

衛生福利部食品藥物管理署

「推動食品製造業者保存來源文件」

法規說明及常見QA



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

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

大綱

01

前言

02

食品業者保存來源文件內容說明

03

相關罰則

04

常見QA



前言

為什麼要保存來源文件及追溯追蹤

實施目的 強化業者自主管理

提升自我管理

確實掌握上游供應者資訊，
強化原材料管理機制

食安事件有效處理

縮短追查時間，
可即時將問題產品下架回收

食品事件發生時降低損害

降低事件對公司之
營運影響

保存憑證(食安法第9條第1項)、
實施要點 追溯來源(GHP附表三第一點)



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



食品安全衛生管理法

- **所有食品業者**皆須保存產品原材料、半成品及成品來源文件。

§9-1

- 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應使用電子發票。

§9-3

§9-2

- 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應建立食品追溯追蹤系統。

§9-4

- 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應電子申報(上傳非追不可)。



應建立食品追溯追蹤系統業者 已分階段公告實施

§9-2、§9-3、§9-4

經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，分階段建立食品追溯追蹤系統、電子申報及使用電子發票。

107年6月26日衛授食字
第1071300516號公告

25類

- 
- | | |
|---|---|
| 1.食用油脂 | 16.包裝茶葉飲料 |
| 2.肉品加工食品 | 17.黃豆製品 |
| 3.乳品加工食品 | 18.嬰兒與較大嬰兒配方食品 |
| 4.水產品食品 | 19.市售包裝乳粉及調製乳粉 |
| 5.餐盒食品(製造) | 20.蛋製品 |
| 6.食品添加物 | 21.食用醋 |
| 7.基因改造食品原料 | 22.嬰幼兒食品 |
| 8-14.大宗物資-黃豆、
小麥(麥類 及燕麥)、
玉米、麵粉、澱粉、
食鹽、糖 | 23.農產植物製品、菇(蕈)類及藻類之冷
凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製
品、植物蛋白及其製品 |
| 15.茶葉 | 24.其他食品業別 |
| | 25.餐盒食品(販售) |



食品業者保存來源文件內容說明

法源依據-食品安全衛生管理法

實施對象
實施內容

§9-1食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。

實施日期

109年1月1日開始實施

所有食品業者不分業別、規模

皆應符合食安法**第9條第1項**

規定內容

107年9月27日公告

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。



相關罰則

罰則

■ 未保存來源文件或保存未達規定期限

若食品業者未依規定保存文件或保存未達規定期限，依**食安法第48條第3款**規定，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，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。

■ 提供資料不實

依據**食安法第47條第12款**規定對依食安法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實者，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。



常見QA

常見QA

- Q：「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」（下稱本規定）之法源依據為何？
- A：

法源依據

食品安全衛生管理法**第9條第1項**

實施對象
實施內容

食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件

實施日期

109年1月1日開始實施

常見QA

- Q：為何強制要求食品業者要保存來源文件？
- A：考量實務食品產業之特性與規模，要求食品業者應保留進貨之證明文件，例如發票、收據或憑證等，可證明產品材料、半成品或成品之來源，以方便迅速追溯來源。

強化業者自主管理

提升自我管理

確實掌握上游供應者資訊，
強化原材料管理機制

食安事件有效處理

縮短追查時間，
可即時將問題產品下架回收

食品事件發生時降低損害

降低事件對公司之
營運影響

常見QA

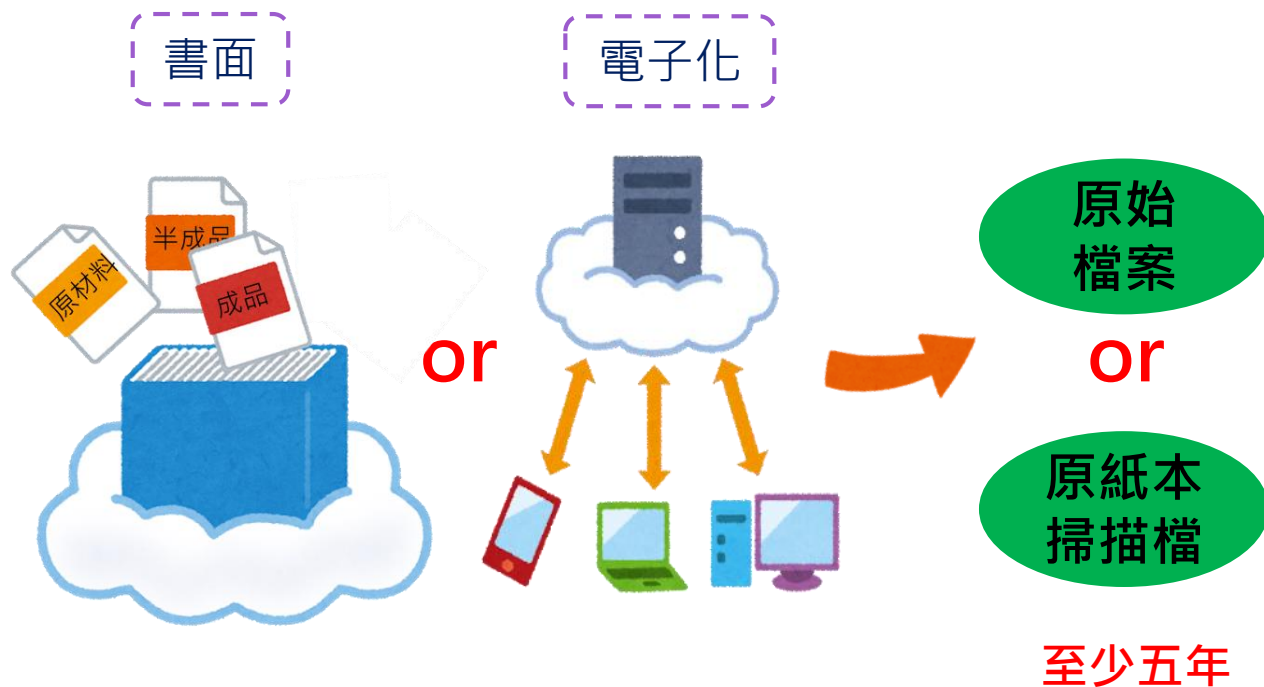
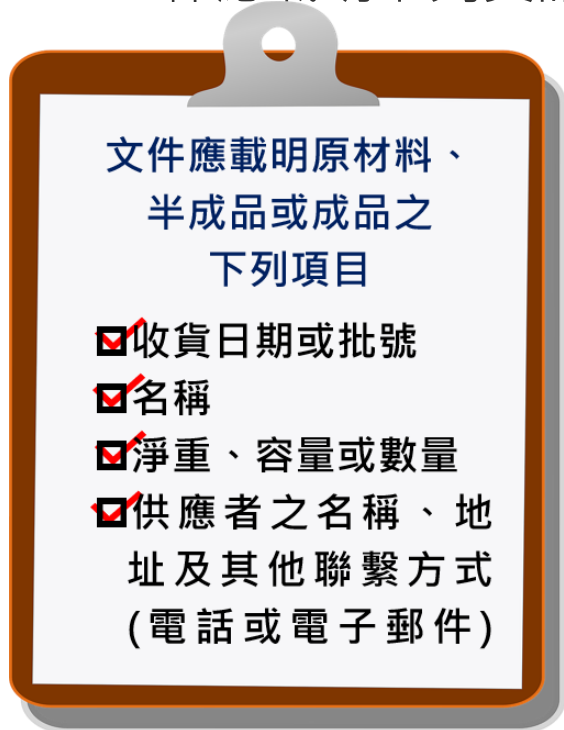
- Q：本規定規範對象為何？
- A：依據食安法第3條第7款「食品業者係指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者」，故所有食品業者不分業別、規模皆應依本規定辦理。

所有食品業者不分業別、規模

皆應符合食安法第9條第1項

常見QA

- Q：請問本規定實質要求內容為何？
- A：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、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：



常見QA

- Q：請問本規定所稱的「來源憑證、經供應者簽章紀錄」是什麼文件？
- A：「來源憑證」為上游供應者依本規定記載必要事項所出具的「出貨(交易)憑證」

來源文件類型：足以佐證產品來源

例如：

- 1.統一發票
- 2.配售或標售之證明文件
- 3.經簽章之普通收據
- 4.出貨單
- 5.支付貨款單據

「來源憑證」及「經供應者簽章紀錄」可擇一視為佐證的來源文件！

常見QA

- Q：請問本規定所稱的「來源憑證、經供應者簽章紀錄」是什麼文件？
- A：「經供應者簽章紀錄」可以自行依規定記載必要事項製成進貨紀錄表單，並經上游供應者簽章確認。

RR 公司				
購買證明				
供應者名稱：XXXX				
地址：台北市 XX 路 XX 號 7 樓				
聯絡電話：02-XXXX-XXXX				
收貨日期：1090101				
品名	規格	淨重/容量/數量	單價	金額
醬油	250 毫升/瓶	5 箱(24 瓶/箱)	2,000	10,000
總計金額				10,000
供應者簽章：				

優優食品行
統一發票專用章
統一編號
12345678
TEL:0915000000
負責人:蔡OO
新北市OO區OO路OO號

「來源憑證」及「經供應者簽章紀錄」可擇一視為佐證的來源文件！

常見QA

■ A：「其他證明文件」

如有國內外官方、供應者或其他經第三方公正單位出具**公信文件**，載有本規定記載**必要事項**，足以追溯來源，亦可視為證明文件，不限其呈現樣式！

具公信文件

- ✓ 產地證明
- ✓ 衛生證明
- ✓ 檢疫證明
- ✓ 報關單
- ✓ 有機標示同意文件
- ✓ 產品規格書
- ✓ 產品檢驗報告

The image displays three sample certificates used for product verification:

- 原產地證明 (Origin Certificate):** A form from the Food and Drug Administration, Taiwan, with fields for exporter and importer details, and a certification statement.
- 衛生證明 (Health Certificate):** Issued by the Food and Drug Administration, dated June 13, 2014, valid until June 13, 2015. It includes examination results for E. coli and Coliform.
- 檢疫證明 (Quarantine Certificate):** Issued by the Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Republic of China. It includes fields for applicant, quantity, net weight, age, sex, and date of inspection. A large "SPECIMEN" stamp is visible over the bottom right.

常見QA

■ Q：上游供應者未提供出貨憑證，是否有應主動交付交易證明資料的規定？能否以下游業者自行製作的進貨紀錄表單作為憑證資料？

■ A：



查**食品安全衛生管理法**尚**無授權**中央主管機關得訂定相關規定，以賦予下游業者向上游供應者**請求交付**特定文件之**公法權利**！



「經供應者簽章紀錄」
可作為憑證資料

RR 公司				
購買證明				
供應者名稱：XXXX				
地址：台北市 XX 路 XX 號 7 樓				
聯絡電話：02-XXXX-XXXX				
收貨日期：1090101				
品名	規格	淨重/容量/數量	單價	金額
醬油	250 毫升/瓶	5 箱(24 瓶/箱)	2,000	10,000
總計金額				10,000
供應者簽章：				

優優食品行
統一發票專用章
統一編號
12345678
TEL:0915000000
負責人:蔡OO
新北市OO區OO路OO號

常見QA

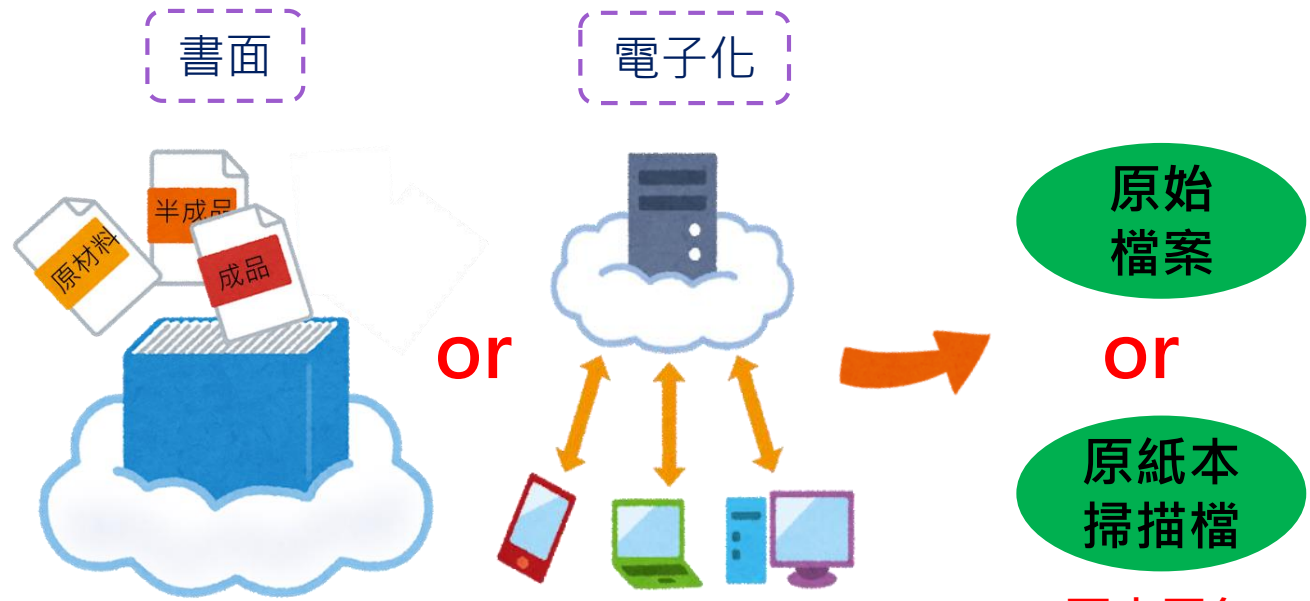
- Q：請問文件一定要保存五年嗎？五年的計算基準是從何時開始？如果儲存空間不足，有什麼替代方案？
- A：依本規定來源文件應至少保存五年，109 年1 月1 日前收貨之來源文件不受此限。計算基準是由收貨日起。
文件保存可採用紙本或電子檔案留存，惟電子檔案應以原始檔案或原紙本掃描檔為準。

109年

1月

01

實施日期



至少五年



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

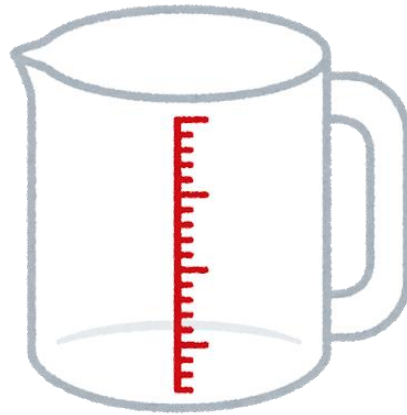
常見QA

- Q：請問保存文件應記載必要事項之「原材料、半成品或成品之淨重、容量或數量」是指淨重、容量或數量都要記載嗎？
- A：淨重、容量或數量擇一即可，惟應與事實相符。



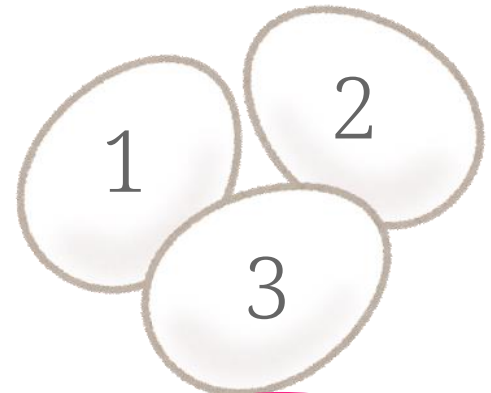
重量

or



容量

or



數量

與事實相符，三者擇一記載即可！

常見QA

- Q：請問保存文件應記載必要事項之「供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)」是指業者名稱、地址、電話號碼、電郵都要記載嗎？
- A：為避免混淆業者資訊或因資訊不足而無法查證，故供應者的名稱及地址都要記載，另外聯繫方式可選擇電話號碼或電子郵件信箱(擇一即可)，以利明確追溯產品來源。

單號: 1090101-01 出貨日期: 109/01/01		000 有限公司		八德倉庫地址: 台北市 XXX路XX號 八德倉庫電話: 02-XXXX-XXXX 公休倉庫電話: 04-26560160 台中倉庫地址: 台中市梧棲區中港一路二段750號 台中倉庫電話: 04-26560160 台中倉庫傳真: 04-26560161	
出 貨 單					
客戶名稱	RR公司		發貨倉庫		
客戶地址	台北市RR路一段1號		運輸方式	☒ 自運 ☐ 送達	
客戶電話	02-12345678		貨運公司		
統一編號	12345678		車 號		
品 名	總重(公斤)	車重(公斤)	淨重(公斤)	備 註	
醬油 250毫升/瓶			30000公斤	批號 1081231	
主管簽名	承辦人簽名	司機簽名	客戶簽收		
陳O名	周O美		黃O天		
※ 依動產擔保交易法第三條規定，在貨款未付清或擔保未承兌償付之前，標的物之所有權仍歸屬本公司所有。買方無異議同意本公司無須經法律程序隨時取回本貨物或代物清償，買方並放棄先訴抗辯權。 ※ 收貨時，如與本公司重量相差過大，請勿下貨；並通知本公司另尋公正之營業地磅會時收貨。					



電話號碼



電子信箱

兩者擇一記載即可！

常見QA

■ Q：未依規定保存文件或保存未達規定期限或保存文件應記載必要事項如有不實，會有罰則嗎？

■ A：

若未保存來源文件或保存未達規定期限-**食法第 48 條第3款**

- 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**。
- 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。



常見QA

■ Q：未依規定保存文件或保存未達規定期限或保存文件應記載必要事項如有不實，會有罰則嗎？

■ A：

拒不提供或提供資料不實-食安法第47條第12款

- **處新臺幣3 萬元以上300 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。



常見QA

- Q：本規定公告後是否會有緩衝期？
- A：本規定於107年9月27日公告，實施日期為109年1月1日，自預告日至實施生效日即為緩衝期間。

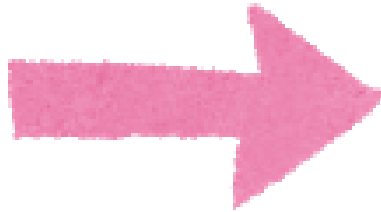
107年

9月

27

公告日期

緩衝期間



109年

1月

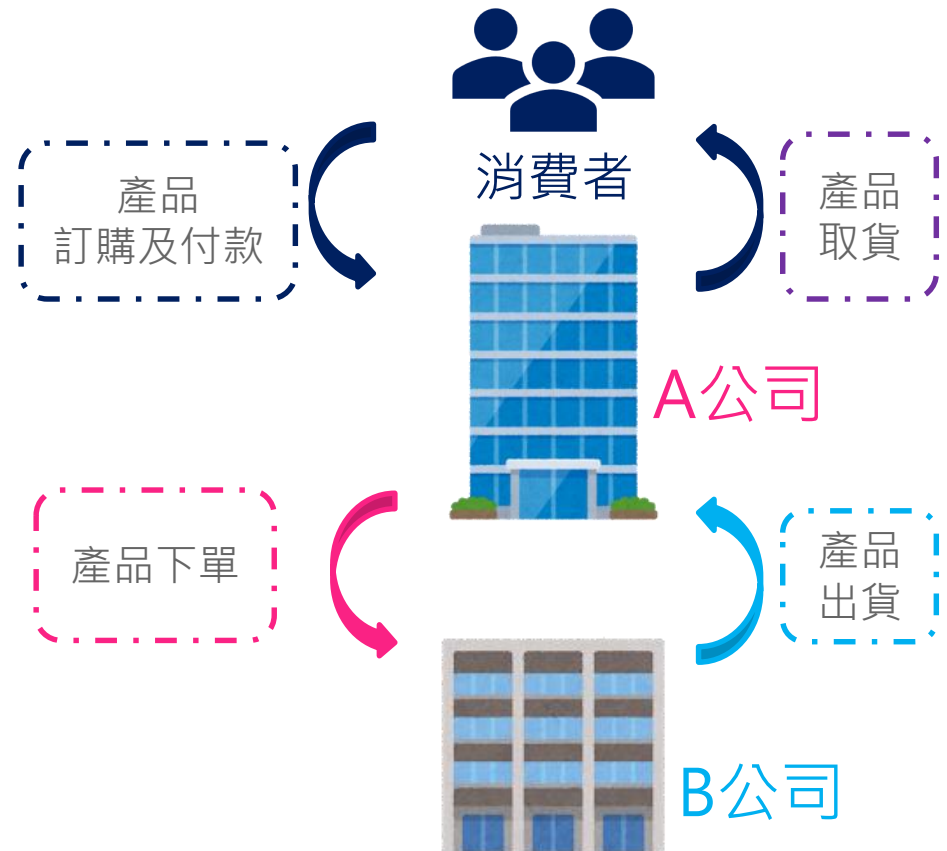
01

實施日期

常見QA

- Q：如圖的行為模式，A公司有實際收貨，請問A、B公司何者須符合本項規定？
- A：因產品係由B出貨予A，A有經手產品，故A、B皆應保留該項產品之來源憑證或紀錄等文件至少五年。

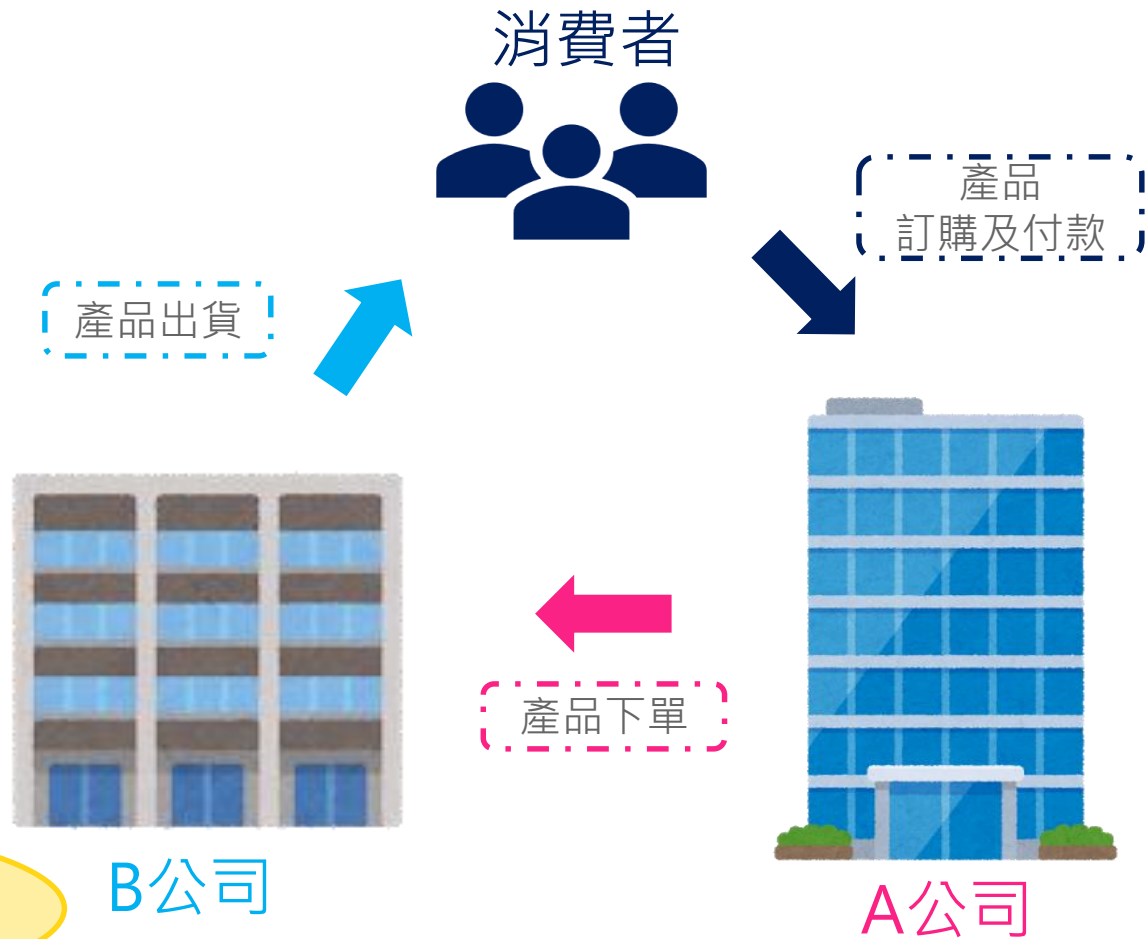
A公司與B公司
皆應保留來源憑證或紀錄至少**五年**



常見QA

■ Q：如圖的行為模式，A 公司並無實際收貨，請問A、B 公司何者須符合本項規定？

■ A：查本法立法意旨係為食品溯源之管理目的而訂定，因產品係由B 出貨予消費者，故應由B 保留該項產品之來源憑證或紀錄等文件至少五年。



B公司
應保留來源憑證或紀錄至少**五年**

常見QA

- Q：若食品業者有多家據點門市該怎麼辦？應保存之來源文件須保存於何處呢？
- A：本規定係要求食品業者應保存產品之來源相關文件，故凡食品業者皆應規定辦理，倘各營業門市隸屬同一事業主體，則該來源相關文件可逕依業者內部規定保存於指定處，惟非屬同一事業主體者，仍應各自保存。

同一事業主體



保存於指定處

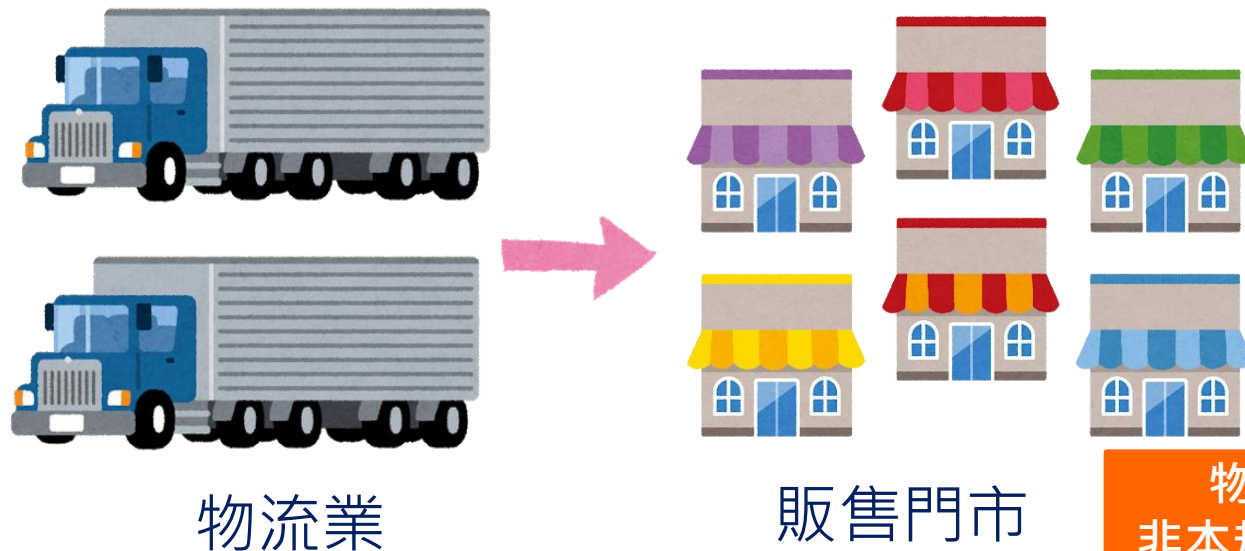
非屬同一事業主體



各自保存

常見QA

- Q：承上題，商品皆由固定物流公司配送，對門市而言，其上游供應商為各物流公司，則留存在物流公司之電子檔案是否可作為門市之來源文件？
- A：查本法立法意旨係為食品溯源之管理目的而訂定，因物流業者僅運輸產品，故本規定所稱來源憑證係指由產品實際供應者所出具之出貨或交貨(易)憑證，非案內所稱物流業所出具之出貨或交貨(易)憑證。



物流提供資料
非本規定之來源憑證

藥求安全 食在安心

.....

諮詢服務專線 (02)2787-8200

(服務時間：人事行政局公告上班日的8:00-18:00)

1919 食安資訊專線



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

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