110年乳品製造業法規說明會

乳品業者自主管理應注意事項

110年05月20日

驗證組 徐楓雯



簡報大綱

- 乳品製造業食安事件
- 乳品製造業者應遵守之相關規定
- 食品業管理參考資訊
- 食品法規查詢平台



回顧乳品食安事件

年份	事件
2018年3月28日	牛奶粉混充鮮羊乳
2017年3月10日	過期乳瑪琳重製
2016年6月7日	販賣機奶茶生菌數超標
2016年1月8日	三姐弟布丁事件
2012年8月	「非供人食用」的過期奶粉
2011年6月	香精牛奶
2011年3月	動物用奶粉假冒人類用奶粉
1996年	從澳洲進口大量「飼料奶粉」充當「食用奶粉」 賣給加工業者
1984年	飼料用奶粉冒充嬰幼兒奶粉

資料來源:維基百科台灣食品安全事件列表



問題評析



經營者的理念與決策

乳品製造業要注意哪些食品相關法規?

原料管理

生產管理

倉儲管理



食品業者 目主管理是關鍵!

美國食品安全現代法及我國食品安全衛生管理法均規定



一、對產品之原材料、半成品或成品進行把關

- 1. 抽樣檢驗原材料、半成品或成品,定期驗。
- 2. 管理及訪查原物料供應商,找源頭。
- 3. 追溯追蹤,掌握原物料來源及流向,尋得到。



二、落實食品良好衛生規範(GHP)

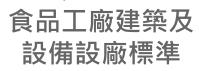
- 1. 從業人員教育足、衛生好。
- 2. 作業場所保清潔、要管制。
- 3. 建築設施防病媒、保清潔。
- 4. 製程需管制、品管必落實。



三、發現產品可能有危害時之處置

- 1. 應主動停止製造、加工、販賣及辦理回收,全面查。
- 2. 通報直轄市、縣(市)主管機關,資訊明。





食品安全管 制系統準則 食品安全衛 生管理法



應辦理檢驗之 食品業者、最 低檢驗週期及 其他相關事項 食品良好衛 生規範準則

食品及其相關 產品追溯追蹤 系統管理辦法



衛生福利部 食品藥物管理署

食品安全衛生管理法

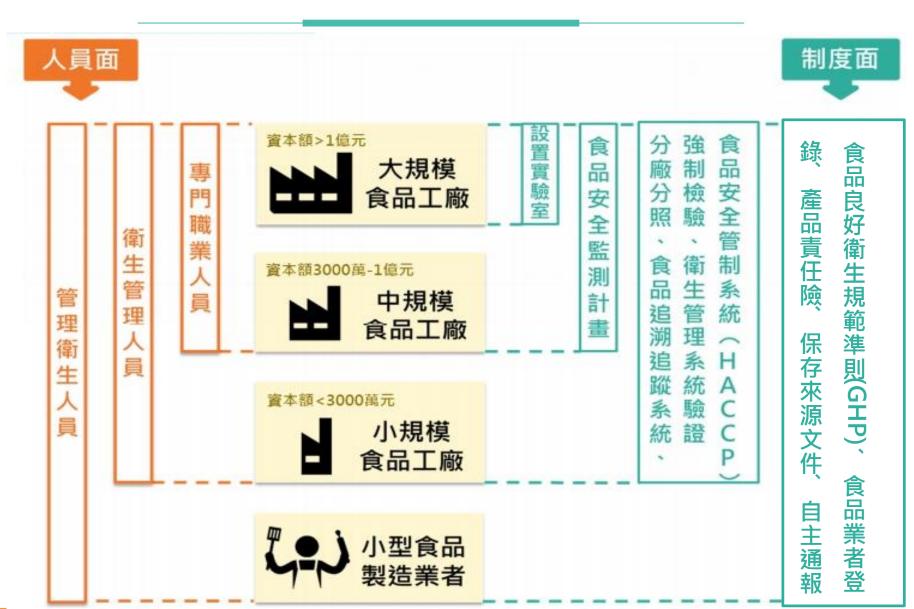
第三章 食品業者衛生管理

食品業者: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。

- 1. 業者自主管理,產品定期檢驗、應設置實驗室、自主通報 (§7)
- 食品良好衛生規範、食品安全管制系統、食品業登錄制度、食品安全管理驗證(§8)
- 3. 保存來源文件、食品追溯或追蹤系統、應使用電子發票、以電子方式申報(§9)
- 4. 食品工廠之建築及設備標準、設廠登記、分廠分照(§10)
- 5. 衛生管理人員 (§11)
- 6. 專門職業或技術證照人員 (§12)
- 7. 產品責任險 (§13)
- 8. 公共飲食場所衛生之管理辦法 (§14)



分群、分眾、分級管理



乳品製造業者應遵守之相關規定

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規定107年9月20日公告修正

- 經公告應符合「食品安全管制系統準則」之之乳品加工食品之製造、加工、調配 業者;乳品加工食品之輸入業者。
- ▶ 食品安全監測計畫:
 - 1.辦理工廠登記且資本額新臺幣3千萬元以上者,自105年7月31日實施。
 - 2.輸入業者:辦理商業登記、公司登記 或工廠登記且三個月內或單一批次輸 入量達15公噸以上者,自107年10月1 日實施。
- ➤ 強制性檢驗:
 - 1.辦理工廠登記者,自103年12月31日 實施。
 - 2.輸入業者:辦理商業登記、公司登記 或工廠登記者,自107年10月1日實施。
- ▶ 原料:動物用藥殘留或其他依衛生安全 風險擇定之衛生管理項目。
- ▶ 檢驗頻率:每季或每批至少檢驗一次

其他中央主管機關公告之相關規定



法規名稱	備註
食品良好衛生規範準則 103年11月7日發布	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。 (另107年6月21日預告修正草案)
食品工廠建築及設備設廠標 準107年9月27日發布修正	食品工廠之建築及設備,應符合設廠標準。
食品業者投保產品責任保險 106年6月8日發布修正	具有商業登記、公司登記或工廠登記之食品 之 製造、加工、調配、輸入或委託製造、加 工或調配者。
食品業者登錄辦法 109年4月29日發布修正	食品業者應依中央主管機關規定之格式及內容,以書面或使用電子憑證網路傳輸方式,向直轄市、縣(市)主管機關申請登錄、變更登錄、廢止登錄及確認登錄內容之定期申報。食品業者: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。

法規名稱

備註

食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法107年10月3日發布修正

應建立食品追溯追蹤系統之食品業者107年6月26日公告修正

食品安全管制系統準則 107年5月1日公告修正

乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定 103年8月8日公告訂定 ▶建立追溯追蹤制度、非追不可(電子申報)、電子發票:具工廠登記者且經公告應符合「食品安全管制系統準則(HACCP)」之乳品類食品製造、加工、調配業者 (市售包裝乳粉及調製乳粉除外)。

已施行業別:(1)餐盒食品工廠;(2)肉類加工食品;(3)水產加工食品業;(4)五星級旅館業附設餐廳;(5)國際觀光旅館業附設餐廳;(6)乳品加工食品業;(7)食用油脂工廠;(8)罐頭食品工廠(9)蛋製品工廠;(10)供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業

- ▶ 依工廠管理輔導法及其相關規定,須辦理工廠登記之乳品加工食品製造、加工、調配業
- ▶ 乳品加工食品製造、加工、調配業:指以生乳或乳製品為原料之乳品加工食品包括鮮乳、保久乳、乳粉、調味乳、發酵乳、煉乳、乳脂、奶油、乾酪及其他液態乳等產品之製造、加工、調配工廠

應置衛生管理人員之 食品製造工廠類別及 規模108年4月9日發布修正 ▶ 乳品加工食品業:辦理工廠登記即須執行。

食品製造工廠衛生管理人員設置辦法 108年4月9日發布修正

- ▶ 具有工廠登記
- 1. 第4條:專科以上或經教育部承認之國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、農業化學、生物化學、生物等相關科系所畢業者。應前款科系所相關類科之高等考試及格;或相關類科之普通考試及格,並從事食品製造工作3年以上,持有證明者。
- ▶ 第7條:公告應實施HACCP之業者:應接受食品安全管制系統訓練60小時以上;領有食品技師、畜牧技師、獸醫師、水產養殖技師或營養師證書,經食品安全管制系統訓練30小時以上。

食品製造工廠設置衛生管理人員時,應檢具下列文件送請直轄市、縣(市)衛生主管機關核備,異動時亦同:

- 一、申報書一份及資料卡一式三份。
- 二、衛生管理人員之資格證件文件、身分證、契約書影本一份。
- 三、工廠登記證明文件影本一份。



法規名稱 備註

應置專門職業或技術證照人員 之食品業者類別及規模規定 107年5月1日公告訂定

- ➤ 依工廠管理輔導法及其相關規定,<mark>須</mark>辦 理工廠登記。
- ▶ 乳品加工食品製造、加工、調配業:指以生乳或乳製品為原料之乳品加工食品包括鮮乳、保久乳、乳粉、調味乳、發酵乳、煉乳、乳脂、奶油、乾酪及其他液態乳等產品之製造、加工、調配工廠
- 食品業者專門職業或技術證照 人員設置及管理辦法 107年5月1日公告修正
- 禽畜產加工食品業、乳品加工食品業: 食品技師、畜牧技師或獸醫師。
- ▶ 應曾接受中央主管機關認可之食品安全 管制系統訓練機關(構)(以下簡稱訓練機 關(構))辦理之課程30小時以上,且領有 合格證書;從業期間,應每年至少8小 時接受訓練機關(構)或其他機關(構)辦 理與該系統有關之課程。

食品業者置專門職業人員,應於中央主管機關建立之登錄平台登錄各該人員資料及衛生講習或訓練時數。 前項登錄資料如有變更,食品業者應自事實發生之日起30日內變更登錄。



登錄制度vs追溯追蹤制度

食品業者登錄制度(§8)

食品藥物業者登錄平台 (非<mark>登</mark>不可)

政府機關資訊系統



食品業者內部資料

食品業務型態相關基本資料

食品追溯追蹤系統(§9)

食品追溯追蹤管理資訊系統(非<u>追</u>不可)



上下游及產製資料 (書面或電子)



官方資訊系統

制

度

系

應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模-1

食品業者類別	食品業者規模
1.製造、加工業: 食品、食品器具、食品容器或包裝、 食品用洗潔劑之製造、加工業。	1. 工廠登記、商業登記或公司登記業者。 2. 稅籍登記業者。(食品製造、加工業)
2.餐飲業。	 工廠登記、商業登記、公司登記業者。 辦理稅籍登記業者或經地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販。
3.輸入業: 依食品安全衛生管理法第三十條第一 項公告應申請查驗產品之輸入業。	工廠登記、商業登記或公司登記業者。
4. 販售業。	 工廠登記、商業登記或公司登記業者。 辦理稅籍登記業者或經地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販。

應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模-2

食品業者類別	食品業者規模
5.物流業: 從事運送食品或食品添加物營 業行為之業者。	工廠登記、商業登記或公司登記業者。

- *食品業者同時從事不同產業類別之營業行為者,應分別辦理登錄。
- *登錄內容如有變更,食品業者應自事實發生之日起三十日內,申請變更登錄。
- *修正第七條為食品業者完成登錄後,每年應申報確認登錄內容。
- **「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」第一點公告修正(110年4月28日):
- 一、配合「農產品初級加工場管理辦法」之訂定,增訂辦理農產品初級 加工場登記,取得登記證之農民或農民團體,應申請食品業者登錄。
- 二、增訂辦理稅籍登記之輸入業者,應申請食品業者登錄。

食品業者應登錄事項

食品業者類別	應登錄之事項					
一、製造及加工業:	(一)填報人基本資料。 (二)食品業者基本資料。 (三)工廠登記資料。 (四)工廠或製作場所基本資料。	(五) 委託或受託代工情形 。 (六) 製造及加工之產品資訊。 (七) 倉儲場所基本資料 。 (八) 其他有關製造行為之說明。				
二、餐飲業:	(一) 填報人基本資料。 (二) 食品業者基本資料。 (三) 工廠或餐飲場所基本資料。	(四) 倉儲場所基本資料。(五) 連鎖店資料。(六) 其他有關餐飲行為之說明。				
三、輸入業:	(一) 填報人基本資料。 (二) 食品業者基本資料。 (三) 輸入類別。	(四) 輸入之產品資訊。 (五) 倉儲場所基本資料。 (六) 分裝及其他有關輸入行為 之說明。				
四、販售業:	(一)填報人基本資料。 (二)食品業者基本資料。 (三) 販售之產品資訊。	(四) 倉儲場所基本資料 。 (五) 其他有關販售行為之說明。				
五、物流業:	(一) 填報人基本資料。 (二) 食品業者基本資料。 (三) 倉儲場所基本資料。	(四) 運輸工具基本資料。 (五) 其他有物流行為之說明。				

產品責任保險

應投保業者	最低保險金額	保險範圍
具有武力 (1) 是一个人。 具有或是是一个人。 一个。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一个一。 一一。 一	1. 每一個人身體傷害之 保險金額:新臺幣 100萬元整。 2. 每一意外事故身體傷 害之保險金額:新臺 幣400萬元整。 3. 每一意外事故財物量 失之保險金額:新臺幣 1000 萬元整。 4. 保險期間內之累計保 險金額:新臺幣 1000 萬元整。	係指具有商業登記、公食、 司登記之製透 可以上, 一方、 一方、 一方、 一方、 一方、 一方、 一方、 一方、

食品良好衛生規範準則架構

第 一 _ 章

- ■場區及環境
- ▶良好衛生管理
- ●倉儲管制
- ■運輸管制

第

兀

章

產品申訴與成品回收

附表一、二

第二章 製程管理及品質管制基準 食品製造業 食品工廠

- ■食品物流業
- ■食品販賣業
- ■餐飲業
- ■食品添加物業
- 低酸性及酸化罐頭食品 製造業 附表四~六
- 真空包裝即食食品製造業
- ■塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業

【FDA 艮 □ 架 初 E 理 著 Taiwan Food and Drug Administration

GHP附表

附表	GHP 準則附表內容
附表一	食品業者之場區及環境良好衛生管理基準
附表二	食品業者良好衛生管理基準
附表三	食品製造業者製程管理及品質管制基準
附表四	低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準
附表五	低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準
附表六	低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準



食品從業人員管理

食品從業人員之健康狀況、資格、教育訓練及衛生習慣等,應符合如下 列規定:

- ◆ 食品良好衛生規範準則
 - 員工衛生:新進食品從業人員應先經醫療機構健康檢查合格後,始得聘僱;雇主每年應主動辦理健康檢查至少一次。
 - 員工教育訓練:新進食品從業人員應接受適當之教育訓練,使其執 行能力符合生產、衛生及品質管理之要求;在職從業人員,應定期 接 受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練,並作成紀錄。
 - 食品從業人員於從業期間,應接受衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練。
 - 食品工廠之管理衛生人員,宜於工作場所明顯處,標明該人員之姓名。
- ◆ 食品製造工廠衛生管理人員設置辦法
- ◆ 食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法

食品從業人員健康檢查

供膳作業員工體檢(廚工人員體檢)

檢查項目	檢查內容
一般檢查 general examination	身高 (height) 體重 (weight) 脈搏 (pulse rate) 血壓 (blood pressure) 視力 (visual acuity) 辨色力 (color blindness)
內、外科理學檢查 physical examination	甲狀腺/淋巴腺 神經系統 下肢靜脈曲張與水腫 心臟與肺臟疾病 皮膚 四肢活動
糞便傷寒桿菌檢查	傷寒桿菌
A型肝炎	A型肝炎急性感染期(HAV IgM) A型肝炎抗體(HAV IgG)
X光檢查 X-ray studies	胸部X光(CXR)

● 外籍勞工檢查

檢查項目	檢查內容	
一般檢查 general examination	身高 (height) 體重 (weight) 脈搏 (pulse rate) 血壓 (blood pressure)	
內、外科理學檢查 physical examination	家庭醫學科醫師檢查含精神狀態及癩病 檢查	
糞便檢查 stool examination	腸道寄生蟲檢查(parasite) 原蟲檢查(protzoa)	
其他血液檢查blood other	梅毒(RPR、TPPA) B型肝炎表面抗原(HBsAg)(定期檢 免驗)	
X光檢查 X-ray studies	胸部X光(CXR)	



資格 <u>禽畜產加工食品業</u>:食品 技師、畜牧技師或獸醫師

> 註:依工廠管理輔導法及 其相關規定,須辦理工廠 登記者。

1. 專科以上或經教育部承認之國外 無特殊要求 專科以上學校食品、營養、家政、 生活應用科學、畜牧、獸醫、化 學、農業化學、生物化學、生 物等相關科系所畢業者。(§4)

2. 應前款科系所相關類科之高等考 試及格;或相關類科之普通考試 及格,並從事食品製造工作3年 以上,持有證明者。(§4)

3. 資本額**未達新臺幣3千萬元之**食 品製造工廠得由**同時具備**下列者 擔任:(**§6**)

- 1) 高級職業學校食品科、食品加工科、水產食品科、供給科、家政科、畜產保健科、野生動物保育科等畢業。
- 2) 於同一事業主體之食品或食品添加物製造工廠從事 製造或製程品質管制業務4年以上,持有證明。
- 3) 食品安全管制系統訓練60 小時以上。

註:公告應實施HACCP 之業者,其衛管人員應依 「食品製造工廠衛生管理 人員設置辦法」第7條, 聘用符合第4條規定者。

	專	門職業或技術證照人員		衛生管理人員	管理衛生人員
	10	7年5月1日公告修正	10	8年4月9日發布修正	103 年11 月7 日令發布
教練	2.	應曾方式訓練機關出來。	2.	默醫師、水產養殖技師或營養師證書,經 食品安全管制系統訓練30小時以上。	食品從業人員於從業期間,應接受衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練。

	專門職業或技術證照人員	衛生管理人員	管理衛生人員
	107年5月1日公告修正	108年4月9日發布修正	103年11月7日 令發布
執行工作	一、食品安全管制系統之規劃及 和行。 一、食品追溯或多之,食品追溯或多种 不、食品。 一、教、食品、食品、食品。 全事。 全事。 安全,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量。 全型,有量,有量,有量,有量。 全型,有量,有量,有量。 全型,有量,有量。 全型,有量,有量。 全型,有量,有量。 全型,有量,有量。 全型,有量,有量,有量,有量,有量。 全型,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,有量,	一、食品良好衛生規範之 執行與監督。 二、食品安全管制系統之 擬訂、執行與監督。 三、其他有關食品衛生管 理及員工教育訓練工作。	

HACCP執行方式



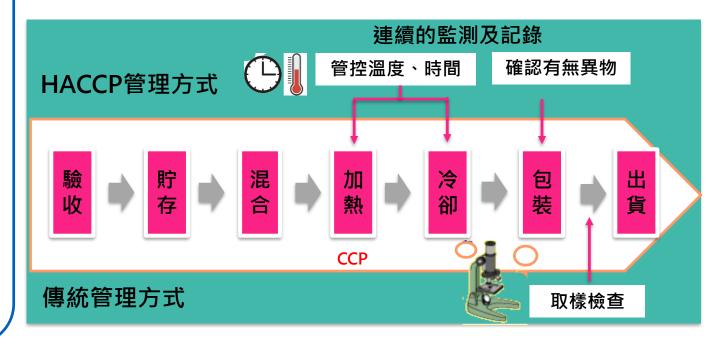
Hazard Analysis and Critical Control Point

危害分析 HA



重要管制點 CCP

「食品安全管制系統」指為鑑別、評估及管制食品安全危害, 使用危害分析重要管制點原理,管理原料、材料之驗收、加工、 製造、貯存及運送全程之系統。



食品安全管制系統(HACCP)十二步驟

		HACCP制度十二步驟	HACCP計畫書表單
五	Step 1	成立食品安全管制小組	食品安全管制小組名單
個	Step 2	描述產品特性及其流通方式	產品特性及貯運方式
預備	Step 3	確定產品預定之用法、用途及消費對	象 產品用途及消費對象
步步	Step 4	建立產品加工流程圖	產品加工流程圖
驟	Step 5	確認產品加工流程圖與現場一致	建 和加工 加 往 画
	Step 6	(原則1) 進行危害分析	危害分析工作表
	Step 7	(原則2) 決定重要管制點	重要管制點判定表或判定樹
七	Step 8	(原則3) 建立管制界限	
大原	Step 9	(原則4) 研訂及執行監測程序	
 則	Step 10	(原則5) 研訂及執行矯正措施	重要管制點計畫表
	Step 11	(原則6) 確認系統執行之有效性	
	Step 12	(原則7) 建立系統執行之文件及紀錄	
			資料來源:衛生福利部食品藥物管理署4/

食品安全管理之原則



食品追溯追蹤

- ▶ 食品安全衛生管理法第9條
- 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。
- 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者,應依其產業模式,建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。



公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食 紅字部分:107年06月26日衛授食字第1071300516號公告 黑字部分:106年03月01日衛授食字第1051304597號公告修正 強制上傳非追不可(電子申報)+強制使用電子發票 應建立食品追溯追蹤制度 電子申報 實施 電子發票 輸入 輸入 製造 製造 日期 實施日期 實施日期 商業、公司或工廠登記 工廠登記且資本額≥3000萬元 103.10.31 103.12.31 1.食用油脂 商業、公司或工廠登記 工廠登記 103.10.31 工廠登記且資本額<3000萬元 107.1.1 106.1.1 # 2.肉品加工食品 工廠登記實施HACCP且資本額 商業、公司或工廠登記 105.1.1 106.1.1 ≥3000萬元 3.乳品加工食品 工廠登記 104.2.5 商業、公司或工廠登記 (市售包裝乳粉及調 實施HACCP 工廠登記實施HACCP且資本額 106.1.1 107.1.1 無 製乳粉除外) <3000萬元

104.2.5

104.2.5

104.2.5

104.2.5

104.7.31

104.7.31

104.7.31

104.7.31

工廠登記

實施HACCP

工廠登記

無

資本額≥3000萬元

無

資本額≥3000萬元

容★朝<2000首示

工廠登記且

工廠登記且

工廠登記目

商業、公司或工廠登記

無

商業、公司或工廠登記

商業、公司或工廠登記

商業、公司或工廠登記

無

商業、公司或工廠登記

商業、公司或工廠登記

4.水產品食品

5.餐盒食品

6.食品添加物

8-14.大宗物資

16.包裝茶葉飲料

17.黃豆製品

糖】

15.茶葉

(第25項除外)

7.基因改造食品原料

【黃豆、小麥(麥類

麵粉、澱粉、食鹽、

及燕麥)、玉米、

無

商業、公司或工廠登記

無

無

商業、公司或工廠登記

商業、公司或工廠登記

商業、公司或工廠登記

無

商業、公司或工廠登記

上敞笠記貴施HACCP且真本領

工廠登記實施HACCP且資本額

工廠登記日資本額≥3000萬元

工廠登記且資本額<3000萬元

無

無

≥3000萬元

<3000萬元

商業、公司或工廠登記

工廠登記且

工廠登記目

工廠登記日

資本額≥3000萬元

資本額≥3000萬元30

资★朝√2000首示

107.1.1

107.1.1

106.1.1

107.1.1

108.1.1

106.1.1

106.1.1

106.1.1

106.1.1

106.1.1

105.3.1

106.1.1

105.1.1

106.1.1

106.1.1

105.1.1

105.1.1

105.1.1

105.1.1

105.3.1

應訂定食品安全監測計畫實施日期 (§7)

107年9月20日衛授食字第1071302231號公告

17類擴大為33類

•		7. V -4						
業別	¹ 食用油脂*	² 肉類加工食品* ³ 乳品加工食品* ⁴ 水產加工食品*	⁵ 食品 添加物	⁶ 特殊營 養食品	7黄 2 8 五 * 8 8 五 * 8 9 麥 類 及 燕 麥 葉 * 10 茶 葉 *	11澱粉* 12麵粉* 13糖* 14食鹽* 15醬油*	¹⁶ 茶葉 飲料	¹⁷ 非屬百貨公 司之綜合商品 零售業者
輸入		辦理商業登記、 司登記或工廠登記		所有取			-	達3家以上 綜合商品零 售業獨立門
製造	工廠登記 且資本額 ≧3000萬 元	工廠登記且實 施HACCP 且資本額 ≧3000萬元	工記 一記 1 1 1 2 3 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	得查驗 登記業 者	_	工廠登記 資本額≧ 元		市之連鎖品牌,且資本額≧3000萬元
實施日期	輸入 107.10.1 製造 105.7.31	輸入 107.10.1 製造 105.7.31	輸入 106.7.31 製造 105.7.31	106.7.31	107.10.1	輸入 107.10.1 製造 105.7.31	105.7.31	106.7.31

^{*}辦理商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者,半年內(三個月內)或單一批次輸入達一定量(含)以上者應訂定食品安全監測計畫:食用油脂(5公噸)、肉類加工食品(25公噸)、乳品加工食品(15公噸)、水產加工食品(15公噸)、黃豆(40公噸)、玉米(150公噸)、麥類及燕麥(460公噸)、茶葉(10公噸)、食鹽(15公噸)、麵粉(20公噸)、澱粉(60公噸)、糖(150公噸)、醬油(700公房1)。

食品安全監測計畫含括項目

項目	是否 必備	項目	是否 必備
1. 本計畫書實施範圍(區域)		6. 食品安全事件之因應與準備	
2.相關法令、標準以及參考文件		7.產品製造流程及危害分析	\checkmark
3.用詞及特殊名詞之解釋及定義		8. 製程相關作業標準程序 (含強制檢驗規劃)	√
4. 相關資訊蒐集、更新、重新 檢視及文件撰寫規格		9. 內部稽核與供應商管理	√
5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾		10.教育訓練	√

食品安全監測計畫指引下載:

應實施強制檢驗實施日期

(§7)

17類擴大為33類

107年9月20日	衛授食字	<u>第 107130</u> 2	231號公告
-----------	------	-------------------	--------

業別	¹ 食用油脂	² 肉類加工食品* * ³ 乳品加工食品* ⁴ 水產加工食品*	⁵ 食品 添加物	⁶ 特殊營 養食品*	7黃豆* 8玉米* 9麥類及燕 麥* 10茶葉*	11澱粉 12麵粉 13糖 14食鹽 15醬油	¹⁶ 茶葉 飲料	¹⁷ 非屬百貨公 司之綜合商品 零售業者
輸入	辦理商業 公司登記	登記、 或工廠登記	辦理商 業登記、	所有取 得查驗 者	辦理商業登記、公司 登記或工廠登記		_	達3家以上 綜合商品零 售業獨立門
製造	工廠登記 且資本額 ≧3000萬 元	工廠登記且實 施HACCP	公司登記		_	工廠登 資本額≧	≧3000萬	市之連鎖品 牌,且資本 額≥3000萬 元
實施日期	輸入 107.10.1 製造 103.10.31	輸入 <mark>107.10.1</mark> 製造103.12.31	103.1	2.31	107.10.1	輸入 107.10.1 製造 104.7.31	104.7.31	105.7.31

^{*}輸入業者之規模排除輸入產品僅供自用品、商業樣品、展覽品、研發測試用品或非供食品用途者。

^{*}製造業者及取得特殊營養食品查驗登記許可之業者,排除產品僅供商業樣品、展覽品、研發測試用品者。

乳品加工食品強制性檢驗項目及週期

實施業別 (製造、加工、調 配業者)	應檢驗之原料或 半成品或成品	檢驗事項	檢驗 週期
經合全準品之工調管品系之食、工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工	原料	動物用藥殘留 或其他依衛生安全風 險擇定之衛生管理項目。	每或批少驗
乳品加工食 品之輸入業 者	產品		次

檢驗方法

強制檢驗所依據檢驗方法:

- 應以<mark>中央主管機關訂定之檢驗方法,或國際間通用之檢驗方法</mark>為之。
- 業者依公告事項進行自行檢驗或委外檢驗,進行相關檢驗之實驗室不強制須為認證 實驗室。
- 有關「國際間通用之檢驗方法」係指使用ISO (International Organization for Standardization) 國際標準化組織開發之方法,或其他國際上知名技術組織如 AFNOR、MicroVal、AOAC與NordVal等,如使用替代方法(如快篩)須符合EN / ISO 16140標準或其他國際上可被接受之機構認證方法。
- 前述技術組織之方法可至下列網站查詢:
 - ISO國際組織: <u>www.iso.org</u>
 - AFNOR : http://nf-validation.afnor.org/en/
 - MicroVal : https://www.nen.nl/MicroVal-validation/Certificates.htm
 - AOAC : http://www.aoac.org
 - NordVal : http://www.nmkl.org/index.php/en/nordval

強制檢驗係為強化業者落實自主管理,不同檢驗方法之偵測極限或定量極限容 有差異,如業者選擇簡易及快速之檢驗方法,則亦將承擔較高之自主管理風險。 業者應對於檢驗方法之可信度有所確認及要求,並應定期以主管機關或法令規 定之檢驗方法確認結果,並予記錄,避免檢驗流於形式,以確保食品衛生安全。35

乳品加工食品業週期輪替性檢驗建議事項

週期性 原則	建議可週期 輪替檢驗	建議不可週期輪替 檢驗		建議可週期輪替檢驗			
業別	檢驗 標的	 不同種類原料 不同主要製程所 得半成品或成品 	屬同一種 類之不同 品種之原 料	來源	部位、規格	檢驗項目	
乳品	1.生乳。	例如: 乳牛、乳羊等。	例如: 不同品種 乳牛。 	例不牧集車集槽如同場乳或乳等:		例如: 氯黴素類抗生素、硝 基呋喃代謝物、β-內 醯胺類抗生素、四環 黴素類抗生素或其他 依衛生安全風險擇定 之衛生管理項目。	
乳品加工食品	1.產品	例如: 1.不同種類之奶粉,如牛奶粉、羊奶粉 2.不同主要製程所得之產品。	例如: 不同品種 之牛奶粉	例 不 供 商	例如: 1.不同配方 規格 粉 2.不同容量 包裝 態乳	氯黴素類抗生素、硝基呋喃代謝物、β-內 醯胺類抗生素、四環	





涌報及安全監視

副專

Q 請輸入關鍵字

● 站內 ○ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字: 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

業務專區 公告資訊 機關介紹 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>業務専區>食品>食品業管理 ● 01食品製造業者指引 業務專區 ๑ 02食品製造業GHP專區 食品 ○ 03食品安全管制系統HACCP專區 藥品 ⑥ 04蛋製品製造業者食品安全管制系統自主管理表單(HACCP計畫書) 醫療器材 化粧品 ◎ 05食品安全監測計畫專區 區管理中心 ◎ 06外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知 管制藥品 ◎ 07本署協辦輸出水產品至沙烏地阿拉伯之設施(加工廠)註冊登錄之申辦流程文件參考 實驗室認證 ◎ 08衛生福利部食品藥物管理署認定之具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構清單(pdf) 研究檢驗 ◎ 09食品衛生安全預防性下架原則(word) 製藥工廠管理 △ 10衛生管理人員宣導簡報 (GMP/GDP) 11食品業者保存來源文件 邊境查驗專區

資料來源:衛生福利部食品藥物管理署

(https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268)



相關作業指引

業務專區

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理

(GMP/GDP)

邊境杳驗專區

專區

诵報及安全監視

食品

:::目前位置:首頁>類務專區>食品>食品業管理>01食品製造業者指引

紅麴製品之食品製造業者良好衛生作業指引

酶清蔬果食品業者良好衛生作業指引

麵製品食品業者良好衛生作業指引

降低食品中塑化劑含量之企業指引

食品機械用潤滑劑之使用指引

食品業者設置實驗室之企業指引

@ 降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引

食用油脂製造業者良好衛生作業指引

醬油製品之食品製造業者良好衛生作業指引

大豆製品之食品製造業者良好衛生作業指引

生鮮蛋品洗選作業指引

液蛋製品製造業者良好衛生作業指引

非傳統性食品原料申請作業指引

GHP範例及文宣

::: 目前位置: 首頁 > 業務専區 > 食品 > 食品業管理 > 02食品製造業GHP専區

食品製造業標準作業程序書(範例)

⑥ 食品製造業之食品良好衛生規範準則GHP重點學習教材(pdf)

● 食品製造業GHP文宣品

ⓐ 罐頭食品製造業管理Q&A問答集手冊

HACCP範例

:::目前位置:首頁>業務專區>食品>食品業管理>03食品安全管制系統HACCP專區

分類: 全部 ✔ 區域檢索: 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	大豆沙拉油HACCP計畫書(範例)	2020-01-16
2	壓榨油HACCP計畫書(範例)刨	2020-01-16
3	食品製造業者實施食品安全管制系統指引	2019-05-29
4	食品安全管制系統自主管理表單-HACCP自檢表會	2019-05-28
5	食品安全管制系統自主管理表單(HACCP計畫書)圖	2019-05-28
6	食品安全管制系統(HACCP)懶人包■	2019-05-28

食品安全監測計畫指引

::: 目前位置: 首頁 > 業務専區 > 食品 > 食品業管理 > 05食品安全監測計畫専區

分類: 全部 ✔ 區域檢索: 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(106年8月修訂)₫	2019-06-12
2	食品製造業者食品安全監測計畫自檢表(106年8月修訂)國	2019-06-12
3	內部稽核作業程序書(範例)國	2019-06-12
4	原材料供應商管理作業程序書(範例)回	2019-06-12

共4筆資料,第1/1頁 到第 頁 送出





福利部

法規哪裡找?



食品法規查詢平台





業務專區

熱門關鍵字: 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

業務專區 公告資訊 機關介紹 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

區域檢索: 請輸入關鍵字 搜尋

表品	序號	標題	發布日期
藥品 二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十	1	■ 包裝食品營養標示應遵行事項問答集QA_(110.4.27更新) ■	2021-04-27
醫療器材	2	金屬烤盤QA◘	2021-02-22
 b.粧品	3	食品中微生物衛生標準Q&A■	2020-10-06
	4	食品品名不得標示「健康」字樣規定Q&A■	2020-08-04
管制藥 <mark>品</mark> 	5	「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」Q&A 🗖	2020-07-15
區管理中心	6	食品業者登錄Q&A問答集(1090429)	2020-04-29
實驗室認證	7	液蛋產品標示規定問答集(108.11.15更新)₫	2019-11-15
 开究檢驗 	8	■ 1	2019-11-07
製藥工廠管理	9	大膠囊狀食品查驗登記申辦常見問題	2019-10-09

資料來源:衛生福利部食品藥物管理署

相關連結

- ▶法規
- ✓食品藥物管理署(https://www.fda.gov.tw)
- ✓食品藥物消費者專區 (https://consumer.fda.gov.tw/index.aspx)

- ▶教育訓練
- ✓食品衛生安全課程資訊管理系統 (https://foodedu.fda.gov.tw/tblu/main/ap/index.jsp)

感謝聆聽敬請指教



財團法人中央畜產會

National Animal Industry Foundation

