

## 食品業者衛生安全管理系統驗證制度 Q&A

104.05.05

**Q1：實施食品業者衛生安全管理系統驗證制度目的為何？**

A1：二級品管之機構驗證，主要目的為強化食品業者管理，以強制性驗證之方式，規範一定規模及類別之食品業者，應確實擔負保障自身產品符合衛生安全之企業責任。

**Q2：食品業者衛生安全管理系統驗證之法源依據？**

A2：食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)於 103 年 2 月 5 日修正公布並訂定第八條第五項及第六項「中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證；必要時得就該項業務委託相關驗證機構辦理。前項驗證之程序、驗證方式、委託驗證之受託者、委託程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。」，依前揭食安法授權，於 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」。

為強化驗證管理之效能，業於 104 年 2 月 4 日總統令公布食安法部分條文修正，其中第八條第五項即規範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驗證，前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；惟相關子法規刻正研擬中，預計於 104 年 8 月份進行公告。目前驗證制度尚適用 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」。

**Q3：食品業者衛生安全管理系統驗證之驗證內容為何？**

A3：衛生安全管理系統係指食安法第八條第一項及第二項規定應符合之各項準則。

備註：

第八條第一項之規定，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。

第八條第二項之規定，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：執行驗證之方式為何？

A4：中央主管機關辦理之驗證，可由中央自行或委託相關驗證機構辦理，其執行以實地查核為主，必要時，得對其產品進行抽驗，查核內容會依公告實施業別不同而有所調整，驗證相關程序請參照本署 103 年 12 月 10 日公告之「食品業者衛生安全管理驗證作業程序」。

Q5：目前公告需強制驗證之業別為何？

A5：

日期	公告字號	公告項目	業別	驗證機構
103.11.20	部授食字第 1031104683 號	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	資本額達 3 千萬元以 上之食用 油脂製 造業	財團法人 食品工業 發展研 究所
	部授食字第 1031105470 號	辦理工廠登記之 罐頭食品製造業	罐頭食品 製造業	財團法人 食品工業 發展研 究所
104.4.27	部授食字第 1041100046 號	預告「食品添加 物、特殊營養食 品及乳品加工食 品業者應取得衛 生安全管理系統 驗證」	食品添加 物、特殊營 養食品及 乳品加工 食品業	國立台灣 大學

Q6：驗證過程如發現業者違反食安法相關規定，後續應如何處理？

A6：如驗證過程發現業者有危害食品安全之重大缺失，驗證機構將立即通知食藥署及所轄直轄市、縣(市)衛生主管機關作後續處理。另，驗證報告會函知所轄直轄市、縣(市)衛生主管機關作為食品業者管理之參採。

Q7：完成驗證後是否會發予業者證書或標章？

A7：否。驗證項目係屬食安法中應強制遵循之規範，故完成驗證後不會另行發證或給予標章，但驗證結果會副知所轄地方衛生主管機關作為管理參考。

Q8：辦理食品業者衛生安全管理驗證是否須支付費用？

A8：目前為驗證制度推動初期，相關驗證費用尚由政府支應；依據 104 年 2 月 4 日修訂食安法第八條第五項及第六項規定，未來執行驗證相關收費方式及標準，將由中央主管機關另訂並公告之。

Q9：該驗證是否為預警式查核？

A9：執行實地驗證至少 15 日前發函通知食品業者，並副知所轄直轄市、縣(市)主管機關，方能辦理衛生安全管理之驗證。

Q10：關於政府委託第三方驗證機構執行驗證，是否有相關配套措施可保障食品業者商業機密不受損？

A10：中央主管機關依法委託相關驗證機構辦理驗證作業，驗證機構執行驗證時，需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。