

# 食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法 問答集

105.03.公布

序號	問題	答復
1	實施食品業者衛生安全管理系統驗證制度目的為何？	<p>為有效落實食品安全衛生管理法(簡稱食安法)第七條、第八條及第四十一條之規定，強制食品業者實施三級品管，透過一級品管(業者自律)、二級品管(第三方驗證)及三級品管(政府稽查)等措施，強化食品安全把關機制。</p> <p>其中第三方驗證(二級品管)已於103年起實施強制性驗證，持續針對其他民生切身及高風險性產品之食品製造工廠，確實擔負保障產品符合衛生安全之企業責任，擴大辦理衛生安全管理驗證，並盼結合公正第三方之驗證量能，強化食品衛生安全之監督管理，建構更為周延之食品安全保護制度。</p>
2	驗證機構認證及驗證實施管理辦法之法源依據？	<p>食安法於104年2月4日以華總一義字第10400012551號令修正公布，其中第八條第五項「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」，及第六項「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</p>

序號	問題	答復
		機關定之。」，依前揭食安法授權，於105年3月11日公告「食品衛生安全系統驗證機構認證及驗證管理辦法」。
3	105年3月11日公告「食品衛生安全系統驗證機構認證及驗證管理辦法」(新辦法)與103年11月7日公告「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」(舊辦法)有何不同?	<p>1. 舊辦法原依103年2月5日修正之食安法所訂的「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」，驗證作業係由中央主管機關委託驗證機構執行驗證。</p> <p>2. 新辦法係依104年2月4日修正之食安法所訂的「食品衛生安全系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，納入認證制度，驗證應由中央主管機關認證之驗證機構辦理，以提升驗證效能及第三方驗證機構之獨立性與公正性。</p>
4	執行驗證之條件為何?驗證內容為何?	<p>1. 經中央主管機關公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，其驗證應由中央主管機關認證之驗證機構辦理。</p> <p>2. 驗證內容係指食安法第八條第一項食品之良好衛生規範準則(GHP)或第二項食品安全管制系統準則(HACCP)。</p> <p>備註： 第八條第一項(GHP):食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品</p>

序號	問題	答復
		<p>保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。</p> <p>第八條第二項 (HACCP): 經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。</p>
5	<p>公告須取得驗證之食品業者及期限規定為何?</p>	<p>1. 已經公告實施者:</p> <p>(1) 辦理工廠登記且資本額達 3 千萬元以上之食用油脂製造業。</p> <p>(2) 辦理工廠登記之罐頭食品製造業。</p> <p>(3) 辦理工廠登記之食品添加物。</p> <p>(4) 辦理工廠登記之特殊營養食品。</p> <p>(5) 辦理工廠登記之乳品加工食品業者。</p> <p>2. 自 105 年 7 月 1 日起實施者</p> <p>(1) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之麵粉製造業者</p> <p>(2) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之澱粉製造業者</p> <p>(3) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之食鹽製造業者</p> <p>(4) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之糖製造業者</p> <p>(5) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之醬油製造業者。</p>
6	<p>取得驗證後，如發現業者違反食安法相關規定，後續應如何</p>	<p>依據本辦法第二十條食品業者於未持續符合衛生安全管理系之相關規定，得廢</p>

序號	問題	答復
	處理?	止其驗證，並收回驗證證明書；另，必要時，中央主管機關得命驗證機構撤銷或廢止食品業者之驗證。
7	經公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，未取得驗證相關處分?	經中央主管機關公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，未於一定期間內取得驗證者，經衛生主管機關依據食安法第四十八條命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 3 百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業之相關處分。
驗證機構申請認證相關問題		
8	申請認證之驗證機構應符合哪些條件?驗證機構申請認證有哪些程序?	<p>1. 依據本辦法第三條申請認證須具備下列條件:</p> <p>(1) 應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體。</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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 小時或領有教育部承認之國內外專科以上學校食品等相關科系畢業證書，且受食品安全管制系統訓練 60 小時及相關稽查經驗 1 年者。)</p>

序號	問題	答復
		<p>2. 備齊前條相關證明之文件，向中央主管機關提出認證申請，中央主管機關會進行書面審查及實地評鑑程序；有關認證相關作業程序，由中央主管機關另行公告之。</p>
9	<p>執行驗證工作之稽核人員應具備有哪些條件？</p>	<p>1. 依據本辦法第三條驗證機構內應置有專職稽核員，其稽核人員應具備下列資格之一：</p> <p>(1) 領有食品技師、畜牧技師、水產技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師證書，且受食品安全管制系統訓練 30 小時以上，備有證明文件者。</p> <p>(2) 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，且受食品安全管制系統訓練 60 小時及相關稽查經驗 1 年以上，備有證明文件者。</p> <p>2. 取得認證之驗證機構，應遵守本辦法第七條對稽核員相關法令等相關教育訓練等規定。</p>
10	<p>驗證機構完成認證後是否會發予相關證明？認證效期有多久？</p>	<p>依據本辦法第五條及第六條驗證機構通過書面審查及實地複評者，始得發給認證證書，證書有效期限為 3 年。</p>

序號	問題	答復
11	驗證機構認證證書之效期屆滿時，是否可辦理展延？	依據本辦法第六條第二項驗證機構之認證證書期滿 6 個月前應向中央主管機關申請展延，每次展延期間，以 3 年為限；申請展延之相關文件、程序，依本辦法第五條及第六條辦理。
12	認證之驗證機構有哪些應遵守事項？	依據本辦法第七至九條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。
13	認證之驗證機構未依規定之相關處分？	依據本辦法第十條及第十一條，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。
<b>食品業者申請驗證相關問題</b>		
14	依 103 年 11 月 7 日公告之「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」正在執行驗證或已完成驗證之食品業者，是否仍須依本辦法向本署申請驗證？	目前公告應取得驗證之食品業者，中央主管機關依舊辦法(103 年 11 月 7 日公告「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」)委託財團法人食品工業發展研究所及國立台灣大學辦理衛生安全管理系統之驗證，完成取得驗證之食品業者，將由中央主管機關核發證明文件，並核予驗證有效期間。
15	公告應取得驗證之食品業者，是否可自行擇定認證之驗	經中央主管機關公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，須依本辦法第

序號	問題	答復
	證機構辦理?	十三條向中央主管機關建立之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。
16	完成驗證後是否會發予業者相關證明?	依據本辦法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 2 年。
17	辦理食品業者衛生安全管理系統驗證是否須支付費用?	經中央主管機關公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，其驗證費用依相關收費標準向驗證機構繳納，前揭驗證收費標準由中央主管機關另行公告之。
18	關於認證之驗證機構執行驗證，食品業者之商業機密是否有相關配套措施保障不受損?	依據本辦法第七條驗證機構應對於執行驗證工作所獲得資訊保密，違反時，中央主管機關撤銷或廢止其認證；另，驗證機構執行驗證時，須與受稽之食品業者簽訂「利益迴避與保密聲明書」，倘驗證機構及驗證人員違反保密聲明，食品業者可逕向地方法院提起相關訴訟。
19	食品業者自願性取得官方主管之驗證標章制度或取得民間機構商業驗證之 ISO22000 或 HACCP 等衛生安全管理系統國際標準，是否可以視為通	本辦法依據食安法第八條第五項授權為強制性驗證，與自願性產品驗證(例如 CAS 標章或 SGS 核發 ISO22000 證明書)制度屬性不同，目前無相互採認。

序號	問題	答復
	過食品業者衛生安全管理系統驗證？	
20	經公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，是否均應符合『食品安全管制系統準則』相關規定實施 HACCP？	<p>否。經公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，應依照『食品安全管制系統準則』所公告之業別，實施 HACCP；未公告實施 HACCP 之業別，均應符合食品之良好衛生規範準則之相關規定辦理。</p> <p>註：</p> <p>目前應符合 HACCP 之業別包括：水產食品業、肉類加工食品業、餐盒食品工廠、乳品加工食品業、國際觀光旅館內之餐飲業。</p> <p>例如：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經公告工廠登記且資本額達 3 千萬元以上之食用油脂製造業應取得衛生安全管理系統之驗證，其衛生安全管理系統應符合食品之良好衛生規範準則。</li> <li>2. 經公告工廠登記之乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統之驗證，其衛生安全管理系統應符合食品之良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則。</li> </ol>

序號	問題	答復
21	若公司產品是委外加工生產，是否也需要通過驗證？	本辦法非產品驗證，若委外代工之食品業者屬中央主管機關公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，則應申請驗證。
22	驗證缺失若有疑義是否有申訴管道？	食品業者可以直接向驗證機構進行缺失申訴；食品業者不服申訴決定時，得向中央主管機關提起訴願。
23	辦理驗證是否會進行產品抽驗？	本辦法並非產品驗證，故無產品抽驗。
24	食品業者已通過衛生安全管理系統驗證，是否可以拒絕衛生主管機關查核？	依據食安法第四十一條衛生主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合規定進行符合性查核，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。
25	驗證結果會公開？或是發佈新聞？	取得驗證之食品業者公開於中央主管機關建立之驗證資訊系統。
26	非公告驗證業別之食品業者可否主動申請驗證？	非屬經中央主管機關公告應取得驗證之食品業者，可主動向中央主管機關建立之驗證資訊系統提出驗證需求，並向系統擇定之驗證機構提出驗證申請。
27	若驗證有缺失，是否有改善期限？若期限內未改善完成之相關處分？	1. 依據本辦法第十四條及第十五條規定食品業者之驗證程序包含書面審查、實地評鑑及缺失改善期間之作業期間，合計不得超過6個月。

序號	問題	答復
		2. 未完成驗證程序與未取得驗證，亦同，衛生主管機關依食安法第四十八條之一經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 3 百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業之相關處分。

