

# 食品業者之 食品衛生安全管理系統驗證

宣 導 手 冊



# 食品業者之 食品衛生安全管理系統驗證 宣導手冊



經歷多次食安事件，政府提出整體性的食安管理觀念，從一級的業者自主品管開始，搭配二級品管的第三方驗證及三級品管的政府稽查，以維護國人的食品衛生安全，並確保政府有限之人力能更加妥善運用。繼食品相關法規陸續修法，食品衛生安全管理系統驗證制度亦於 104 年 2 月 4 日入法，經公告之類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統的驗證。

食品衛生安全管理系統驗證與以往自願性驗證不同，其屬強制性，不針對特定產品種類驗證，係以提升食品工廠整體衛生安全管理系統為目的之系統性驗證。驗證內容為對食品業者之基本安全衛生要求，確保製造業者皆能符合食安法相關規範，為國人食品衛生安全把關。

由於食品二級品管是一種新的驗證制度，為使食品業者更了解相關法規、驗證程序及驗證證明書的使用規定，食藥署特編印『食品業者之食品衛生安全管理系統驗證宣導手冊』，提供食品業者更進一步了解二級品管制度的內容，進而通過二級品管驗證，以強化食品安全衛生之管理，及提升國人對國產食品製造生產的信心。

衛生福利部食品藥物管理署署長

姜郁美

中華民國 105 年 11 月

## 食品衛生安全管理系統驗證大解析

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 什麼是食品衛生安全管理系統驗證 ..... | 6  |
| 驗證標準 .....            | 7  |
| 哪些業者需驗證 .....         | 8  |
| 非公告業別可否主動申請驗證 .....   | 10 |
| 申請驗證的好處 .....         | 12 |
| 未取得驗證的罰則 .....        | 13 |
| 追蹤查驗注意事項 .....        | 14 |
| 追蹤查驗執行方式 .....        | 16 |
| 商業機密保障 .....          | 18 |
| 驗證缺失之處理原則 .....       | 19 |
| 申訴管道 .....            | 21 |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 附件一、食品業者申請驗證作業流程圖 ..... | 32 |
| 附件二、相關網站整理 .....        | 34 |

## 申請食品衛生安全管理系統驗證

|                        |    |
|------------------------|----|
| 我可以拒絕驗證嗎 .....         | 22 |
| 我該找什麼驗證單位 .....        | 23 |
| 什麼是驗證資訊系統 (FACS) ..... | 24 |
| 我想要驗證該如何申請 .....       | 25 |
| 我該如何準備驗證 .....         | 26 |

## 驗證證明書使用

|               |    |
|---------------|----|
| 證書資訊及效期 ..... | 28 |
| 證書使用規範 .....  | 29 |

## 食安法驗證及自願性驗證之差異

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 已取得自願性驗證，是否還需取得食安法驗證 ..... | 30 |
|----------------------------|----|

# 食品衛生安全管理系統

## 什麼是食品衛生安全管理系統驗證？

- 1 GHP 與 HACCP 就是「食品衛生安全管理系統驗證」(又稱食安法驗證) 的核心內容。
- 2 透過政府認證的驗證機構，進一步檢查我們在食品衛生安全管理系統的符合性，進一步確保食品安全品質！
- 3 為系統整體性驗證，非單一食品驗證且無產品抽驗。



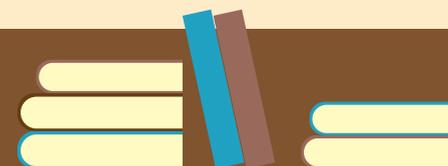
## 驗證標準是什麼呢？

您只要當一天的食品業者，不管是人員、作業場所、設施衛生管理及品保制度，都要符合**食品良好衛生規範準則**(簡稱**GHP**)，這是食品業者基本的義務之一喔！



## 除了上面所說的 GHP，我還需盡到哪些義務呢？

如果您是經中央主管機關公告特定業別或規模，還需要符合**食品安全管制系統準則**(HACCP) 的規定啦！



## 哪些業者需驗證

| 實施時間          | 業別   | 條件           |       | 實施現況 | 驗證範圍        |
|---------------|--|--------------|-------|------|-------------|
|               |  | 型態           | 資本額   |      |             |
| 103年<br>12月5日 | <br>食用油脂製造業     | 辦理工廠登記之食品製造業 | 3千萬以上 | 需驗證  | GHP         |
| 104年<br>1月1日  | <br>罐頭食品製造業     | 辦理工廠登記之食品製造業 | 全業別   | 需驗證  | GHP         |
| 104年<br>6月4日  | <br>食品添加物製造業    | 辦理工廠登記之食品製造業 | 全業別   | 需驗證  | GHP         |
|               | <br>特殊營養食品製造業 |              |       |      |             |
|               | <br>乳品加工食品業   |              |       |      | GHP + HACCP |

| 實施時間          | 業別   | 條件           |       | 實施現況 | 驗證範圍                    |
|---------------|--|--------------|-------|------|-------------------------|
|               |  | 型態           | 資本額   |      |                         |
| 105年<br>7月1日  | <br>澱粉製造業   | 辦理工廠登記之食品製造業 | 3千萬以上 | 需驗證  | GHP                     |
|               | <br>麵粉製造業   |              |       |      |                         |
|               | <br>糖製造業    |              |       |      |                         |
|               | <br>鹽製造業    |              |       |      |                         |
|               | <br>醬油製造業  |              |       |      |                         |
| 預告時間          | 業別   | 條件           |       | 實施現況 | 驗證範圍                    |
| 105年<br>4月13日 | <br>食品製造業 | 辦理工廠登記之食品製造業 | 3千萬以上 | --   | GHP<br>或<br>GHP + HACCP |

## 非公告業別可否主動申請驗證

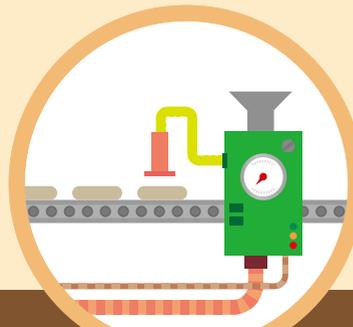
只有目前政府公告應取得驗證的業別，才可以申請食安法驗證嗎？

當然不是喔！  
來看看下列說明！

佈告欄

我國的食品業者，不論是否為公告業別的食品業者，只要是從事食品製造業的朋友，均可主動向政府建立的食品衛生安全管理驗證資訊系統 (FACS) 提出驗證的需求！

此外，業者均需依收費標準繳交相關費用，且驗證範圍涵蓋全工廠，非單為任一生產線！



單一生產線



全工廠

## 申請驗證的好處

### 發現問題

可與專業的稽核員討論改進，提升工廠的管理與效能，這樣日後遇主管單位正式的稽核，我們也可以更從容應對。



### 落實食品安全

強化及提升整體食品控管衛生安全的能力。



## 未取得驗證的罰則

公告類別及規模之食品業者未完成驗證程序與未取得驗證，經主管機關通知改正，而屆期未改正者，將處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰。

根據「食品安全管理法」第八條及第四十八條之規定，若經中央主管機關（衛福部食藥署）公告類別及規模之食品業者未完成驗證程序與未取得驗證，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰。

而情節重大者，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。

## 追蹤查驗注意事項

### 辦理時間

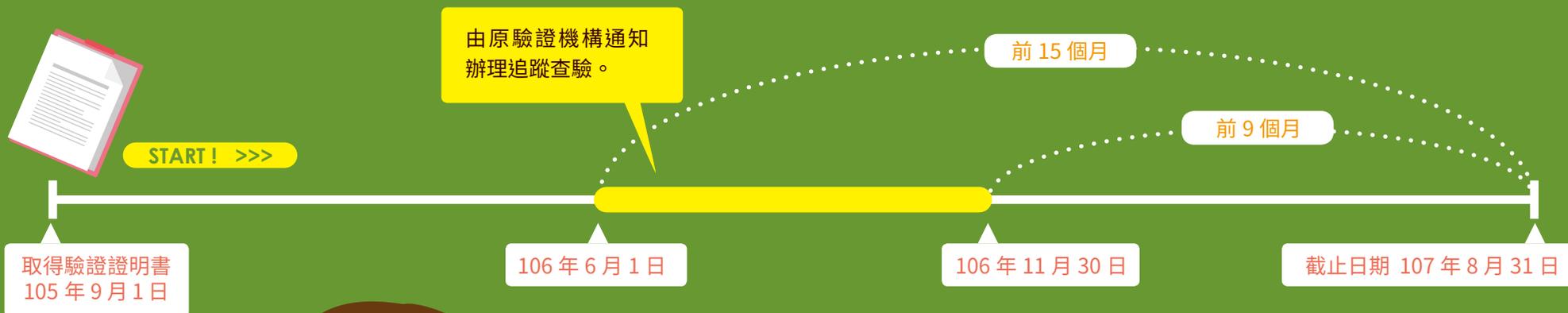
- 1 定期追蹤查驗：  
驗證效期前 9-15 個月內
- 2 不定期追蹤查驗

### 目的

確保食品業者持續符合食品衛生安全管理系統。



### 時間說明範例



若您規避、妨礙或拒絕追蹤查驗，**衛福部**或**驗證機構**有權利廢止驗證，並收回驗證證明書喔！

## 追蹤查驗執行方式

1

預定追蹤查驗日期前 15 日通知業者。  
(不定期追蹤查驗不須告知)

驗證機構



電話及書面通知



2

食品業者

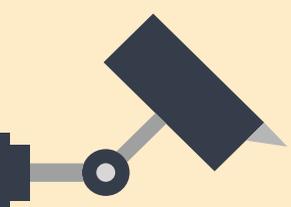
- 1 在定期追蹤查驗時進行生產作業。
- 2 30 日內將改善報告回覆驗證機構。



3

- 1 追蹤查驗結果進行審議。
- 2 ○ 通過：驗證證明書持續有效。  
✗ 不通過：撤銷或廢止驗證並收回驗證證明書。





## 商業機密保障



### 保密文件

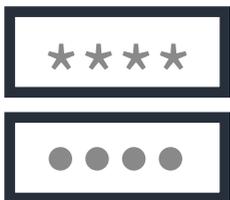
稽核員到工廠執行任務前都有簽署保密文件，廠方可於稽核當日即可複印保密切結書留存。

### 法規與權力

根據食安法，稽核員在法律上有暫時代為行使公務員權力的性質，對食品衛生安全管理的相關項目，具有查核法規符合性的權力。



### 可商談代稱



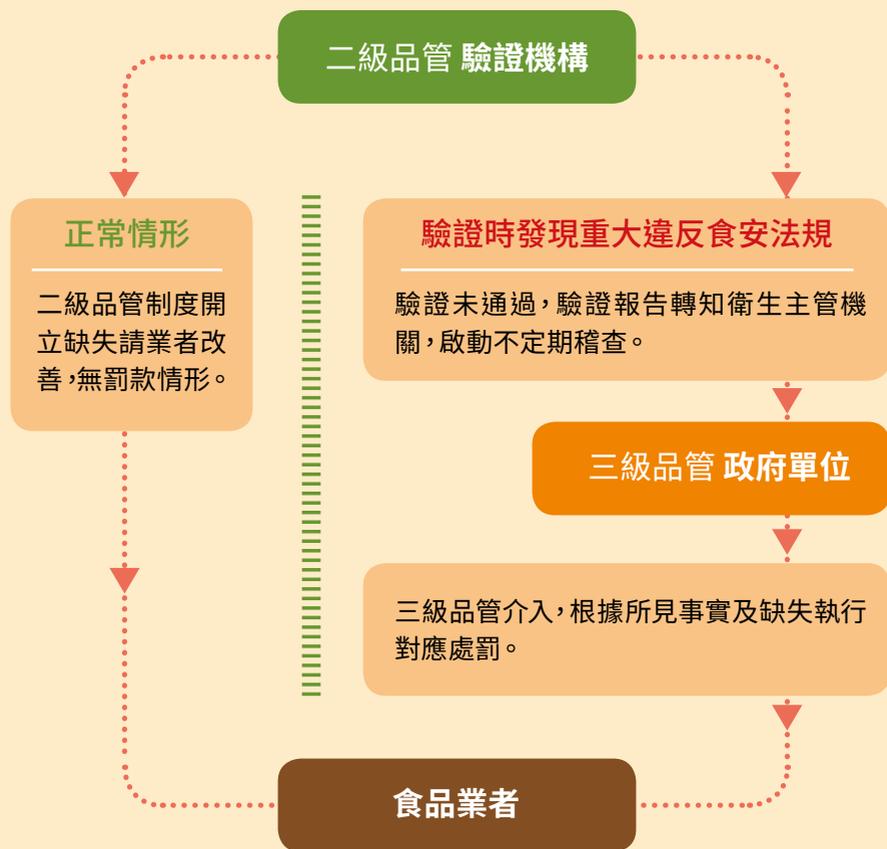
業者在意的供應鏈或是配方資料等，可與稽核員討論以代號取代文字等方式，但須可以具體對應。

## 驗證缺失處理原則

在驗證的過程中，稽核員會依照 GHP 以及 HACCP 條文做為評判的標準，配合現場實際所見情形，如有違反條文規定，則判定為缺失並記錄，而食品業者再針對缺失部分做改善及說明，不會有因為缺失而罰錢之情形，只需要將現場稽核員所提出之缺失進行有效改善並在時限內回覆，協助完成整個驗證流程就可以了。



但如在稽核過程中發現重大違反食品安全法規之缺失時 (如食安法第 15 條)，該次驗證不通過，未通過之業者清單及驗證報告提送衛生主管機關，啟動不定期稽查。



## 申訴管道

所有驗證機構均建置有申訴管道，業者如對評鑑過程及結果有異議，也可向驗證機構提出申訴。



**食安法第 15 條內容**

掃描 QRcode  
查看最新法規資訊！



# 申請食品衛生安全管理系統驗證

## 我可以拒絕驗證嗎？

如果您是強制驗證的業別，就**不可以拒絕喔！**還未取得驗證的業者朋友們，趕緊來申請驗證，以免受罰。



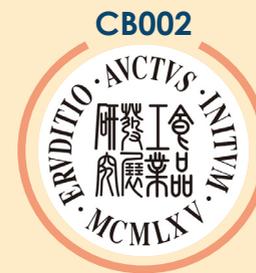
屬於強制驗證業別之外，可以自願性決定是否驗證喔！

## 我該找什麼單位驗證？

食品業者只要上網向政府建立的驗證資訊系統 (FACS) 提出驗證需求後，將由系統隨機擇定驗證機構！下一步再向系統選擇的驗證機構提出申請就完成囉！



國立臺灣大學  
食品安全中心



財團法人  
食品工業發展研究所



財團法人中華穀類  
食品工業技術研究所

## WHAT is FACS?

### 什麼是食品衛生安全管理驗證系統？

該系統為政府因應食安法驗證業務而建置的操作平台，使用對象涵蓋食品業者、政府及驗證機構三方。

主要功能為提出驗證需求之平台，並自動選擇驗證機構。

Industry  
食品業者



Government &  
Certification Body  
政府及驗證機構

政府另建立驗證資訊系統操作手冊，供三方參閱。

涵蓋驗證資訊及結果彙整、食品業者資訊、產出驗證證明書、擇定驗證機構等。

### 我想要驗證 該如何申請？

申請驗證六步驟，  
快速達標！

GO!

向驗證資訊系統 (FACS) 提出  
驗證需求

FACS 系統自動  
選擇驗證機構

業者須向驗證  
機構提出申請

60 日內未提出申請，會  
駁回申請

驗證機構於  
15 天內完成  
文件審查

審查不通過

30 日內補正相關資料

驗證機構受理  
驗證，並通知  
業者繳費

驗證機構安排  
評鑑相關事宜

完成!

## 我該如何準備驗證？

我想要申請驗證，但我該準備或填寫什麼文件呢？

食品業者必須準備下列四項文件喔，缺一不可啦！



二級品管專區



認驗證作業程序



申請書及聲明書

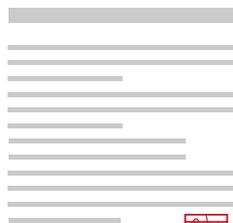
掃 QR code 看更詳細內容！



### 申請書

- 業者基本資料
- 食品業者組織架構圖
- 食品業者作業場所配置圖等等

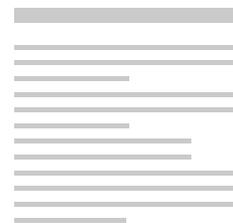
### 聲明書 (需用印)



申請書上的點檢表可用來檢查資料有無齊全喔！



### 衛生安全管理系統相關文件



### 其他驗證機構指定文件



### 填寫技巧

- 九大程序書
- 衛管人員、專門職業或技術人員可參考政府相關公告得知工廠需不需要聘用相關人員喔！！



# 驗證證明書使用

## 證書資訊及效期



## 證書使用規範

- 1 不得於產品包裝上宣稱取得驗證。
- 2 使用出版品、電子媒體或其他方法進行宣傳時，不得有不正確引用驗證證明書事項 (如暗示驗證證明書上未載之產品已被認可)、或誤用驗證證明書或報告之情事 (如使人陷於錯誤之行為)。
- 3 可宣傳之驗證範圍應以驗證機構核定之驗證範圍為限，不得以驗證證明書或驗證報告作出任何有誤導之虞之宣稱。
- 4 驗證受撤銷或廢止時，應立即停止使用該驗證證明書或所有引用該驗證證明書之廣告內容。
- 5 當驗證範圍變更時，應修改所有引用該驗證之廣告內容。
- 6 經換發、撤銷或廢止而失效之驗證證明書，應依相關規定繳回。
- 7 如將驗證證明書影本提供予他人，驗證證明書應完整複製。

Q

已取得自願性驗證，  
是否還需取得食安法驗證？

A

兩者性質不同，當然要喔！

目前自願性的驗證，不能取代法規性的食安法驗證，業者仍須向衛福部「食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統 (FACS)」提出驗證需求。



## 常見的自主性驗證



TQF



SQF



FSSC22000



BRC



## 相關網站整理

# 食品業者之 食品衛生安全管理系統驗證 宣導手冊



**衛福部食品藥物管理署**  
臺北市南港區昆陽街 161-2 號  
www.fda.gov.tw  
電話 (02)2787-7154  
食品二級品管專區  
www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=7886

### 驗證機構



**CB001**  
**國立臺灣大學食品安全中心**  
臺北市中正區思源街 18 號卓越大樓 1006 室  
fsc.ntu.edu.tw 電話 (02)2365-3946 轉 131



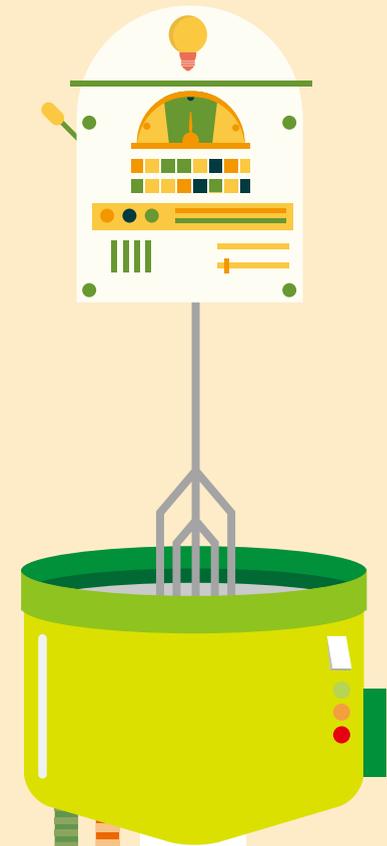
**CB002**  
**財團法人食品工業發展研究所**  
新竹市食品路 331 號  
www.firdi.org.tw 電話 (03)522-3191 轉 286



**CB003**  
**財團法人中華穀類食品工業技術研究所**  
新北市八里區中山路三段 223 號  
www.cgprdi.org.t 電話 (02)2610-1010 轉 259



|       |  |
|-------|--|
| 出版機關  | 衛生福利部食品藥物管理署   |
| 地址    | 臺北市南港區昆陽街 161-2 號  |
| 電話    | (02)2787-8000  |
| 網址    | http://www.fda.gov.tw                                    |
| 發行人   | 姜郁美  |
| 出版年月  | 105 年 11 月   |
| 取閱處   | 衛生福利部食品藥物管理署<br>地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號<br>電話：(02)2787-8000 |
| 著作財產人 | 衛生福利部食品藥物管理署   |



[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)

