品技</p>	<p>一、依據行政院公共工程委員會八十九年十二月八日公告之「農業化學科、桑蠶科、植物病蟲害科及水產科等農業技師得歸類目前之技師分科一覽表」，明定領有水產技師考試及格證書或技師證書者，應向該會提出請領或換發技師分科證書之申請，申請資料將由該會轉請目的事業主管機關行</p>

<p>師、畜牧技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師證書。</p> <p>(二)領有<u>符合教育部採認規定之國內外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生或其他相關科、系、所或學位學程畢業證書。</u></p> <p>前項第二款稽核員，應具有<u>食品安全管制系統訓練六十小時、食品衛生安全與相關法令知能及至少二年以上稽查經驗。</u></p> <p>前項稽查經驗，得<u>以於食品工廠擔任專門職業人員、品質管制人員或衛生管理人員之年資抵充，並以抵充一年為限。</u></p>	<p>師、畜牧技師、<u>水產技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師證書，且受食品安全管制系統訓練三十小時以上，備有證明文件者。</u></p> <p>(二)領有教育部承認之國內外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生等相關科系畢業證書，<u>且受食品安全管制系統訓練六十小時及相關稽查經驗一年以上，備有證明文件者。</u></p> <p>前項第二款稽核員應具有<u>相關查核技巧、食品衛生安全與相關法規等知能；驗證機構應對其為初次及定期考核。</u></p>	<p>政院農業委員會，依申請者應相關考試之應試資格、科目及工作經驗，審查認定歸類為「漁撈科技師」證書或「水產養殖科」技師證書。經核定發給或換發「水產養殖科」技師證書者，方得據該科技師證書擔任水產品加工業專任專門職業人員，爰刪除第一項第一款水產技師。另，酌修第二款國內學歷採認依據文字，以臻明確。</p> <p>二、為一致要求稽核員應具有<u>食品安全管制系統訓練資格及稽查經驗，明定所有稽核員皆應有食品安全管制系統訓練六十小時及相關稽查經驗至少兩年以上，爰酌修第二項文字。</u></p> <p>三、考量曾於食品工廠從事品質管理或衛生管理等工作人員，了解食品良好衛生規範準則之知識，及執行食品衛生安全管理等工作，故可減少稽查經驗年資一年，新增第三項文字。</p>
<p>第四條 申請認證者，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關提出：</p> <p>一、符合前條資格證書文件、資料。</p> <p>二、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、稽核員、業</p>	<p>第四條 申請認證者應檢具下列文件，向中央主管機關提出：</p> <p>一、符合前條資格之證書、相關證明文件及稽核員考核紀錄。</p> <p>二、組織簡介、組織架</p>	<p>一、為使提供證明文件用詞一致性，故酌修第一項文字。</p> <p>二、為管理驗證機構具有食品業者身分更臻明確，且考量公立大學組織無董事會，無法提供名冊，爰酌修第</p>

<p>務概要、驗證品質管理能力及作業程序說明。</p> <p>三、<u>驗證機構董(理)事、監察人(監事)</u>、負責人、執行長或具管理事務、簽署驗證報告權之人員；上開人員同時任職於食品業者，其名冊。<u>驗證機構為機關(構)或公立大學者，免附董(理)事、監察人(監事)之資料。</u></p> <p>四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p> <p>前項申請文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，<u>不予受理。</u></p>	<p>構、負責人、部門主管、稽核員、業務概要、驗證品質管理能力及作業程序說明。</p> <p>三、<u>驗證機構董(理、監)事、負責人、執行長或具機構管理事務、簽署驗證報告之權者</u>，有同時任職於食品業者之名單。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項申請文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，<u>駁回其申請。</u></p>	<p>一項第三款文字。</p> <p>三、經中央主管機關通知且屆期尚未補正，不應受理該案件，故酌修第二項文字。</p>
<p>第五條 中央主管機關對於前條之申請案件，應進行書面審查及實地評鑑；經審查及評鑑合格者，始得發給認證證書。</p>	<p>第五條 中央主管機關對於前條之申請案件，應進行書面審查及實地評鑑；經審查及評鑑合格者，始得發給認證證書。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第六條 認證證書應載明下列事項：</p> <p>一、<u>驗證機構名稱及地址。</u></p> <p>二、<u>驗證機構負責人姓名。</u></p> <p>三、<u>認證範圍。</u></p> <p>四、<u>認證核發日期及認證編號。</u></p> <p>五、<u>認證有效期間。</u></p> <p>六、其他經中央主管機關指定之事項。</p> <p>前項認證證書有效</p>	<p>第六條 認證證書應載明下列事項：</p> <p>一、<u>驗證機構之名稱及地址。</u></p> <p>二、<u>驗證機構負責人之姓名。</u></p> <p>三、<u>認證範圍。</u></p> <p>四、<u>核發日期及認證編號。</u></p> <p>五、<u>有效期間。</u></p> <p>六、其他經中央主管機關指定之事項。</p> <p>前項認證證書有效</p>	<p>一、修正驗證機構申請認證展延之時限，及酌修第一項文字。</p> <p>二、為使申請期限之認定更臻明確，其起算日以事實發生日之次日為準，酌修第三項文字。</p>

<p>期間為三年。<u>期間屆滿後，仍繼續執行驗證業務者，應於期滿六個月前至八個月間申請展延</u>；每次展延期間，以三年為限。<u>申請展延應具備之文件、資料及程序，準用前二條規定。</u></p> <p>第一項第一款、第二款及第六款事項變更時，驗證機構應於事實發生之次日起十五日內，向中央主管機關提出申請，經核准後，始得變更；必要時，中央主管機關得重新辦理認證。</p>	<p>期間為三年。期滿六個月前應申請展延，每次展延期間，以三年為限；申請展延應具備之文件、資料及程序，準用前二條之規定。</p> <p>第一項第一款、第二款及第六款事項變更時，驗證機構應於事實發生日起十五日內，向中央主管機關提出申請，經核准後，始得變更；必要時，中央主管機關得重新辦理認證。</p>	
<p>第三章 驗證機構之管理</p>	<p>第三章 驗證機構之管理</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第七條 驗證機構辦理驗證業務，應遵行下列事項：</p> <p>一、執行驗證工作所得資訊，<u>妥予保密。</u></p> <p>二、<u>組織運作及立場，維持公正獨立。</u></p> <p>三、<u>適當處理食品業者之申訴或陳情，作成紀錄，並以書面回復。</u></p> <p>四、<u>訂定驗證證明書之核發及管理程序。</u></p> <p>五、<u>驗證機構之組織架構、執行驗證之相關部門主管、稽核員或第四條第一項第三款名冊異動時，檢附相關資料，報中央主管機關備查。</u></p> <p>六、<u>辦理稽核員相關查核技巧、食品衛生</u></p>	<p>第七條 驗證機構辦理驗證業務，應遵守下列事項：</p> <p>一、<u>對於執行驗證工作所獲得之資訊，應予保密。</u></p> <p>二、<u>組織運作及立場應維持公正獨立。</u></p> <p>三、<u>對其受理驗證案件有關之申訴或陳情，應予適當處理。</u></p> <p>四、<u>核發驗證證明書，並訂定其管理措施。</u></p> <p>五、<u>驗證機構之組織架構、執行驗證之相關部門主管、稽核員或第四條第一項第三款名單異動時，檢附相關資料，報請中央主管機關備查。</u></p> <p>六、<u>辦理稽核員相關查</u></p>	<p>一、驗證機構對於食品業者就驗證相關之申訴或陳請案件，應以書面方式作成紀錄，以免日後滋生疑義，爰酌修第三款文字。</p> <p>二、原第八款驗證機構之驗證決定，因已於食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統登錄，不須送中央主管機關備查，故原第八款條文刪除；另為加強對於驗證機構稽核員之管理，應於「食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統」登錄名單且定期更新，故新增至第八款內容。</p> <p>三、為使用詞更臻明確，酌修第一款、第四款至第七款、第九款及</p>

<p>安全及相關法令之教育訓練，並對該人員定期考核及紀錄。</p> <p>七、<u>稽核員每年接受中央主管機關自行或認可機構辦理之驗證實務及相關法令教育訓練至少六小時；稽核員每年執行驗證至少十場次。</u></p> <p>八、<u>稽核員名單登錄於食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統；其有異動時，即時更新。</u></p> <p>九、<u>提供申請驗證之食品業者查詢驗證進度。</u></p> <p>十、<u>辦理驗證工作所得或所生資料，至少保存六年。</u></p>	<p>核技巧、食品衛生安全與相關法規等教育訓練，並對該人員定期考核及紀錄。</p> <p>七、<u>稽核員每年應接受中央主管機關辦理或認可之查核技巧及相關法令等相關教育訓練達六小時，及每年應執行驗證至少十場次。</u></p> <p>八、<u>於驗證決定作成後一個月內，送中央主管機關備查。</u></p> <p>九、<u>辦理驗證進度應提供申請驗證之食品業者查詢。</u></p> <p>十、<u>對辦理驗證工作所獲得或產生之資料，應至少保存六年。</u></p>	<p>第十款文字內容。</p>
<p><u>第八條 驗證機構董(理)事、監察人(監事)、負責人、執行長或具管理事務、簽署驗證報告權之人員，其同時於食品業者擔任相關職務時，驗證機構不得受理該食品業者之驗證申請。</u></p> <p>執行驗證之稽核員，<u>受派稽核案件時，應遵守行政程序法規</u>定。</p> <p>有第一項情事者，<u>驗證機構應通知中央主管機關，並由驗證資訊系統重新擇定驗證機構。</u></p>	<p><u>第八條 驗證機構董(理、監)事、負責人、執行長或具機構管理事務、簽署驗證報告之權者，有同時任職於食品業者時，驗證機構就該食品業者之申請應予以迴避。</u></p> <p>執行驗證之稽核員，<u>對於受派稽核案件之迴避，依行政程序法迴避之規定辦理。</u></p> <p>有第一項應迴避之情事者，<u>驗證機構應通知中央主管機關，並由驗證資訊系統重新擇定驗證機構。</u></p>	<p>一、配合第四條第一項第三款文字變更，爰酌修第一項文字。</p> <p>二、刪除贅字，酌修第二項及第三項文字。</p>
<p>第九條 中央主管機關對</p>	<p>第九條 中央主管機關應</p>	<p>一、參照第五條文字，為</p>

<p>驗證機構每年至少辦理<u>實地評鑑及見證評鑑</u>各一次。</p> <p>前項<u>評鑑</u>，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項<u>見證評鑑</u>，由中央主管機關派員隨同驗證機構之稽核員，至驗證現場，觀察及評定其查核能力。</p>	<p>每年至少辦理一次對驗證機構<u>實施定期追蹤查驗</u>，並得<u>實施不定期追蹤查驗</u>。</p> <p>前項<u>追蹤查驗</u>，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>名詞一致性，原<u>追蹤查驗酌修為實地評鑑</u>，故修正第一項及第二項文字。</p> <p>二、另為確認驗證機構持續維持其稽核能力，新增中央主管機關得派員隨同稽核小組至食品業者現場進行見證評鑑，新增第三項文字。</p>
<p>第十條 驗證機構有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其認證：</p> <p>一、提供虛偽不實<u>文件</u>、資料或以其他不正當方法取得認證資格。</p> <p>二、擅自將全部或部分驗證業務移轉至其他機構辦理。</p> <p>三、驗證紀錄或相關<u>文件</u>、資料登載不實。</p> <p>四、以不正當方式招攬業務。</p> <p>五、違反第七條第一款、第二款、第十款、第八條或前條第二項規定。</p>	<p>第十條 驗證機構有下列情形之一，中央主管機關得撤銷或廢止其認證：</p> <p>一、提供虛偽不實之資料或以其他不正當方法取得認證資格。</p> <p>二、擅自將全部或部分驗證業務移轉至其他機構辦理。</p> <p>三、驗證紀錄或相關資料登載不實。</p> <p>四、以不正當方式招攬業務。</p> <p>五、違反第七條第一款、第二款、第十款、第八條及<u>第九條第二項</u>之規定。</p> <p>六、<u>其他經中央主管機關認定無法繼續執行驗證</u>。</p>	<p>一、配合第四條文件、資料用詞一致性，故酌修文字。</p> <p>二、基於業務之考量，倘主管機關發現驗證機構無法執行驗證業務時，可立即通知驗證機構依第十一條進行限期改正，其情節重大者，並得廢止認證，爰刪除第六款文字。</p>
<p>第十一條 驗證機構有下列情形之一，經命其限期改正，屆期不改正者，得停止其全部或部分驗證業務；情節重大者，得廢止其認證：</p> <p>一、未依<u>食品衛生安全管理系統認證及驗</u></p>	<p>第十一條 驗證機構有下列情形之一，經命其限期改正，屆期不改正者，得停止其全部或部分驗證業務；情節重大者，得廢止其認證：</p> <p>一、未依<u>中央主管機關</u>所定收費標準收取</p>	<p>一、中央主管機關已明定「<u>食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法</u>」，爰酌修第一款文字，以臻明確。</p> <p>二、為使用詞及條文更臻明確，酌修第二款至第四款文字內容。</p>

<p><u>證收費辦法規定</u>，收取<u>驗證費用</u>。</p> <p>二、未符合<u>第三條或第六條第三項</u>規定。</p> <p>三、違反<u>第七條第三款至第九款</u>規定之<u>二</u>。</p> <p>四、未依<u>第十四條第三項</u>自訂之期限，辦理食品業者之驗證。</p> <p>五、<u>違反本法或其他法律</u>，經中央主管機關認定應停止執行驗證。</p>	<p>驗證費用。</p> <p>二、未<u>持續</u>符合<u>第三條及第六條第三項</u>之規定。</p> <p>三、違反<u>第七條第三款至第九款</u>之規定。</p> <p>四、未依<u>第十四條</u>其自訂之期限，辦理食品業者之驗證。</p> <p>五、其他經中央主管機關認定須停止執行驗證。</p>	<p>三、驗證機構執行驗證業務係屬公權力之委託行使，除遵守本法相關規定外，應遵守其他(如行政程序法等)法律規定，故酌修第五款文字。</p>
<p>第十二條 經撤銷或廢止驗證機構認證者，應停止使用認證證書，並於撤銷或廢止次日起一個月內繳回該證書；未繳回證書者，由中央主管機關逕為註銷。</p> <p>前項驗證機構，應將已完成及辦理中全部驗證案件之<u>完整文件、資料及檔案</u>返還中央主管機關，或依中央主管機關之<u>指示移轉至特定驗證機構</u>；未持續取得認證者，亦同。</p> <p>驗證機構經撤銷或廢止認證者，應自撤銷或廢止之<u>次</u>日起一年後，始得重新申請認證。</p>	<p>第十二條 經撤銷或廢止驗證機構認證者，應停止使用認證證書，並於撤銷或廢止次日起一個月內繳回該證書；未繳回證書者，由中央主管機關逕為註銷。</p> <p>前項驗證機構應將已完成及辦理中全部驗證案件之完整資料及檔案返還中央主管機關；未持續取得認證者，亦同。</p> <p>經撤銷或廢止者，於<u>撤銷或廢止</u>日起一年後，始得重新申請認證。</p>	<p>一、新增驗證機構因認證資格撤銷或廢止時，應將食品業者驗證相關資料依中央主管機關之指定辦理轉移之規定，爰酌修第二項文字。</p> <p>二、為使用詞精確及明確停權期間之計算方式，其起算日以撤銷或廢止之次日為準，酌修第三項文字。</p>
<p>第四章 執行驗證之程序及管理</p>	<p>第四章 執行驗證之程序及管理</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第十三條 食品業者應於中央主管機關建立之<u>食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統</u>，申請登</p>	<p>第十三條 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</p>	<p>一、中央主管機關已建置食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統，以及為使文件、資料</p>

<p>錄驗證需求，並檢具下列文件、資料，向該系統擇定之驗證機構申請驗證：</p> <p>一、業者基本資料及作業場所配置圖。</p> <p>二、衛生安全管理系統相關文件、資料。</p> <p>三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p> <p>前項申請文件、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三十日內補正；屆期未補正者，<u>不予受理</u>。</p> <p><u>第一項食品業者應依驗證機構之通知，於通知送達之次日起三十日內，向驗證機構繳交驗證費用；未繳交者，不予受理。</u></p>	<p>件，向該系統擇定之驗證機構申請驗證：</p> <p>一、業者基本資料及作業場所配置圖等。</p> <p>二、衛生安全管理系統相關文件。</p> <p>三、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項申請文件、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三十日內補正；屆期未補正者，<u>駁回其申請</u>。</p>	<p>用詞統一性，故酌修第一項部分文字，以臻明確。</p> <p>二、食品業者未依限補正驗證資料，驗證機構不應受理其申請，故酌修第二項文字。</p> <p>三、新增第三項，明定食品業者應於期限內繳交申請驗證之費用規定。</p>
<p>第十四條 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。</p> <p><u>經前項書面審查或實地評鑑發現有缺失者，驗證機構應即通知食品業者限期改正；經改正仍有缺失者，得再通知限期改正，並以一次為限。</u></p> <p>驗證機構應就<u>第一項各階段程序訂定作業期間</u>，且各階段程序作業期間合計不得超過三個月。但食品業者缺失改善期間，不列入作業期間計算。</p>	<p>第十四條 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。</p> <p>驗證機構應就前項各階段程序訂定作業期間，且各階段程序作業期間合計不得超過三個月。但食品業者缺失改善期間，不列入作業期間計算。</p>	<p>一、新增第二項驗證機構執行書面審查及實地評鑑發現食品業者有缺失時，應即通知限期補正之規定。</p> <p>二、移列原第二項規定至第三項，並酌修文字。</p>

<p>第十五條 前條之審查及評鑑，有下列情形之一者，驗證機構應駁回其申請：</p> <p>一、食品業者之生產或製程未符合本法及其相關規範。</p> <p>二、因可歸責食品業者之事由致書面審查後三個月內無法進行實地評鑑。</p> <p>三、自申請案受理之次日起，因可歸責食品業者之事由逾六個月未完成驗證。</p> <p>前項駁回決定作成時，應副知中央主管機關。</p>	<p>第十五條 前條之審查及評鑑，有下列情形之一者，驗證機構應駁回其申請：</p> <p>一、食品業者之生產或製程未符合本法及其相關規範。</p> <p>二、因可歸責食品業者之事由致書面審查後三個月內無法進行實地評鑑。</p> <p>三、自申請案受理之次日起，因可歸責食品業者之事由逾六個月未完成驗證。</p> <p>前項駁回決定作成時，應副知中央主管機關。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第十六條 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<u>三年</u>。</p>	<p>第十六條 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<u>二年</u>。</p>	<p>參考國際規範(如 ISO 22000 等)核發驗證證明書之效期，爰修改證明書效期為<u>三年</u>。</p>
<p>第十七條 驗證證明書應載明下列事項：</p> <p>一、食品業者名稱及負責人姓名。</p> <p>二、驗證場所地址。</p> <p>三、驗證範圍。</p> <p>四、驗證編號。</p> <p>五、驗證有效期間。</p> <p>六、驗證機構名稱。</p> <p>七、供辨識之<u>二維條碼</u>。</p> <p>前項驗證證明書之格式，如附表。</p> <p>第一項第一款至第三款事項變更時，食品業者應自事實發生之次日起十五日內，向驗證機構申請變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。</p>	<p>第十七條 驗證證明書應載明下列事項：</p> <p>一、食品業者之名稱及負責人。</p> <p>二、驗證場所之地址。</p> <p>三、驗證範圍。</p> <p>四、核發日期及編號。</p> <p>五、有效期間。</p> <p>六、驗證機構名稱。</p> <p>前項驗證證明書之格式如附表。</p> <p>第一項第一款至第三款事項變更時，食品業者應於事實發生之日起十五日內，向驗證機構申請變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。</p>	<p>一、酌修驗證證明書內容，並新增第一項第七款。</p> <p>二、為使申請期限之認定更臻明確，其起算日以事實發生日之次日為準，酌修第三項文字</p> <p>三、考量現行食品業者因故搬遷工廠，與驗證機構驗證場所已不同，應辦理重新驗證，但門牌整編或行政區域調整致地址變更者，不在此限，故新增第四項。</p>

<p><u>第一項第二款</u> 驗證場所地址變更，食品業者應重新辦理驗證。但因門牌整編或行政區域調整者，不在此限。</p>		
<p>第十八條 食品業者不得於產品容器或外包裝上，標示其取得驗證意旨之文字、圖片或條碼。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、驗證係為對食品業者廠內衛生安全管理系統進行法規符合性評鑑，非屬單一產品進行驗證。為避免消費者混淆，食品業者不宜於驗證產品上標示該產品通過驗證意旨之文字，故新增限制規定。</p>
<p>第十九條 驗證機構應於<u>驗證效期內</u>，對驗證通過之食品業者至少實施一次追蹤查驗。 <u>前項追蹤查驗，驗證機構得不事前通知食品業者。</u></p>	<p>第十八條 驗證機構應<u>每年至少辦理一次</u>對驗證通過之食品業者實施<u>定期追蹤查驗</u>，並得實施<u>不定期追蹤查驗</u>。</p>	<p>一、條次變更。 二、通過驗證之食品業者不僅要接受驗證機構之追蹤查驗，且須配合衛生單位之稽查，故調整追蹤查驗頻率，並新增第二項採用<u>不通知方式</u>辦理。</p>
<p>第二十條 通過驗證之食品業者，有下列情形之一者，<u>得由驗證機構或中央主管機關命驗證機構撤銷或廢止其驗證</u>，並收回驗證證明書： 一、以虛偽不實文件、資料取得驗證。 二、違反本法及其相關<u>法規規定</u>，情節重大。 <u>前項撤銷或廢止處分作成時，應副知中央主管機關。</u></p>	<p>第十九條 通過驗證之食品業者，有下列情形之一，<u>中央主管機關得命其驗證機構逕予撤銷或廢止其驗證</u>，並收回驗證證明書： 一、以虛偽不實之文件、資料取得驗證者。 二、<u>經查有違反本法及其相關規範，且情節重大者</u>。</p>	<p>一、條次變更。 二、為使用詞精確，新增第一項文字，驗證機構得撤銷或廢止食品業者驗證規定。 三、因依食品衛生安全管理法之授權，中央主管機關訂有多種法規命令，例如：食品良好衛生規範準則、食品安全管制系統準則、食品工廠建築及設備設廠標準、食品製造工廠衛生管理人員設置辦法、食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法、</p>

		<p>農藥殘留容許量標準、動物用藥殘留標準、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準等，爰於第一項第二款酌修文字，以利受規範者明瞭，該等法規之違反，亦為本條所規範之情形。</p> <p>四、另，驗證機構處分作成時，應副知中央主管機關，故新增第二項文字。</p>
<p>第二十一條 食品業者有下列情形之一，其情節重大，或驗證機構通知限期改善而屆期未改善者，驗證機構得廢止其驗證，並收回驗證證明書：</p> <p>一、未符合衛生安全管理系統之規範。</p> <p>二、規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗或中央主管機關之見證評鑑。</p> <p>三、違反第十八條規定。</p> <p>前項廢止處分作成時，應副知中央主管機關。</p>	<p>第二十條 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：</p> <p>一、未持續符合衛生安全管理系統。</p> <p>二、規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗。</p> <p>前項廢止決定作成時，應副知中央主管機關。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、新增食品業者應配合中央主管機關辦理見證評鑑之規定，故酌修第一項第二款之規定。</p> <p>三、新增第一項第三款，明定未符合第十八條規定使用證明書名義意旨者之法律效果。</p> <p>四、配合前條第二項處分文字用詞，酌修第二項文字。</p>
<p>第二十二條 食品業者申請重新驗證者，應於效期屆滿六個月前至八個月間，準用第十三條至第十六條規定，檢具文件、資料向系統擇定之驗證機構提出申請。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、新增食品業者驗證因效期將屆滿，欲重新申請驗證者，應於驗證證明書效期屆滿前第六個月至第八個月間提出申請之規定。</p>
<p>第五章 附則</p>	<p>第五章 附則</p>	<p>章名未修正。</p>
	<p>第二十一條 本辦法發布前，依食品業者衛生安</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、原依食品業者衛生安</p>

	全管理驗證及委託驗證 管理辦法執行之驗證， 至本辦法發布後二年失 其效力。	全管理驗證及委託驗 證管理辦法核發驗證 證明書效期已屆滿， 故予刪除。
第二十三條 本辦法自發 布日施行。	第二十二條 本辦法自發 布日施行。	條次變更。

食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理 辦法第十七條附表修正對照表

修正規定	現行規定	說明								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">二維 條碼 圖示</p> </div> <p style="margin-left: 20px;">驗證機構標章 驗證機構認證編號：○○○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證機構名稱 驗證機構地址</p> <p style="margin-left: 20px;">食品業者衛生安全管理系統驗證證明書</p> <p style="margin-left: 20px;">○○○○股份有限公司-○○○工廠</p> <p style="margin-left: 20px; color: red;">食品業者負責人：○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證日期：中華民國○○○年○○月○○日</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證編號：○○○-○○○-○○○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">有效期間：中華民國○○○年○○月○○日 至○○○年○○月○○日止</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證範圍：○○○○○○○○○</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">認證機構</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">驗證機構</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <small>FDA 食品藥物管理署</small> </td> <td style="text-align: center;"> 核准 ○○○(簽名) </td> </tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">發證日期：中華民國○○○年○○月○○日</p>	認證機構	驗證機構	 <small>FDA 食品藥物管理署</small>	核准 ○○○(簽名)	<p style="margin-left: 20px;">驗證機構標章 驗證機構認證編號：○○○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證機構名稱 驗證機構地址</p> <p style="margin-left: 20px;">食品業者衛生安全管理系統驗證證明書</p> <p style="margin-left: 20px;">○○○○股份有限公司-○○○工廠</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證日期：中華民國○○○年○○月○○日</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證編號：○○○-○○○-○○○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">有效期間：中華民國○○○年○○月○○日 至○○○年○○月○○日止</p> <p style="margin-left: 20px; color: red;">食品業者負責人：○○○</p> <p style="margin-left: 20px;">驗證範圍：○○○○○○○○○</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">認證機構</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">驗證機構</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <small>FDA 食品藥物管理署</small> </td> <td style="text-align: center;"> 核准 ○○○(簽名) </td> </tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">發證日期：中華民國○○○年○○月○○日</p>	認證機構	驗證機構	 <small>FDA 食品藥物管理署</small>	核准 ○○○(簽名)	<p>新增二維條碼圖示，以及為清楚辨識證明書之負責人，調整內文順序，故酌修附表內容。</p>
認證機構	驗證機構									
 <small>FDA 食品藥物管理署</small>	核准 ○○○(簽名)									
認證機構	驗證機構									
 <small>FDA 食品藥物管理署</small>	核准 ○○○(簽名)									