

驗 證 組

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：楊竣傑

聯絡電話：02-27877151

傳真：02-27877178

電子信箱：ccyang@fda.gov.tw



受文者：財團法人中央畜產會

發文日期：中華民國103年9月3日

發文字號：部授食字第1031102121號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本1份(10311021210-1.PDF、10311021210-2.docx、10311021210-3.docx)

主旨：「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」訂定  
草案，業經本部於中華民國103年9月3日以部授食字第103  
1102114號公告預告，檢送該公告(含附件)影本1份，請  
查照。



正本：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、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員  
會農糧署、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團  
法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工  
業技術發展中心、財團法人台灣食品產業策進會、台灣食品良好作業規範發展協  
會、中華民國包裝飲用水發展協會、社團法人中華民國乳業協會、中華民國直銷  
協會、中華香料協會、中華民國開發性製藥研究協會、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  
國藥師公會全國聯合會、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、中華民國  
全國工業總會、中華民國全國商業總會、全國廚師職業工會聯合總會、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、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、台灣食品發展協會、台灣  
營養醫學推廣協會、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  
灣蔬果輸出業同業公會、台灣乳酸菌協會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣飼料  
工業同業公會、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、  
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、中華食品安全管制系統發展協會  
、台灣區罐頭食品工業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區  
冷凍水產品輸出業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公

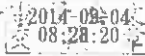




裝



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、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區人造奶油工業同業公會、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、台灣區糖 餅乾麵食工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、台灣區電動屠宰工業同業公會、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、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省酒類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、台灣省進出口商業同業公會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、台灣省米穀商業同業公會聯合會、台灣省魚類商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、社團法人中華民國紙包裝食品推廣協會、新北市餐盒食品商業同業公會、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、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、中華民國觀光旅館商業同業公會、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、海洋大學食品科學系(張正明 副教授)、國立臺灣大學園藝學系(許輔教授)、東海大學食品科學系(蘇正德教授)、各縣市衛生局

副本：衛生福利部法規會 

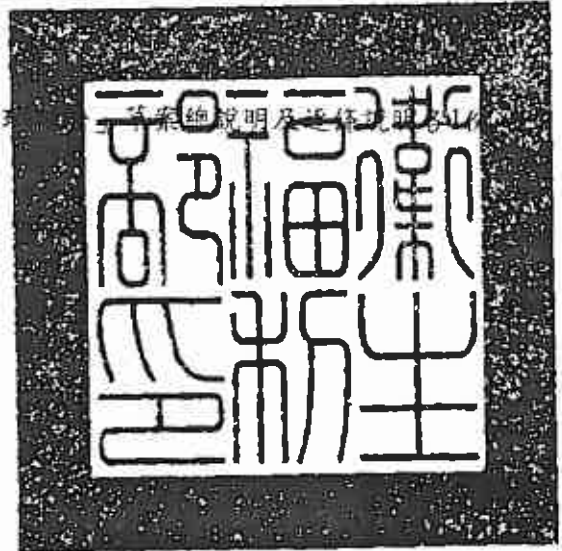
線

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年9月3日

發文字號：部授食字第1031102114號

附件：「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理



主旨：預告訂定「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：食品安全衛生管理法第八條第六項。
- 三、「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)，及衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起30日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
  - (二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-7151

(四)傳真：02-2787-7178

(五)電子郵件：[ccyang@fda.gov.tw](mailto:ccyang@fda.gov.tw)

裝  
訂  
線

# 部長邱文達

# 食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法草案總說明

食品安全衛生管理法於一百零三年二月五日以華總一義字第一〇三〇〇〇一七八〇一號令修正公布，依該法第八條第六項之規定，為強化監督食品業者之衛生安全，中央主管機關得對食品業者就本法所規範之衛生安全管理系統進行符合性查核驗證，且經前項公告之實施對象，應接受中央主管機關或受其委託辦理之驗證，爰擬具「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」訂定草案共二十條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法訂定依據。(草案第一條)
- 二、 中央主管機關應依驗證事項分別公告驗證業別。(草案第二條)
- 三、 辦理驗證之方式及業者應遵循之事項。(草案第三條、第四條)
- 四、 得依法令逕予處分之事由。(草案第五條)
- 五、 驗證業務委託對象之擇定、管理、應簽訂契約及其內容要旨。(草案第六條至第十八條)
- 六、 受託之驗證機構違反本辦法之相關罰則依據。(草案第十九條)
- 七、 本辦法施行日期。(草案第二十條)

# 食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法草案

| 條文  | 說明  |
|---|---|
| 第一章 總則  | 章名  |
| 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。   | 本辦法訂定依據。  |
| 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)之食品業者及驗證之內容與項目,以中央主管機關公告者為限。<br>前項所稱驗證,指對食品業者之衛生安全管理系統,查核證明其符合本法及相關法規規定所進行之程序。   | 中央主管機關進行衛生安全管理驗證,應公告辦理驗證之業別、驗證內容及項目。<br>(業別指如水產食品業者;內容指如食品安全管制系統準則;項目指如水產業的水產罐頭食品類、冷凍冷藏水產食品類或水產調味乾製品類等) |
| 第二章 驗證程序及方式   | 章名  |
| 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:<br>一、合法設立之證明文件。<br>二、業者基本資料。<br>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。<br>四、其他經中央主管機關指定之文件。<br>前項抽驗,食品業者不得要求任何費用補償。 | 驗證辦理方式及業者接受驗證時,應提供之文件。  |
| 第四條 食品業者接受驗證,不得提供虛偽不實之文件、資料。  | 業者不得提供虛偽不實之文件、表單等。  |
| 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。   | 應交由直轄市、縣(市)主管機關依法令逕予處分之情事。  |
| 第三章 驗證業務之委託及管理  | 章名  |
| 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,其受託之驗證機構(以下簡稱受託者)之擇定,應以公開甄選方式為之。  | 受委託辦理驗證之機構其擇定方式。  |

|   |   |
|---|---|
| <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、聘有符合下列條件之專業人員：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>三、其他依食品業別，經中央主管機關公告之條件。</p> | <p>一、受託者應具備之資格條件。</p> <p>二、因本案驗證業務之委託涉及核發、廢止及撤銷證明文件等具委託行使公權力性質之業務，因此考量受託者須具備法律專業人才以因應未來可能發生之行政救濟事件，明定第三款規定。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p>  | <p>受託者應建立管理系統手冊內容。</p>  |
| <p>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、食品衛生安全及相關法規等知能，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。</p> <p>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。</p>  | <p>受託者應確保執行驗證人員具備應有知識及能力，並接受教育訓練。</p>   |
| <p>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。</p>  | <p>受託者應訂定驗證執行計畫。</p>  |
| <p>第十一條 受託者於委託關係終止前，應</p>   | <p>驗證相關文件及紀錄之保存。</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>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。</p> <p>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。</p>                         |   |
| <p>第十二條 受託者對於執行驗證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。</p>   | <p>受託者執行驗證業務應負有保密義務。</p>                |
| <p>第十三條 受託者依第三條第一項進行查核時，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。</p>  | <p>受託者辦理驗證應接受中央主管機關之隨同查核。</p>           |
| <p>第十四條 受託者應於中央主管機關指定期限內，將驗證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。</p>   | <p>受託者應於一定期間內將驗證結果通知中央主管機關。</p>         |
| <p>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。</p> <p>受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。</p>                                     | <p>中央主管機關得隨時命令受託者提出文件或檢查其狀況。</p>        |
| <p>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。</p>   | <p>受託者不得提供虛偽不實之文件、表單等。</p>              |
| <p>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。</p> <p>受託者對於食品業者，不得有強暴、脅迫、恐嚇，要求、期約或收受賄賂或其他不正利益，偽造、變造文書或業務登載不實之行為；違反者，移送司法機關辦理。</p> | <p>受託者及其人員之迴避義務及例示影響驗證公平性及公正性之違法樣態。</p> |
| <p>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。</p>   | <p>中央主管機關辦理委託驗證，應與受託者簽訂契約及其內容要旨。</p>    |



|   |                  |
|---|------------------|
| 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。 | 受託者違反本辦法之相關罰則依據。 |
| 第四章 附則                                  | 章名               |
| 第二十條 本辦法自發布日施行。                         | 本辦法施行日期。         |