

108年度食品衛生安全管理系統驗證制度 座談會

品質監督管理組



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

大綱

- 驗證制度簡介
- 驗證相關規範及修法說明
- 未通過驗證之原因及常見缺失
- 通過驗證之效益

驗證制度起源



食品安全衛生管理法第8條第5、6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。
- 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。

食品業者內、外部監督系統

認證並發予證書

書審→查核→審議→發證

評鑑、審查及收費

驗證及收費

申請認證

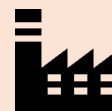
申請驗證



認證機構



驗證機構



食品業者

驗證機構認證管理

衛生安全管理系統驗證

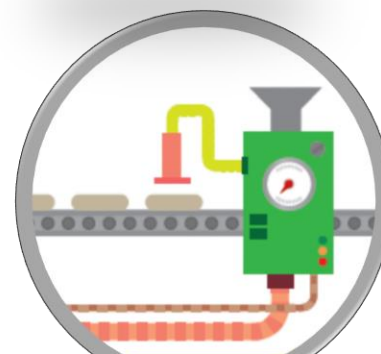
食品衛生安全管理系統

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。



全工廠



單一生產線



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

公告驗證業別

約 489 家

統計至108年7月1日止

全業別



104.06.04公告(食添、特殊營養食品、乳品)

107.12.19重新公告(罐頭、食用油脂)

資本額三千萬以上



104.12.25公告(醬油、糖、鹽、澱粉、麵粉)



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

驗證相關法規及QA查詢(1/2)

驗證相關法規

● 食藥署官網>業務專區>食品第二級品管

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

...

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品第二級品管

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

 食品衛生安全管理系統驗證法規

 申請驗證表單(申請書+聲明書)

 食品衛生安全管理系統驗證流程圖

 通過認證之驗證機構

 食品衛生安全管理系統驗證「查檢表」

 通過驗證之食品業者(FACS查詢)

 食品衛生安全管理驗證資訊系統(FACS)系統操作手冊

 (食品業者申請驗證用) FACS入口

 外銷營養補充食品申請擴充驗證方案

驗證相關法規及QA查詢(2/2)

QA查詢

- 食藥署官網 > 食品 > 食品Q&A > 食品衛生安全管理系統認證問答集

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

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品Q&A

業務專區

分類：全部 ▾

區域檢索：請輸入關鍵字

搜尋

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

序號	標題	發布日期
1	食品衛生安全管理系統(二級品管)認證問答集 	2019-01-02
2	「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」Q&A 	2018-10-24
3	鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定問答集更新 	2018-10-22
4	「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」修正公告之Q&A問答集	2018-09-20
5	食品業者登錄QA問答集(辦法QA_倉儲) 	2018-07-18

大綱

- 驗證制度簡介
- 驗證相關規範及修法說明
- 未通過驗證之原因及常見缺失
- 通過驗證之效益

管理辦法介紹

➤ 第一章 總則

- 法源授權及名詞解釋

➤ 第二章 驗證機構認證之申請

- 驗證機構及稽核員資格認定
- 驗證機構申請認證所需資料規定
- 認證證書規定及認證展延時間

➤ 第三章 驗證機構之管理

- 驗證機構保密及公正性原則
- 稽核員訓練及見證評鑑規定
- 驗證機構違反規定之後續辦理事宜

➤ 第四章 執行驗證之程序及管理

- 食品業者申請驗證所需資料規定
- 驗證證明書管理、宣傳原則及追蹤查驗規定
- 食品業者違反規定之後續辦理事宜

➤ 第五章 附則

任務

1

系統隨機派案
擇定驗證機構

任務

2

驗證效期延長
證明書效期3年

任務

3

至少1次追蹤查驗
可採無預警

管理辦法修正重點

<管理辦法> 108年6月4日發布修正

1. 驗證稽核員資格條件提升。(§ 3)
2. 新增見證評鑑相關程序。(§9)
3. 未於30日內繳交驗證費用，申請案件不予受理。(§ 13)
4. 缺失改善報告之回復以2次為限。(§14)
5. 驗證證明書效期由2年改為3年。(§16)
6. 明確說明工廠搬遷不可適用換證原則，需重新申請。(§17)
7. 限制食品業者不得於產品上宣稱其通過驗證。(§18)
8. 追蹤查驗得不事前通知食品業者。(§19)
9. 拒絕見證評鑑及違反宣稱之罰則。(§21)
10. 效期屆滿6個月前至8個月間應重新辦理驗證。(§22)

管理辦法修正重點條文內容(1/10)

驗證稽核員資格條件提升。(§ 3)

修正條文	現行條文	說明
申請認證為驗證機構者，應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體，並具備下列條件： 一、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/TS22003)證書。 二、置有專職之稽核員，並應具備下列資格之一： (一) 領有食品技師、畜牧技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師證書。 (二) 領有符合教育部採認規定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、公共衛生或其他相關科、系、所或學位學程畢證書。 前項第二款稽核員，應具有<u>食品安全管制系統訓練六十小時、食品衛生安全與相關法令知能及至少二年以上稽查經驗</u>。 前項稽查經驗，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，並以抵充一年為限。	申請認證為驗證機構者，應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體，並具備下列條件： 一、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/TS22003)證書。 二、置有專職之稽核員，並應具備下列資格之一： (一) 領有食品技師、畜牧技師、<u>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三十小時以上，備有證明文件者。</u> (二) 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，<u>且受食品安全管制系統訓練六十小時及相關稽查經驗一年以上，備有證明文件者。</u> 前項第二款稽核員應具有相關查核技巧、<u>食品衛生安全與相關法規等知能；驗證機構應對其為初次及定期考核。</u>	一、依據行政院公共工程委員會八十九年十二月八日公告之「農業化學科、桑蠶科、植物病蟲害科及水產科等農業技師得歸類目前之技師分科一覽表」，明定領有水產技師考試及格證書或技師證書者，應向該會提出請領或換發技師分科證書之申請，申請資料將由該會轉請目的事業主管機關行政院農業委員會，依申請者應相關考試之應試資格、科目及工作經驗，審查認定歸類為「漁撈科技師」證書或「水產養殖科」技師證書。經核定發給或換發「水產養殖科」技師證書者，方得據該科技師證書擔任水產品加工業專任專門職業人員，爰刪除第一項第一款水產技師。另，酌修第二款國內學歷採認依據文字，以臻明確。 二、為一致要求稽核員應具有食品安全管制系統訓練資格及稽查經驗，<u>明定所有稽核員皆應有食品安全管制系統訓練六十小時及相關稽查經驗至少兩年以上</u>，爰酌修第二項文字。 三、考量曾於食品工廠從事品質管理或衛生管理等工作人員，了解食品良好衛生規範準則之知識，及執行食品衛生安全管理等工作，故可減少稽查經驗年資一年，新增第三項文字。

管理辦法修正重點條文內容(2/10)

新增見證評鑑相關程序。(§9)

修正條文	現行條文	說明
中央主管機關對驗證機構每年至少辦理<u>實地評鑑</u>及<u>見證評鑑</u>各一次。 前項<u>評鑑</u>，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。 <u>第一項見證評鑑</u>，由中央主管機關派員隨同驗證機構之稽核員，至驗證現場，觀察及評定其查核能力。	中央主管機關應每年至少辦理一次對驗證機構<u>實施定期追蹤查驗</u>，並得實施不定期追蹤查驗。 前項<u>追蹤查驗</u>，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。	一、參照第五條文字，為名詞一致性，原追蹤查驗酌修為實地評鑑，故修正第一項及第二項文字。 二、另<u>為確認驗證機構持續維持其稽核能力</u>，新增中央主管機關得派員隨同稽核小組至食品業者現場進行見證評鑑，新增第三項文字。

管理辦法修正重點條文內容(3/10)

未於30日內繳交驗證費用，申請案件不予受理。(§ 13)

修正條文	現行條文	說明
食品業者應於中央主管機關建立之<u>食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統</u>，申請登錄驗證需求，並檢具下列文件、資料，向該系統擇定之驗證機構申請驗證： 一、業者基本資料及作業場所配置圖。 二、衛生安全管理系統相關文件、<u>資料</u>。 三、其他經中央主管機關指定之文件、<u>資料</u>。 前項申請文件、資料與規定不符或內容不全者，驗證機構應通知食品業者於三十日內補正；屆期未補正者，<u>不予受理</u>。 <u>第一項食品業者應依驗證機構之通知，於通知送達之次日起三十日內，向驗證機構繳交驗證費用；未繳交者，不予受理。</u>	食品業者應於中央主管機關建立之驗證資訊系統申請登錄驗證需求，並檢具下列文件，向該系統擇定之驗證機構申請驗證： 一、業者基本資料及作業場所配置圖等。 二、衛生安全管理系統相關文件。 三、其他經中央主管機關指定之文件。 前項申請文件、資料與規定不符或內容不全者，驗證機構應通知食品業者於三十日內補正；屆期未補正者，<u>駁回其申請</u>。	一、中央主管機關已建置食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統，以及為使文件、資料用詞統一性，故酌修第一項部分文字，以臻明確。 二、食品業者未依限補正驗證資料，驗證機構不應受理其申請，故酌修第二項文字。 三、新增第三項，明定食品業者應於期限內繳交申請驗證之費用規定。

管理辦法修正重點條文內容(4/10)

缺失改善報告之回復以2次為限。(§14)

修正條文	現行條文	說明
驗證機構對於食品業者之申請，應辦理書面審查及實地評鑑。 <u>經前項書面審查或實地評鑑發現有缺失者，驗證機構應即通知食品業者限期改正；經改正仍有缺失者，得再通知限期改正，並以一次為限。</u> 驗證機構應就<u>第一</u>項各階段程序訂定作業期間，且各階段程序作業期間合計不得超過三個月。但食品業者缺失改善期間，不列入作業期間計算。	驗證機構對於食品業者之申請，應辦理書面審查及實地評鑑。 驗證機構應就<u>前</u>項各階段程序訂定作業期間，且各階段程序作業期間合計不得超過三個月。但食品業者缺失改善期間，不列入作業期間計算。	一、新增第二項驗證機構執行書面審查及實地評鑑發現食品業者有缺失時，應即通知限期補正之規定。 二、移列原第二項規定至第三項，並酌修文字。

管理辦法修正重點條文內容(5/10)

驗證證明書效期由2年改為3年。(§16)

修正條文	現行條文	說明
通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證證明書，證明書有效期間為 <u>三</u> 年。	通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證證明書，證明書有效期間為二年。	參考國際規範(如ISO 22000等)核發驗證證明書之效期，爰修改證明書效期為三年。

管理辦法修正重點條文內容(6/10)

明確說明工廠搬遷不可適用換證原則，需重新申請。(§17)

修正條文	現行條文	說明
驗證證明書應載明下列事項： 一、食品業者名稱及負責人姓名。 二、驗證場所地址。 三、驗證範圍。 四、驗證編號。 五、驗證有效期間。 六、驗證機構名稱。 七、供辨識之二維條碼。 前項驗證證明書之格式，如附表。 第一項第一款至第三款事項變更時，食品業者應自事實發生之次日起十五日內，向驗證機構申請變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。 <u>第一項第二款驗證場所地址變更，食品業者應重新辦理驗證。但因門牌整編或行政區域調整者，不在此限。</u>	驗證證明書應載明下列事項： 一、食品業者之名稱及負責人。 二、驗證場所之地址。 三、驗證範圍。 四、核發日期及編號。 五、有效期間。 六、驗證機構名稱。 前項驗證證明書之格式如附表。 第一項第一款至第三款事項變更時，食品業者應於事實發生日起十五日內，向驗證機構申請變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。	一、酌修驗證證明書內容，並新增第一項第七款。 二、為使申請期限之認定更臻明確，其起算日以事實發生日之次日為準，酌修第三項文字。 三、考量現行食品業者因故搬遷工廠，與驗證機構驗證場所已不同，應辦理重新驗證，但門牌整編或行政區域調整致地址變更者，不在此限，故新增第四項。

管理辦法修正重點條文內容(7/10)

限制食品業者不得於產品上宣稱其通過驗證。(§18)

修正條文	現行條文	說明
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。		一、本條新增。 二、驗證係為對食品業者廠內衛生安全管理系統進行法規符合性評鑑，非屬單一產品進行驗證。為避免消費者混淆，食品業者不宜於驗證產品上標示該產品通過驗證意旨之文字，故新增限制規定。

管理辦法修正重點條文內容(8/10)

追蹤查驗得不事前通知食品業者。(§19)

修正條文	現行條文	說明
驗證機構應於<u>驗證效期內</u>，對<u>驗證通過之食品業者</u>至少實施一次追蹤查驗。 <u>前項追蹤查驗，驗證機構得不事前通知食品業者。</u>	驗證機構應<u>每年至少辦理一次</u>對<u>驗證通過之食品業者</u>實施<u>定期</u>追蹤查驗，並得實施<u>不定期</u>追蹤查驗。	一、條次變更。 (原十八條修正後為十九條) 二、<u>通過驗證之食品業者不僅要接受驗證機構之追蹤查驗，且須配合衛生單位之稽查，故調整追蹤查驗頻率，並新增第二項採用不通知方式辦理。</u>

管理辦法修正重點條文內容(9/10)

拒絕見證評鑑及違反§18宣稱之罰則。(§21)

修正條文	現行條文	說明
食品業者有下列情形之一，其情節重大，或驗證機構通知<u>限期改善而屆期未改善者</u>，<u>驗證機構得廢止其驗證，並收回驗證證明書</u>： 一、未符合衛生安全管理系統之<u>規範</u>。 二、<u>規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗或中央主管機關之見證評鑑</u>。 三、<u>違反第十八條規定</u>。 前項廢止<u>處分</u>作成時，應副知中央主管機關。	食品業者有下列情形之一，情節重大或<u>經驗證機構以書面通知改善屆期未改善者</u>，得廢止其驗證，並收回驗證證明書： 一、未<u>持續</u>符合衛生安全管理系統。 二、規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗。 前項廢止決定作成時，應副知中央主管機關。	一、條次變更。 二、新增食品業者應配合中央主管機關辦理見證評鑑之規定，故酌修第一項第二款之規定。 三、新增第一項第三款，明定未符合第十八條規定使用證明書名義意旨者之法律效果。 四、配合前條第二項處分文字用詞酌修第二項文字。

管理辦法修正重點條文內容(10/10)

效期屆滿6個月前至8個月間應重新辦理驗證。(§22)

修正條文	現行條文	說明
食品業者申請重新驗證者，應於效期屆滿六個月前至八個月間，準用第十三條至第十六條規定，檢具文件、資料向系統擇定之驗證機構提出申請。		一、本條新增。 二、新增食品業者驗證因效期將屆滿，欲重新申請驗證者，應於驗證證明書效期屆滿前第六個月至第八個月間提出申請之規定。

驗證程序修訂重點

< 驗證程序 > 108年6月17日公告修訂

1. 新增食品業者繳費期限(驗證機構通知繳費後30日內)。(2.5.1)
2. 新增合併驗證、陳述意見之規定。(2.5.2.e、5.2)
3. 新增驗證機構印製證明書期限(食品業者繳費後15日內)。(2.11.1)
4. 驗證證明書之驗證範圍表示方式(全廠區、非全廠區-公告類別)。(2.11.5)
5. 驗證效期內，申請增項以強制驗證業別為限。(3.3)
6. 追蹤查驗區間由9-15個月改為9-22個月。(4.2)
7. 申請書新增驗證類別之特殊產季區間調查。(附表一)
8. 實地評鑑紀錄表新增前次缺失確認之欄位。(附表四)
9. 新增食品業者回復缺失改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施。(附表五)

驗證流程簡介



驗證流程介紹(1/5)

申請

上FACS派
案



書審資料寄
送至CB



使用IE開啟FACS系統，並用工商憑證或已授權之自然人憑證登入



跟著系統指示完成「擇定驗證機構」(電腦隨機指派)



60日內備妥「申請書」及「聲明書」各一份，並寄至FACS系統指派之驗證機構

FACS申請網頁

<http://facs.fda.gov.tw/FI/FILogin.aspx>



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

驗證流程介紹(2/5)

書
審

CB行政審查



業者繳費



案件正式受理



進行書面審查



回復書審改
善報告

驗證機構於收案後**15日內**完成行政審查，確定文件齊備；未齊備者將通知業者於**30日內**補正

確定文件齊備後，驗證機構通知業者於**30日內**繳費，繳費後正式受理

驗證機構受理後**15日內**提書審意見

業者應於收到審查意見後**15日內**回復改善報告

驗證流程介紹(3/5)

實地

安排實地評鑑



實地評鑑



業者缺失改善
報告回復

(回復後經通知得限改1次)



驗證機構應於實地評鑑前，向業者確定**評鑑計畫**(包含日期、稽核員、流程等)



稽核員得要求申請驗證範圍內之任一產線進行生產



實地評鑑後**60日內**業者應回復缺失改善報告



稽核員收到業者報告後**15日內**完成書面複評，經確認未完成改善，得再通知限改一次

驗證流程介紹(4/5)

審
議

逕入審議階段



驗證結果判定



發函通知業者



繳證明書費



發證



驗證機構成立審議小組，依評鑑結果做成
驗證決定



判定通過：驗證機構通知繳費，並於繳費
後**15日內**發證



判定不通過：驗證機構給予業者陳述意見
機會後，通知業者最終結果



發證：證明書效期**3年**



證明書效期前**6至8個月**應上系統，
申請重新驗證

驗證流程介紹(5/5)

追 查

安排追蹤查驗



追蹤查驗



業者缺失改善
報告回復

(回復後經通知得
限改1次)



審議結果判定



發函通知業者

取得驗證後**9-22個月內**至少辦理1次追蹤查驗，
驗證機構得以**事前通知**或**不事前通知**方式執行

追蹤查驗後**30日內**業者應回復缺失改善報告

稽核員收到業者報告後**15日內**完成書面複評，
經確認未完成改善，得再通知限改一次

驗證機構依評鑑結果做成驗證決定

判定通過：驗證證明書持續有效

判定不通過：驗證機構給予業者陳述意見機會
後，通知業者最終結果，回收證明書

驗證程序附表修訂重點

附表一

- 自檢表新增非登不可資料確認欄位
- 申請書各欄位內容調整，並新增無法配合實地評鑑時間之欄位
- 罐頭製造業者須先自行確認是否已取得罐頭熱穿透試驗報告等文件及相關人員訓練合格證書

附表二

- 聲明書繳交一份(須用印)，由驗證機構持有
- 立書人(公司)及負責人須分別蓋公司大小章

附表三

- 15日內須回復改善報告

附表四

- 新增前次缺失確認欄位

附表五

- 改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施
- 書面複評共兩次，所以酌修確認欄位呈現方式

附表六

- 證明書驗證範圍呈現：
食品良好衛生規範準則(全廠區)
食品良好衛生規範準則(非全廠區-公告類別)

驗證程序附表修訂重點說明-附表一(1/2)

附表一

○○○○○○(驗證機構名稱)

食品業者衛生安全管理系統驗證申請書

食品業者送件申請資料自主點檢表：(請勾選)

食品業者衛生安全管理系統驗證申請書(含電子檔)

1.業者基本資料
2.食品業者組織架構圖
3.食品業者作業場所配置圖
4.食安法第 11 條指定之衛生管理人員資格、訓練證明文件電子檔或影本
5.食安法第 12 條指定之專門職業或技術證照人員資格、訓練證明文件電子檔或影本
6.食品良好衛生作業規範準則所要求之標準作業程序
7.食品安全管制系統準則所要求之文件(或合併 6.7.項為衛生安全管理系統文件)
8.食品衛生安全管理系統驗證聲明書(一式五份)
9.其他驗證機構指定之文件申請日期之『非登不可』業者基本資料影本或掃描檔
10.本自主點檢表

此致
驗證機構名稱：

應確認非登不可欄位登載確實並附上相關資料，避免影響驗證範圍及收費

申請日

(簽章)

(簽章)

日

12

○○○○○○(驗證機構名稱)

食品業者衛生安全管理系統驗證申請書

一、業者基本資料：

申請日期：____年____月____日

公司名稱/ 統一編號	☐ 首次申請 ☐ 重新驗證 ☐ 增項	
統一編號 工廠名稱/ 工廠登記字號	申請地點食品 業者登錄字號 工廠/製造場所 之非登字號	
※請將申請日期申請者之書附件。		
姓名		
電子郵件		
驗證廠區	類別	
☐ 非全廠區驗證 ☐ 全廠區驗證	食品良好衛生規範準則 (GHP)： ☐ 食用油脂製造業 ☐ 澱粉製造業 ☐ 麵粉製造業 ☐ 糖製造業 ☐ 鹽製造業 ☐ 醬油製造業 ☐ 罐頭食品製造業 ☐ 食品添加物製造業 ☐ 特殊營養食品製造業 ☐ 乳品加工食品業 ☐ 其他	
規模	食品安全管制系統準則 (HACCP)： ☐ 乳品加工食品業 ☐ 餐盒食品工廠(含鐵路餐盒) ☐ 水產食品業 ☐ 肉類加工食品業 ☐ 食用油脂製造業 ☐ 罐頭食品製造業 ☐ 蛋製品業 ☐ 其他	
資本額： ☐ 1 億以上 ☐ 3000 萬~1 億 ☐ 3000 萬以下	HACCP 計畫書數： ____	
食品從業人員數： ☐ 5 人以上 ☐ 5 人以下		

修訂申請書驗證範圍勾選欄位呈現方式，並於最下方新增無法配合實地評鑑之時間(應填寫說明並檢附佐證資料供驗證機構參考)

申請驗證之類別是否有因特定產季等因素而無法配合實地評鑑的日期或區間：

☐無；☐有：

(說明：_____)

13

驗證程序附表修訂重點說明-附表一(2/2)

罐頭產線專用
(非罐頭食品製造業免填)

殺菌機種種：

型式	尺寸	數量(座)	備註
☐ 靜置式			
☐ 蒸氣式	☐ 臥式 <u> X </u> 、 <u> </u> ☐ 立式 <u> X </u> 、 <u> </u>		

本廠已自行確認：

- ☐所有罐頭食品均符合 GHP 取得產品熱穿透試驗報告或殺菌值評估報告(殺菌條件)。
- ☐殺菌設備符合 GHP 取得熱分布測試報告或生產線系統功能測試報告(殺菌設備功能確效)。
- ☐罐頭食品之殺菌管理人員、殺菌操作人員、密封操作人員、密封檢查人員符合 GHP 規定受訓或具有合格證書。

自動控制：廠牌

控制方式	☐ 氣動式 ☐ 電子式 ☐ 其他
控制階段(可複選)	☐ 全自動(☐ 溫度 ☐ 壓力 ☐ 時間) ☐ 部分自動 (☐ 排氣階段 (☐ 時間 ☐ 溫度 ☐ 壓力 ☐ 其他) (☐ 升溫階段 (☐ 時間 ☐ 溫度 ☐ 壓力 ☐ 其他) (☐ 滅菌階段 (☐ 時間 ☐ 溫度 ☐ 壓力 ☐ 其他) (☐ 冷卻階段 (☐ 時間 ☐ 溫度 ☐ 壓力 ☐ 其他) (☐ 其他(請說明：))

本廠已自行確認：

- ☐所有罐頭食品均符合 GHP 取得產品熱穿透試驗報告或殺菌值評估報告(殺菌條件)。
- ☐殺菌設備符合 GHP 取得熱分布測試報告或生產線系統功能測試報告(殺菌設備功能確效)。
- ☐罐頭食品之殺菌管理人員、殺菌操作人員、密封操作人員、密封檢查人員符合 GHP 規定受訓或具有合格證書。

新增驗證範圍包含罐頭之食品業者應先自行確認是否已取得罐頭熱穿透試驗報告等文件，以及相關人員訓練合格證書，並須確實依據報告條件進行生產，避免影響自身驗證權益

驗證程序附表修訂重點說明-附表二

附表二

食品衛生安全管理系統驗證聲明書

食品業者衛生安全管理系統驗證過程中，申請之食品業者
_____（以下簡稱乙方）業已充分認知、了解並願遵循以下事項：

一、驗證一般事項

- (一) 本聲明書共乙式兩份，~~於乙方用印後~~，由驗證機構（以下簡稱甲方）
持有與乙方各持乙份。

(二) 乙方承諾並保證為申請本驗證或依本聲明書所提供資料紀錄，皆為
正確無虛偽不實且無隱匿。

(三) 同意持
令等。

(四) 乙方應
驗證範

(五) 甲方與中央主管機關得公布經驗證通過之食品業者名錄資料，以供
各界參考使用。

(六) 關於送達：

1. 與本驗證相關之各項書面之遞交，除於事前取得他方同意變更地址
者外，雙方之地址應以聲明書所載為準。

甲方地址：_____

乙方地址：_____

2. 甲乙雙方未依前項規定告知地址變更，而他方按原址，並依當時法
律規定之任何一種送達方式辦理時，視為業已送達對方。

3. 前述地址寄送，其送達日以掛號函件執據、快遞執據或收執聯所載
之交寄日期，視為送達日期。

(七) 驗證費用約定

應依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費標準辦法」規定繳納
驗證相關費用。由乙方方向甲方支付。

二、驗證程序

- (一) 驗證作業之執行以抽查方式執行。乙方就未抽查部分若有不合相關
法律規定者，應承擔不利之風險。

- (二) 乙方認為甲方實地評鑑或定期追蹤查驗小組成員有依行政程序法應

茲聲明

緣聲明人已充分瞭解己方之權利與義務並願遵照執行。若嗣後因違反本聲明規
範，致驗證被撤銷或廢止，絕無異議。

立書人（公司）

（簽章）

負責人

（簽章）

中 華 民 國 年 月 日

聲明書立書人(公司)及負責人應分
別蓋公司大小章

驗證程序附表修訂重點說明-附表三

附表三

○○○○○○○(驗證機構名稱)

食品衛生安全管理系統驗證書面審查表

食品業者名稱		案件編號	
驗證類別	☐ 驗證申請案 ☐ 追蹤查驗 ☐ 首次申請 ☐ 重新驗證 ☐ 增項		
缺失名稱	審查意見		

書面回覆

1. 申請者應於 15 日內回覆改善報告
2. 驗證機構將於實地評鑑進行確認

稽核員簽名

日期

申請者應於收到驗證機構書面審查結果通知
15日內回覆改善報告，驗證機構將於實地評
鑑確認改善有效性

書面回覆

1. 申請者應於 15 日內回覆改善報告
2. 驗證機構將於實地評鑑進行確認

稽核員簽名

日期

請於____月____日前回覆本驗證機構，或傳真至(AA) ABCDEFG 或(bb)abcdefg

驗證程序附表修訂重點說明-附表四

二、實地評鑑結果

(一) 評鑑結果摘要

違反條文	缺失編號

(三)待確認之前次缺失共_____項；本次已確認_____項完成改善，尚有_____項未完成改善，併入本次缺失。缺失編號：_____。

(三)請食品業者於_____年_____月_____日前將改善報告回覆。本機構地址：□□□-□□XXXXX，連絡電話：(AA) ABCDEFG 或(bb)abcdefg。

(二) 實地評鑑結果

缺失項目	缺失共計_____項
說明：	

驗證機構將視前次缺失改善回復情形，於當次實地評鑑確認其改善有效性，改善未完成者，併入當次實地評鑑缺失，改善未完成且情節重大者，驗證不通過或廢止其驗證

(三)待確認之前次缺失共_____項；本次已確認_____項完成改善，尚有_____項未完成改善，併入本次缺失。缺失編號：_____。

XXXXX，連絡電話：(AA) ABCDEFG 或(bb)abcdefg。



驗證程序附表修訂重點說明-附表五

食品業者回覆改善報告

1. 改善報告如附件____
(改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施)

食品業者負責人或代表簽名

日期

食品業者回復改善報告時，應包含缺失原因分析、改善方式及預防再發措施，以強化改善有效性

書面複評確認

第一次複評：

- ☐ 已完成改善，或 ☐ 接受改善計畫，下次評鑑進行確認
☐ 未完成改善，說明未完成改善原因及要求第二次限改日期：

紀錄業者第二次補件日期、方式及資料：

★第二次複評：

- ☐ 已完成改善，或 ☐ 接受改善計畫，下次評鑑進行確認
☐ 未完成改善，說明未完成改善原因：

☐ 可安排實地複評

稽核員簽名

日期

食品業者回復改善報告後，經稽核員書面複評確認未完成改善者，得經稽核員通知再限改一次，所以修改表單呈現方式

★進行第二次複評時，稽核員於完成審查後，請簽名及註記日期



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

驗證程序附表修訂重點說明-附表六

附表六
驗證證明書範本(A4 大小印製)


 驗證機構標章
 驗證機構認證編號：CB
 驗證機構名稱
 驗證機構地址
 食品業者衛生安全管理系統驗證證明書
 ○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名)
 食品業者負責人姓名：○○○
 驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○○
 驗證日期：○○○年○○月○○日
 驗證編號：105-CB○○○-○○○
 有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○
 食品業者負責人姓名：○○○
 驗證範圍：○○○○○○

修訂驗證證明書內，驗證範圍呈現方式

驗證廠區	驗證範圍	備註
非全廠區	食品良好衛生規範準則(非全廠區-公告類別*)、 食品安全管制系統準則(依食安法第8條第2項公告之類別及規模)	經公告應取得驗證之類別及規模
全廠區	食品良好衛生規範準則(全廠區)、 食品安全管制系統準則(依食安法第8條第2項公告之類別及規模)	經公告應取得驗證之類別及規模或自願性取得驗證

認證機構	驗證機構
 FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration	核准
發證日期：中華民國	○○○(簽名)
○○○年○○月○○日	

驗證收費

「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」已於106年2月1日正式施行

食品業者驗證收費	
驗證申請費用	24,000元
實地評鑑費用	如表一
定期追蹤查驗費用	如表一之 1/2
發證、變更換發費用	3,000元
加發證明書及英文證明書	2,000元
驗證範圍增加 HACCP業別數	如表二

$216,000\text{元} \div 3\text{年} = \text{平均每年} 72,000\text{元}$
 $216,000\text{元} \div 2\text{年} = \text{平均每年} 108,000\text{元}$

表一		食品製造類別數			
		1	2~3	4~7	8以上
HACCP 業別數	0	36,000	36,000	54,000	72,000
	1	36,000	54,000	72,000	90,000
	2	-	72,000	90,000	108,000
	3	-	90,000	108,000	126,000
	4	-	-	126,000	144,000

➤ 以某廠為例:共12個業別，其中3個有HACCP
費用計算:

- 申請費用:24,000元
- 實地評鑑費:126,000元
- 定期追蹤查驗:63,000元
- 證明書費:3,000元

216,000元

證明書效期延長為3年後，
每年平均負擔的驗證費用下降!



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

驗證增項

- **適用對象:**驗證效期內得申請增項，增項業別以強制驗證業別為限。
- **增項申請:**檢具增項業別之申請書及聲明書向驗證機構申請，必要時驗證機構得啟動追蹤查驗加以確認。
- **增項收費:**增項為GHP範圍不額外收費，增項為HACCP範圍則依收費辦法之表二收費。
- **證明書:**驗證業別變更後，重新換發驗證證明書。

表二

增加HACCP業別數	費用
1	36,000
2	54,000
3	72,000
4	90,000

大綱

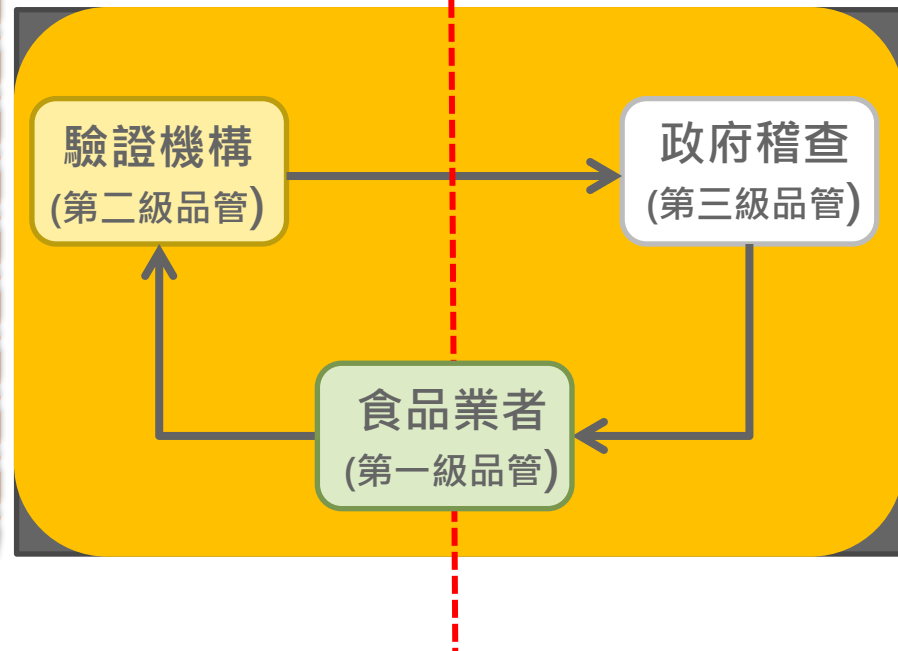
- 驗證制度簡介
- 驗證相關規範及修法說明
- 未通過驗證之原因及常見缺失
- 通過驗證之效益

未通過驗證原因及處理方式

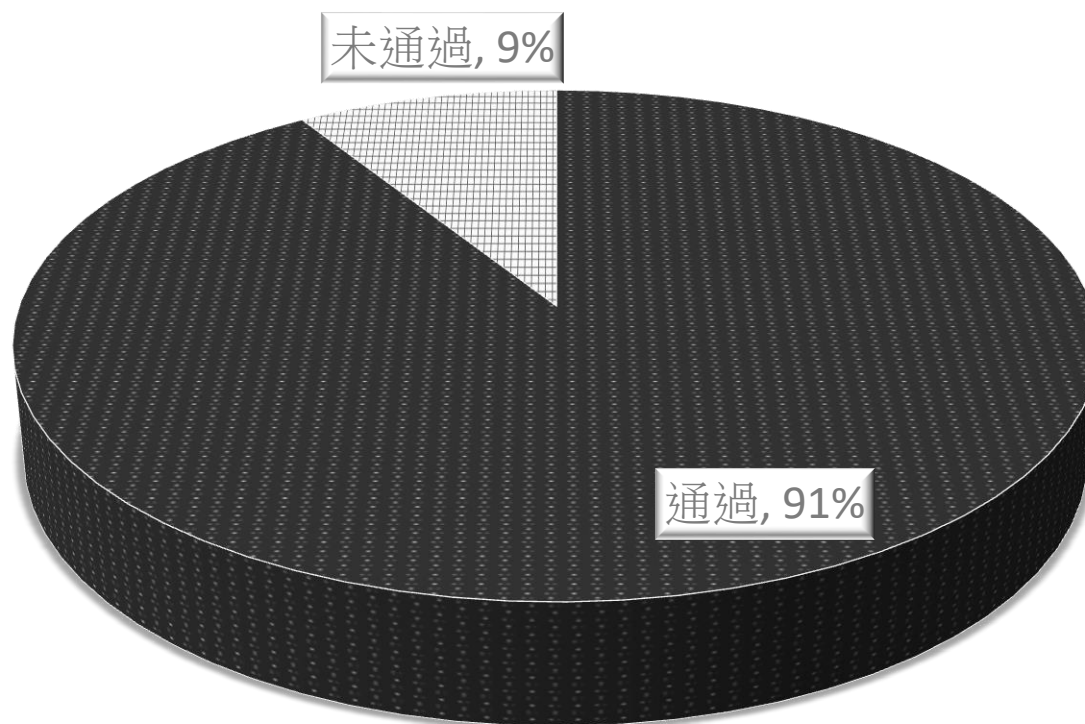
驗證紅線題

- 違反食品衛生安全管理法第15條
- 食品業者改善報告逾期未回覆/未完全改善
- 罐頭殺菌未依殺菌報告操作
- 實地評鑑發現業者前次缺失未改善，且情節重大

★ 驗證過程，發現重大違反食安法，通知衛生主管機關，啟動不定期稽查。



驗證通過率統計



統計截至108年7月1日止，應驗證業者共計489家，通過者446家，通過率91%。

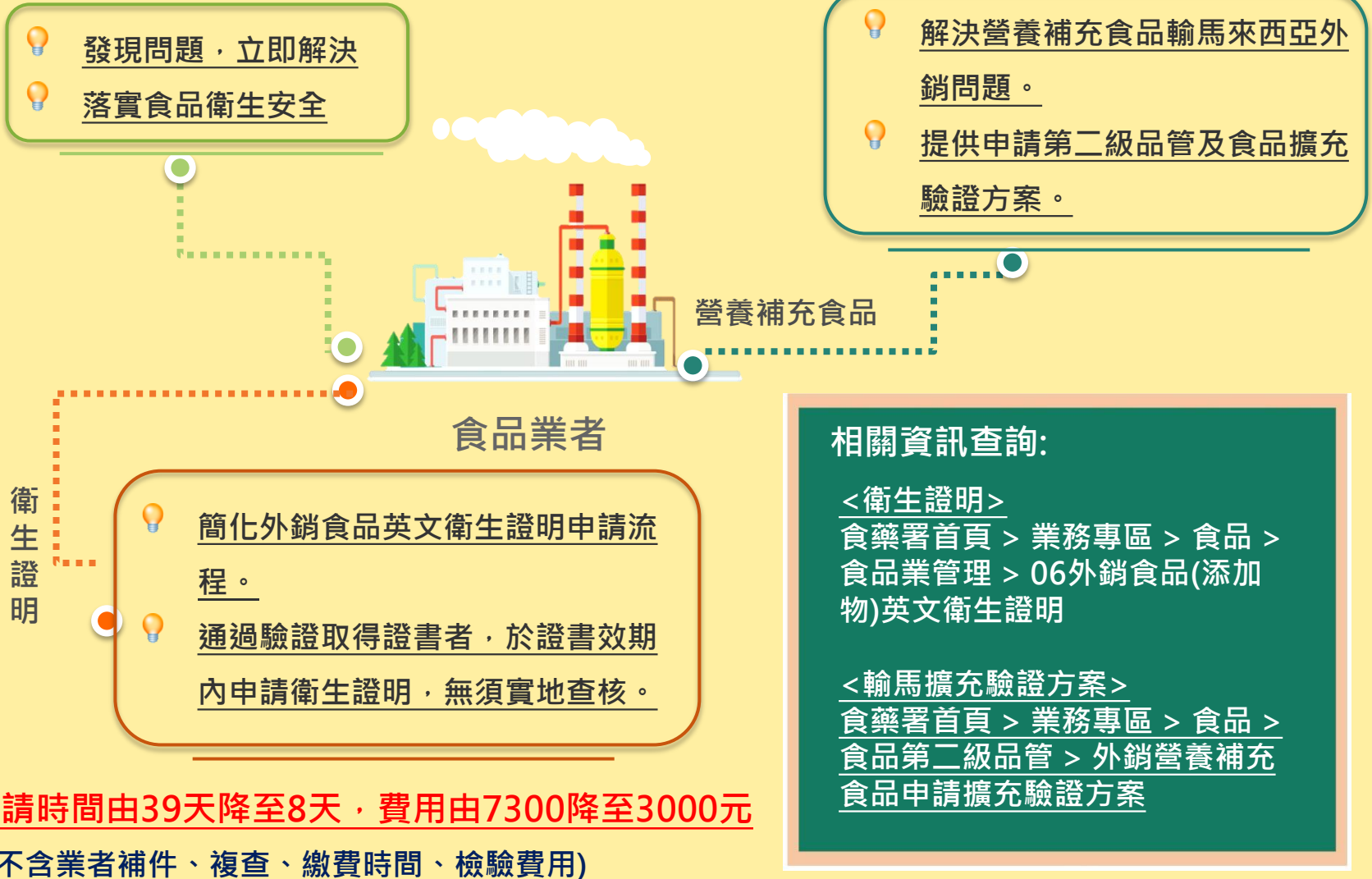
近年驗證常見之十大缺失

排序	評鑑項目	缺失件數
1	溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器應定期校正。	269
2	場區無病媒出沒之痕跡。	249
3	清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應指定專人負責保管及記錄其用量。	225
4	溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器校正範圍應涵蓋常用之量測範圍。	217
5	使用之原材料有可追溯來源之相關資料或紀錄。	187
6	溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器校正結果應進行判定，確保其準確性。	159
7	食品在製程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應符合衛生安全原則。	155
8	原材料進貨時，應經驗收程序。	144
9	食品在製程中，應採取有效措施，防止金屬或其他雜物混入食品中。	136
10	食品在製程中，需管制溫度、溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速或時間等事項者，應建立相關管制方法及基準，並作成紀錄。	125

大綱

- 驗證制度簡介
- 驗證相關規範及修法說明
- 未通過驗證之原因及常見缺失
- 通過驗證之效益

通過驗證之效益

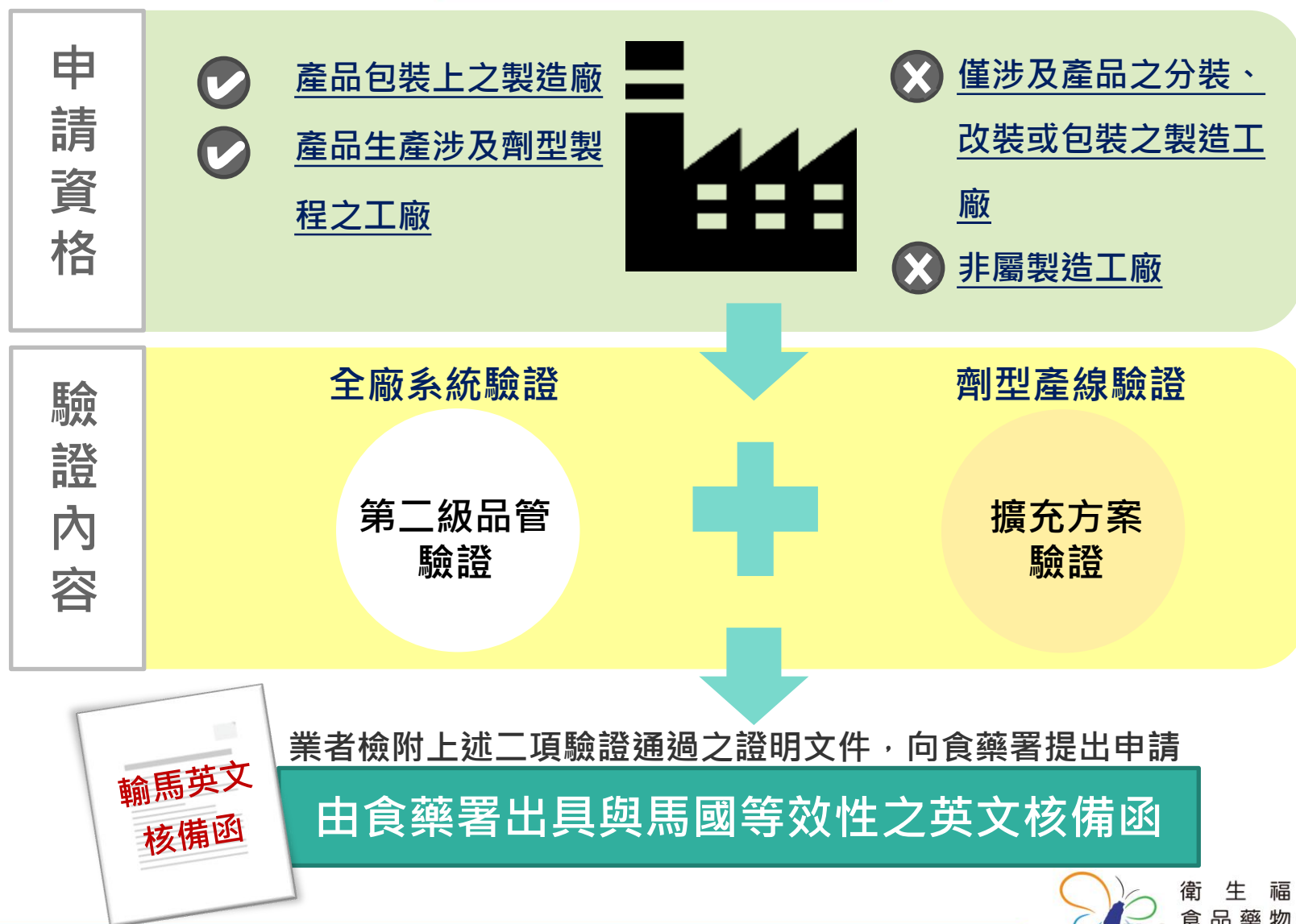


世界食品安全日 優良食品業者表揚會

表揚自願性通過第二級品管驗證之業者，鼓勵業者提升自我食品衛生安全管理



申請輸馬英文核備函之相關資訊



輸馬英文
核備函

產品製造廠向食藥署申請核備函應檢附之證明文件

通過驗證之製造業者發函食藥署，應檢附下列文件：

第二級品管證明書(英文)



擴充方案驗證函



擴充方案驗證函 附件-出口產品清單



謝謝聆聽

