

食品器具容器包裝製造業者

現行相關法規說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 食品安全衛生管理法概述
- 食品器具容器包裝衛生標準
- 食品器具容器包裝標示規定
- 食品良好衛生規範(GHP)準則概述
- 政策方向

食品安全衛生管理法概述



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食品安全衛生管理法

第一章 總則

§1 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第二章 食品安全風險管理

第三章 食品業者衛生管理

第四章 食品衛生管理

第五章 食品標示及廣告管理

第六章 食品輸入管理

第七章 食品檢驗

第八章 食品查核及管制

第九章 罰則

第十章 附則



自64年1月28日公布施行迄今，歷經18次修正

公告修正日期	章節數	條文數
108年6月12日	10	60

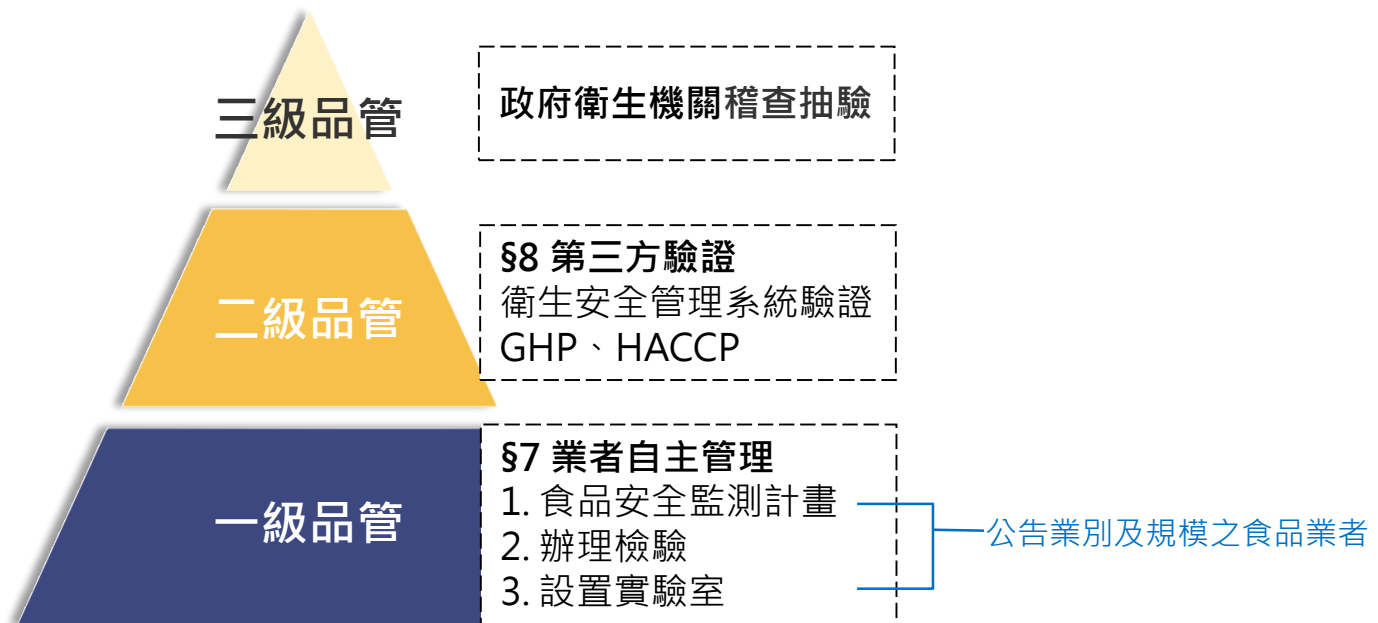
§7-§14 食品業者衛生管理

- §7 食品業者自主管理、食品安全監測計畫、辦理檢驗、設置實驗室
- §8 食品良好衛生規範、食品安全管制系統、食品業者登錄制度
- §9 文件保存、食品追溯或追蹤系統
- §10 設廠登記、食品工廠之建築及設備標準、分廠分照
- §11 衛生管理人員
- §12 專門職業或技術證照人員
- §13 產品責任險
- §14 公共飲食場所衛生之管理辦法

§7 食品業者自主管理

第 7 條 第1項

食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。



§7 食品業者自主管理-主動通報

第 7 條 第5項

食品業者於發現**產品有危害衛生安全之虞**時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並**通報直轄市、縣（市）主管機關**。

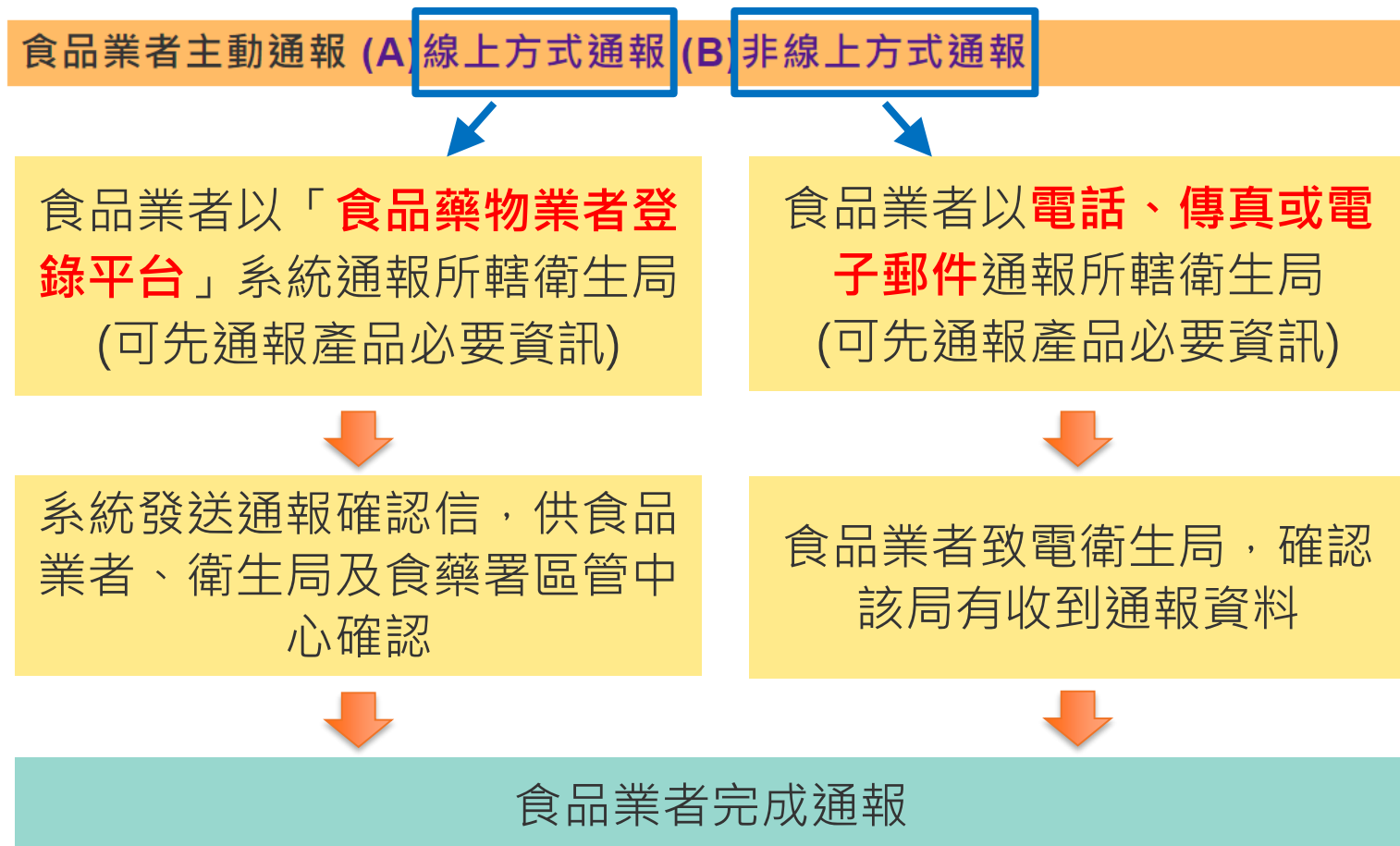
違反者，可依食安法第47條處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰



通報路徑：食藥署首頁 > 網頁下方「主題專區」> 點選「我要通報」

§7 食品業者自主管理-主動通報

• 通報流程



● 通報流程-線上系統通報畫面

食品業者主動通報

2 新增產品通報

§7 食品業者自主管理-主動通報

• 通報流程-線上系統通報畫面

產品通報

* 產品名稱：					
產品來源：	☐ 國產 ☐ 輸入 請選擇輸入國				
* 產品類型：	☐ 食品 ☐ 食品器具、容器或包裝 ☐ 食品添加物 ☐ 食品用洗潔劑 ☐ 其他				
製造廠商：					
* 供應廠商：					
* 不符合原因：	☐ 違反食安法相關法令 ☐ 品保疏失 ☐ 異常客訴 ☐ 其他				
* 不符合原因說明：					
* 佐證資料：	增加 支援檔案類型：pdf、doc、docx、jpg；檔案大小：單一檔案小於5MB				
	<table><tr><th>項次</th><th>檔名</th><th>上傳日期</th><th>功能</th></tr></table>	項次	檔名	上傳日期	功能
項次	檔名	上傳日期	功能		
數量(單位)：					
總淨重(公斤)：					
進口日期：	📅				
產品批號：					
製造日期：	📅				
有效日期：	📅				
下游業者與通路：					
退換貨機制或消費者處理專線：					
業者通報日期：					

3

填報產品資訊

必填項目：

- ☒ 產品名稱
- ☒ 產品類型
- ☒ 供應廠商
- ☒ 不符合原因
- ☒ 佐證資料上傳

4 儲存並送審



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

§7 食品業者自主管理-主動通報

• 通報流程-線上系統通報畫面

**FDA** 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 [登出](#)

填報人 基本資料 **營業項目(食品)** 確認登錄內容 資料下載 服務聲明

公司/商業登記之營業項目資料

外銷食品證明 ? 食品輸銷衛生安全整合管理平臺 ? 製造業智能客服

☒ 製造及加工 ☐ 餐飲 ☒ 輸入 ☒ 販售 ☐ 物流業

* 1.是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性) : ☐ 是 ☒ 否

* 2.是否有導入ISO 22000 : ☐ 是 ☒ 否

* 3.是否建立原材料來源及產品流向管理制度 : ☒ 是 ☐ 否

* 4.是否依「食品業者投保產品責任保險」投保 : ☐ 是 ☒ 否 ☐ 非適用對象 ?

* 5.已知悉食品或食品添加物逾有效日期者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。 ☒ 是 ☐ 否

* 6.已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。 ☒ 是 ☐ 否

7.是否依「食品業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」落實個人資料檔案之安全維護及管理 : ☐ 是 ☒ 非適用對象 ?

☐ 肉類處理保藏及其製品製造業 ☐ 磨粉及澱粉製品製造業 ☐ 食品及飲料批發業

☐ 非屬飯店、觀光旅館、機場或百貨業附屬之餐館業、飲料店業，及非屬餐飲攤販業之其他餐飲業

製造及加工業 輸入業 販售業 負責廠商通報 參訓情形 **食品業者主動通報**

倉儲資訊

食品業者主動通報

產品名稱 : 供應廠商 :

產品類型 : ☐ 食品 ☐ 食品器具、容器或包裝 ☐ 食品添加物 ☐ 食品用洗潔劑 ☐ 其他

不符合原因 : ☐ 違反食安法相關法令 ☐ 品保疏失 ☐ 異常客訴 ☐ 其他

案件狀態 :

查詢 清除

新增產品通報 批次匯入 範本下載 刪除 送審

全選	序號	產品名稱	產品類型	供應廠商	不符合原因	案件狀態	功能
	1	杯子	食品器具、容器或包裝	測試	違反食安法相關法令	衛生局確認中	檢視

§7 食品業者自主管理-主動通報

• 通報流程-線上系統通報畫面

產品通報

產品名稱：	杯子								
產品來源：									
產品類型：	食品器具、容器或包裝								
製造廠商：									
供應廠商：	測試								
不符合原因：	違反食安法相關法令								
不符原因說明：	甲醛超標								
佐證資料：	<table><thead><tr><th>項次</th><th>檔名</th><th>上傳日期</th><th>功能</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>測試.pdf</td><td>2023/04/19</td><td>下載</td></tr></tbody></table>	項次	檔名	上傳日期	功能	1	測試.pdf	2023/04/19	下載
項次	檔名	上傳日期	功能						
1	測試.pdf	2023/04/19	下載						
數量(單位)：									
總淨重(公斤)：	0								
進口日期：									
產品批號：									
製造日期：									
有效日期：									
下游業者與通路：									
退換貨機制或消費者處理專線：									
狀態：	衛生局確認中								
業者通報日期：									

經地方政府衛生局確認後，狀態文字變更為「**完成通報**」。

§8 食品業者登錄制度 - 法源與罰則

* 食品安全衛生管理法

第 8 條 第3項

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。

登錄不實

第四十七條

處新台幣3~300萬元罰鍰

未 登 錄

第四十八條

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰

§8 食品業者登錄制度 - 適用對象

* 食品業者登錄辦法

第 2 條

本辦法之適用對象為中央主管機關依本法第八條第三項公告類別及規模之食品業者。



- 具工廠/商業/公司/稅籍登記之製造、加工、餐飲、販售、輸入(且依食安法第三十條第一項公告應申請查驗產品)業者
- 具工廠/商業/公司登記之物流業者
- 地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販之販售、餐飲業者
- 具農產品初級加工場之製造加工、販售業者

➤ 食品、食品添加物、**食品容器具**、食品用洗潔劑等業者

§8 食品業者登錄制度 - 食品業者登錄平台



諮詢服務專線：0809-080-209

系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209



公告資訊 | 查詢食品業者 | 查詢食品添加物 | Search Food Business Registration

系統登入

憑證登入	憑證授權
工商憑證/組織憑證	自然人憑證
醫事憑證	機關憑證
健保卡	
取消	登入

憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。
[網頁設定步驟](#)

2019/04/01

敬邀參加108年GHP業者
說明會

2019/03/20

有關食品藥物業者登錄平
台食品業者「年度書面確
認」功能上線公告

2019/02/11

非登不可系統新增「物流
業」欄位功能

2019/04/10

衛生福利部發布修正「食
品製造工廠衛生管理人員
設置辦法」及「應置衛
生...

公告資訊

二、食品器具容器及包裝

產品類別	應登錄之資訊
含塑膠類材質之 食品器具容器及包裝	「原料中文名稱或英文名稱或美國化學文摘化學品登記號碼（CAS Number）」、「原料供應商名稱」、「原料廠牌型號」

§8 食品業者登錄制度

* 食品業者登錄辦法

第 7 條

1. 登錄內容如有變更，食品業者應自**事實發生之日起三十日內**，申請變更登錄。
2. 食品業者完成登錄後，**每年**應申報確認登錄內容。

§9 文件保存

食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少五年，且該文件應載明下列資訊：

- 一、收貨日期或批號。
 - 二、原材料、半成品或成品之名稱。
 - 三、原材料、半成品或成品之淨重、容量或數量。
 - 四、供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)。
- 食品業者輸入原材料、半成品及成品者，前項文件得以主管機關核發同意輸入相關文件代替之。

保存來源文件相關連結：

<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=11171>

- 保存資料不實，依食安法第47條，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。
- 未依規定保存或保存未達年限，依食安法第48條，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。

§9 文件保存

食品器具、食品容器或包裝相關業者怎麼做？

□ 要保存哪些收貨物品之文件？

原材料
(包裝材料)

半成品

成品

□ 可以保留什麼文件？

一、運用現有進貨單時：

保留進貨之證明文件，例如發票、收據或憑證等，並補上不足之資訊。

二、無進貨證明文件時：

可自主建立「原材料、半成品或成品供貨來源紀錄表」(示例如下)，以證明來源。

項次	收貨日期	原材料、半成品或成品名稱	淨重、容量或數量	供應者之名稱、地址及電話(或電子郵件)	供應者簽章

§10 食品工廠管理-分廠分照

設廠登記：由工業主管機關會同主管機關辦理。(第10條第1項)

設廠標準：由中央主管機關會同中央工業主管機關訂定。(第10條第2項)

103年12月10日修正條文第10條 (分廠分照制度)

- 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**。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

§10 食品工廠管理-分廠分照

情境A

製造食品與
食品容器具
為**同**一產線

食品容器具製造



填充食品



可免於分廠分照

情境B

製造食品與
食品容器具
為**不同**產線

食品容器具製造



食品製造



應分廠分照

§15- §21 食品衛生管理

共8條

§15 食品或食品添加物之禁止事項

§16 食品器具、容器或包裝、食品用洗潔劑之禁止事項

§17 食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝之衛生標準

§18 食品添加物之使用限制

§18-1 加工助劑之使用限制

§19 訂定暫行標準之依據

§20 肉品衛生管理分工

§21 產品之查驗登記

§16 產品之禁止事項

- 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一者，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用

1. 有毒者。
2. 易生不良化學作用者。
3. 足以危害健康者。
4. 其他經風險評估有危害健康之虞者。

- 有第1款行為者，依第49條第1項，處7年以下有期徒刑，得併科8千萬以下罰金。(103.12.10修正條文新增規定)
- 違反第16條規定，依第44條，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰。情節重大者，依第49條第2項處7年以下有期徒刑，得併科8千萬以下罰金。另依第49-2條，業者所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

禁止製造輸入販賣含PVC食品包裝

行政院環境保護署回收基管會

111年4月29日公告，**112年7月1日起實施**

□ 依據廢棄物清理法§21

限制含聚氯乙烯(PVC)之平板包材、公告應回收容器及非平板類免洗餐具填裝下列商品不得製造、輸入及販賣

- | | |
|---------------|-------------------------|
| 1. 食品、動物食品、飼料 | 6. 礦泉水、純水、蒸餾水及其他供飲用之包裝水 |
| 2. 乳製品 | 7. 酒 |
| 3. 調味品、醋、鹽 | 8. 藥酒 |
| 4. 食用油脂 | 9. 胺基酸類及多種維他命之內服液劑 |
| 5. 飲料 | |

□ 不適用於本公告：

1. 裝填具衛生福利部查驗登記許可之健康食品者
2. 7月1日前已製造或輸入者

禁止對象：

填裝食品且含聚氯乙烯(PVC)之可回收包裝容器

公告連結及QR code

<https://enews.epa.gov.tw/page/3b3c62c78849f32f/197a6f06-c436-4720-82b3-a58c6e849a69>



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

§17 食品器具容器包裝衛生標準

❖販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準，由中央主管機關定之。

公告資訊 機關介紹 業務專區 **法規資訊** 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

当前位置：首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 食品類法令規章

法規資訊

組織及處務類

藥品、醫療器材
及化粧品類

食品類法令規章

藥廠GMP相關法
規

實驗室認證管理

3.

次分類： 法規性質：

區域搜索：

4.

搜尋

序號	標題	發布日期
11	食品用洗潔劑衛生標準(另開視窗)	2015-04-27
12	食品器具容器包裝衛生標準(另開視窗)	2013-08-20
13	天然食用色素衛生標準(另開視窗)	2013-08-20
14	食品用丙烷衛生標準(另開視窗)	2013-08-20
15	食品用丁烷衛生標準(另開視窗)	2013-08-20
16	免洗筷衛生標準(另開視窗)	2013-08-20

§22- §29 食品標示及廣告管理

共8條

§22 食品應標示事項

食品容器具已填裝食品者→§22
單獨販售之食品容器具→§26

§23 食品標示之豁免規定

§24 食品添加物應標示事項

§25 供應飲食場所及散裝食品應標示事項

§26 食品器具、食品容器或包裝應標示事項

§27 食品用洗潔劑之應標示事項

§28 標示、宣傳、廣告之禁止事項

§29 接受委託刊播之傳播業者之責任

§28 標示、宣傳、廣告之禁止事項

第28條

食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，**不得有不實、誇張或易生誤解之情形。**



如欲宣稱具「抗菌」功效之食品容器具：
可提供**科學佐證資料**，確保標示宣稱**與產品本質相符**。

§57- §60 附則

共4條

- §57 兒童常直接放入口內之玩具，**準用食品器具、容器之規定**
- §58 收取審查費、檢驗費及證書費之法源
- §59 施行細則由中央主管機關定之
- §60 本法之施行日期或緩衝期



食品器具容器包裝衛生標準

112年1月11日公告修正
衛授食字1111303439號



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食品器具容器包裝衛生標準

* 食品器具容器包裝衛生標準 (112年1月11日公告修正)

本標準依食品安全衛生管理法第十七條規定訂定之。

§1-5 共通規範

§6 試驗標準

1. 一般規定一般規定，如附表一
2. 塑膠材質，除應符合一般規定外，另應符合附表二之規定
3. 乳品用容器、包裝材質，除應符合一般規定外，另應符合附表三之規定

§7 本標準自發布日施行

公告連結及QR code

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=28466>



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

§2 共通規範

§2 塑膠製食品容器及包裝不得回收後，再重複包裝食品販賣。

塑膠材質不易清洗消毒回復原來之清潔程度

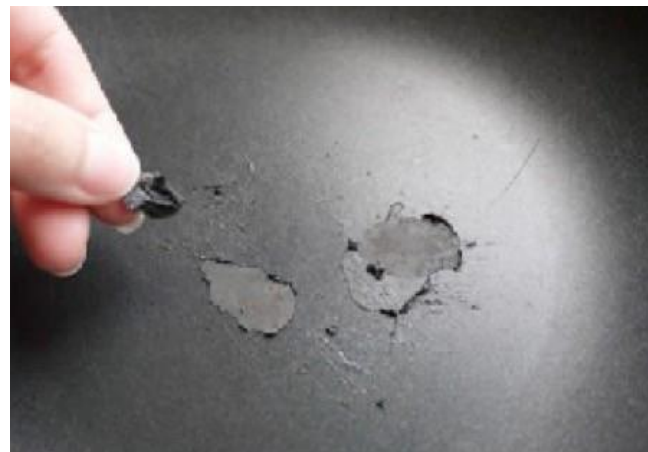
1. **桶裝水瓶**係飲用水之載具，非販售主體，得於符合食安法之前提下，確實清潔消毒後重複使用。
2. 111年5月12日函告「**供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程**」，依本規定再製成為的PET再製酯粒，可作為食品容器具之原料使用。



§3-§5 共通規範

§3 食品器具、容器或包裝不得有

- 不良變色
- 異臭
- 異味
- 污染
- 發霉
- 含有異物
- 纖維剝落



§4 專供3歲以下嬰幼兒使用之食品器具及容器不得添加

鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、鄰苯二甲酸二正辛酯(DNOP)、
鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)及鄰苯二甲酸丁苯甲酯(BBP)4種**塑化劑**。

§5 嬰幼兒奶瓶不得使用含**雙酚A (Bisphenol A)**塑膠材質。

§6-1 一般規定

附表一、一般規定

品名及 原材料	材質試驗項目 及合格標準	溶 出 試 驗			備註
		溶 劑 ⁽¹⁾	溶出條件	項目及合格標準	
器 具	應為無銅、鉛或其合金被刮落之虞之構造。				
銅製或銅合金製之器具、容器、包裝	除具有固有光澤且不生銹者外，直接接觸食品部分應全面鍍錫、鍍銀或經其它不致產生衛生上危害之適當處理。				

1. 器具
2. 銅製或銅合金製之容器具包裝
3. 鍍錫用錫
4. 容器具包裝之製造修補用焊料
5. 器具、容器、包裝
6. 玻璃、陶瓷器、施珐瑯
7. 金屬合金類
8. 塑膠類
9. 紙類

§6-1 一般規定

- 材質試驗V.S.溶出試驗

Question 31

「食品器具容器包裝衛生標準」中，
針對塑膠類的「材質試驗」內容是什麼？

破壞性

Ans: 材質試驗是用來測試塑膠類食品容器具包裝的材質種類及其特定風險物質含量之情形，透過例如塑膠單體(氯乙烯)、重金屬(鉛及鎘等)、揮發性物質(苯乙烯、甲苯、乙苯、異丙苯及正丙苯)等之含量限制，確保其符合衛生安全之要求。

Question 32

「食品器具容器包裝衛生標準」中，
針對塑膠類的「溶出試驗」內容是什麼？

非破壞性

Ans: 溶出試驗主要是於特定的條件(例如溫度及時間)下，以不同溶媒(水、醋酸、非極性溶劑及酒精等)模擬食品容器具包裝盛裝或接觸不同性質之食品，藉以模擬消費者實際使用食品容器具包裝可能造成的溶出狀況，並限制其中特定風險物質之溶出量。

§6-1 一般規定(金屬合金類)

與食品直接接觸面為

1. 金屬合金者
2. 合成樹脂塗漆者

附表一、一般規定

品名及 原材料	材質試驗項目 及合格標準	溶 出 試 驗		備 註
		溶 劑 ⁽¹⁾	溶出條件	項目及合格標準
金屬合金類 -與食品直接接觸面為 合成樹脂塗 漆者		水	60℃，30 分鐘 ⁽²⁾	酚：5ppm 以下； <u>甲醛：陰性；</u> 蒸發殘渣：30 ppm 以下；30 ppm 以上 者，其氯仿可溶物 為 30ppm 以下。

不得檢出

溶劑	模擬盛裝之食品
水	pH 5以上之食品
4%醋酸、 0.5%檸檬酸溶液	pH 5以下 (含 pH5)之食品
正庚烷	含表面油脂及脂肪性之食品
20%乙醇溶液	含酒精成分之食品

§6-1 一般規定(紙類)

與食品直接接觸面為

1. 蠟或紙漿製品者
2. 植物纖維者
3. 塑膠類者

附表一、一般規定

品名及 原材料	材質試驗項目 及合格標準	溶 出 試 驗			備註
		溶 劑 ⁽¹⁾	溶出條件	項目及合格標準	
紙類 ⁽⁴⁾ - 與食品直接接觸面之 部分為蠟或 紙漿製品者	螢光增白劑：不得檢 出。	水	60 °C ， 30 分鐘 ⁽²⁾	砷：0.1 ppm 以下 (以 As ₂ O ₃ 計) ； <u>甲醛</u> ：陰性 ； 蒸發殘渣：30 ppm 以 下 ； 30 ppm 以上者， 其氣仿可溶物應為 40 ppm 以下。	
紙類 ⁽⁴⁾ - 與食品直接接觸面之 部分為 <u>塑膠</u> 類者		應符合塑膠類之有關規定。 1. 以附表二所列材質為原料者，應符合各 材質之溶出試驗規定。 2. 非附表二所列材質者，其溶出試驗應符 合「 <u>金屬合金類-與食品直接接觸面為 合成樹脂塗漆者</u> 」之規定。			

不得檢出

- 以紙漿或木、甘蔗、蘆葦、麻、稻草、麥稈、稻殼、竹等農業資材之植物纖維為主體。
- 包含塗佈塑膠、貼合塑膠薄膜或其他以物理方式即可分離出塑膠或其他金屬箔成分含量重量低於整體重量10%以下者。

§6-1 一般規定(塑膠類)

附表一、一般規定

★塑膠材質需符合附表一及附表二之規定

品名及 原材料	材質試驗項目 及合格標準	溶 出 試 驗			備註
		溶 劑 ⁽¹⁾	溶出條件	項目及合格標準	
塑 膠 類	鉛：100ppm 以下； 鎘：100ppm 以下。 塑化劑 ⁽³⁾ ： DEHP、DBP、 BBP、DIDP、 DINP、DMP、 DNOP 及 DEP 8 種 物質，個別含量不 得超過 0.1 % (重量 比)	水	60℃， 30 分鐘 ⁽²⁾	高錳酸鉀消耗量： 10ppm 以下。	1. 塑膠類食品 器具、容 器、包裝除 應符合本 附表之規 定外，尚應 符合附表 二對應材 質之規定。 2. 材質試驗中 有關塑化劑 之規定，不 適用聚氯乙 烯材質。
		4%醋酸	60℃， 30 分鐘 ⁽²⁾	重金屬：1ppm 以下 (以 Pb 計)。	
		正庚烷	25℃，1 小 時	塑化劑 ⁽³⁾ ： DEHP：1.5 ppm 以下； DBP：0.3 ppm 以下； BBP：30 ppm 以下； DIDP：9 ppm 以下； DINP：9 ppm 以下； DEHA：18 ppm 以 下。	

§6-2 塑膠材質

- 除一般規定外，另應符合**附表二**之規定
 - PVC、PVDC、PE、PP、PS、PET、以甲醛為合成原料之塑膠、以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠、PMMA、PA、PMP、橡膠、PC、PPSU、PES、PLA

附表二、塑膠材質之規定

原 材 料	材質試驗項目及合格標準	溶 出 試 驗			備 註
		溶 劑 ⁽¹⁾	溶出條件	項目及合格標準	
聚乙烯 Polyethylene [PE] 聚丙烯 Polypropylene [PP]	鉛：100ppm 以下； 鎘：100ppm 以下。	水	60°C， 30分鐘 ⁽²⁾	高錳酸鉀消耗量：10ppm 以下； 蒸發殘渣：30ppm 以下。	
		4%醋酸	60°C， 30分鐘 ⁽²⁾	重金屬：1ppm 以下 (以 Pb 計)； 蒸發殘渣：30ppm 以下。	

§6-3 乳品用容器、包裝材質

- 除應符合一般規定外，另應符合**附表三**之規定

附表三、乳品用容器、包裝材質之規定

品名及原 材料	材質試驗項目及 合格標準	溶 出 試 驗			特殊試驗合格標準
		溶 劑	溶出條件	項目及合格標準	
乳品用之聚 乙烯製容 器、包裝或 聚乙烯加工 紙製容器包 裝 (1, 不含乳脂及奶 油)(2)	正己烷抽出物： 2.6%以下； 二甲苯可溶物： 11.3%以下； 砷：2ppm 以下(以 As ₂ O ₃ 計)； 重金屬：20ppm 以 下(以 Pb 計))。	水	60℃， 30 分鐘	高錳酸鉀消耗 量：5ppm 以下。	破裂強度試驗：內容量 300ml 以下者應為 2.0kgf/cm ² 以上(能於常 溫保存之製品，其破裂強 度試驗應為 4.0kgf/cm ² 以上)。 內容量 300ml(含 300ml) 以上者應為 5.0kgf/cm ² 以上(能於常溫保存之製 品，其破裂強度試驗應為 8.0 kgf/cm ² 以上)。 封緘強度試驗：應無破損或 漏氣現象。 針孔試驗：濾紙上應無甲基 藍斑點產生。 能於常溫保存之製品，其容 器包裝之材質應具有遮光 性及無氣體透過性。
		4%醋酸	60℃， 30 分鐘	蒸發殘渣：15ppm 以下； 重金屬：1ppm 以 下(以 Pb 計)。	

乳品包括：
鮮乳、部分脫脂乳、脫脂乳、調味乳、發酵乳、
乳酸菌飲料、含乳飲料、乳脂及奶油。

罰則

* 食安法第48條

違反中央主管機關依第17條所定標準之規定
經命限期改正，屆期不改正者

- 處新臺幣**三萬元以上三百萬元以下**罰鍰
- 情節重大者，並得命其
 - 歇業
 - 停業一定期間
 - 廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄
- 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄

違規產品處理

* 食安法第52條

– 不符合中央主管機關依第17條所定標準

實施消毒或採行適當安全措施後，仍可
供使用或不影響國人健康者，應通知**限期消毒、改製或採行適當安全措施**

屆期未遵行

沒入
銷毀

必要時，當地直轄市、縣(市)主管機關
得代為回收、銷毀，並收取必要之費用

* 食安法第53條

– 食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，**報直轄市、縣(市)主管機關備查**

食品器具容器包裝標示規定



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

標示管理現況

(商品標示法 § 2)

原則：商品標示依「**商品標示法**」規定為之。

例外：除法律另有規定



- 環境保護署 塑膠容器回收相關規範
- 衛生福利部 食品安全衛生管理法
 └ 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝
- 消費者保護法
-etc.

標示管理現況

□ 食品接觸面 **不含** 塑膠材質者：商品標示法§6

- 食品接觸面不含塑膠或合成樹脂塗漆的金屬類、植物纖維類、玻璃及陶瓷類食品容器具
- 電器產品：淨水器、濾水器或果汁機等
- 電器產品之消耗性零件：淨水器之濾芯

□ 食品接觸面 **含** 塑膠材質者：食品安全衛生管理法§26

- 食品接觸面含塑膠材質之食品容器具
- 電器產品中可單獨販賣或可單獨使用並具直接接觸食品功能之塑膠容器：水壺、水杯等

※ 濾水壺→食安法；濾心→商品標示法

食安法§26 VS 商品標示法§6

食安法§26

商品標示法§6

品名

商品名稱

材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明

主要成分或材料

淨重、容量或數量

淨重、容量、數量或度量等

國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址

標示國內廠商之名稱、地址及服務電話

原產地（國）

原產地

製造日期。其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間

國曆或西曆之製造年月或年週。有時效性者，應加註有效日期或有效期間

使用注意事項或微波等其他警語

其他經中央主管機關公告之事項

其他經中央主管機關公告之應標示事項



商品標示法 §6

※ 經濟部 111年5月18日公告修正商品標示法(華總一經字第11100041601號令)

* 商品標示法 § 6

- 電器產品
- 食品接觸面不含塑膠者

• 商品應標示下列事項：

一、商品名稱。

二、依下列情形之一，標示國內廠商之名稱、地址及服務電話：

(一) 國內製造之商品：製造商、委製商或分裝商。

(二) 進口之商品：進口商或分裝商。

三、原產地。

四、主要成分或材料。

五、淨重、容量、數量或度量等。

六、國曆或西曆之製造年月或年週。有時效性者，應加註有效日期或有效期間。

七、其他經中央主管機關公告之應標示事項。

商品標示法 §7, 12

- 商品有下列情形之一者，應標示其用途、使用與保存方法及其他應注意事項：
 - 一、有危險性。
 - 二、與衛生安全有關。
 - 三、具有特殊性質或需特別處理。
- 中央主管機關得就特定商品，於無損商品之正確標示及保護消費者權益下，公告規定其應行標示事項及標示方法。
 - 例如電器商品標示基準

食品安全衛生管理法 §26

食品接觸面含塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝，**販賣前**應完成標示(106/7/1開始實施)

- **經中央主管機關公告**之食品器具、食品容器或包裝，應以**中文及通用符號**，明顯標示下列事項：

一. 品名。

二. **材質名稱及耐熱溫度**；其為二種以上材質組成者，應分別標明。

三. 淨重、容量或數量。

四. **國內負責廠商**之名稱、電話號碼及地址。

五. 原產地（國）。

六. 製造日期。其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。

七. **使用注意事項或微波等其他警語**。

八. **其他經中央主管機關公告之事項**。

耐熱溫度可下列擇一進行標示：

1. 分別標示各材質之耐熱溫度
2. 耐熱溫度中數值最低者
3. 各材質耐熱溫度所構成之溫度範圍

成分：甘蔗纖維+聚乳酸 (PLA)

耐熱：-20°C~50°C

產地：台灣

使用期限：建議於12個月內使用完畢

保存方式：避免陽光直射之陰涼乾燥處

丟棄指示：因台灣尚無生分解掩埋場，使用完畢請
丟入一般垃圾，勿丟入回收桶。

製造日期：2019/05/03

食品安全衛生管理法 §26

七、使用注意事項或微波等其他警語。

八、其他經中央主管機關公告之事項。

- 
- 食品器具、食品容器或包裝，應註明「供食品接觸用途」或等同意義字樣。
 - 食品接觸面含塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝，應註明其為供重複使用或供一次使用，或等同意義字樣。
 - 食品接觸面含聚氯乙烯(PVC)或聚偏二氯乙烯(PVDC)塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝，應註明勿與高油脂且高溫之食品直接接觸或等同意義之警語。

食品安全衛生管理法 §26 - 標示方式

* 食品安全衛生管理法施行細則§21

— 標示內容，應以印刷、打印、壓印或貼標於最小販售單位包裝或本體上。

供重複性使用之
塑膠類食品器皿或容器

— 經中央主管機關規定者，其主要本體之材質名稱及耐熱溫度二項標示，應以印刷、打印或壓印方式，標示於主要本體上。



含塑膠之植物纖維容器具(植物纖維+塑膠酯粒)，若可供重複性使用，亦應於本體上標示

1. 材質名稱
2. 耐熱溫度

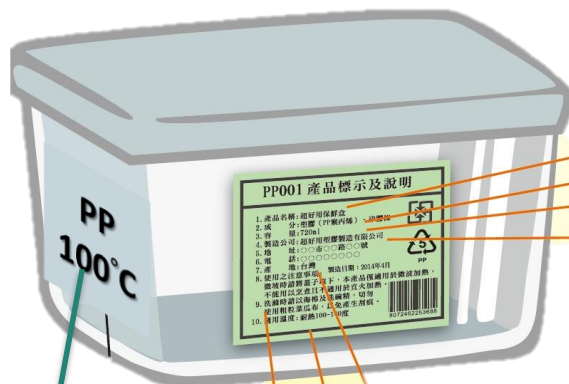
食品安全衛生管理法 §26 - 標示原則

* 食品安全衛生管理法施行細則§21

- 印刷及打印之標示方式，應**不褪色**且**不脫落**。
- 日期標示應依習慣能辨明方式標明**年月日或年月**，
標明年月者以當月之末日為終止日。
- 標示字體之長度及寬度不得小於**二毫米**。
 - 相當於**7號**字體

食品接觸面含塑膠材質之食品容器具標示範例

重複性使用



品名

材質名稱及耐熱溫度

淨重、容量或數量

國內負責廠商

食安法第26條

原產地(國)

製造日期

注意事項或警語

供重複使用具盛裝功能之**容器或器皿**，應於**主要本體**上以**印刷、打印或壓印**方式標示**材質名稱**及**耐熱溫度**

備註清洗方式：洗滌時請以海綿及洗碗精，切勿使用粗粒菜瓜布，以免產生刮痕。

→等同「供重複使用之字樣」

最小販售單位(串)上標示



一次性使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

塑膠類材質名稱標示原則

* 食品器具容器包裝塑膠類材質名稱標示原則

107年9月18日發布(108年12月10日修正)

應以「明確指稱材質之**中文名稱**或**通用符號**」標示材質名稱；二種以上塑膠類材質組成者，應分別標明其材質名稱。

附錄1 塑膠類材質名稱之通用符號認定原則

應以「明確指稱材質之中文名稱或通用符號」標示標示材質名稱

➤**一般塑膠類**材質：

附表1所列之「**縮寫名稱**」得視為通用符號

➤**橡膠類**材質：

附表2所列之「**縮寫名稱**」得視為通用符號

塑膠類材質名稱標示原則

附表 1 一般塑膠類材質之縮寫名稱對照表

「其他縮寫用語」為尚接受之名稱，但建議未來逐漸轉換為使用「縮寫名稱」

縮寫名稱	其他縮寫用語 ⁸	英文名稱	參考中文名稱 (非以表列文字為限)	參考來源 ⁹
AB		acrylonitrile-butadiene plastic	丙烯腈-丁二烯塑膠	甲
ABAK	ABA	acrylonitrile-butadiene-acrylate plastic	丙烯腈-丁二烯-丙烯酸酯塑膠	甲

附表 2 橡膠材質之縮寫名稱對照表

「橡膠」2字不得省略

縮寫名稱 ¹¹	型態描述	參考中文名稱 (非以表列文字為限)	參考來源 ¹²
ACM 橡膠	copolymer of ethyl acrylate and monomer for vulcanization (acrylic rubber)	丙烯酸酯橡膠；或 壓克力橡膠	甲乙
AEM 橡膠	copolymer of ethyl or other acrylates and ethylene	乙烯丙烯酸橡膠	甲乙

塑膠類材質名稱標示原則

- 其他**非循本原則設定之縮寫或名稱**，應循下列其一方式及滿足下列對應所有要件，否則整體均不視為材質名稱：
 - ✓ 為CNS、ISO、JIS、ASTM或其他非由業者自訂之**國際通用文件所列之材質縮寫名稱**。

1. 於產品**販售前**，由標示負責業者**舉證並函報本署備查**
 2. 確認**非與本原則矛盾**
 - ✓ 以**其他縮寫或名稱**標示，並提供「**得公開檢視該標示內容所指稱之材質中文名稱或通用符號之連結**」。

常見塑膠材質

表、常見塑膠材質、特性、常見產品及耐熱溫度

塑膠材質 回收辨識碼	材質	特性	常見產品	耐熱溫度(℃)*
	聚對苯二甲酸乙二酯 (PET)	硬度韌性佳、質輕、不揮發、耐酸鹼	寶特瓶、市售飲料瓶、食用油瓶等	60~85
	高密度聚乙烯 (HDPE)	耐腐蝕、耐酸鹼	塑膠袋、半透明或不透明的塑膠瓶等	90~110
	聚氯乙烯 (PVC)	可塑性高	保鮮膜、雞蛋盒、調味罐等	60~80
	低密度聚乙烯 (LDPE)	耐腐蝕、耐酸鹼	塑膠袋、半透明或不透明的塑膠瓶等	70~90
	聚丙烯 (PP)	耐酸鹼、耐化學物質、耐碰撞、耐高溫	水杯、布丁盒、豆漿瓶等	100~140
	聚苯乙烯 (PS)	吸水性低、安定性佳	養樂多瓶、冰淇淋盒、泡麵碗等	70~90
	其他 (例如：聚碳酸酯(PC)、聚乳酸(PLA))	PC: 質輕、透明、機械強度 高、耐高溫 PLA: 質輕、透明	PC: 運動水壺、水杯等 PLA: 餐飲店的冷飲杯、冰品杯、沙拉盒等	PC: 120~130 PLA: ≈ 50

- 應依據產品材質特性，提供下游廠商**產品適用範圍及限制**。
- 「塑膠材質回收辨識碼」之標示，應遵循行政院環境保護署公告之「應標示回收相關標誌之物品或容器責任業者範圍、標誌圖樣大小、位置及其他應遵行事項」等規定。

食品接觸面含塑膠之食品容器具



含塑膠塗層之金屬容器具

供重複使用之塑膠類容器應於主要
本體標示其材質名稱及耐熱溫度。

環保碗盤



循環杯



含塑膠之植物纖維容器具



矽膠墊圈



含塑膠淋膜之植物纖維容器具

不鏽鋼食品容器具之標示

* 應符合**商品標示法 §6**

* 另可參考：**不鏽鋼食品容器具標示作業指引**

建議以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

1. 品名

2. **鋼材名稱**；其為二種以上材質組成者，建議分別標明

3. 淨重、容量或數量

4. 廠商資訊

5. 原產地（國）

6. 製造日期

7. 其他事項

建議包括「規範」及「鋼種」
以中華民國國家標準為例，可標示為「CNS 304」；
日本規格，則可標示為「JIS SUS304」

標示宣傳廣告之禁止事項

條文	食安法§28-1	食安法§28-2
對象	食品、食品添加物、食品用洗潔劑、 公告指定之食品器具、食品容器或包裝	食品
禁止事項	不得有不實、誇張或易生誤解	不得為醫療效能之 標示、宣傳或廣告
罰則§45	4~400萬	60~500萬
相關規範	「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之 認定基準」	

食品容器具常見問答集

不可不問的塑膠類200問



食品容器具小百科



食品良好衛生規範準則概述



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食品良好衛生規範(GHP)準則

- GHP準則全名：
Regulations on Good Hygiene Practice for Food
- 法源：食安法第8條第1項
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
- 規範範圍：
包括整體流程中為確保衛生安全或品質要求之基本軟、硬體條件

食品良好衛生規範(GHP)準則

- 第二條 本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者

第一章 總則

第二章 食品製造業

第三章 食品工廠

第四章 食品物流業

第五章 食品販賣業

第六章 餐飲業

第七章 食品添加物業

第八章 低酸性酸化罐頭食品製造業

第九章 真空包裝即食食品製造業

第十章 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業

□ 所有食品器具、食品容器或包裝製造業者，均應符合GHP準則第一章「總則」之規範。

□ 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業者，另應同時符合第十章「塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業」之規範。

場所之衛生管理

- 食品業者之**場區及環境**，應符合**附表一**場區及環境良好衛生管理基準之規定(§4)

- 場區：隨時清掃，保持清潔
- 建築及設施：保持清潔、通風良好、有足夠空間供搬運、病媒防治
- 設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室：保持清潔
- 廁所：防止污染水源、保持整潔、張貼「如廁後應洗手」字樣
- 供水設施：足夠供水設施、避免污染、飲用水與非飲用水管路系統分離
- 洗手設施：懸掛洗手方法、設置地點應適當、數目足夠、備有必要設施、
- 設施之設計，應防止已清洗之手部再受污染

- 製造場所(§42)

→動線規劃**避免交叉污染**；混料區、加工作業區或包裝作業區以有形方式隔離；加工、包裝及輸送之設備及過程**保持清潔**

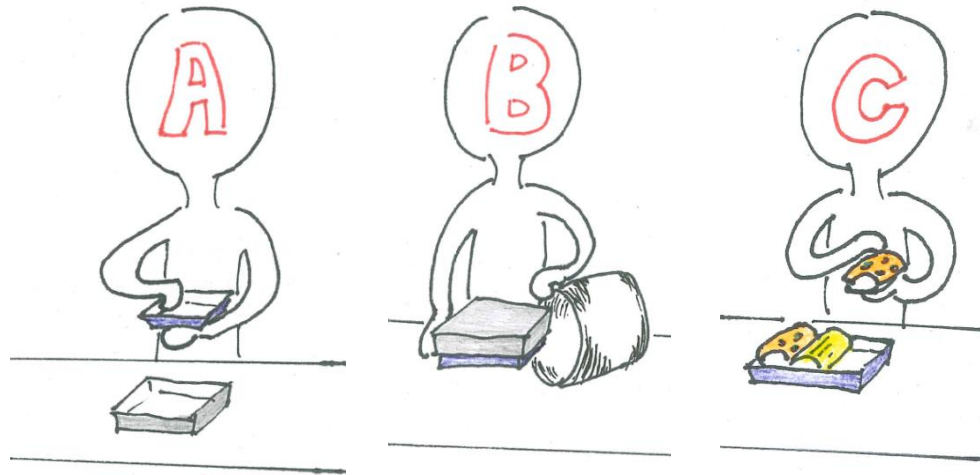
塑膠類食品容器具

人員及設施設備之衛生管理

指擔任職務或工作從事**與食品接觸**且有影響產品衛生安全之人員

- 食品業者之**食品從業人員**、**設備器具**、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油及**管理衛生人員**，應符合**附表二**良好衛生管理基準之規定(§5)
- ✓ 設備及器具之清洗：防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包裝
- ✓ 化學物質及用具：存放於固定場所，不得污染食品、食品接觸面
- ✓ 廢棄物處理：依廢棄物清理法及其相關規定清除及處理、防止病媒孳生
- ✓ 管理衛生人員：食品業者應**指派管理衛生人員、按日填報衛生管理紀錄**

食品從業人員：指擔任職務或工作從事與**食品**接觸且有影響產品衛生安全之人員



食品從業人員？

是

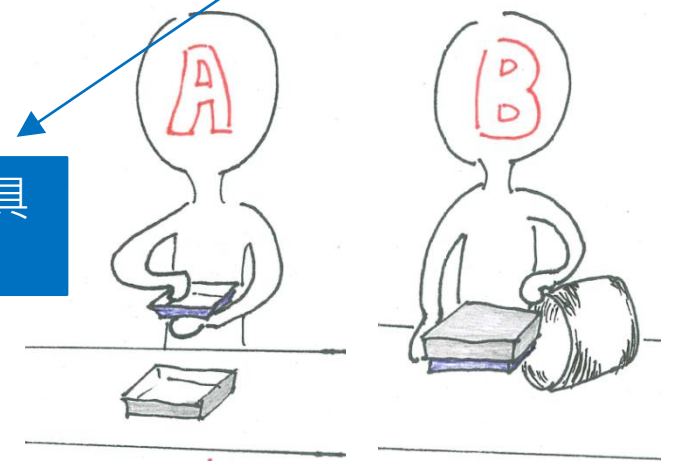
否

應辦理食品從業人員健康檢查
(ex. A型肝炎、結核病、傷寒...)

符合**一般勞工健康檢查**規定即可



食品容器具
業者



產品品質

□倉儲管制(§6)

→ 適當**區隔**；分類貯放、不得直接放置地面；先進先出；
定期**檢查**；確實**記錄**；防止交叉污染

□運輸管制(§7)

→ 保持**穩固**並維持空氣流通；防止交叉污染

□產品申訴及成品回收管制案件之處理應作成紀錄(§8)

□產品之開發及設計(§40)

→ 考量產品最終使用環境並選用**適宜原料**

□原料及產品之貯存(§41)、生產製造(§43)、產品之衛生管理(§44)

→ 與其他區域區隔、避免交叉污染、避免接觸地面、紀錄

□建立之紀錄至少保存至該批成品有效日期後**3年**以上(§45)

政策方向



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食品安全監測計畫

依據

- 第7條第1項：食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫
- 第7條第2項：食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交檢驗

原則

- 於**來源、製造、儲藏、銷售**等各項環節，自行評估、制定並落實食品安全監測計畫，確認產品原材料、半成品或成品之衛生安全

目的

- **強化食品業者自主管理責任，提升食品容器具包裝之衛生安全**

應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別：食用油脂、肉類加工食品、水產加工食品、乳品加工食品、食品添加物、特殊營養食品、食品大宗物資製造業(糖、鹽、醬油、麵粉、澱粉)、茶葉飲料等33類業者。

精進食品器具容器包裝製造業者

衛生安全管理說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食品安全監測計畫簡介

前提

符合**食安法及相關法規規範**。

方向

於**來源、製造、儲藏、銷售**等各環節均能善盡管理之責，並依**風險評估及危害分析與管制之精神**，規劃產品品質自主管理措施。

計畫內容

各環節之**管制項目、方法、頻率及操作人員管理**。

食品容器具製造業者如何導入食安監測計畫(1)



產品材質、用途

種類、成分、
安全性等背景資訊

產品製程及進銷存管理

食品良好衛生規範準則 (GHP)

從業人員
作業場所
設施衛生管理
品保制度
衛生管理
倉儲及運輸管制
廢棄物處置

食品安全管制系統準則 (HACCP) 危害分析預防性管理之精神

產品品質確認管理

確認符合**食安法第16條及第17條**所定「食品器具容器包裝衛生標準」及**標示規定**

食品容器具製造業者如何導入食安監測計畫(2)

- * 應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項修正規定(111年1月5日公告修正)



三十六、食品業者依本公告所訂定食品安全監測計畫，其內容應包含下列項目：

(一) **製造、加工、調配業者：**

1. 產品製造流程及危害分析
2. 製程相關作業標準程序
3. 內部稽核與供應商管理
4. 教育訓練

(二) **輸入業者：**

1. 產品輸入流程及危害分析
2. 輸入相關作業標準程序
3. 供應商管理
4. 教育訓練

參考其他業別公告內容
建議可優先納入食安監測計畫項目



透過「**自檢表**」
輔助檢視管理措施是否完善

**食品器具容器包裝製造加工業者
食品安全監測計畫自我檢視表(參考範本)**

業者基本資料	
商工登記名稱	製造場所名稱
製造場所地址	
食品業者登錄字號	管理衛生人員
填表人姓名及職稱	填表人聯絡電話

1. 規劃食品相關產品安全監測管理，並於實施範圍周知及定期更新：
 - 1.1 成立食品安全決策小組，並敘明成員姓名、職稱及職責內容(本表各管理項目均應納入)等，佐證資料名稱：_____
 - 1.2 食品安全決策小組定期召開會議，自訂頻率：_____，佐證資料名稱：_____
 - 1.3 自訂食品安全監測管理內容之更新與檢核頻率：_____
 - 1.4 訂定管理產品安全衛生之品質政策內容或文件名稱：_____
2. 實施範圍(針對食品器具容器包裝產品)：
 - 2.1 原材料約_____項；供應商約_____家；清冊名稱：_____
 - 2.2 產品約_____項；出貨對象約_____家；清冊名稱：_____
 - 2.3 委託代工業者約_____家；清冊名稱：_____
 - 2.4 外部倉儲場所約_____處；清冊名稱：_____
3. 目前採取之驗證管理或參考資訊(選填)：

☐ISO ☐HACCP ☐接受外部單位查核之紀錄：_____ ☐其他：_____
4. 建立法規及相關資訊之蒐集機制，自訂更新頻率：_____，佐證資料名稱：_____
5. 確認是否適用食品業者衛生管理相關法規之公告規範對象：
 - 5.1 訂定食品安全監測計畫 ☐不適用 ☐適用，適用範圍：_____
 - 5.2 辦理檢驗規定 ☐不適用 ☐適用，適用範圍：_____

食品安全監測計畫架構

依據食安法及其相關法規

自主管理



如ISO、HACCP、FSSC等

成立食品安全決策小組
導入自主驗證管理

計畫訂定及運作

定期內部稽核

危害分析及管制

標準作業程序

產品品質確認

食品安全監測計畫內容概述

項次	內容
1	計畫訂定及運作：成立小組、定期討論、制定計畫書
2	實施範圍：原材料、產品、倉儲場所、委託代工
3	目前採取之驗證管理或參考資訊 (選填)
4 - 5	相關法令及參考文件：法規及相關資訊蒐集機制
6	危害分析及管制： 分析製造加工衛生安全危害及規劃其管控措施
7 - 11	標準作業程序： 衛生管理、倉儲及運輸管制、追溯追蹤管理、產品申訴及成品回收管制、廢棄物處置
12	人員產品安全衛生相關教育訓練
13	建立供應商管理
14	建立內部稽核機制

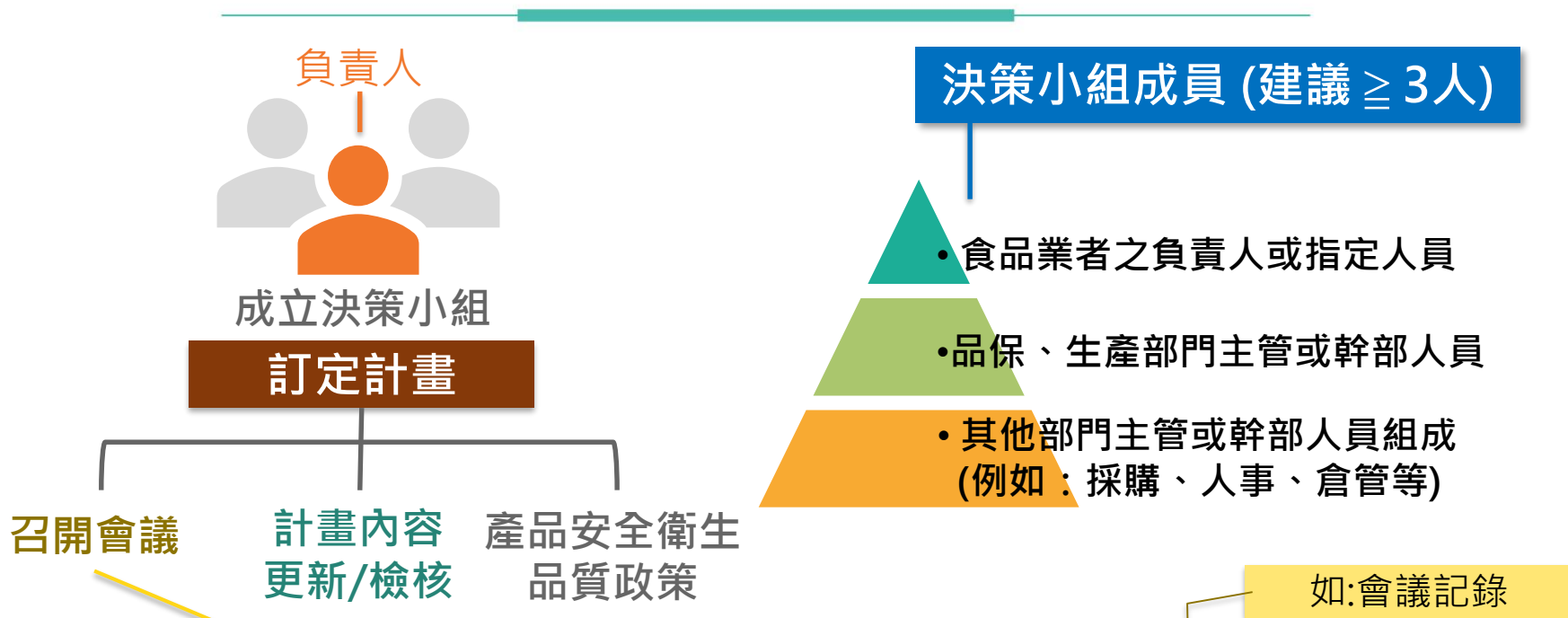
食品器具容器包裝製造加工業者 食品安全監測計畫自我檢視表(參考範本)



業者基本資料			
商工登記名稱		製造場所名稱	
製造場所地址			
食品業者登錄字號		管理衛生人員	
填表人姓名及職稱		填表人聯絡電話	

- 規劃食品相關產品安全監測管理，並於實施範圍周知及定期更新：
 - 成立食品安全決策小組，並敘明成員姓名、職稱及職責內容(本表各管理項目均應納入)等，佐證資料名稱：_____
 - 食品安全決策小組定期召開會議，自訂頻率：_____，佐證資料名稱：_____
 - 自訂食品安全監測管理內容之更新與檢核頻率：_____
 - 訂定管理產品安全衛生之品質政策內容或文件名稱：_____
- 實施範圍(針對食品器具容器包裝產品)：
 - 原材料約_____項；供應商約_____家；清冊名稱：_____
 - 產品約_____項；出貨對象約_____家；清冊名稱：_____
 - 委託代工業者約_____家；清冊名稱：_____

1. 計畫訂定及運作



1. 規劃食品相關產品安全監測管理，並於實施範圍周知及定期更新：
 - 1.1 成立食品安全決策小組，並敘明成員姓名、職稱及職責內容(本表各管理項目均應納入)等，佐證資料名稱：_____
 - 1.2 食品安全決策小組定期召開會議，自訂頻率：_____，佐證資料名稱：_____
 - 1.3 自訂食品安全監測管理內容之更新與檢核頻率：_____
 - 1.4 訂定管理產品安全衛生之品質政策內容或文件名稱：_____

2. 實施範圍

供應商

原材料

產品

委託
代工業者

出貨對象

運輸物流
業者

倉儲場所

2. 實施範圍(針對食品器具容器包裝產品)：

2.1 原材料約_____項；供應商約_____家；清冊名稱：_____

2.2 產品約_____項；出貨對象約_____家；清冊名稱：_____

2.3 委託代工業者約_____家；清冊名稱：_____

2.4 外部倉儲場所約_____處；清冊名稱：_____

3. 自主驗證管理或參考資訊



3. 目前採取之驗證管理或參考資訊(選填)：

☐ISO ☐HACCP ☐接受外部單位查核之紀錄：_____ ☐其他：_____

4-5 相關法令及參考文件

* 衛生福利部食品藥物管理署

1. 公告及新聞
2. 食品類法令規章
3. 食品容器具及包裝管理專區 (<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1906>)

* 縣市衛生局

* 非登不可：信件及公告

4. 建立法規及相關資訊之蒐集機制，自訂更新頻率：_____，佐證資料名稱：_____
5. 確認是否適用食品業者衛生管理相關法規之公告規範對象：
- | | | |
|-------------------|------------------------------|--|
| 5.1 訂定食品安全監測計畫 | ☐ 不適用 | ☐ 適用，適用範圍：_____ |
| 5.2 辦理檢驗規定 | ☐ 不適用 | ☐ 適用，適用範圍：_____ |
| 5.3 食品業者登錄 | ☐ 不適用 | ☐ 適用，適用範圍：_____ |
| 5.4 （其他依法規更新之項目）： | _____ | |

6 危害分析及管制

* 製程危害分析：原材料進貨→產品出貨

建立流程圖

人事時地物各層面可能之危害

供應商

原材料

委託
代工業者

產品

倉儲場所

出貨對象

運輸物流
業者

分析製程中物理、化學、生物性危害

6. 分析製造加工衛生安全危害及規劃其管控措施，其內容不少於：

6.1 掌握產品自進貨至出貨之操作流程，並分析可能之危害，佐證資料名稱：

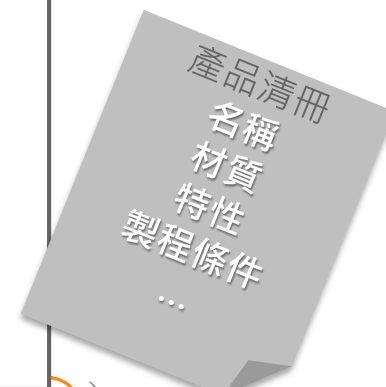
6.2 訂定品質管控、異常矯正及防止再發生措施，佐證資料名稱：_____

6.3 就產品辦理檢驗，規劃檢驗之佐證資料名稱：_____，其內容不少於：

6.3.1 ☐ 清列產品清冊，並分析各區別因子及可能之危害

6.3.2 ☐ 以區別因子為基礎，建立自主危害評等規則

6.3.3 ☐ 綜整危害評等結果並據以安排及執行抽樣檢驗



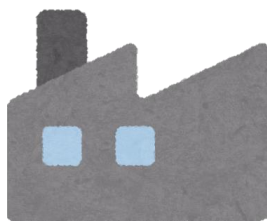
6 危害分析及管制

* 製程危害分析(範例)

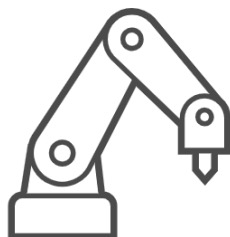
紙杯製作流程 (範例)	危害種類	危害防制
驗收	化學	【原材料/半成品/化學物質】透過檢驗報告、產品規格表等作為驗收確認項目
淋膜	物理	衛生管理標準作業程序(P12) 應設置相關有形區隔防止物理性危害，並透過例行檢查維護 倉儲及運輸管制標準作業程序(P14)
印刷		
裁切		
成型		
產品		
儲存	生物	若判斷為病媒危害，應定期做病媒防治
運送	生物&物理	確認產品是否完整包裝

7-11 標準作業程序

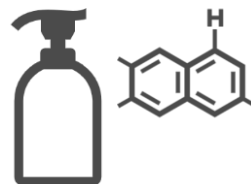
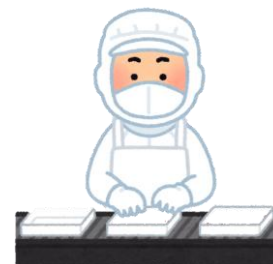
衛生管理標準作業程序



建築 設施 場區



設備與器具

清潔及消毒
等化學物質

管理衛生人員

- 食品業者應指派**管理衛生人員**
- 負責**衛生管理工作**之執行，單位內外環境及設施衛生、人員 衛生、製造及清洗等作業衛生及員工衛生訓練等事項。
- **每日填寫衛生管理紀錄**。
- 由單位自行指派或輪流擔任皆可。

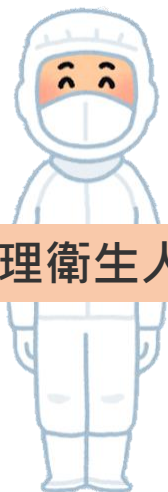
7. 建立衛生管理標準作業程序，文件名稱：____，其內容不少於：

- 7.1 ☐ 場區、建築、設施及相關場所之衛生管理與清潔方式
- 7.2 ☐ 設備與器具之衛生管理與清潔方式
- 7.3 ☐ 清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式
- 7.4 ☐ 管理衛生人員之職責

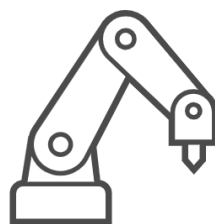
7-11 標準作業程序

衛生管理標準作業程序

紙杯製作流程 (範例)	危害種類	危害防制
淋膜	物理	應設置相關有形區隔防止物理性危害，並透過例行檢查維護
印刷		
裁切		
成型		
產品	物理	應設置相關有形區隔防止物理性危害，並透過例行檢查維護



管理衛生人員



設備與器具



每日以「衛生管理日誌」或「機器設備管理」確認物理性危害防制是否確實

倉儲及運輸管制標準作業程序

建立 **管制及檢查措施**



倉儲空間擺放區域



運輸車輛
產品之裝載堆疊

8. 建立倉儲及運輸管制標準作業程序，文件名稱：____，其內容不少於：

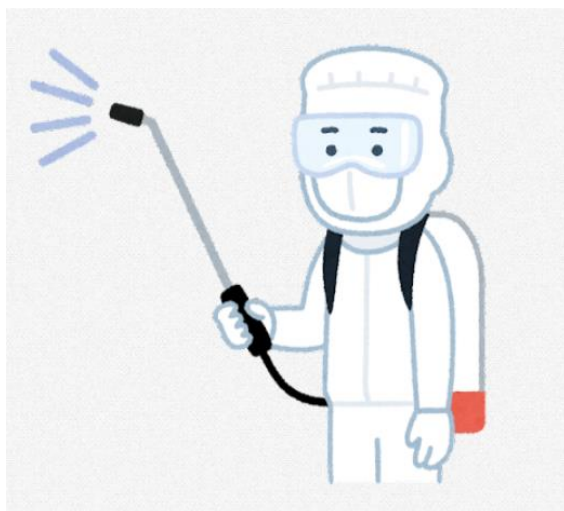
8.1 ☐ 倉儲空間擺放區域及運輸車輛裝載堆疊產品之管理機制

8.2 ☐ 倉儲及運輸作業管制及檢查措施

➞ 自有或委外皆應納入管理

倉儲及運輸管制標準作業程序

紙杯製作流程 (範例)	危害種類	危害防制
儲存	生物	若判斷為病媒危害，應定期做病媒防治
運送	生物&物理	確認產品是否完整包裝



定期施作病媒防治
可自行或委託第三方辦理



檢查包裝完整始得運送

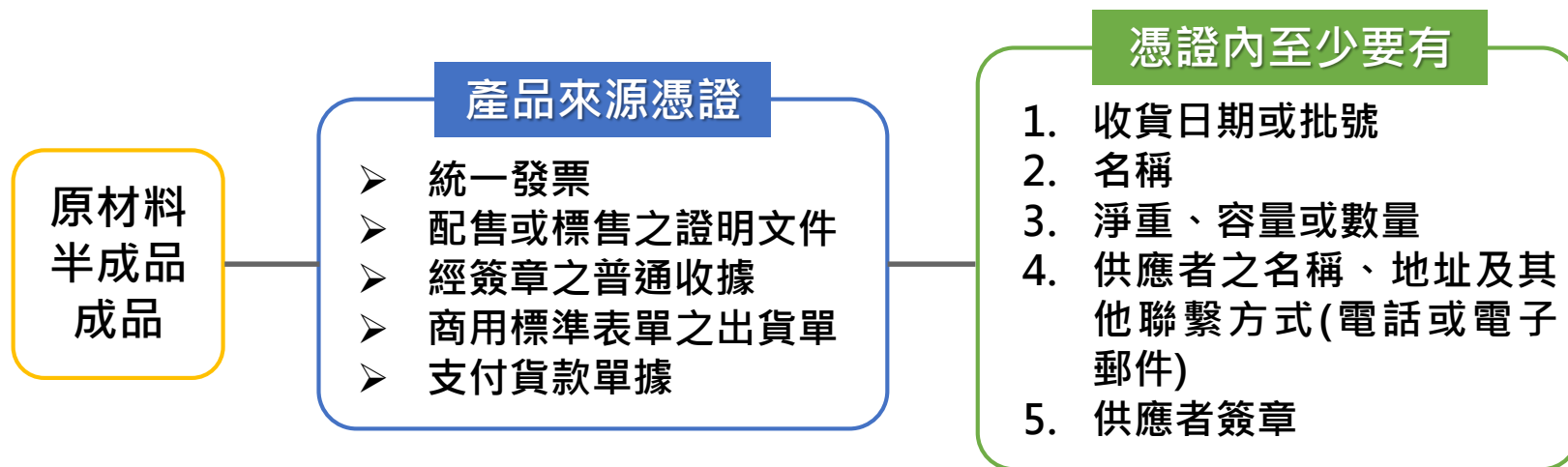
7-11 標準作業程序

追蹤追溯標準作業程序

妥適保存自**原材料進貨**、**製造加工**、**暫存至產品出貨**等階段之紀錄資料

* 依據食安法§9-1

「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」要求食品業者應以**書面或電子化**方式，完整保存收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少五年。

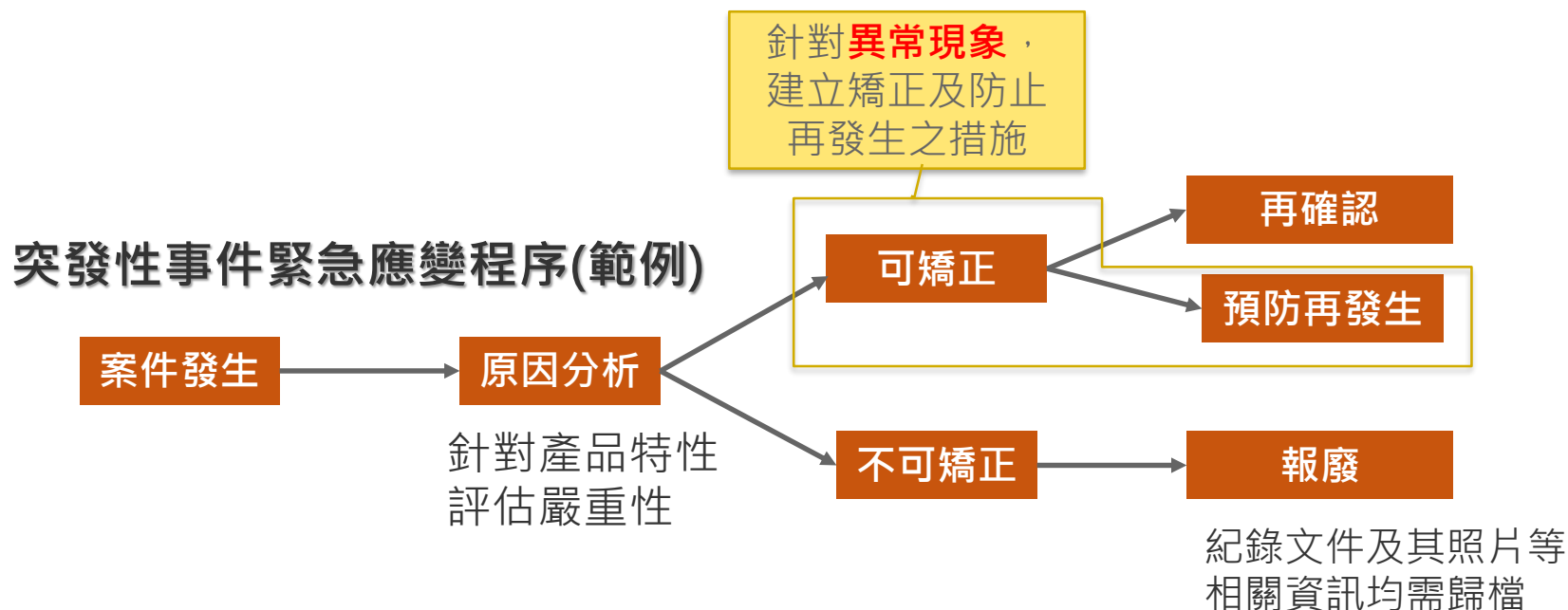


9. 建立追溯追蹤管理標準作業程序，妥適保存進銷存相關資料，文件名稱：_____

7-11 標準作業程序

產品申訴及成品回收標準作業程序

產品申訴案件**預先訂定風險分級**
及其對應之下架、回收、銷毀、溝通及紀錄等事宜。



10.建立產品申訴及成品回收管制標準作業程序，文件名稱：____，其內容不少於：

10.1 ☐ 一般抱怨案件及危機案件之處理(包括下架、回收、銷毀、溝通及記錄等事宜)運作流程機制

10.2 ☐ 將**緊急應變程序防護演練**納入管理方式之評估

7-11 標準作業程序

廢棄物處置標準作業程序

明顯區隔及標示

廢棄物專區



廢棄物清理法



與清除、處理或(及)再利用業者**簽立委託合約**，
紀錄廢棄物數量、處置方式及流向等

11.建立廢棄物處置標準作業程序，文件名稱：____，其內容不少於：

11.1 ☐ 廢棄物明顯區別、標示及專區儲存

11.2 ☐ 廢棄物之數量、處置方式及流向等記錄或簽約佐證機制

12 教育訓練



- 應針對人員規劃其**職能、專業技術及法規**等面向之培養、訓練或測試等教育訓練，使其適任其職責內容而落實執行。
- 如因教育訓練之必要，應聘請學者專家、技術專家或主管機關協助實施相關訓練，並有相關紀錄可供查閱。

12.建立人員產品安全衛生相關教育訓練，佐證資料名稱：_____

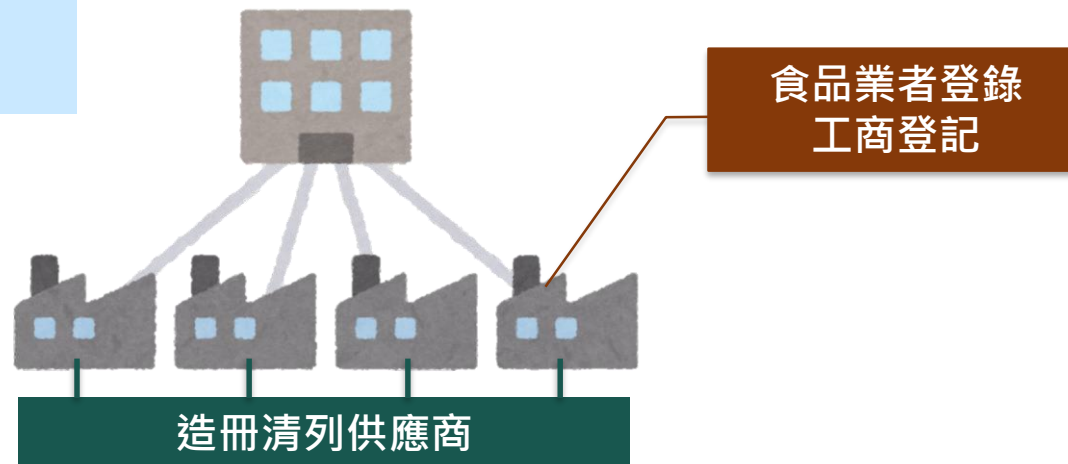
※ 食品衛生安全課程資訊管理系統：衛生講習開辦單位、開辦課程資訊及時數查詢

<https://foodedu.fda.gov.tw/tblu/main/ap/index.jsp>



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

13 供應商管理



13.建立供應商管理機制，佐證資料名稱：____，其內容不少於：

13.1 ☐ 造冊清列供應商合法登記(公司、工廠、商業或稅籍等登記等)資訊

13.2 ☐ 將供應商提供原材料相關資料之完整性納入管理評估

13.3 ☐ 將供應商執行自主管理情形納入管理評估

紙杯製作流程(範例)	危害種類	危害防制
驗收	化學	【原材料/半成品/化學物質】 透過檢驗報告、產品規格表等作為驗收確認項目

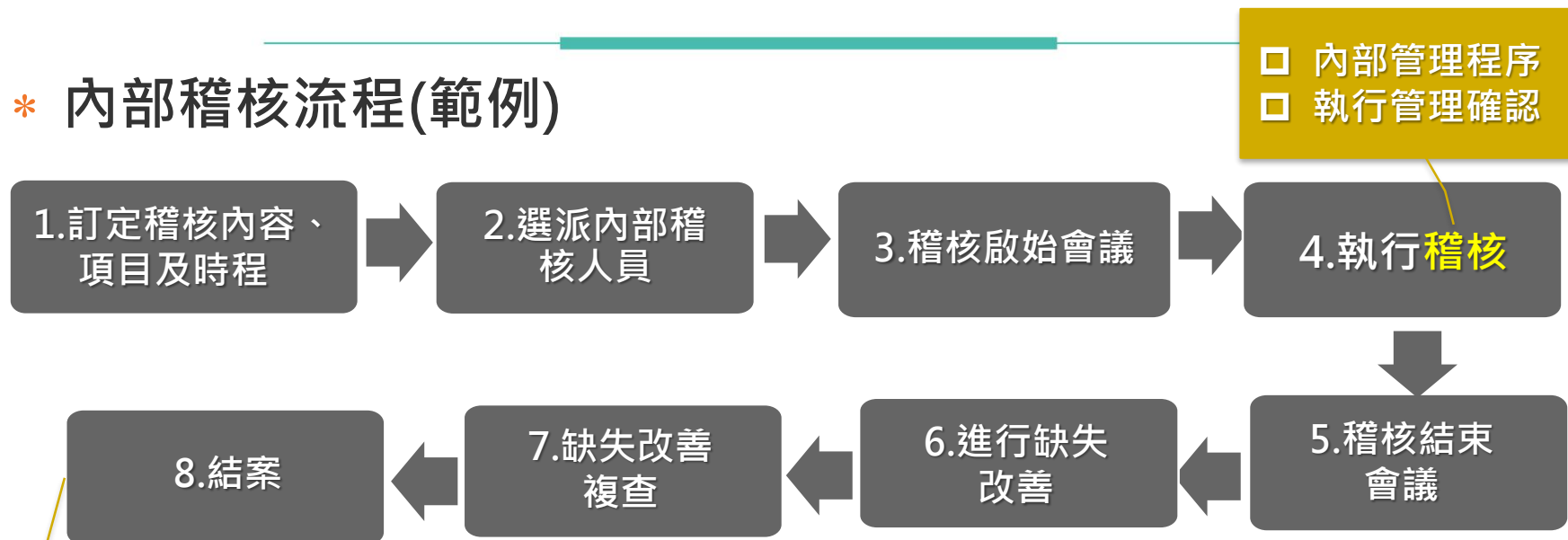
☐ 原材料成分分析資料
☐ 自主管理情形

訂定驗收標準
及制定表單



14 內部稽核

* 內部稽核流程(範例)



- 內部管理程序
- 執行管理確認

稽核反饋

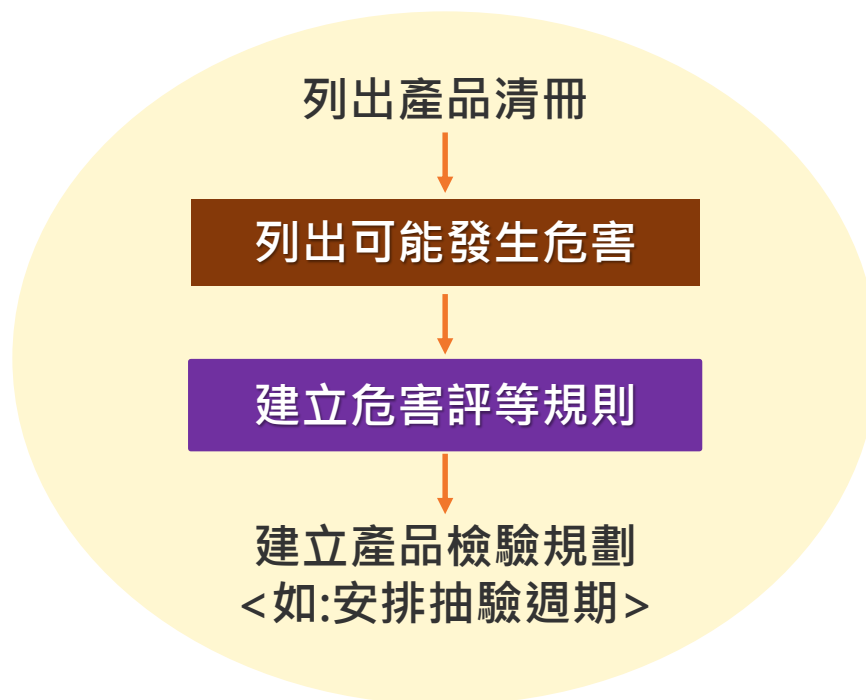
有關內部稽核反饋將匯報食安決策小組，
作為管理滾動調整之依據

執行重點

- 應定期進行內部稽核
- 稽核者應具備稽核內容之基本知能，且不應稽核其本身工作業務內容

14.建立衛生管理之內部稽核之機制，佐證資料名稱：_____

* 產品檢驗規劃



盤點危害

原料、產品
安全性分析

區分風險等級

嚴重性、發生頻率
風險等級越大



檢驗項目選定

依風險等級
規劃檢驗項目

頻率規劃

設定各產品
檢驗頻率

- 應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

* 產品檢驗規劃(範例)：以美耐皿產品為例

分析標的	以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類														
	A：嚴重性 (危害程度)					B：可能性 (發生頻率)					C：加重評估項目				危害 評等
食品器具容器包裝 衛生標準	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	政府公告 檢驗 項目或 訂有相 關標準 (5)	曾發生 重大食 安或新 聞事件 (10)	政府 稽查 專案 (5)	其他 因子 後續加工 不可消除 危害 (10)	A X B+C
一、材質試驗															
重金屬					✓	✓					✓		✓	✓	25
二、溶出試驗															
水：酚					✓		✓				✓		✓	✓	30
水：甲醛					✓		✓				✓		✓	✓	30
4% 醋酸：蒸發殘渣				✓					✓		✓		✓	✓	36
4% 醋酸：三聚氰胺					✓				✓		✓	✓	✓	✓	50

建立危害評等：嚴重性(危害程度)X可能性(發生頻率)+加重評估項目=危害評等
建立危害等級：設立不同門檻與檢驗頻率

* 產品檢驗規劃(範例)

符合法規前提下，可依自主管理或品保制度要求自行設立不同門檻與檢驗頻率。

以塑膠類產品為例 (此為舉例，請依各廠之實際危害分析進行危害評等)

A級	46~55分	⇒ 每季擇1批檢驗
B級	36~45分	⇒ 每年須擇三季，進行各1批檢驗
C級	26~35分	⇒ 每年須擇兩季，進行各1批檢驗
D級	16~25分	⇒ 每年須擇一季，進行1批檢驗
E級	1~5分	⇒ 視情況檢驗

材質/溶出試驗-三聚氰胺	50分	A級
溶出試驗-蒸發殘渣	36分	B級
材質/溶出試驗-酚/甲醛	30分	C級

食品安全監測計畫常見缺失

- 1 計畫訂定及運作
- 2 實施範圍
- 3 目前採取之驗證管理或參考資訊
- 4 相關法令及參考文件
- 5 法規現制
- 6 危害分析及管制
- 7 衛生管理程序
- 8 倉儲運輸管制程序
- 9 追溯追蹤管理程序
- 10 產品申訴及成品回收管制程序
- 11 廢棄物處置管理程序
- 12 人員產品安全衛生相關教育訓練
- 13 建立供應商管理
- 14 建立內部稽核機制

建議改善項目

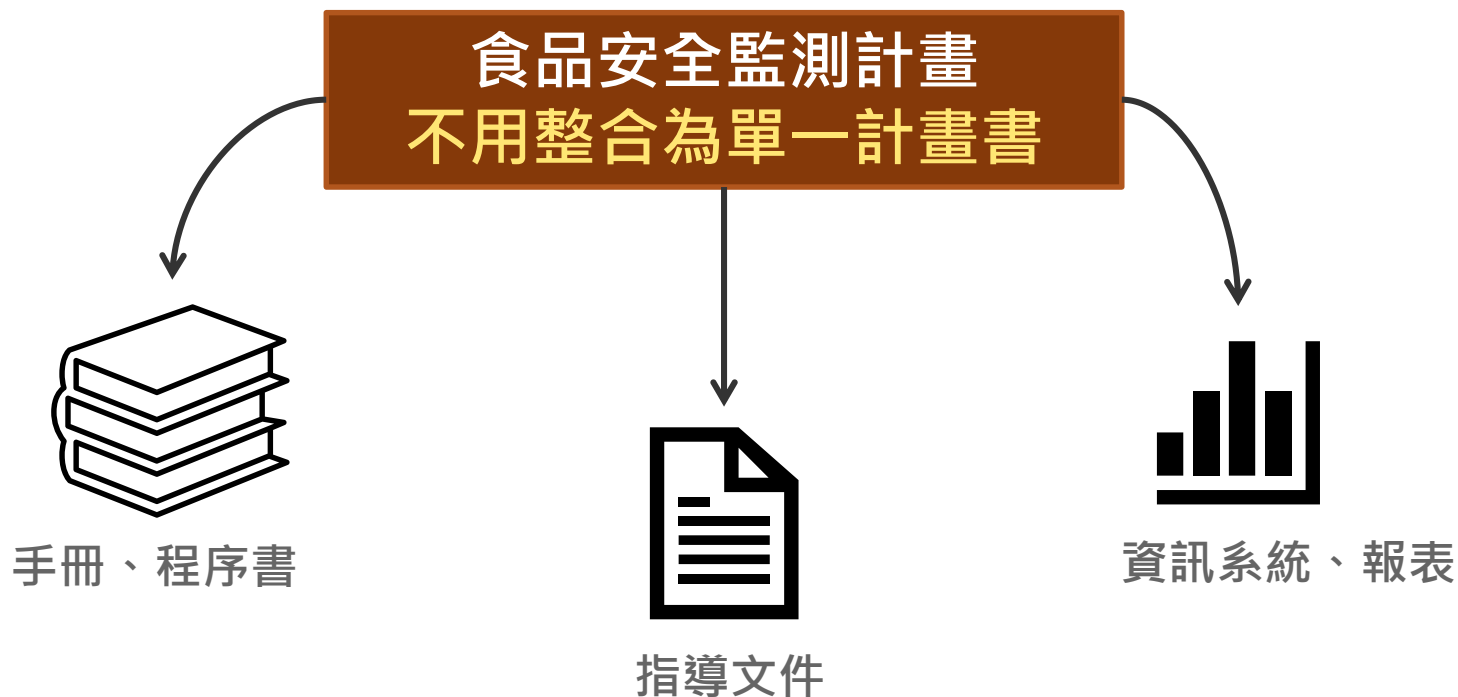
依據各步驟分析之危害，訂定**品質管控、矯正及防止再發生措施**

1. 建立**設備器具**之管理與清潔方式
2. 建立**消毒清潔等化學物質與用品**之管理方式
3. 指派管理衛生人員，並**每日填報衛生檢查紀錄**

未有客訴或回收事件發生，或發生頻率
低，亦應**建立處理機制與預防措施**

留存廢棄物處理相關紀錄，如處理廠商
資訊與簽約紀錄、數量、處置方式及流向等

將供應商之**自主管理情形**納入評估項目



盤點既有之管理制度及科學證據
不拘紙本或電子等型式
妥適保存並滾動式評估及規劃

PET再製酯粒原料 適宜性申請作業



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

環保法規

* 「共通性事業廢棄物再利用管理辦法」 (行政院環境保護署110年1月7日公告修正)

§4 事業及再利用機構應依附表規定進行共通性事業廢棄物再利用；
非屬附表規定之再利用行為，應依各中央目的事業主管機關所
定之事業廢棄物再利用管理辦法規定辦理。

附表「編號四、廢塑膠」之再利用管理方式 第四項第5點

「再利用於食品盛裝容器用途者，應依**食品安全衛生管理法**相關規定辦理。」

PET再製酯粒食品容器具相關法規

* 食品安全衛生管理法

§16 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

1. 有毒者。
2. 易生不良化學作用者。
3. 足以危害健康者。
4. 其他經風險評估有危害健康之虞者。

§17 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準：

《食品器具容器包裝衛生標準》

第六條 第一款 一般規定之塑膠類

第二款 塑膠類之規定中PET原材料之試驗標準

PET再製酯粒申請作業流程

「供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程」

111年5月12日函告



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 ☒ 站台 ☐ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 實驗室認證

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 餐飲衛生 > 3. 食品容器具及包裝管理專區 > 5. 供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程

5. 供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程 【發布日期：2022-06-08】

訂定「供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程」

發文機關：衛生福利部
發文日期：中華民國111年5月12日
發文字號：衛授食字第1111300728號

📄 檔案下載

- 「供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程」
- 1110809修訂「供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程」問答集
- 1120317-rPET核備名單



- 下載路徑：[食藥署首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [餐飲衛生](#) > [3. 食品容器具及包裝管理專區](#) > [5. 供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程](#)

申請再製原料使用種類、審查方式及申請對象

- 再製種類

- 僅受理**物理再製**之**PET再製酯粒**供作食品器具容器包裝製造使用之申請。

- 審查方式

- 個案審查。

- 申請對象

- **製造業者**，由再製酯粒實際生產工廠提出申請
 - **輸入業者**，由報驗義務人提出申請。

食品業者 落實個人資料保護宣導



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

- 凡涉有個人資料蒐集、處理或利用之自然人、法人或其他團體，概皆受個人資料保護法之規範，包含「**公務機關**」與「**非公務機關**」(公務機關以外之自然人、法人或其他團體)。

指公務機關或非公務機關為防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，採取技術上及組織上之措施(個資法施行細則第12條)。例如依個資法蒐集、處理及利用個人資料應告知事項、相關限制...等，與個資法施行細則對受託者之適當監督應包含事項...等。

第27條

非公務機關保有個人資料檔案者，應採行**適當之安全措施**，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

中央目的事業主管機關得指定非公務機關訂定**個人資料檔案安全維護計畫**或業務終止後個人資料處理方法。

第48條

非公務機關有下列情事之一者，由中央目的事業主管機關或直轄市、縣(市)政府處新臺幣(下同)2萬元以上200萬元以下罰鍰，並令其限期改正；情節重大者，處15萬元以上1,500萬元以下罰鍰。**屆期未改正者**，按次處15萬元以上**1,500萬元**以下罰鍰。。

POINT!



- 法源依據：個人資料保護法第二十七條第三項
- 法務部104年4月21日發布「個人資料保護法非公務機關之中央目的事業主管機關列表」

適用對象

(第3條)

- 食品業者【具公司、商業或工廠登記+資本額 $\geq$ 3000萬元】有招募會員或可取得交易對象個人資料之下列業者：
 - (一)肉類處理保藏及其製品製造業。
 - (二)磨粉及澱粉製品製造業。
 - (三)食品及飲料批發業。
 - (四)非屬飯店、觀光旅館、機場或百貨業附屬之餐館業、飲料店業，及非屬餐飲攤販業之其他餐飲業。

※水產處理保藏及其製品製造業(082)、食用油脂製造業(084)、乳品製造業(085)、其他食品製造業(089)、非酒精飲料製造業(092)，適用經濟部「製造業及技術服務業個人資料檔案安全維護管理辦法」之相關規定。

業別認定：行政院主計總處「行業統計分類」

POINT!

第 4 條

可參考財政部菸酒事業個資檔案安全維護計畫範本

食品業者應依本辦法規定訂定**安全維護計畫**，載明下列事項：

- 一、個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。
- 二、個人資料之範圍及項目。
- 三、資料安全管理及人員管理。
- 四、事故之預防、通報及應變機制。
- 五、設備安全管理。
- 六、資料安全稽核機制。
- 七、使用紀錄、軌跡資料及證據保存。
- 八、業務終止後，個人資料處理方法。
- 九、個人資料安全維護之整體持續改善方案。

第17條第1項第1款：發現事故時起七十二小時內，通報直轄市、縣(市)主管機關及通知中央主管機關。※依附表填報

個資法第48條

非公務機關有下列情事之一者，由中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府**限期改正**，屆期未改正者，**按次處新臺幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰**。

如果發生疑似個人資料外洩情形時？

通報

- 如符合「食品業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」規定之業別，應於發現事故時起**七十二小時內**，通報直轄市、縣(市)主管機關及通知中央主管機關。
- 其他食品業者亦建議可自主通報，以利主管機關提供協助。

查明

- 查明個資外洩原因，限期**改善**。
- 倘為委託他人蒐集、處理或利用個人資料，應符合個資法施行細則第8條之**監督**規定。
- (個資法第22條)配合主管機關行政檢查，提供相關資料及說明。

通知

- (個資法第12條)公務機關或非公務機關違反本法規定，致個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害者，應查明後以適當方式**通知當事人**。
- (個資法施行細則第22條)通知方式如言詞、書面、電話等，內容應包括個人資料被侵害之事實及已採取之因應措施。

法務部106年6月5日法律字第10603503230號函節錄：為保障當事人權益，應使該個人資料之當事人能知曉其個人資料已被竊取、洩漏、竄改或其他侵害之情形，不待違法情事已明確認定。...並非於確認違反本法規定後，始通知當事人，否則，恐有延宕通知而致當事人遭受其他不測侵害或損失之虞，有違個資法第12條規定本旨。

持續維護個人資料之安全性及完整性



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

重要政策宣導

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

輸入食品政策重點宣導

- 法源依據：食品衛生管理法第三十條第一項

應申請查驗之產品

- ☐ 特定食品
- ☐ 基因改造食品原料
- ☐ 食品添加物
- ☐ 食品器具容器或包裝
- ☐ 食品用洗潔劑



1. 依正確之貨品分類號列
2. 申請查驗並申報



取得輸入許可
後始得輸入

- 法源依據：食品衛生管理法第三十條第三項於108年4月16日授權訂定「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」

依食安法第30條第1項公告

應申請查驗之產品

- ☐ 自用、非供販賣
- ☐ 且金額、數量符合規定



免申請輸入查驗

(輸入後不得轉供其他如販賣等用途)

- 餐飲業者如以個人自用名義輸入前揭產品，不得轉於餐廳販售使用，違者涉及規避查驗，將依食安法第47條第1項第14款處辦。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

食品中污染物質及毒素衛生標準

GEs限量規定 (113.1.1起全面實施)

供食用&作為食品加工原料之-植物油、魚油、海洋生物油	1000 ppb
供生產嬰幼兒食品之-植物油、魚油、海洋生物油	500 ppb

From
2024
JAN. 1

食用油脂源頭管理，全面管制GEs污染

*縮水甘油脂肪酸酯(Glycidyl fatty acid esters, GEs)

★食品業者應依GHP管理原則，確認原料油脂符合標準後，才能作為加工原料。

★源頭管理用油品質，不論做成何種加工食品，通通沒問題喔！





金箔之食用管理規範



使用範圍

僅可用於**糕餅裝飾**、**糖果**及**巧克力**外層使用。

規格標準

金含量:90%以上
含銀量:7.0%以下
含銅量:4.0%以下

符合食品添加 物管理規定

1. 製造、改裝、輸入單方食品添加物金箔，應辦理查驗登記，取得許可證
2. 販售食品添加物金箔，應於食品藥物業者登錄平臺登錄業者及產品資訊。
3. 金箔外包裝應標示「食品添加物」、「產品登錄字號」、「使用範圍、用量標準及使用限制」

兒童共融遊戲場設計參考手冊

- 為使「遊戲場」成為「每個兒童」平等共享的休閒娛樂環境。
- 為滿足所有兒童(含身心障礙)之需求，使新建設施符合平等共享之遊戲空間，衛生福利部社會及家庭署研訂「兒童共融遊戲場設計參考手冊」，供各遊戲場管理單位參考。



衛生福利部
社會及家庭署
Social and Family Affairs Administration
Ministry of Health and Welfare

「兒童共融遊戲場設計參考手冊」



<https://www.sfaa.gov.tw/SFAA/Pages/Detail.aspx?nodeid=453&pid=2882>



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

謝謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>