

嬰幼兒食品製造業應遵行之相關法規簡表

衛生管理規定	法源依據	範圍
訂定食品安全監測計畫	食安法第 7 條第 1 項	1. 嬰兒與較大嬰兒配方食品：所有取得查驗登記之業者。
實施強制檢驗	食安法第 7 條第 2 項	2. 嬰幼兒食品(嬰兒與較大嬰兒配方食品除外)輸入業者：辦理商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者，三個月內或單一批次輸入達一定量(含)以上者。 3. 具工廠登記且資本額 3 千萬元以上之嬰幼兒食品製造業者。
設置實驗室	食安法第 7 條第 3 項	製造嬰幼兒食品且符合下列業別及規模之業者： 1. 上市、上櫃食品業者。 2. 領有工廠登記且資本額一億元以上之食用油脂、肉類加工、乳品加工、水產品食品、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油及茶葉飲料等 10 類製造、加工、調配業者。
發現產品有違害衛生安全之虞時，應主動通報主管機關	食安法第 7 條第 5 項	所有食品業者，包括嬰幼兒食品業者。
食品良好衛生規範準則(GHP)	食安法第 8 條第 1 項	所有食品業者，包括嬰幼兒食品業者。
食品安全管制系統準則(HACCP)	食安法第 8 條第 2 項	製造嬰幼兒食品且符合下列業別及規模之業者： 1. 具有工廠登記之乳品加工食品業。

		<p>2. 達下列規模之水產加工食品業及肉類加工食品業：</p> <p>(1) 工廠登記，且食品從業人員 5 人以上。</p> <p>(2) 商業登記或公司登記，食品從業人員 5 人以上且資本額 3 千萬元以上。</p> <p>3. 達下列規模之食用油脂工廠、罐頭食品工廠及蛋製品工廠：</p> <p>(1) 工廠登記且資本額 3 千萬元以上。</p> <p>(2) 工廠登記，資本額未達 3 千萬元且食品從業人員 5 人以上。</p>
食品業者登錄	食安法第 8 條第 3 項	<p>嬰幼兒食品業者符合下列業別及規模之業者：</p> <p>1. 具工廠登記、商業登記或公司登記之食品製造、加工業、餐飲業、販售業及輸入業。</p> <p>2. 具稅籍登記之食品製造、加工業、餐飲業、販售業及輸入業。</p> <p>3. 經地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販之餐飲業、販售業。</p> <p>4. 農民或農民團體取得農產品初級加工場登記證之食品製造、加工業、販售業。</p>
應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者	食安法第 8 條第 5 項	<p>製造嬰幼兒食品且符合下列業別及規模之業者：</p> <p>1. 辦理工廠登記且資本額達 3 千萬元以上之食用油脂製造、加工、調配業者</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 2. 辦理工廠登記之罐頭食品製造、加工、調配業者 3. 應符合「食品安全管制系統準則」之乳品加工食品業 4. 辦理工廠登記之食品添加物製造業、特殊營養食品製造業 5. 資本額達 3 千萬元以上之麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油食品製造業
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		食安法第 9 條第 1 項	所有食品業者，包括嬰幼兒食品業者。
產品追溯追蹤制度	應建立追溯追蹤系統	食安法第 9 條第 2 項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 達下列規模之嬰兒與較大嬰兒配方食品、市售包裝乳粉及調製乳粉業者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 有工廠登記之製造、加工、調配業者。 (2) 有商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者。 (3) 有商業登記、公司登記或工廠登記者，且資本額三千萬元以上之販售業者。 2. 具工廠登記且資本額 3 千萬元以上之嬰幼兒食品製造業者。
	應以電子方式申報 (非追不可)	食安法第 9 條第 4 項	
	應使用電子發票	食安法第 9 條第 3 項	
應符合設廠標準		食安法第 10 條第 2 項	具工廠登記之嬰幼兒食品製造業者。

<p>食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得從事非食品之製造、加工、條配。(分廠分照)</p>	<p>食安法第 10 條第 3 項</p>	<p>具工廠登記之嬰幼兒食品製造業者。</p>
<p>應聘用衛生管理人員</p>	<p>食安法第 11 條第 1 項</p>	<p>製造嬰幼兒食品且符合下列業別及規模之業者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具工廠登記之乳品、罐頭食品、冷凍食品、即食餐食、特殊營養食品、水產食品、肉類加工、健康食品製造業。 2. 具工廠登記之其他食品製造業者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 資本額達新臺幣 3 千萬元者。 (2) 資本額未達新臺幣 3 千萬元，且食品從業人員五人以上者。
<p>應聘用專門職業人員</p>	<p>食安法第 12 條第 1 項</p>	<p>製造嬰幼兒食品且符合下列業別之業者：</p> <p>餐盒食品、乳品加工食品、水產加工食品、肉類加工食品、罐頭食品、食用油脂、蛋製品、麵條及粉條類食品、醬油、食用醋、調味醬、非酒精飲料等製造、加工、調配業、設有餐飲之國際觀光及五星級旅館、供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業等 15 類。</p>
<p>應投保產品責任保險</p>	<p>食安法第 13 條第 1 項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造、加工或調配業：具有商業登記、公司登記、工廠登記、稅籍登記或農產品初級加工場登記者。 2. 輸入業：具有商業登記、公司登記、工廠登記或稅籍登記者。

		3. 產品屬委託製造、加工或調配者，優先以委託者為投保人。但委託者與受託者另以契約約定者，不在此限。
--	--	--