食品及食品添加物查驗登記之審查原則-依食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項之規定

104 年 10 月 26 日核定
 105 年 1 月 13 日修正
 105 年 4 月 26 日修正
 105 年 8 月 28 日修正

一、新案之審查原則

工廠登記項目	申請查驗登記應檢附之書件，除工廠登記外，若其他項目皆符合食品安全衛生管理法相關規定，則對於工廠登記項目之審查原則	
	105 年 6 月 10 日(含)以前(以收文日期為準)	105 年 6 月 11 日起(以收文日期為準)
<p>(一) 符合以下條件(至少一項)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 僅登記食品或食品添加物製造。 2. 屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者。 	准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為 5 年。	准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為 5 年。
<p>(二) 同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 僅登記非食品相關製造業。 2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。 3. 取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符 	准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為限期改正之日期。	准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為限期改正之日期。

<p>合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之公文書或文件。</p>		
<p>(三)同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 僅登記非食品相關製造業。 2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。 3. 未取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之公文書或文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不予登記。 2. 一年內原製造廠可向工業主管機關完成獨立登記食品相關製造業，申請商可檢附原產製廠符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之證明文件，併同申請查驗登記資料，免繳費，向衛生福利部提出申復。 	<p>不予登記。</p>
<p>(四)同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同時登記食品、食品添加物或其他非食品相關製造業。 2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。 3. 取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之公文書或文件。 	<p>准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為限期改正之日期。</p>	<p>准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為限期改正之日期。</p>

<p>(五)同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.同時登記食品、食品添加物或其他非食品相關製造業。 2.非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。 3.未取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第10條第3項規定之公文書或文件。 	<p>(一)於105年1月10日(含)以前(以收文日期為準)申請查驗登記：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.得准予登記，查驗登記證(許可證)有效期限為105年6月10日。 2.申請商得於105年6月10日前持核可書函影本、查驗登記證(許可證)正本及產製廠符合食品安全衛生管理法第10條第3項規定之證明文件，免繳費，向衛生福利部申請查驗登記證(許可證)有效期限展延至原核可日期後5年。 	<p>不予登記。</p>
	<p>(二)於105年1月11日至105年6月10日(以收文日期為準)申請查驗登記：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.不予登記。 2.不予展延通知函發文日起一年內，原製造廠向工業主管機關完成獨立登記食品相關製造業，申請商可檢附原產製廠符合食品安全衛生管理法第10條第3項規定之證明文件，併同申請查驗登記資料，免繳費，向衛生福利部提出申復。 	

二、查驗登記證（許可證）有效期限展延之審查原則

工廠登記項目	申請查驗登記展延應檢附之書件，除工廠登記外，若其他項目皆符合食品安全衛生管理法相關規定，則對於工廠登記項目之審查原則	
	105年5月10日(含)以前(以收文日期為準)	105年5月11日起(以收文日期為準)
<p>(一) 符合以下條件(至少一項)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 僅登記食品或食品添加物製造。 2. 屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者。 	准予展延5年。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造工廠未曾因不符合食品安全衛生管理法第10條第3項而限期改正者：展延5年。 2. 製造工廠曾因不符食品安全衛生管理法第10條第3項規定而限期改正，且將查驗登記證（許可證）有效期展延至限期改正日期同日者：以限期改正日期前查驗登記證（許可證）原有效日期(或發證日期)計，展延5年。
<p>(二) 同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 僅登記非食品相關製造業。 2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。 3. 取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第10條第3項規定之公文書或文件。 	准予展延至限期改正之日期。	准予展延至限期改正之日期。

<p>(三)同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 僅登記非食品相關製造業。 2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。 3. 未取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之公文書或文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 准予展延。 2. 查驗登記證(許可證)有效期限展延至 105 年 6 月 10 日。申請商得於 105 年 6 月 10 日前持核可書函影本、查驗登記證(許可證)正本及原產製廠符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之證明文件，免繳費，向衛生福利部申請許可證有效期限展延至原核可日期後 5 年，並(或)變更原查驗登記證(許可證)所登記之「製造廠名稱」或「製造廠地址」。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不予展延。 2. 不予展延通知函發文日起一年內，原製造廠向工業主管機關完成獨立登記食品相關製造業，申請商可檢附原產製廠符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之證明文件，併同申請查驗登記資料，免繳費，向衛生福利部提出申復，經審查許可者： <ol style="list-style-type: none"> (1)如原查驗登記證(許可證)尚在有效期限內，展延其有效期限 5 年，並(或)變更原查驗登記證(許可證)所登記之「製造廠名稱」或「製造廠地址」。 (2)如原查驗登記證(許可證)已逾有效期限而自動失效者，以新證號核發查驗登記證(許可證)，有限期限為 5 年。
<p>(四)同時符合以下三項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同時登記食品、食品添加物或其他非食品相關製造業。 2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復 	<p>准予展延至限期改正之日期。</p>	<p>准予展延至限期改正之日期。</p>

<p>核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。</p> <p>3. 取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之公文書或文件。</p>		
<p>(五) 同時符合以下三項條件：</p> <p>1. 同時登記食品、食品添加物或其他非食品相關製造業。</p> <p>2. 非屬經衛生福利部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、cGMP)或未取得衛生福利部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函者)。</p> <p>3. 未取得所轄縣市政府同意該工廠可限期改正，以符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之公文書或文件。</p>	<p>1. 准予展延。</p> <p>2. 查驗登記證(許可證)有效期限展延至 105 年 6 月 10 日。申請商得於 105 年 6 月 10 日前持核可書函影本、查驗登記證(許可證)正本及原產製廠符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之證明文件，免繳費，向衛生福利部申請許可證有效期限展延至原核可日期後 5 年，並(或)變更原查驗登記證(許可證)所登記之「製造廠名稱」或「製造廠地址」。</p>	<p>1. 不予展延。</p> <p>3. 不予展延通知函發文日起一年內，原製造廠向工業主管機關完成獨立登記食品相關製造業，申請商可檢附原產製廠符合食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定之證明文件，併同申請查驗登記資料，免繳費，向衛生福利部提出申復，經審查許可者：</p> <p>(1) 如原查驗登記證(許可證)尚在有效期限內，展延其有效期限 5 年，並(或)變更原查驗登記證(許可證)所登記之「製造廠名稱」或「製造廠地址」。</p> <p>(2) 如原查驗登記證(許可證)已逾有效期限而自動失效者，以新證號核發查驗登記證(許可證)，有限期限為 5 年。</p>

備註：

- 一、依 103 年 12 月 10 日總統令公布修正之食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」同條第 4 項「本法中華民國 103 年 11 月 18 日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。」。
- 二、衛生福利部已於 104 年 6 月 10 日部授食字第 1041301506 號公告「中華民國 103 年 12 月 12 日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於 105 年 6 月 10 日前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」。
- 三、於工廠登記不含食品或食品添加物項目，且未經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之製造工廠內，不得從事食品添加物之分裝。倘業者單獨設置一分裝食品添加物場所，該場所不位於非食品及非食品添加物之製造工廠內，且從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等皆符合食品良好衛生規範準則及食品安全衛生管理法相關規定，倘該單獨設置場所依工業主管機關之規定無從辦理工廠登記，尚無違反食品安全衛生管理法規定。