

食品輸入業之食品安全監測計畫 自檢表說明及分享



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

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

自檢表(A.B.C版)使用介紹

自檢表A、B版介紹

1. 來源：

輸入業者訂定食品安全監測計畫指引→附件4.5

(關鍵字：輸入業、食品安全監測計畫、指引)

2. 版本：A版(開放式)、B版(確認式)。

3. 目的：

協助業者針對內部管理文件或狀態進行全面檢視，以確定食品安全監測計畫之完善程度。

2. 功能：

以自檢表作為食品安全監測計畫初稿、以自檢表作為食品安全監測計畫之索引或目錄。

自檢表A版介紹



食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 A 版

填表日期 年 月 日

食品輸入業者名稱		統一編號	
登記負責人			
營業登記地址/			
作業所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為_____		
倉儲地所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為_____		
食品業者登錄字號			
工廠登記字號(若無則免)			
填表人/聯絡電話	/		
產品類別(可複選)	☐ 輸入販售		
	輸入類別項目:		
	☐ 輸入自用		
	輸入類別項目:		

• 主要用途：

作為食品安全監測計畫之導引及說明。

• 建議對象：

未有或較不了解監測計畫之業者(從零到有)。

填寫說明：

1. 主要依據實際營業內容與非登不可資料填寫。
2. 輸入類別項目，應依實際進口產品填寫，或以清單代替(填上清單名稱)。
3. 注意進口後產品用途。



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

自檢表A版介紹

食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 A 版

食品安全監測計畫內容	食品輸入業者現況及應確認事項
壹、食品安全監測計畫步驟	
1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行危害評估與分析。 右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因	1. 本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等整體流程進行風險評估與分析 ☐ 有， ☐ 無，原因： 呈現文件為_____
2. 由最高領導管理階層或其指定之管理人成立食品安全決策小組或類似性質之任務編組，其任務為食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動等工作，並應有相關會議紀錄，小組成員應自行訂定辦理食品安全管理會議之頻率。	2. 本公司已成立食品安全決策小組或類似性質之組織。 本公司(廠)食品安全決策小組成員名單為： 姓名：_____ 職稱：_____ 小組任務為_____ 姓名：_____ 職稱：_____ 小組任務為_____ 姓名：_____ 職稱：_____ 小組任務為_____ (欄位不足可自行增列)
貳、食品安全監測計畫含括項目	
1. 宜確認能將管理的層面，依產品實際輸入流程作完整考量。前述輸入流程宜包含輸出國生產地食品相關環境風險因子評估、國外供應商管理與評鑑、輸入產品類型、申請報關報驗號列與相關佐證文件、產品境外及國內運輸型態及類型、倉儲管理及位置、輸入產品之回收與銷毀等。 確認內容之敘述： 參考指引說明後，本公司執行食品安全監測計畫的管理範圍為：	

分析項目應包含各項流程的危害。

範例：

本公司已成立食品安全決策小組或類似性質之組織。

本公司(廠)食品安全決策小組成員名單為：

• 姓名: 郝棒棒 職稱: 董事長

小組任務：小組召集、會議召開、管理食品安全小組、各項食品安全相關事項決策

• 姓名: 郝小子 職稱: 品管課長

小組任務：各項管理品質標準訂定、食安訊息收集與更新、品質確認、檢驗規劃與送驗等。

• 姓名: 郝不錯 職稱: 採購課長

小組任務：供應商管理、國外貨品數量、文件確認、文件保存。

填寫說明：

2. 至少應尻良食品監測計畫範實施圍內之產品以及實施圍內產品輸入流程。

範例：(開放式)

參考指引說明後，本公司執行食品安全監測計畫的管理範圍為：1. 針對輸入之冷凍水產加工食品進行規劃，自採購下單、國外運輸、報關報驗、國內運輸販售等流程為本計畫之管理範圍。2. 產品輸入產品清單。3. 產品輸入流程圖。

自檢表A版介紹

2.1 確認法令規定時可考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求，參考引用之法規應為最新公告。

2.2 前述法令應參考管制範圍引用法規，宜包含食品安全性、食品輸入、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤等。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司所考量的法令要求為：

填寫說明：
條列式，以條列式說明各項處理原則。

3. 於查閱本計畫時，相關管理及作業人員能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司已針對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，確認日期為：

4.1 能清楚地確認本計畫的生效實施日期，監測程序及紀錄於每一次修正版本時，確認版次區別，避免使用舊版本。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司之食品安全監測計畫的生效日期為：

4.2 訂定檢視或更新本計畫的監測程序及紀錄頻率及項目。

確認內容之敘述：

參考指引說明後，本公司檢視或更新本計畫的頻率為：

範例：

本計畫針對各項法令參考如下，

食品安全性：食品中污染物質及毒素衛生標準

食品輸入：食品及相關產品輸入查驗辦法

食品運輸：食品良好衛生規範準則

食品倉儲：食品良好衛生規範準則

追溯追蹤：食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法

.....等等

自檢表A版介紹

4.3 已安排專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。

確認內容之敘述:

參考指引說明後，本公司保管本計畫書的人員或部門為:

5.1 最高管理階層宜備有食品安全政策及對內規劃，亦可對外宣示及承諾。

確認內容之敘述:

本公司對食品安全的承諾為:

5.2 是否設置食品安全決策小組，明列組內成員及職稱，並開始評估及審查本計畫之監測程序紀錄之規劃、實施、維持、更新、確效，辦理內部聯繫及外部溝通等運作。

確認內容之敘述:

本公司食品安全決策小組的成員為:

5.3 食品安全決策小組已設立會議頻率，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。

確認內容之敘述:

本公司食品安全決策小組的開會頻率為:

本公司食品安全決策小組會議紀錄文件名稱(編號)為:

6.1 是否有規劃突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。

確認內容之敘述:

本公司所規劃的突發性事件應變程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):

填寫說明：

開放式，

- 1.須先確定公司內部辦理方式。
- 2.依照辦理步驟逐步敘明。

範例：

1. 本公司由品管課長進行各類食品衛生安全相關訊息之收集，經判定如發生與本公司相關之食安訊息，則將該案件送交食品安全決策小組討論後續辦理事宜。
2. 訊息經小組決議本公司產品不受影響，則作為會議記錄歸檔，如影響本公司產品者，則進行公司內部產品清點，包含批號、數量等。
3. 相關產品如須進行回收或銷毀，則須符合食品及其相關產品回收銷毀處理辦法。
4. 經小組判定須對外說明者，統一由董事長對外說明，並由品管課長撰寫新聞稿。.....等等

自檢表A版介紹

7.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。

確認內容之敘述：

本公司所確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.5 是否確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。

確認內容之敘述：

本公司確認於販賣前完成中文標示的方式為：

7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。

確認內容之敘述：

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.7 是否確保產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。

確認內容之敘述：

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

範例：

1. 本公司所有進口產品皆由品管課進行審核，包含稅則號列、保存條件、提供文件、中文標示、內容物成分，並製作清單一份由採購課保管，並對供應商進行說明。
 2. 相關產品條件或法規如有更動，品管課須將相關變更內容儘速更新並提供採購課。
 3. 相關進口產品資料均由採購課以批次為單位進行文件整理後，歸檔保管。
-等等

自檢表A版介紹

7.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。

確認內容之敘述：

本公司所確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.5 是否確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加程序者，是否已於販賣前完成中文標示。

確認內容之敘述：

本公司確認於販賣前完成中文標示的方式為：

7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。

確認內容之敘述：

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

7.7 是否確保產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。

確認內容之敘述：

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

填寫說明：
部分管理措施應先行確認委外或自行辦理

範例：

1. 本公司之物流委託大大國際物流公司辦理，並要求其須符合我國法規(食品良好衛生規範準則)，相關管理措施均登載於**供應商管理合約**中，並也依**供應商管理程序**辦理。
2. 本公司倉儲定期進行清潔、溫溼度紀錄及設備維護(包含冷凍壓縮機、溫度計等)並留有紀錄。

自檢表B版介紹



食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 B 版

填表日期 年 月 日

食品輸入業者名稱	統一編號
登記負責人	
營業登記地址/	
作業所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為_____
倉儲地所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為_____
食品業者登錄字號	
工廠登記字號(若無則免)	
填表人/聯絡電話	/
產品類別(可複選)	☐ 輸入販售
	輸入類別項目:
	☐ 輸入自用
	輸入類別項目:

- 主要用途：
作為食品安全監測計畫之目錄。
- 建議對象：
已建立部分管理文件之業者。

填寫說明：

1. 主要依據實際營業內容與非登不可資料填寫。
2. 輸入類別項目，應依實際進口產品填寫，或以清單代替(填上清單名稱)。
3. 注意進口後產品用途。



自檢表B版介紹

貳、 食品安全監測計畫含括項目

1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍
是否確認能將管理的層面作完整的考慮

☐有，如下述

- ☐ (1)輸出國生產地食品相關環境風險因子評估（生產地食品安全環境影響及特性）
- ☐ (2)國外供應商管理與評鑑
- ☐ (3)輸入產品類型
- ☐ (4)申請報關報驗號列與相關佐證文件
- ☐ (5)產品境外及國內運輸型態及類型
- ☐ (6)倉儲管理及位置。
- ☐ (7)輸入產品之回收與銷毀
- ☐ (8)其他相關文件或程序書呈現：

☐無，原因為：

填寫說明：
勾選式，
以清單進行各管理程序之勾選。

自檢表B版介紹

2. 相關法令、標準以及參考文件 是否確認法令規定時，可考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求，參考引用之法規應為最新公告。	☐有，本公司參考之法令規定為： ☐無，原因為：
3. 本計畫內所使用之名詞解釋及定義 於查閱本計畫時，相關管理及作業人員是否能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。	本公司已明確定義實施範圍內名詞之敘述 ☐是，： 呈現文件為_____ ☐否，原因為：
4. 監測程序文件撰寫規格及資訊更新 4.1 能清楚地確認本計畫的生效實施日期，監測程序及紀錄於每一次修正版本時，確認版次區別，避免使用舊版本。 4.2 是否有訂定檢視或更新本計畫的監測程序及紀錄頻率及項目。 4.3 是否有專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。	4.1 ☐是，本公司經常參考及搜尋的資訊來源為： ☐否，原因為： 4.2 ☐是，前述資訊來源處的檢視或更新頻率為： ☐否，原因為： 4.3 ☐是，文件變更、修訂、新增的最新狀況的專責人員為： ☐否，原因為：
5. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾 5.1 最高管理階層宣備有食品安全政策及對內規劃，亦可對外宣示及承諾。 5.2 是否設置食品安全決策小組，明列組內成員及職稱，並開始評估及審查本計畫之監測程序及紀錄之規劃、實施、維持、更新、確效，辦理內部聯繫及外部溝通等運作。	5.1 ☐是，本公司(廠)之食品安全政策為： ☐否，原因為： 5.2 ☐是，食品安全決策小組成員名單呈現文件： ☐否，原因為：

填寫說明：勾選式，

- 1.可勾選「有」，並進行管理文件之敘明。
- 2.勾選「無」，則進行未建立原因之說明。

自檢表B版介紹

7.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。	7.4-1 ☐ 是，完成食品業者登錄，字號為： ☐ 否，原因為：
7.5 是否確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。	7.5 ☐ 是，已完成確認中文標示，參考法令及最新更新方式及日期為： ☐ 否，原因為：
7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。	7.6 ☐ 是，輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之確認方式或相關措施。 ☐ 否，原因為：
7.7 是否確認產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。	7.7 ☐ 是，本公司所確認運輸狀況之程序或其他方式之呈現文件為： ☐ 否，原因為：
7.8 輸入業者依法申請具結先行放行者，因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換產品倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。	7.8 ☐ 是，本公司已建立申請具結放行產品之倉儲地點之程序或措施，呈現文件為： ☐ 否，原因為：
7.9 是否規劃輸入產品的追溯追蹤資料管理程序。	7.9 ☐ 是，已依法建立自供應商進貨追溯，及最終產品配銷範圍之追蹤制度，呈現文件為： ☐ 否，原因為：

填寫說明：勾選式，

- 1.可勾選「有」，並進行管理文件之敘明
- 2.勾選「無」，則進行未建立原因之說明

範例：

- 1.本公司之具結先行先放措施依據食品及相關產品輸入查驗辦法辦理，經判定符合辦法要求者可依法提出申請。
- 2.相關存放地由採購課決定後，通聯報驗代理人辦理具結先行先放之申請。
- 3.如須變更存放地，由採購課依據食品及相關產品輸入查驗辦法辦理以電子郵件方式通知報驗代理人進行變更申請。
- 4.於變更申請同意前本公司不得自行進行貨品之移動。

具結先行先放管理措施



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

自檢表B版介紹

A
版

7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。

確認內容之敘述：

本公司確認之方式為(可以附件或其他電子檔案呈現)：

管理
措施

1. 本公司之物流委託大大國際物流公司辦理，並要求其須符合我國法規(食品良好衛生規範準則)，相關管理措施均登載於**供應商管理合約**中，並也依**供應商管理程序**辦理。
2. 本公司倉儲定期進行清潔、溫溼度紀錄及設備維護(包含冷凍壓縮機、溫度計等)並留有紀錄。

程序
文件

倉儲管理程序

運輸管理程序

供應商管理程序

B
版

7.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。

7.6 ☐ 是，輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之確認方式或相關措施為：

☐ 否，原因為：

自檢表C版介紹



食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 C 版

填表日期 年 月 日

食品輸入業者名稱		統一編號	
登記負責人			
營業登記地址/			
作業所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為_____		
倉儲地所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為_____		
食品業者登錄字號			
工廠登記字號(若無則免)			
填表人/聯絡電話	/		
產品類別(可複選)	☐ 輸入販售		
	輸入類別項目:		
	☐ 輸入自用		
	輸入類別項目:		

- 主要用途：

1. 針對基礎項目進行規劃。
2. 提供管理項目供業者參考。

- 建議對象：

所有輸入業者均適用。

1. 未建立者：以建議項目進行規劃。
2. 建立中者：用以調整建立方針。
3. 建立完成者：用以確認完善程度。



自檢表C版介紹

食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 C 版

食品安全監測計畫內容	食品輸入業者現況及應確認事項
壹、食品安全監測計畫步驟	
1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行危害分析。 (右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因)	1. 本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等整體流程進行危害分析 ☐ 有，呈現文件： ☐ 建立輸入產品流程、 ☐ 確定應辦理食品安全監測計畫之產品項目、 ☐ 建立產品清冊、 ☐ 進行輸入流程各步驟之潛在危害分析、 ☐ HACCP 計劃書、 ☐ 危害分析表、 ☐ 其他： ☐ 無，原因：
貳、食品安全監測計畫含括項目(最低應符合項目)	
1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍 是否確認能將管理的層面作完整的考慮	☐ 有，如： ☐ 輸出國生產地食品相關環境風險因子評估（生產地食品安全環境影響及特性）、 ☐ 國外供應商管理與評鑑、 ☐ 輸入產品類型、 ☐ 申請報關報驗類別與相關佐證文件、 ☐ 產品境外及國內運輸型態及類型、 ☐ 倉儲管理及位置、 ☐ 輸入產品之回收與銷毀、 ☐ 其他相關文件或程序書呈現： ☐ 無，原因為：
2. 輸入產品流程之危害分析及監測管理 2.1 是否進行管理範圍內的評估及分析行動。其範圍宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。 2.2 是否有程序確認其生產認證、產品規格或品質管理之文件，並定期更新。如無法取得則應要求其他符合食品安全之證明文件，如檢疫證明、衛生證明、產地證明等相關證明文件。 2.3 是否有規劃相關程序，確認輸入產品符合我國法令要求。	2.1 ☐ 是，本公司之食品安全決策小組已進行整體輸入流程內的評估及分析： ☐ 食品安全性、 ☐ 食品報關報驗、 ☐ 食品運輸、 ☐ 食品倉儲、 ☐ 追溯追蹤、 ☐ 食品廢棄物處理、 ☐ 其他足以影響食品衛生安全相關之條件敘述： ☐ 否，原因為： 2.2 ☐ 是，本公司確認輸入產品之生產認證、產品規格或品質管理之方式或其他方式之呈現文件： ☐ 工廠認證、驗證(ISO22000、HACCP、BRC、SQF 等)、 ☐ 國外製造工廠衛生管理相關程序或文件、 ☐ 取得產品分析(含檢驗)報告(Certificate of analysis, COA)或安全性檢驗報告、 ☐ 檢疫證明、 ☐ 衛生證明、 ☐ 產地證明、 ☐ 已有確認產品符合我國核准成分之措施、 ☐ 其他： ☐ 否，原因為： 2.3 ☐ 是，本公司確認輸入產品是符合我國法令要求之程序或其他方式之呈現文件： ☐ 衛生福利部(網站)公告、 ☐ 衛生福利部食品藥物管理署(網站)公告、 ☐ 所轄縣市府衛生局網站公告、 ☐ 食品藥物消費者知識服務網、 ☐ 食品業者登錄平台訊息(含電子郵件)、 ☐ 公會、協會來函訊息、 ☐ 其他： ☐ 否，原因為：
2.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得相關衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。	2.4 ☐ 是，報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存，保管單位及方式為： 保存方式： ☐ 紙本文件保存、 ☐ 電子檔案保存、 ☐ 其他： 保存單位與期限： ☐ 否，原因為：
2.5 是否確認輸入產品已依法能達貨物相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。	2.5 ☐ 是，已完成確認中文標示，參考法令及最新更新方式及日期為： 更新方式： ☐ 建立各產品之中文標示清冊或對照、 ☐ 中文標示確認流程圖、 ☐ 其他： 法規依據： ☐ 食品安全衛生管理法、 ☐ 包裝食品營養標示應遵行事項、 ☐ 食品過敏原標示規定、 ☐ 散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項、 ☐ 市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定、 ☐ 包裝醬油製程標示之規定、其他： ☐ 否，原因為：

填寫說明：勾選式，

- 1.應依據**實際輸入情形**進行確認。
- 2.可參考自檢表中各選項進行勾選。
- 3.未列於自檢表中之選項由業者自行新增或描述於**其他**。
- 4.勾選「無」，應進行未建立原因之說明。



食品安全監測計畫自檢表C 撰寫引導



食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 C 版

填表日期 年 月 日

食品輸入業者名稱		統一編號	
登記負責人			
營業登記地址			
作業所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為 _____		
倉儲地所在縣市	☐ 同上; ☐ 不同, 現為 _____		
食品業者登錄字號			
工廠登記字號(若無則免)			
填表人/聯絡電話	/		
產品類別(可複選)	☐ 輸入販售		
	輸入類別項目: _____		
	☐ 輸入自用		
	輸入類別項目: _____		



食品安全監測計畫內容

食品輸入業者現況及應確認事項

壹、食品安全監測計畫步驟

1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行危害分析。

(右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因)

1. 本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等整體流程進行危害分析

☐有，呈現文件：☐建立輸入產品流程、☐確定應辦理食品安全監測計畫之產品項目、☐建立產品清冊、☐進行輸入流程各步驟之潛在危害分析、☐HACCP 計劃書、☐危害分析表、☐其他：_____

☐無，原因：_____

貳、食品安全監測計畫含括項目(最低應符合項目)

1. 輸入食品安全監測計畫實施範圍是否確認能將管理的層面作完整的考慮

☐有，如：☐輸出國生產地食品相關環境風險因子評估（生產地食品安全環境影響及特性）、☐國外供應商管理與評鑑、☐輸入產品類型、☐申請報關報驗號列與相關佐證文件、☐產品境外及國內運輸型態及類型、☐倉儲管理及位置、☐輸入產品之回收與銷毀、☐其他相關文件或程序書呈現：_____

☐無，原因為：_____

2. 輸入產品流程之危害分析及監測管理 2.1 是否進行管理範圍內的評估及分析行動。其範圍宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。↵	2.1 ☐是，本公司之食品安全決策小組已進行整體輸入流程內的評估及分析：☐食品安全性、☐食品報關報驗、☐食品運輸、☐食品倉儲、☐追溯追蹤、☐食品廢棄物處理、☐具其他足以影響食品衛生安全相關之條件敘述：_____↵ ☐否，原因為：↵
2.2 是否有程序確認其生產認證、產品規格或品質管理之文件，並定期更新。如無法取得則應要求其他符合食品安全之證明文件，如檢疫證明、衛生證明、產地證明等相關證明文件。↵	2.2 ☐是，本公司確認輸入產品之生產認證、產品規格或品質管理之方式或其他方式之呈現文件：☐工廠認、驗證(ISO22000、HACCP、BRC、SQF 等)、☐國外製造工廠衛生管理相關程序或文件、☐取得產品分析(含檢驗)報告(Certificate of analysis, COA) 或安全性檢驗報告、☐檢疫證明、☐衛生證明、☐產地證明、☐已有確認產品符合我國核准成分之措施、☐其他：_____↵ ☐否，原因為：↵
2.3 是否有規劃相關程序，確認輸入產品符合我國法令要求。↵	2.3 ☐是，本公司確認輸入產品是符合我國法令要求之程序或其他方式之呈現文件：☐衛生福利部(網站)公告、☐衛生福利部食品藥物管理署(網站)公告、☐所轄縣市政府衛生局網站公告、☐食品藥物消費者知識服務網、☐食品業者登錄平台訊息(含電子郵件)、☐公、協會來函訊息、☐其他：_____↵ ☐否，原因為：↵

2.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得相關衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。↵

2.4 ☐是，報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存，保管單位及方式為：

保存方式：☐紙本文件保存、☐電子檔案保存、☐其他：↵

保存單位與期限：↵

採購部/至少保存五年

☐否，原因為：↵

2.5 是否確認輸入產品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。↵

2.5 ☐是，已完成確認中文標示，參考法令及最新更新方式及日期為：↵

更新方式：☐建立各產品之中文標示清冊或對照、☐中文標示確認流程圖、☐其他：↵

法規依據：☐食品安全衛生管理法、☐包裝食品營養標示應遵行事項、☐食品過敏原標示規定、☐散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項、☐市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定、☐包裝醬油製程標示之規定、其他：↵

☐否，原因為：↵

2.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。↵

自行管理：☐倉儲、☐運輸物流
委外管理：☐倉儲、☐運輸物流

2.6 ☐是，輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之確認方式或相關措施為：

☐衛生管理程序(☐倉儲之建築、設施以及週邊環境之衛生與清潔管理、☐倉儲人員之衛生管理、☐倉儲衛生管理記錄(表)、☐運輸車(載具)環境清潔記錄(表))☐倉儲管理程序(☐儲存區域規劃、☐產品儲存期限、規格及標準、☐溫溼度管理記錄(表)、☐倉儲設備維修措施)、☐運輸管理程序(☐物流、載具之使用管理(表)(含編號、設備維護等)、☐低溫物流車之溫度記錄(表)、☐物流運輸載具(包含運輸車、手推車、拖板車等)維修紀錄(表))、☐供應商管理程序(☐委外公司評鑑機制(含紀錄)、☐其他：_____

☐否，原因為：↵

2.7 是否確認產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。↵

2.7 ☐是，本公司所確認運輸狀況之程序或其他方式之呈現文件：☐倉儲管理程序(☐儲存區域規劃、☐各項產品之儲存期限、規格及標準、☐溫溼度管理記錄(表)、☐倉儲設備維修措施)☐運輸管理程序(☐低溫物流車之溫度記錄(表)、☐物流運輸載具(如：運輸車)維修紀錄(表)、☐其他：_____↵

☐否，原因為：↵

2.8 輸入業者依法申請具結先行放行者，因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換產品倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。↵

2.8 ☐是，本公司已建立申請具結放行產品之倉儲地點之程序或措施，呈現文件：☐具結先行先放之措施(☐建立具結先行先放流程、☐具結先行先放產品存放地址之記錄、☐取得查驗單位之具結先行放行同意、☐具結先行先放產品訊息(包含數量、批號或有效日期等)、☐確認取得輸入許可通知或經衛生福利部食品藥物管理署同意後始得移動)、☐其他：_____↵

☐否，原因為：↵

2.9 是否規劃輸入產品的追溯追蹤資料管理程序。↵

2.9 ☐是，已依法建立自供應商進貨追溯，及最終產品配銷範圍之追蹤制度，呈現文件：☐建立食品追溯追蹤制度(進、銷、存資料，保存單位：_____)、☐電子申報(上傳非追溯系統)、☐使用電子發票、☐其他：_____↵

☐否，原因為：↵

2.10 是否建立有疑慮或不安全之產品備有回收及緊急應變措施。↵

2.10 ☐ 是，已建立高風險疑慮或產品回收標準作業程序書，並有下架、回收、銷毀、溝通以及紀錄，呈現文件：☐ 回收及緊急應變措施(☐ 產品回收前之應變措施(如：訊息收集)、☐ 產品回收等級(存貨區、經銷商、消費者等)之訂定與判定、☐ 回收數量確認、☐ 回收批號確認、☐ 建立回收計劃書、☐ 建立回收通報措施與記錄(表)、☐ 國際警訊發布應變處理機制、☐ 產品回收後應變措施(例如：對外說明窗口、新聞稿或聲明之發布、配合調查等)、☐ 異常處理記錄(表)、☐ 退、換貨機制)、☐ 其他：_____↵

☐ 否，原因為：↵

2.11 於發現輸入產品有危害衛生安全之虞時，是否規劃適當的通報衛生主管機關程序↵

2.11 ☐ 是，已規劃適當之通報衛生主管機關程序，呈現文件：↵
通報方式：☐ 食品藥物業者登錄平台線上系統通報、☐ 電話通報、☐ 傳真通報、☐ 電子郵件通報、☐ 其他：_____↵
通報單位：☐ 衛生福利部食品藥物管理署、☐ 所轄縣市政府衛生局、☐ 其他：_____↵

☐ 否，原因為：↵

2.12 輸入產品如欲銷毀或已逾有效日期，應明顯區別標示及儲存於專區，並由專責人員針對逾期食品等廢棄物記錄數量、處理方式及流向等，防止回流至食品鏈，後續如需相關單位進行監銷程序者，應依相關規定辦理。◀

2.13 輸入食品如於邊境或衛生單位查驗不符食品安全時，是否規劃再確認輸入食品之衛生安全。◀

2.14 是否有規劃適當的矯正方案程序或措施，並取得佐證文件，必要時可送與主管機關備查。◀

2.12 ☐是，已規劃適當之有危害衛生安全或逾有效日期等廢棄物紀錄及銷毀措施，呈現文件：☐廢棄物管理程序(☐廢棄物(或不良品)之儲存管理、☐廢棄物(或不良品)之銷毀記錄(表)、☐廢棄物(或不良品)之清運記錄(表)、☐選擇合法清運公司、☐與清運公司訂定合約、☐衛生管理程序(☐廢棄物(或回收品)儲存之衛生管理、☐避免廢棄物交叉污染良品之管理措施)、☐其他：_____◀

☐否，原因為：◀

2.13 ☐是，規劃再確認輸入食品衛生安全之流程，必要時進行矯正措施或修訂食品安全監測計畫，呈現文件：◀

進行矯正措施：☐同業或相同產品經邊境查驗不合格、☐已輸入我國產品經衛生單位查驗不符規定、☐其他：_____◀

修訂食品安全監測計畫：☐進行查驗不符合原因分析、☐規劃查驗不符合應措施、☐追蹤查驗不符合改善情形、☐加強確認進口產品安全性、☐加強供應商管理、☐其他：_____◀

☐否，原因為：◀

2.14 ☐是，已規劃適當的矯正程序或措施，呈現文件：☐確認輸入產品不合格事項之原因並防止再發生、☐其他：_____◀

☐否，原因為：◀

3. 輸入業者自主檢驗標準程序 3.1 是否有規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，並將檢驗結果依法妥善保存。	3.1-1 ☐是，已規劃自主檢驗或依法執行強制檢驗之程序，呈現文件： ☐自主檢驗標準程序(☐年度檢驗規劃(表)、☐輸入產品、☐檢驗項目、☐檢驗標準與參考來源)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 3.1-2 ☐是，已建立檢驗結果管制措施，並依法妥善保存，保管單位及方式為： 保存方式：☐紙本☐電子檔、☐其他：_____ 保存單位與期限：_____ ☐否，原因為：_____
3.2 確認已依法令及風險管控原則，完成年度檢驗規劃標的及檢驗週期。	3.2 ☐是，已完成年度檢驗排程，呈現文件：☐自主檢驗標準程序(☐產品之檢驗標的規劃、☐檢驗週期)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
3.3 是否有規劃執行檢驗的抽樣原則、抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法。	3.3 ☐是，已訂定抽樣方法，呈現文件：☐自主檢驗標準程序(☐檢驗抽樣原則、☐檢驗抽樣人員、☐檢驗原因、☐檢驗時間、☐檢驗地點、☐檢驗物件、☐檢驗方法)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____

4. 供應商管理 4.1 規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。	4.1 ☐是，已建立供應商之管理程序及合格供應商名單，呈現文件：☐供應商管理程序(☐供應商基本資料(包含聯絡方式)、☐供應商採購合約、☐採購票據、☐不合格產品賠償機制與方式)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
4.2 訪視單位應有紀錄佐證。	4.2 ☐是，呈現文件：_____ 訪視單位：☐本公司、☐第三公正單位、☐業者聯合訪視、☐其他：_____ 訪視紀錄：☐訪視時間、☐訪視國家、☐訪視產品、☐受訪供應商、☐訪視結果、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
4.3 依輸入產品之危害分析，確認供應商之衛生安全管理措施，包括取得取樣檢測及相關食品安全紀錄等書面文件資料。	4.3 ☐是，已建立確認供應商衛生安全管理措施及或相關文件，呈現文件：☐供應商管理程序(☐取得產品分析(含檢驗)報告(COA)、☐衛生證明、☐檢疫證明☐符合 GHP、HACCP 規範文件、☐國際認證、☐供應商(實地)評鑑報告、☐供應商或工廠認證報告、或安全性檢驗報告、☐產地證明、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____

5. 教育訓練 5.1 是否有規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。	5.1 ☐ 是，已建立年度教育訓練計畫，呈現文件： ☐ 教育訓練管理程序(☐ 境新進人員教育訓練措施(包含食品衛生安全資訊)、 ☐ 在職人員教育訓練措施(應包含食品衛生安全資訊)、 ☐ 教育訓練記錄(表))、 ☐ 其他： ☐ 否，原因為：
5.2 有關衛生主管機關認可之機構可上 <u>食藥署</u> 網站查詢。	5.2 ☐ 是，外派教育訓練證書或相關證明文件： ☐ 教育訓練管理程序(☐ 外部課程講義、 ☐ 外部教育訓練、 ☐ 專業講習時數累計卡、 ☐ 教育訓練函及相關文件、 ☐ 教育訓練記錄上傳非登不可、 ☐ 內部教育訓練、 ☐ 其他： ☐ 否，原因為：

本公司(廠)食品安全監測計畫之檢視紀錄及附註

食 品 安 全 監 測 計 畫 一 覽 表

修改版次	修改日期	修 改 內 容

簽名欄位

填表者：

主管人員：

公司(廠)負責人：

業者得於衛生機關訪視時出示已填寫，並有填表者、主管人員及公司(廠)負責人簽名之本表，若以電子檔案呈現，亦應登載填表者、主管人員及公司(廠)負責人。

食品安全監測計畫自檢表上傳流程

上傳操作說明

進入非登不可系統

1.點選營養項目(食品)

填報人	基本資料	營業項目(食品)	確認登錄內容	資料下載	服務聲明
【食策會國際廣宣部】公司/商業登記之營業項目資料					
* ☒ 製造及加工 ☒ 餐飲 ☒ 輸入 ☒ 販售 ☒ 物流業			(可複選) ?	外銷食品證明 ?	
* 1.是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性)：			☒ 是 ☐ 否		
* 2.是否有導入ISO 22000：			☒ 是 ☐ 否		
* 3.是否建立原材料來源及產品流向管理制度：			☒ 是 ☐ 否		
* 4.是否依「食品業者投保產品責任保險」投保：			☒ 是 ☐ 否 ☐ 非適用對象 ?		
上傳投保證明： 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳					
(檔案格式僅允許PDF、Word及jpg，檔案大小不可超過15MB) 投保證明-1026.pdf					
* 5.已知悉食品或食品添加物逾有效日期者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。 ☒ 是 ☐ 否					
* 6.已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。 ☒ 是 ☐ 否					

2.點選輸入業

製造及加工業	餐飲業	輸入業	販售業	物流業	負責廠商通報
參訓情形	危害衛生安全之虞產品通報		倉儲資訊		

上傳操作說明

一級品管 ?

4.勾選業別

3.勾選是

* 是否屬經公告應訂定食品安全監測計畫、應實施強制檢驗之食品業者： ☐ 否 ☒ 是

- | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| ☐ 食品油脂 | ☐ 肉類加工食品 | ☐ 乳品加工食品 | ☐ 水產品食品 | ☐ 食品添加物 | ☐ 特殊營養食品 |
| ☒ 麵粉 | ☒ 澱粉 | ☐ 食鹽 | ☐ 糖 | ☐ 醬油 | ☐ 茶葉 |
| ☒ 嬰幼兒食品 | ☒ 黃豆 | ☐ 玉米 | ☐ 麥類及燕麥 | | |
| ☐ 農產植物、菇(菌)類、藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠、餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品 | | | | | |
| ☐ 蜂產品 | | | | | |
| ☐ 其他 | | | | | |

* 有無訂定食品安全監測計畫： ☒ 無 ☐ 有

5.勾選有無訂定食品安全監測計畫及實施強制檢驗

* 有無實施強制檢驗： ☐ 無 ☒ 有 相關檢驗報告請至非追不可(<https://ftracebook.fda.gov.tw>)上傳

自檢表

6.點選新增

新增

刪除

下載自檢表

全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能
☐	1	測試PDF.pdf	2018/04/04	1.0		編輯

上傳操作說明

一級品管 ?

* 是否屬經公告應訂定食品安全監測計畫、應實施強制檢驗之食品業者： ☐ 否 ☒ 是

- | | | | | | |
|---|--|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| ☐ 食品油脂 | ☐ 肉類加工食品 | ☐ 乳品加工食品 | ☐ 水產品食品 | ☐ 食品添加物 | ☐ 特殊營養食品 |
| ☒ 麵粉 | ☒ 澱粉 | ☐ 食鹽 | ☐ 糖 | ☐ 醬油 | ☐ 茶葉 |
| ☒ 嬰幼兒食品 | ☒ 黃豆 | ☐ 玉米 | ☐ 麥類及燕麥 | | |
- ☐ 農產植物、菇(蕈)類、藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠、餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品
- ☐ 蜂產品
- ☐ 其他

* 有無訂定食品安全監測計畫： ☒ 無 ☐ 有

* 有無實施強制檢驗： ☐ 無 ☒ 有 相關檢驗報告請至非迫不可(<https://ftracebook.fda.gov.tw>)上傳

自檢表

新增

刪除

下載自檢表

* 檔案： 未選擇任何檔案

* 訂定/修訂日期：

* 版次：

檔案說明：

7.填報資料及上傳檔案

8.點選「儲存並離開」就完成囉！



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

Thank you for your attention.

安通

安門

安全

安產

安定



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