

食品衛生安全管理系統認/驗證 QA 問答集

113.03.14 修訂

食品衛生安全管理系統驗證-驗證篇

認/驗證管理辦法修正重點

Q1:108 年度修正『食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法』(以下簡稱本管理辦法)之目的及重點為何？

A1:

1. 因本管理辦法自 105 年 3 月 11 日公告迄今，外界對於驗證制度提供眾多建議，本署也召開數場驗證制度溝通宣導會及專家會議，為回饋各界意見，特此修訂管理辦法部分條文。
2. 修正重點主要為
 - (1)考量國內制度與國際接軌之可行性，參考國際規範(如 ISO 22000 等)核發驗證證明書之效期，將食品業者之驗證證明書效期改為 3 年；另為增強驗證制度管理，增加驗證機構可於驗證效期內，以不通知方式辦理追蹤查驗等規定。
 - (2)考量驗證品質應日益精進，強化認驗證機構之管理，為此本署調整稽核員資格及納入辦理見證評鑑等規定。

Q2:自何時起算之驗證證明書效期可為 3 年？

A2:本管理辦法自 108 年 6 月 4 日公告修正，故自公告日起取得驗證證明書者，效期為 3 年；惟驗證效期不溯及既往，故於 108 年 6 月 4 日前取得驗證證明書之效期，仍維持 2 年。

驗證及驗證申請相關問題

Q1:實施食品業者衛生安全管理系統驗證制度目的為何？

A1:

1. 為有效落實食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第 7 條、第 8 條及第 41 條之規定，強制食品業者實施三級品管，透過第一級品管(業者自律)、第二級品管(第三方驗證)及第三級品管(政府稽查)等措施，強化食品安全把關機制。
2. 其中第三方驗證(第二級品管)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。

Q2:食品業者衛生安全管理系統驗證之法源依據？

A2:

1. 本驗證係依食安法第 8 條第 5 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 6 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機關定之。」執行。
2. 驗證相關法規可參考「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」、「食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業程序」、「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」及「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」。

Q3:食品業者衛生安全管理系統驗證對象及驗證內容為何?

A3:

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。
2. 目前已公告實施者：
 - (1) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者
 - (2) 辦理工廠登記之罐頭食品製造、加工、調配業者。
 - (3) 辦理工廠登記之食品添加物。
 - (4) 辦理工廠登記之特殊營養食品。
 - (5) 辦理工廠登記之乳品加工食品業者。
 - (6) 辦理工廠登記且資本額達新臺幣 3 千萬元以上之麵粉、澱粉、糖、鹽、醬油等製造業者。
3. 驗證內容係指食安法第 8 條第 1 項食品之良好衛生規範準則(GHP)或第 2 項食品安全管制系統準則(HACCP)，為廠區系統性驗證，非產品性驗證，故亦無相關產品抽驗。

備註：

- (1) 第 8 條第 1 項 (GHP) :食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。
- (2) 第 8 條第 2 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。

Q4: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?

A4:

1. 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，則應符合食品之良好衛生規範準則之相關規定辦

理。

2. 舉例說明：

- (1) 經公告工廠登記且資本額達 3 千萬元以上之麵粉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(GHP)。
- (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(GHP)及食品安全管制系統準則(HACCP)。

Q5:107 年 5 月 1 日新增公告罐頭食品工廠、食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定，如果食品業者在此之前已取得驗證，是否需自願申請加驗 HACCP，或是應於追蹤查驗時一併納入驗證範圍？

A5:

1. 本署業於 107 年 12 月 19 日公告「罐頭及資本額達新臺幣 3 千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者應取得衛生安全管理系統驗證」，合先敘明。
2. 自前揭公告生效後申請驗證之食品業者，如屬經食安法第 8 條第 2 項公告「應符合食品安全管制系統準則之規定」，即應依法將驗證範圍納入 HACCP；惟於公告前已取得驗證之食品業者，應於重新申請驗證時，將 HACCP 納入驗證申請之範圍。

備註：

- (1) 目前依食安法第 8 條第 2 項公告應符合 HACCP 之業別包括：水產加工食品業、肉類加工食品業、食用油脂工廠、罐頭食品工廠、蛋製品工廠、餐盒食品工廠、乳品加工食品業、旅館業附設餐廳、供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業。
- (2) 前項「食用油脂」、「罐頭食品」及「蛋製品」等 3 類食品工廠，其應符合 HACCP 實施規模及實施期程如下：
 - a 資本額 1 億元以上者：自 107 年 7 月 1 日實施；

- b 資本額 3 千萬元以上，未達 1 億元者：自 108 年 7 月 1 日實施；
- c 資本額未達 3 千萬元，且食品從業人員 5 人以上者：自 109 年 7 月 1 日實施。

Q6:經公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，如依規定未取得驗證之處分為何？

A6: 依據食安法第 48 條規定，未於一定期間內取得驗證者，經衛生主管機關限期改正，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。

Q7:經公告應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者，取得驗證後，如業者違反食安法相關規定，後續應如何處理？

A7:

1. 依據本管理辦法第 20 條規定，通過驗證之食品業者，違反食安法及其相關法規規定，且情節重大者，將廢止其驗證。
2. 另，依據本管理辦法第 21 條規定，食品業者如未符合衛生安全管理系統之規範，經限期改善而屆期未改善者，將廢止其驗證。

Q8:食品業者如已取得官方驗證或商業驗證(如 ISO22000、TQF、CAS 等)衛生安全管理系統標準，是否可以視為通過食品業者衛生安全管理系統驗證？

A8:本管理辦法依據食安法第 8 條第 5 項授權為強制性驗證，目前無相互採認。

Q9:非屬經中央主管機關公告應取得驗證之食品業者可否主動申請驗證?

A9:可以。本驗證開放非公告業者申請自願性驗證，可主動向中央主管機關建立之食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(以下簡稱 FACS 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。

Q10:若公司產品是委外加工生產，是否也需要通過驗證?

A10:本驗證非屬產品驗證(系統性驗證)，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。

Q11: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?

A11:不可以，依據食安法第 41 條規定，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，並依據食安法第 47 條第 11 款規定，食品業者不得規避、妨礙或拒絕前述所提符合性查核。

Q12:若驗證有缺失，改善期限多久?驗證改善報告是否回傳 FACS 系統?完成改善後多久可取得驗證證明書，倘若期限內未改善完成之相關處分?

A12:

1. 依據本管理辦法第 14 條及第 15 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。
2. 缺失改善報告不須回傳 FACS 系統，請將缺失報告直接回復至驗證機構，以利後續進行驗證審議；缺失改善回復後會有審議程序，經審議通過者，依各驗證機構作業時間(約 1 個月)寄送驗證證明書。

3. 若於驗證實地評鑑後未於期限內完成缺失改善，後續審議判定不通過，則無法取得驗證；若於驗證追蹤查驗後未於期限內完成改善，後續審議判定不通過，驗證機構將依本管理辦法第 21 條規定廢止其驗證並收回驗證證明書。倘業者屬應實施食品衛生安全管理系統之食品業者，則未能符合食安法第 8 條第 5 項應取得驗證之規定，衛生主管機關將依食安法第 48 條規定，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、停業辦理。

Q13:若對驗證缺失有疑義時是否有申訴管道?

A13: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。

Q14:如何得知驗證結果?

A14:可於食藥署建立之 FACS 系統上公開取得驗證之食品業者名單。

Q15: 公告應取得驗證之食品業者，是否可自行擇定認證之驗證機構辦理驗證?

A15:不可以，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，須依本管理辦法第 13 條向中央主管機關建立之 FACS 系統登錄驗證需求，由系統擇定經認證之驗證機構後，食品業者再向該機構申請驗證。

Q16:完成驗證後是否會發予業者相關證明?

A16:依據本管理辦法第 16 條通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證證明書，自 108 年 6 月 4 日起證明書有效期間為 3 年（於 108 年 6 月 4 日前取得驗證證明書之效期，原為 2 年）。

Q17:申請食品業者衛生安全管理系統之驗證是否須支付費用？

A17: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辦法向驗證機構繳納，前揭驗證收費辦法業於 106 年 2 月 1 日正式施行。

Q18: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？

A18:依據本管理辦法第 7 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。

Q19:驗證證明書可不可以印刷在包裝袋上或作為廣告宣傳之用？

A19:依據本管理辦法第 18 條規定，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，且第二級品管驗證非屬產品驗證，僅對廠內衛生安全管理系統進行法規符合性評鑑，故不能印刷在產品外包裝袋上，造成誤導或混淆消費者產品保證之意；目前通過驗證業者名單已公開於 FACS 系統，未來將公開驗證通過名單在非登不可、食品安全百貨專櫃，並對驗證制度加以宣導及推展，讓更多人了解第二級品管的效益。

Q20:追蹤查驗和效期屆滿前重新驗證的驗證機構為何？

A20:業者在進行首次驗證時會由 FACS 系統指派驗證機構，隔年追蹤查驗則是由進行首次驗證的驗證機構來進行追蹤查驗，效期期滿前 6 至 8 個月業者須上 FACS 系統再次申請驗證，系統會再隨機指派驗證機構給業者進行驗證申請。

Q21:同一公司(同一個統編)有多家工廠，且食品相關管理程序共用同一份，該如何申請驗證？是否可以申請合併驗證呢？

A21:

1. 本驗證係以工廠登記證為單位進行驗證，故同一公司(同一個統編)有多家工廠，首次進入 FACS 需使用工商憑證登入，登入後可授權多張自然人憑證，之後即可使用自然人憑證登入並申請驗證，系統上會顯示所有工廠，會針對需驗證之工廠進行備註，可點選需驗證之工廠填寫資料及進行申請，俾利各工廠自行管理驗證進度；若公司不授權自然人憑證，則統一由持有工商憑證之公司代為申請。
2. 合併驗證係由工廠可由同一驗證機構執行驗證，驗證機構於首次驗證確認符合合併條件後，下次驗證得依前次確認結果酌減驗證申請或驗證人天數，合併驗證須具備下述條件：(1)同一公司，工廠相鄰(隔壁、對面或上下樓層)、(2)具有相同品質管理文件。倘業者有合併驗證需求，並具備合併驗證條件，可於 FACS 系統，提出驗證申請時，進行勾選提出合併驗證需求。

Q22:廠內同時符合多項公告驗證業別，需多次上系統申請嗎？

A22:本驗證係以工廠登記證為單位進行驗證，故一個廠區有多個公告業別，僅需上 FACS 系統申請一次。

Q23:驗證證明書是否具有法律舉證意義？驗證機構稽核人員是否為行使公權力？

A23:

1. 驗證證明書在法律上為有效之證明之一，但驗證查核屬抽樣方式，能確認食品安全系統有效，但非擔保製程產品絕對安全，工廠仍應留有品保自主管理紀錄。
2. 經本署認證之驗證機構，其機構稽核人員執行驗證視為法律上委託行使公權力之一種。

Q24:業者以製程屬廠方機密為由拒絕驗證機構進入製程區域稽核，是否屬合理要求且可通過驗證？

A24:驗證過程中，業者若有屬配方成分之機密，在其成分比例可不公開的原則下，仍應配合整體驗證進行。若業者堅持拒絕配合，則驗證機構可依食安法第 41 條規避、妨礙或拒絕事項，判定驗證不通過，並轉知地方衛生主管機關。

Q25：資本額 3 千萬元以上糖製造業屬公告應實施之業別，請問製作何種糖類產品需要進行驗證？

A25：參考本署公告最低檢驗週期業別之定義，依 CNS206 N5002 定義，以甘蔗、甜菜為原料，經加工處理製程之蔗糖產品(如砂糖、粉糖、冰糖、紅糖及黑糖等)。轉化糖、液態糖、還原糖等皆不屬該定義。

Q26：資本額 3 千萬元以上澱粉製造業屬公告應實施之業別，請問製作何種澱粉類產品需要進行驗證？

A26：參考本署公告最低檢驗週期業別之定義，依 CNS13445 N1125 定義，萃取後之植物組織中所含有顆粒狀碳水化合物，由不同比例支鏈澱粉和直鏈澱粉組成之一般澱粉(如生澱粉或生澱粉依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」添加食品添加物，且最終仍為澱粉用途者)。修飾澱粉、澱粉水解物等澱粉衍生物及穀物單純加工磨製而成的穀粉等不屬該定義。

Q27：申請英文證明書時，輸入本公司之英文名字後，FACS 系統要求提供相關證明之 PDF 檔，確認公司登記之英文名字與輸入之英文名字相同，請問何種證明文件可作為相關證明？

A27：

目前本署認可之英文證明文件包含：

1. 公司登記英文證明書
2. 外國公司認許表或外國公司認許事項變更表
3. 外國公司分公司設立登記表或外國公司分公司變更登記表
4. 出進口廠商登記證明書

倘欲出具非上述四項之證明文件，應先行諮詢並提供相關資料以利本署憑判。

Q28：請問如何從驗證證明書上了解工廠實際驗證業別為何？

A28：

業者若申請第二級品管自願性全廠驗證，則證明書驗證範圍將顯示食品良好衛生規範準則(全廠區)，並不再顯示業別；若僅申請部分強制業別驗證，則證明書驗證範圍將顯示食品良好衛生規範準則(通過之驗證業別)。而 HACCP 部分則是申請通過之業別，證明書驗證範圍將顯示食品安全管制系統準則(通過之驗證業別)。

舉例如下：

1. 若某工廠其驗證證明書驗證範圍顯示食品良好衛生規範準則(全廠區)、食品安全管制系統準則(肉品加工食品業)，即表示該工廠全廠通過 GHP 驗證且其中肉品加工食品業通過 HACCP。
2. 若某工廠其驗證證明書驗證範圍顯示食品良好衛生規範準則(食品添加物、特殊營養食品)，即表示該工廠非全廠通過驗證，僅通過法規要求強制驗證業別，即食品添加物及特殊營養食品廠區的驗證。

有關驗證證明書之驗證範圍表示方式，詳如食品衛生安全管理系統驗證作業程序 2.11.5 所列表格。

Q29：同一生產線認定為水產品，同時被認定為罐頭，申請第二級管驗證時是否需要同時驗證？

A29：是，如該生產線之水產品係用於罐頭製造業，則其於第二級品管驗證時，將一併進行驗證，證書呈現為食品安全管制系統準則(水產品製造業、罐頭製造業)。

Q30：廠區內有數個廠房，其中包含食用油脂生產線及其他非強制驗證業別之生產線，在申請第二級品管驗證時，是否可以選擇非全廠區驗證？

A30：可以，資本額 3 千萬以上之食用油脂業為第二級品管強制驗證之業別，必須進行驗證；其他非屬公告業別之生產線，可依公司需求，自行評估是否需要申請全廠區驗證。

Q31：公司的驗證證明書即將到期，未來一年內不會有生產需求，但依規定實地評鑑時必須進行生產作業，是否可申請證書展延。

A31：

1. 依本管理辦法第 22 條規定，食品業者申請重新驗證者，應於效期屆滿 6 個月前至 8 個月間，準用第 13 條至第 16 條規定，檢具文件、資料向系統擇定之驗證機構提出申請。
2. 產品生產有特殊產季或訂單生產等特殊情況可於申請書中註明並檢附相關佐證資料，驗證機構會盡量配合調整實地評鑑時間，或業者可配合生產排程，提前向系統提出重新驗證申請避免證明書失效。

Q32：若第二級品管追蹤查驗採不事前通知之方式，當時工廠生產線未進行生產作業，是否會影響追蹤查驗的結果？

A32：若驗證機構執行不事前通知之追蹤查驗，而執行當日工廠未生產，仍會進行食品衛生安全管理系統相關事項的查核工作，尚不

因未生產而影響追蹤查驗結果。

Q33：不事前通知之追蹤查驗是否需要收費？

A33：依據本管理辦法第 19 條規定，驗證機構應於驗證效期內，對驗證通過之食品業者至少實施一次追蹤查驗。前項追蹤查驗，驗證機構得不事前通知食品業者。因此，驗證效期內驗證機構，將執行一次追蹤查驗，其方式無論是事先告知或不事前通知皆須收費。

Q34 業者同時也取得其他驗證機構所核發之通過 HACCP 之證書，可否於產品上標示通過 HACCP 驗證。

A34：依據本管理辦法第 18 條規定，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。若業者於產品上標示通過其他驗證方案等相關文字，應依據該驗證方案之規定，非食品安全衛生管理系統所管轄之範圍。

Q35：申請驗證流程中，相關通知步驟，例如：驗證繳費、書面審查結果等，是由系統發送通知或書面通知？

A35：除行政審查以電子郵件通知外；繳費、書面審查結果，皆以書面公文通知。

Q36：申請第二級業者需檢附九大程序書等相關文件，除這九大程序書以外，是否另需檢附內部稽核之相關文件？

A36：申請第二級品管之業者，其業別若為食品安全管制系統強制執行之業別，依據「食品安全管制系統準則」（以下簡稱 HACCP）第 10 條規定，管制小組應確認本系統執行之有效性，每年至少進行 1 次

內部稽核。故驗證範圍若包含 HACCP，應於申請第二級品管驗證時，同時檢附內部稽核之相關文件。

Q37：已通過第二級品管驗證之業者，於驗證效期屆滿，重新申請驗證時，檢附給驗證機構之衛生安全管理系統相關文件可否簡化？例如：只檢附有修改之文件。已通過第二級品管驗證之業者於重新申請驗證時，九大程序書是否仍需要重新檢附？

A37：申請者提出驗證需求後，由 FACS 系統自動擇定驗證機構，為隨機派案，故前次驗證機構與本次驗證機構可能不同，另，驗證證明書之效期已改為 3 年。3 年中可能會有法規的更新、公司文件系統改版或重審等狀況。考量上述情況，申請第二級品管驗證之業者仍需於重新申請驗證時，再次確認文件已更新至最新版本，並檢附完整之衛生安全管理系統相關文件供驗證機構進行書面審查。

Q38：目前工廠正在申請重新驗證，剛進行文件資料寄送，尚未進行繳費，原本申請的範圍為非全廠區驗證，是否可變更為全廠區驗證？

A38：尚未收到繳費單之前，仍可進行驗證範圍之變更，請與驗證機構聯繫，進行申請書等相關事項之變更，惟，需注意業者於 FACS 系統提出驗證需求後必須在 60 天內完成相關行政審查事項。

Q39：申請第二級品管首次驗證，其申請最長/最短時程約為多久？

A39：依據本管理辦法第 15 條第 3 項規定，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，驗證機構應駁回其申請。故申請最長時程為 6 個月，最短時程則取決於業者缺失回覆及確認改善的時間。

驗證收費相關問題及試算範例

Q1:為何強制性執行驗證仍要向相關食品業者收取費用?

A1:雖為強制性驗證，但驗證仍屬於工廠自主品管提升之一環，藉由強制性驗證強制執行經公告應取得驗證業者之系統性查驗，使業者持續維持法規符合性及食品衛生安全管理系統完整性，故依使用者付費之原則，規定由業者付費，並使驗證量能不受經費限制並更加妥善運用政府有限人力，以共同提升國內整體食品安全品質。

Q2:為何強制性收費似乎比一般市面上第三方驗證還要貴?

A2:目前對照市面上各驗證機構執行 ISO22000、TQF、BRC、FSSC22000 等之費用相比，並無價格較昂貴之情形。

Q3:驗證收費包含哪些內容?

A3:驗證申請費用包含行政審查、安排評鑑、書面審查、書面複評及驗證審議；實地評鑑及追蹤查驗費用皆為 1 人天 18,000 元，當中除基本稽核費用還包含必要之驗證人員差旅費、交通費、住宿費等。此外，實地評鑑或-追蹤查驗多加派稽核員或技術專家不額外加收費用，執行實地複評亦不收費。

Q4:為何已自行付費辦理驗證卻無法自行選擇執行驗證之驗證機構?

A4:維持驗證機構之獨立及公正性，驗證機構除需迴避利益衝突之業者外，業者所申請之驗證仍須以 FACS 系統隨機擇定之驗證機構執行。

Q5:驗證收費流程為何?

A5:為 3 階段付費，第 1 階段於驗證機構行政審查完成正式受理案件後，請業者向驗證機構繳交驗證申請費用及實地評鑑費用；第 2 階段於驗證通過後向驗證機構繳交驗證證明書費用；第 3 階段於驗證機構和業者確認定期追蹤查驗日期後，業者於定期追蹤查驗前繳交定期追蹤查驗費用。

Q6:辦理驗證過程中，不繼續營業如何辦理退費?

A6:

1. 依繳費後執行情況而定，尚未執行之部分即全額退還。舉例，若繳交驗證申請費用及實地評鑑費用後，於尚未執行實地評鑑時提出終止驗證時，則退還實地評鑑費用；於實地評鑑完成後提出終止驗證時，則不退費。
2. 倘因衛生主管機關勒令停業者，驗證所收費用均不退費。

Q7:工廠已經取得 ISO22000 或 TQF 等自願性驗證，是否在未來執行食品衛生安全管理系統驗證付費時，費用有所折扣?

A7:目前食品衛生安全管理系統驗證暫不開放採認其他自願性驗證，且食品衛生安全管理系統驗證執行過程中，並不因工廠已取得 ISO22000 或 TQF 等自願性驗證後，減少驗證流程及驗證項目，故驗證費用並不會有所折扣。

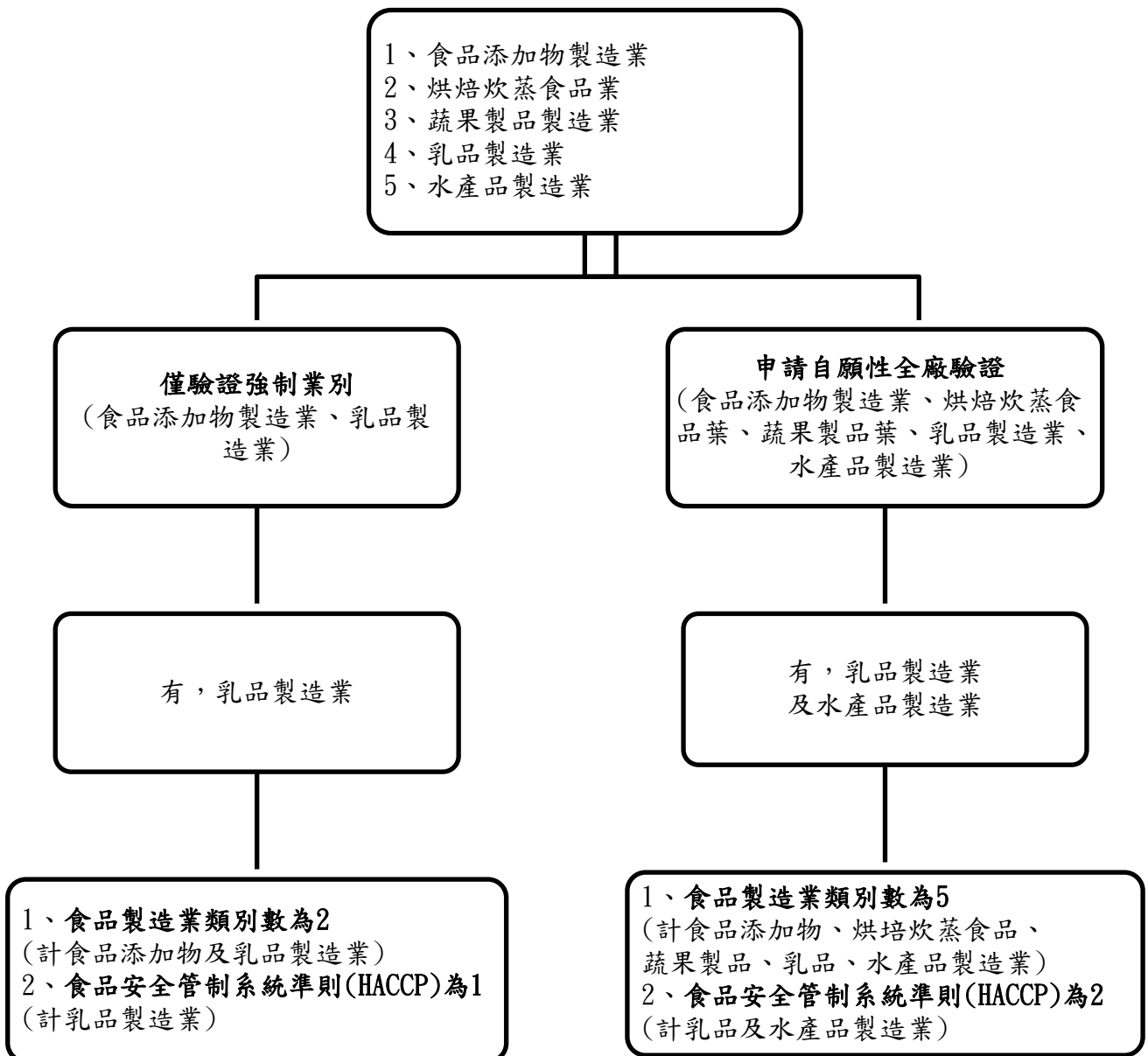
Q8:如果食品業者自願申請驗證，該如何計算驗證實地評鑑、定期追蹤查驗之驗證的範圍?

A8:如果食品業者自願性申請食品衛生安全管理系統驗證，須以全廠為範圍提出驗證申請，全廠區範圍內驗證所涵蓋之製造類別數，依食品業者於衛生福利部『非登不可』系統登錄類別數計算，若當中具有食品安全管制系統準則(HACCP)所規範之業別，則再加計食品安

全管制系統準則業別數。

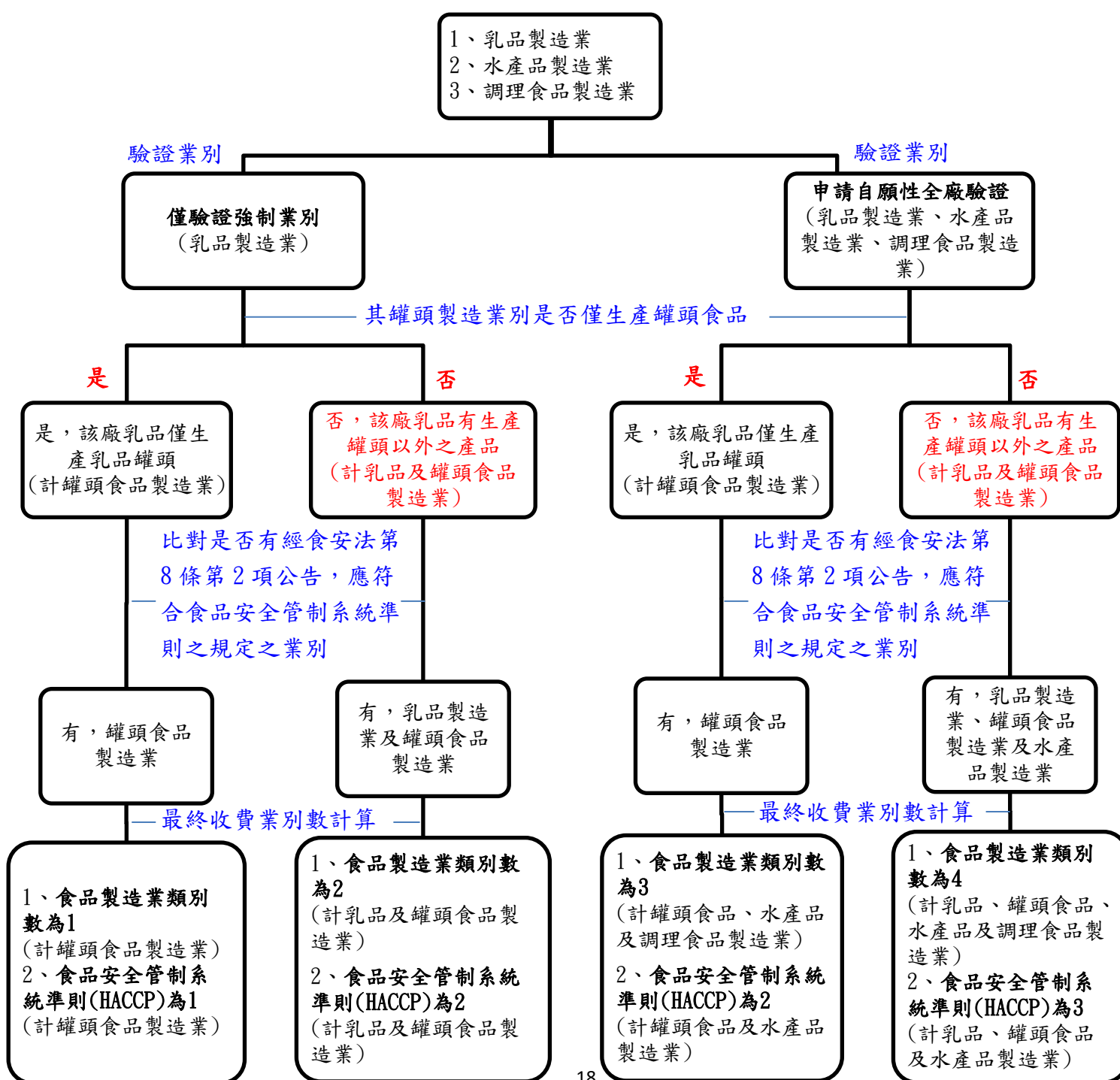
Q9:若工廠具強制性要求驗證之業別(例：食品添加物製造業、乳品製造業)及非強制要求驗證之業別(例：烘焙炊蒸食品製造業、蔬果製品製造業、水產品製造業)，該如何計算費用？

A9:



Q10: 若工廠具罐頭製造業(乳品罐頭)，且其罐頭屬經食安法第 8 條第 2 項公告『應符合食品安全管制系統準則之規定』，其非登不可上所登記之業別為：乳品製造業、水產品製造業、調理食品製造業，該如何計算？

A10: 驗證機構於行政審查時須先確認該工廠實際執行之罐頭的業別為何，進而判定。



Q11:若工廠具強制性要求驗證之業別(例：食品添加物)及非強制要求驗證之業別(例：烘焙炊蒸食品製造業、蔬果製品製造業)，該如何計算費用？

A11:

1. 業者若僅就被強制性要求之單一業別申請驗證，雖非登不可登記之製造業別數為 3(食品添加物、烘焙炊蒸食品製造業、蔬果製品製造業)，但計算時依食品製造業類別數為 1(計食品添加物)及食品安全管制系統準則(HACCP)業別數為 0 做計算。
2. 業者若想進行除強制性要求業別外其他業別之驗證，則屬部分自願性驗證，需進行全廠驗證(不可僅驗證食品添加物、烘焙炊蒸食品製造業，或是僅驗證食品添加物、蔬果製品製造業)，則計算時依食品製造業類別數為 3(計食品添加物、烘焙炊蒸食品製造業、蔬果製品製造業)及食品安全管制系統準則(HACCP)業別數為 0 做計算。

Q12:何時會使用收費辦法中之附表 3？

A12:於驗證證明書有效期內，食品業者若想增設新業別，且新增業別為經公告應符合食品安全管制系統準則(HACCP)之規定者(水產加工食品業、肉類加工食品業、食用油脂工廠、罐頭食品工廠、蛋製品工廠、餐盒食品工廠、乳品加工食品業、供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業)，則須依食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法附表 3 內容收取費用。

Q13：若公司申請合併驗證後，經驗證機構行政審查確認可執行合併驗證時，收費是如何計算？

A13：

1. 書審費合併以一家計，實地評鑑費用依各廠之業別數相加後對照收費辦法附表一計算收費，追蹤查驗以合併業別後之業別數對照收費辦法附表二計算收費，驗證證明書不合併計算。
2. 當驗證效期後申請展延且依舊是合併驗證的狀態下，則書審費仍合併以一家計，實地評鑑費用已合併業別後之業別數對照對照收費辦法附表一計算收費，追蹤查驗以合併業別後之業別數對照收費辦法附表二計算收費，驗證證明書仍不合併計算。

例：以 A 工廠為乳品、糖、麵粉製造業，B 工廠為糖、麵粉製造業，兩工廠申請合併驗證後，經驗證機構行政審查確認可執行合併驗證為例，套用計算之。

- (1) 書審費用以一家計 24,000 元，實地評鑑費用對照 A 工廠 3 業別加上 B 工廠 2 業別共 5 個業別並對照收費辦法附表一以 90,000 元計，追蹤查驗以合併業別 3 個業別(A、B 兩廠重複之業別不再重複計算之)並對照收費辦法附表二以 27,000 元計，證明書費以 2 間工廠 6,000 元計。
- (2) 當驗證效期後申請展延且依舊是合併驗證的狀態下，則書審費仍合併以一家計 24,000 元，實地評鑑費用已合併業別 3 個業別並對照收費辦法附表一以 54,000 元計，追蹤查驗以合併業別 3 個業別並對照收費辦法附表二以 27,000 元計，證明書費以 2 間工廠 6,000 元計。

食品衛生安全管理系統驗證-認證篇

認證申請相關問題

Q1: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?

A1:

1. 依據本管理辦法第 3 條申請認證須具備下列條件:
 - (1) 應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體。
 - (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
 - (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 2 年者。)
 - (4) 前項所提稽查經驗，得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 1 年為限。
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。

Q2:執行驗證工作之稽核人員應具備有哪些條件?

A2:

1. 依據本管理辦法第 3 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:
 - (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。

(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 2 年以上，備有證明文件者。

2. 取得認證之驗證機構，應遵守本管理辦法第 7 條對稽核員相關法令等相關教育訓練等規定。

Q3: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?

A3:依據本管理辦法第 5 條及第 6 條驗證機構通過書面審查及實地評鑑者，始得發給認證證書，證書有效期限為 3 年。

Q4:驗證機構認證證書之效期屆滿時，是否可辦理展延?

A4:依據本管理辦法第 6 條第 2 項規定驗證機構之認證證書期滿 6 至 8 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，依本管理辦法第 5 條及第 6 條辦理。

Q5:認證之驗證機構有哪些應遵守事項?

A5:依據本管理辦法第 7 至 9 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、見證評鑑等相關事項。

Q6:認證之驗證機構未依規定辦理驗證之相關處分?

A6:依據本管理辦法第 10 條及第 11 條規定，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。

認證收費相關問題

Q1:何時繳交認證申請費用呢?

A1:文件初審完成後，食藥署正式受理認證申請案後會通知申請者繳交認證申請費用。

Q2:驗證機構何時繳交認證證書費用呢?

A2:食藥署於認證通過、換證程序完成或補發程序完成後，將通知驗證機構繳交認證證書費用。

Q3:認證基本年費何時繳交?

A3:

1. 於每年第 1 個月內繳交當年認證基本年費。
2. 首次申請認證之驗證機構通過認證後，除通知繳交認證證書費用外，同時請驗證機構繳交當年認證基本年費，自認證公告日通過起至當年 12 月 31 日之天數等比例計算年費費用，並請驗證機構於收到通知後一個月內繳交費用。
3. 於「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」公告前已通過認證之驗證機構，106 年之認證基本年費則以 2 月 1 日至 12 月 31 日之天數等比例收取 106 年認證基本年費，並請驗證機構於 2 月底前繳交費用。

Q4:認證增收年費於何時繳交?

A4:每年第 1 個月內繳交前 1 年驗證機構所需繳交之認證增收年費。