

食品輸入業之 食品安全監測計畫範例說明及分享



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

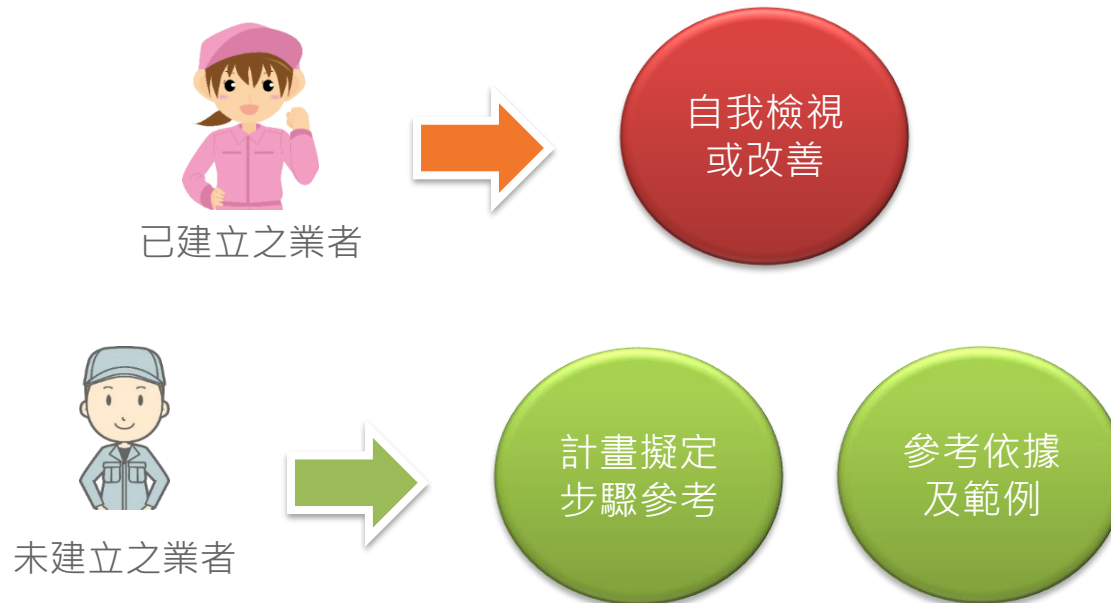
<http://www.fda.gov.tw/>

範例緣起及主要用途

緣起：

多數經輔導之輸入業者表示，雖已知法規要求需要建立，且看過指引之內容，然因經貿背景，仍有很多內容不甚明瞭，需實際之食品安全監測計畫書範例，藉此對照才能了解。

主要用途：



食品安全監測計畫範例下載(1/2)

1.點選業務專區

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

請輸入關鍵字 站內

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示

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

嚴重特殊傳染性肺炎 COVID-19 簡稱武漢肺炎 口罩Q&A專區

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊
2021-07-28	食藥署啟動「110年市售流通冷凍冷藏調理食品稽查專案」		
2021-07-27	食品藥物管理署刻正辦理阿斯特捷利康(AstraZeneca)公司輸入第四批COVID-19疫苗		
2021-07-27	食藥署啟動「110年水產加工食品工廠稽查專案」		
2021-07-26	食藥署啟動「110年市售兒童食品稽查抽驗專案」		
2021-07-24	餐飲業內用服務須遵守「餐飲業防疫管理措施」		

2.點選食品

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

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因

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

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

防治食品中毒專區
食品中毒定義及常見問與答、各類食品中毒原因介紹等。
[詳細內容]

食品藥物消費者專區
提供食品、餐飲衛生、食品營養、食品查驗登記及相關宣導等資訊
[詳細內容]

食品Q&A
提供一般民眾常見食品安全衛生及特殊食品安全事件相關之問與答
[詳細內容]

不合格資訊
全國健康食品及醫藥食品非預期反應系統
不合格食品資訊

常用查詢
食品衛生管理工作報表
食品添加物登記查詢

3.點選食品輸入管理

公告事項

食品、藥品、管制藥品及化妝品相關法規及檢驗規範等之預告或公告

食品營養成分資料庫

台灣地區食品營養成分資料庫與油脂資料庫

兩岸食品安全業務

海峽兩岸食品安全協議、海峽兩岸食品安全協議執行成果

食品類相關法令規章

食品衛生標準、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準等法令規章查詢

食品業務資訊查詢連結

健康食品許可資料、食品添加物登記資料、餐飲業HACCP業者資料等資訊查詢

食品輸入管理

輸入查驗管控措施、不安全食品事件處理流程、進口牛肉、貿易便捷化

往下拉

食品安全監測計畫範例下載(2/2)

4.點選食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引及範例



熱門關鍵字：食品添

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政

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

...

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

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視專區

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品輸入管理

國際回收食品警訊

加強管制措施

檢驗三聚氰胺-認可實驗室名單

進口牛肉專區

相關公告及函告

出版品及宣導品專區

本署針對國外申請輸入食品系統性查核審查程序

輸入食品安全管理國際研討會專區

食品輸入管理業務說明會

輸入食品業者座談會及教育訓練

輸入食品科際整合跨領域座談會

食品輸入業者自主管理專區

食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引及範例

食品安全及經貿諮商業務人員教育訓練

輸入食品法規中英文版(107.12.31彙整)

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品輸入管理 > 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引及範例

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	05輸入食品之報驗作業程序書-範例	2020-11-30
2	05輸入食品之報驗作業程序書-範例	2020-11-30
3	04輸入業-農產製品-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
4	04輸入業-農產製品-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
5	03輸入業-黃豆-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
6	03輸入業-黃豆-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
7	02輸入業-食用油脂-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
8	02輸入業-食用油脂-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
9	01輸入業-水產加工食品-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30
10	01輸入業-水產加工食品-食品安全監測計畫-範例	2020-11-30

共 14 筆資料，第 1 / 2 頁 到第 頁

5.業者可依各自的業的自行選擇範例下載



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

五個範例的差異

範例	差異
水產加工食品	1. 產品型態為 冷凍 水產品或 活水產品 。 2. 產品以海運 完整包裝 或空運 散裝 入境。
食用油脂	1. 產品型態為 動物性食用油脂 或 植物性食用油脂 。 2. 產品以海運150公升(含)以上之 油桶 裝運入境。
黃豆	1. 產品型態為 基因改造黃豆 或 非基因改造黃豆 。 2. 產品以海運(船艙) 散裝 入境。
農產植物、菇(蕈)類及藻類製品	1. 產品型態為 冷藏 製品 (冷藏鮮蘋果)。 2. 產品以海運 散裝 入境。
輸入食品之報驗作業程序書	主要寫輸入食品之報驗程序，要適用於只缺食品報驗程序書，且已有相關程序書之業者。

訂定食品安全監測計畫指引內容重點

1.輸入食品安全監測計畫書實施範圍

6.突發性事件之因應與準備

2.相關法令、標準以及參考文件

7.輸入產品流程之危害分析及監測管理

3.本計畫內所使用之名詞解釋及定義

8.輸入業者自主檢驗標準程序

4.監測程序文件撰寫規格及資訊更新

9.內部稽核與供應商管理

5.食品安全政策的規劃、宣示及承諾

10.教育訓練

章節、範例封面 & 引言(1/2)

範例：p1

○○○(股份)有限公司

食品安全監測計畫範例－
「水產加工食品輸入業」

(範例僅供參考，業者應依輸入產品特性及實際流程，確認可依所訂之食品安全監測計畫進行監測，如未符實際流程，得自行增刪，以確保能落實食品安全監測計畫。)

中華民國○○○年○○月○○日

範例僅供參考，業者應依輸入產品特性及實際流程，確認可依所訂之食品安全監測計畫進行監測，如未符實際流程，得自行增刪，以確保能落實食品安全監測計畫。

章節、範例封面 & 引言(2/2)

範例：p2

引言

依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第7條第1項，食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫。輸入食品實施食品安全監測計畫之原意，係期食品輸入業者能了解自體產業及規模特性，除依循相關法規進行報關、報驗兩項行政程序外，亦應落實後續產品衛生安全管理之責，以降低危害發生，並提升供應鏈整體食品安全衛生。

經公告業別及規模之食品業者 (<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&tid=24407>)，如未依規定訂定食品安全監測計畫，可依食安法第48條命限期改正，屆期不改正者，可處新臺幣3萬元以上3百萬元以下罰鍰，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。

為增加食品安全管理成效，食品藥物管理署(下稱食藥署)以已訂定之「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」為基礎，積極編撰相關指引供食品業界參考。

本範例以輸入水產加工食品為例，針對完整包裝或散裝之冷凍/活生鮮水產品，就其輸入時報關、報驗(包含具結先行放行)，以及輸入後之貯存、運送及販賣等等相關流程，進行危害分析，並擬定食品安全監測計畫範例，提供輸入業者參酌運用。各業別食品輸入業者應自行檢視產品本身特性及實際輸入流程，訂定適切之食品安全監測計畫。

說明食安法第7條第1項法條，使輸入業者了解製作食品安全監測計畫之法源依據，並說明如未執行之相關罰則，促使業者建立監測計畫。

1. 說明本範例之**產品特性**，如業者屬此產品特性可參考。
2. 說明本範例**只是參考使用**，**輸入業者應依其實際樣態針對本範例進行修正**。



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

章節、計畫封面 & 公司基本資料

範例：p3-4

水產加工食品輸入業食品安全監測計畫範例

業者名稱：○○有限公司

文件名稱：食品安全監測計畫－水產加工食品
[範例]

文件編號：FSP-1

制定單位：食品安全決策小組

發布日期：○○年○○月○○日

版本：1.0

修訂紀錄

修訂次數	修訂日期	修訂內容摘要	頁次	版次
第 1 次	年 月 日			
第 2 次	年 月 日			
第 3 次	年 月 日			
第 4 次	年 月 日			
第 5 次	年 月 日			

制定：	審查：	核准：
(簽署並註記日期)	(簽署並註記日期)	(簽署並註記日期)

公司基本資料

公 司	名 稱	○○○(股份)有限公司		
	食品業者登錄字號	○-○○○○○○○○○ ○-○○○○○-○	公司 (營利事業) 統 一 編 號	○○○○○○○○○
	負 責 人	○○○	員 工 數	○○○(人)
	地 址			
	電 話	()	傳 真	()
	輸 入 業 別	水產加工食品	平 均 輸 入 量	○○(噸/季)
	管理衛生人員	○○○		
	連 絡 人	○○○	職 稱	
	電 話	()	傳 真	()
	e - m a i l		手 機	
倉 儲 資 訊	名 稱	○○○(股份)有限公司		
	食品業者登錄字號	○-○○○○○○○○○ ○-○○○○○-○	公司 (營利事業) 統一編號	○○○○○○○○○
	負 責 人	○○○		
	地 址			
	管 理 方 式	☐ 自有 ☐ 承租，倉儲面積：_____平方公尺		
	倉 儲 種 類	☐ 冷凍_____℃ ☐ 冷藏_____℃ ☐ 常溫		
	電 話	()	傳真	()
	連 絡 人	○○○	職稱	
	電 話	()	傳真	()
	e - m a i l		手機	



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

章節、1.目的 & 2.範圍 & 3.管理權責 & 4.定義

範例：p5

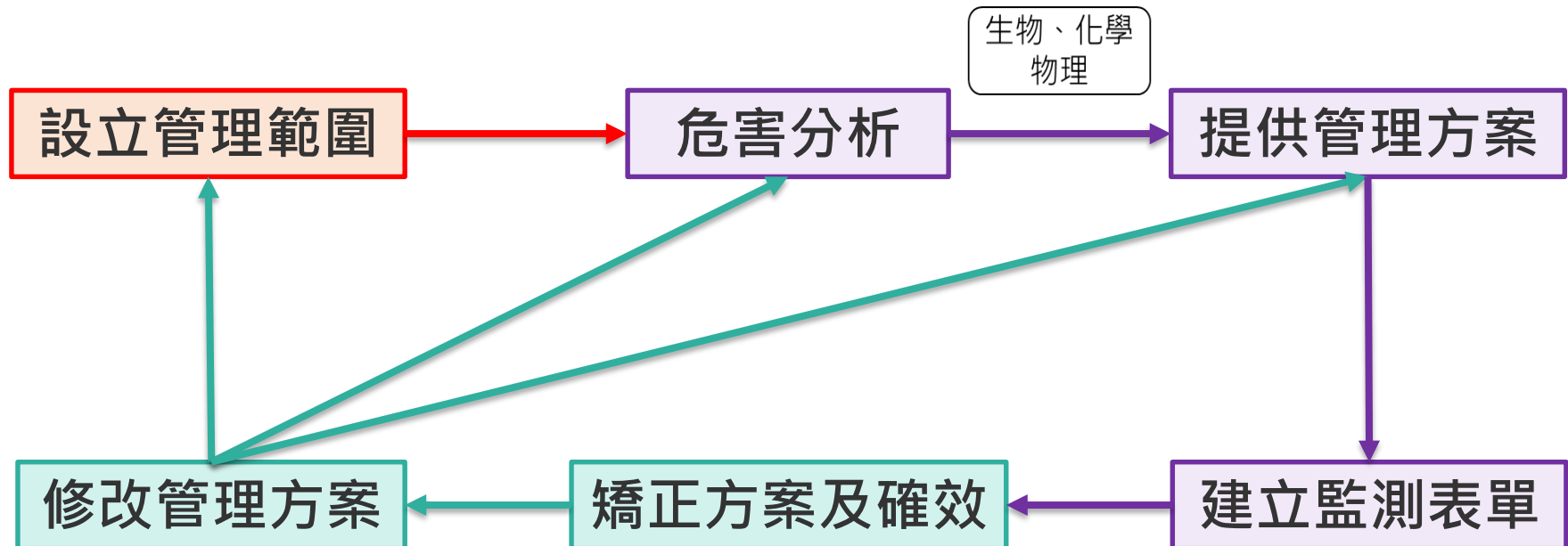
- 1.目的：為確保輸入水產加工食品之衛生安全，依據現行食品相關法規之要求，訂定「食品安全監測計畫」(下稱本計畫)，以落實本公司(廠)之食品安全衛生管理。
- 2.範圍：輸入水產加工食品整體流程之食品安全確保，包含生產地及國外供應商評估、輸入產品包裝與標示、申請報關報驗文件確認、產品運輸、倉儲衛生安全管理、輸入產品之回收與銷毀等相關事宜。
- 3.管理權責：食品安全決策小組
- 4.定義：本公司(廠)無特殊或專有名詞定義。(業者如有特殊或專有名詞，請自行增列)

範例內容	對應目前公告之指引內容重點
1.目的	5. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾
2.範圍	1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍
3.管理權責	5. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾
4.定義	3. 本計畫內所使用之名詞解釋及定義

章節、5.作業內容

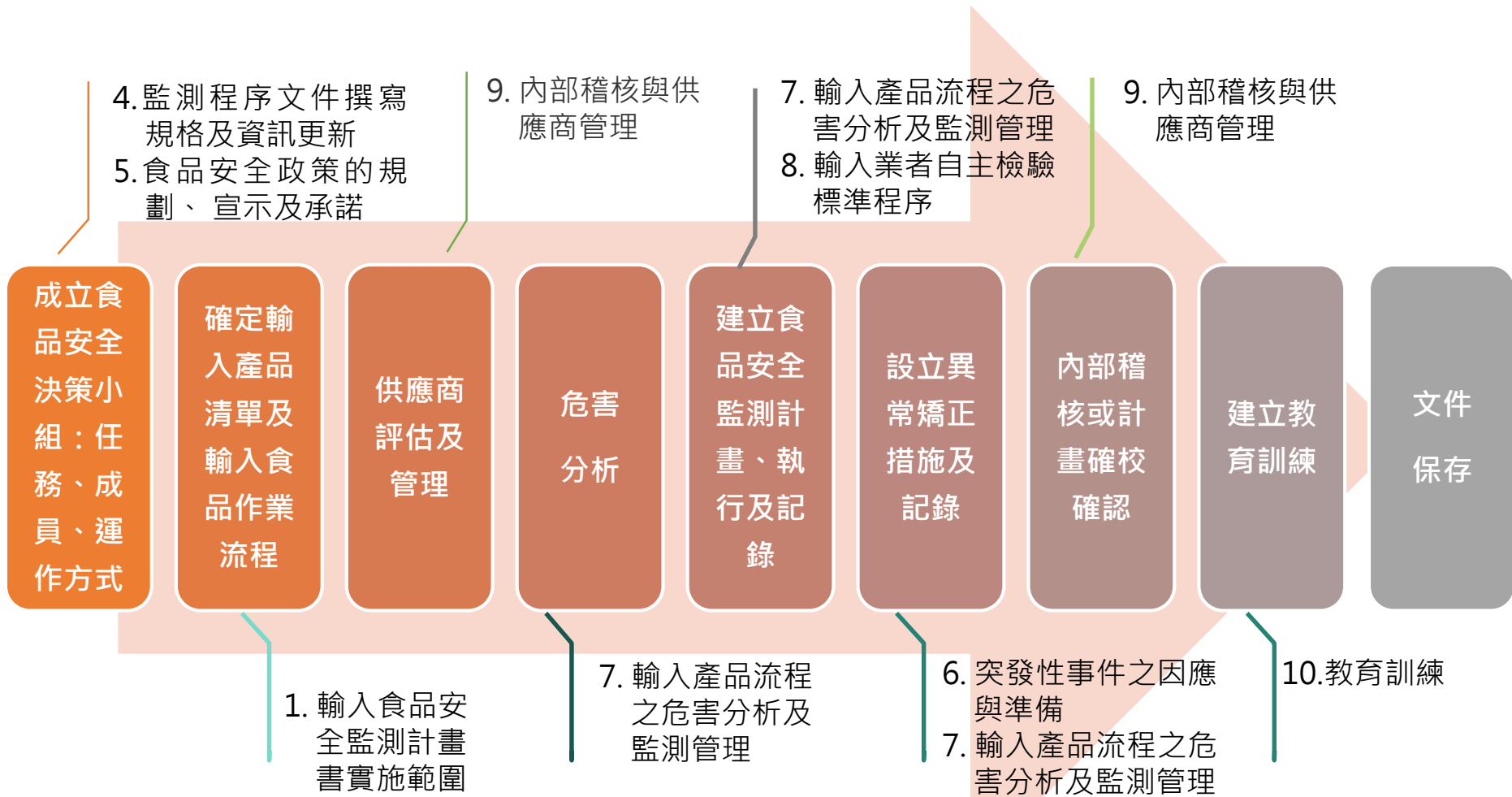
食品業者建立食品安全監測計畫撰寫架構與大綱

成立食品安全決策小組



章節、5.作業內容

範例：p5-9



5.1.成立食品安全決策小組(1/3)

5.1.成立食品安全決策小組：←

- 5.1.1.由本公司(廠)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(下稱決策小組)，決策小組成員之姓名、職稱及職責詳如「食品安全決策小組名單(FSP-1-1)」。
◀
- 5.1.2.決策小組主要負責本公司食品安全相關決策，並擬定食品安全監測計畫，包括評估及審查本計畫之監測程序及紀錄之規劃、實施、運作、維持、更新、確效，同時辦理內部聯繫及外部溝通等運作。
◀
- 5.1.3 決策小組每年至少召開一次定期會議，檢視或更新本計畫，必要時召開不定期會議，討論衛生管理、品質異常、客訴事件原因分析及預防再發生對策等問題，作為各部門改善之依據，並將相關會議紀錄留存。
◀

5.1.成立食品安全決策小組(2/3)

成立食品安全決策小組

- 成員：
食品安全決策小組建議至少一人備有管理衛生人員(食品安全衛生相關背景)或曾經受過相關訓練課程者為佳。
- 任務：
食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動等工作。



請思考小組成員要有哪些人組合？

5.1.成立食品安全決策小組(3/3)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-1		
制定單位	食品安全決策小組	食品安全決策小組名單	版次		頁次	

(本表不敷使用時請自行增加欄位)

姓名	職稱	職責
○○○	協理 (管理代表)	1. 食品安全決策小組之召集人。 2. 主持決策小組會議。 3. 食品安全監測計畫之相關文件或紀錄之審查、核准及簽署。 4. 監督食品安全監測計畫之實施。
○○○	食安管理主任	1. 食品安全監測計畫之擬訂、執行、監督。 2. 食品良好衛生規範準則之執行與監督。 3. 其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。
○○○	採購部主任	1. 管理採購相關作業之執行。 2. 管理產品報關報驗相關作業之執行。 3. 管理供應商及產品驗收相關作業之執行。 4. 管理協力廠商(如報關行)相關作業之執行。
○○○	運輸部主任	1. 管理產品倉儲、出貨及運輸相關作業之執行。 2. 管理協力廠商(包含倉儲及運輸)相關作業之執行。 3. 管理產品回收及銷毀相關程序之執行。

*管理代表：係指由公司決策層級賦予對食品安全監測計畫負全責者，乃由負責人之指定人員。

5.2.建立輸入產品清單、供應商管理(1/4)

5.2.建立輸入產品清單

5.2.1.確認輸入產品符合核准輸入範圍：依據本公司輸入之水產加工食品產地，確認該產品之生產國家或工廠列屬食藥署(系統性查核)合格名單，或符合水產品核准輸入範圍(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9778>)。

5.2.2.供應商評估管理

5.2.2.1.採購部應要求新供應商提供相關驗證證書、產品規格分析證明書(COA)或其他證明文件，由採購部審查確認產品，並針對產品規格分析證明書(COA)或其他證明文件進行審查。

5.2.2.2.新供應商首次輸入之產品，應取樣檢驗，確認符合相關規定後，該供應商始納入供應商合格名單(FSP-1-2)，並將其產品相關資訊填入「輸入產品清單(FSP-1-3)」

5.2.2.3.採購部針對合格供應商現況，每年至少一次進行「書面審查」，必要時進行「實地訪查」，並記錄於「供應/協力廠商訪查紀錄(FSP-1-4)」。

5.2.2.4.供應商訪查未通過時，採購部須限期請供應商改善，如仍未改善者，自供應商合格清單中予以刪除。

5.2.建立輸入產品清單、供應商管理(2/4)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-2		
制定單位	食品安全決策小組	供應商合格名單	版次		頁次	

供應商名稱	地址	聯絡人	聯絡電話

5.2.建立輸入產品清單、供應商管理(3/4)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-3		
制定單位	食品安全決策小組	輸入產品清單	版次		頁次	

欄位可依需求自行增減。

產品類別	產品品項	稅則號列	特性	供應商	產地	包裝型態*	銷售方式*	貯運條件*	是否為輸入國合格名單	是否為辦理食品監測計畫範圍內之品項	是否為辦理強制檢驗範圍內之品項
水產加工食品	冷凍草蝦蝦仁	0306.17.00.40.4	1.海撈 2.冷凍	A 公司	越南	1	2	3	✓	✓	✓
水產加工食品	冷凍草蝦蝦仁	0306.17.00.40.4	1.海撈 2.冷凍	B 公司	越南	1	2	3	✓	✓	✓
水產加工食品	活鮑魚	0307.81.21.00.7	1.養殖 2.活水產	C 公司	中國	2	2	4	✓	✓	✓

*經本公司供應商評鑑通過之產品始列入輸入產品清單；另同一產品有不同來源應逐一填入輸入產品清單中。

*包裝型態：1-完整包裝、2-散裝、3-其他。

*銷售方式：1-自用(加工或分裝行為)、2-進入倉儲後販售、3-直接銷售下游廠商、4-其他。

*貯運條件：1-常溫、2-冷藏(大於0℃，小於7℃)、3-冷凍(-18℃以下)、4-其他。

5.2.建立輸入產品清單、供應商管理(4/4)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-4		
制定單位	食品安全決策小組	供應/協力廠商訪查紀錄	版次		頁次	

※業者使用時請依實際訪視內容自行於訪視項目(灰字處)增修。

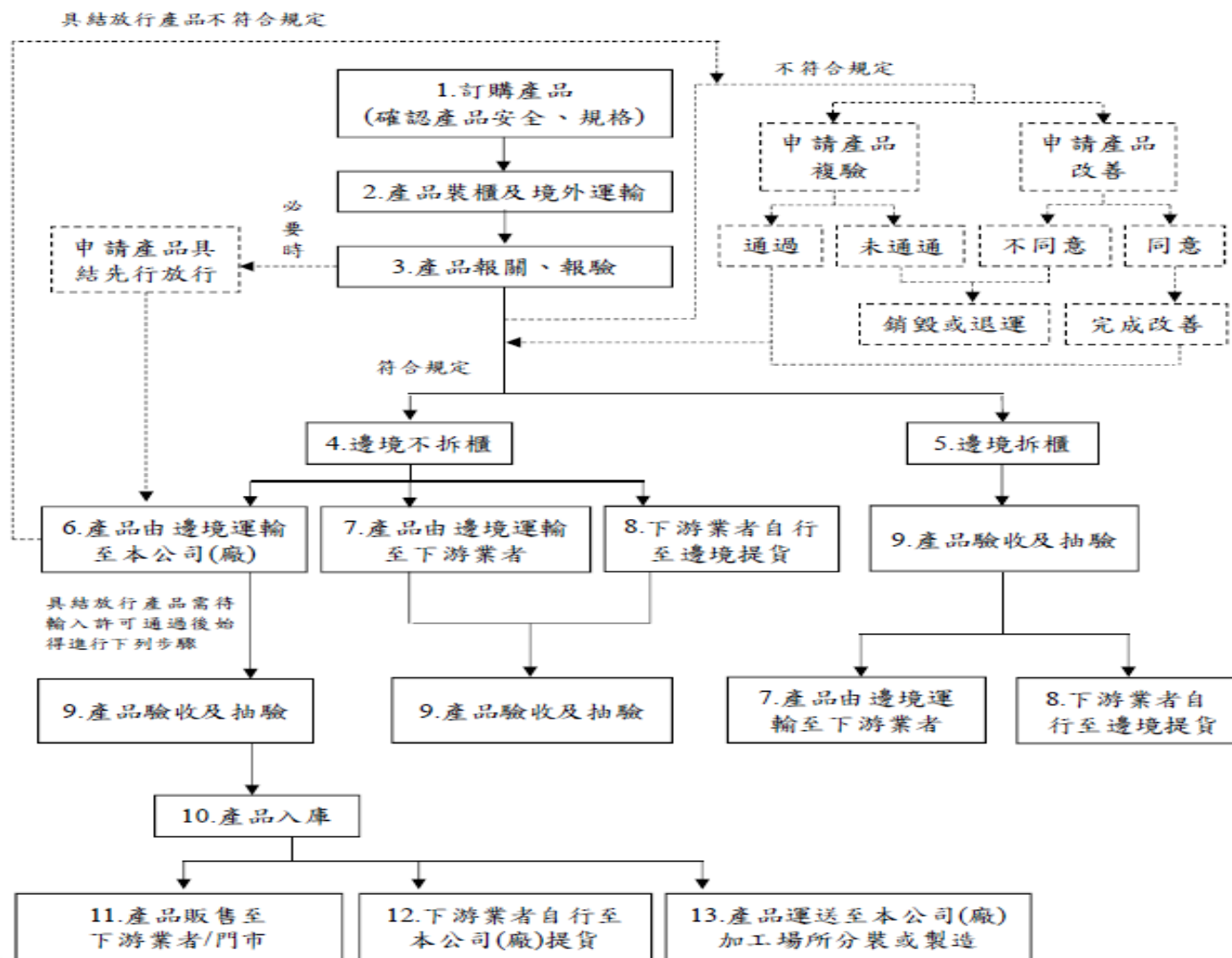
訪查日期： 年 月 日

廠商名稱：_____				
廠商身分： ☐ 供應商、 ☐ 協力商				
供應商/協力商聯絡人員：				
地址：				
電話：				
訪查方式	☐ 文書訪查； ☐ 實地訪查			
項目	內容	是否符合	不適用	評分
基本資格 (30%)	具公司設立相關登記證文件			
	產品符合食安法相關規定並提供產品 COA、食品安全衛生稽核報告或其他證明文件			
產品品質 (40%)	產品品質規格是否符合公司需求			
	產品實際品質是否與提供產品 COA 或其他證明文件相符			
	產品包裝標示是否清楚符合我國規範			
	倉儲、物流作業是否保持清潔且溫溼度控管適當及與其紀錄相符			
服 務 (30%)	售價是否合理			
	量價調整彈性是否合理			
	供應數量是否足夠且準時送達			
	是否可否配合臨時調度			
總分(○○分(含)以上合格)				
訪查缺失說明：				
訪查建議：				
訪查結果： ☐ 合格 ☐ 不合格		廠商簽名：		
訪查員簽名：				



5.3.確定輸入農產製品作業流程(1/17)

由決策小組依據農產製品實際輸入作業，確認「產品輸入流程圖(FSP-1-5)」。



5.3.確定輸入農產製品作業流程(2/17)

5.3.1.訂購產品

5.3.1.1.每月由倉儲運輸部主任盤點各項輸入水產品庫存量，交決策小組評估。

5.3.1.2.決策小組依庫存清單及下游客戶需求，決定是否進行採購。

5.3.1.3.採購部自輸入產品清單中，選定適宜之供應商，擬定訂單需求，包括產品規格、衛生要求及通關文件，均應詳列於訂單中，並要求供應商出貨時傳送產品裝櫃前檢查報告。

5.3.1.4.確認中文標示合法程序(僅供包裝食品適用之)

5.3.1.4.1.每批產品輸入前，由公司指定負責人員依食藥署最新公告之食品標示相關規定，完成產品中文標示之確認及修正，於國外由供應商或於國內保稅倉庫張貼或印製於產品上。

5.3.1.4.2.如產品輸入後需再經改裝、分裝或其他加工程序之產品，未檢時應於邊境查驗自動化管理系統及報驗資料「食品及相關產品資料表」之「其他」欄位申報並告知查驗機構免貼中文標示之資訊，後續完成改裝、分裝或其他加工程序後，依食品標示相關規定，於販賣前完成中文標示。

5.3.2.產品裝櫃及境外運輸

5.3.2.1.採購部接獲供應商產品裝櫃前檢查報告時，確認輸入之產品無異常狀況，即著手準備產品報關報驗程序。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(3/17)

5.3.3.產品報關、報驗

- 5.3.3.1.每批輸入產品到達港埠前 15 日內，由採購部負責人員依「食品及相關產品輸入查驗辦法」確認報關報驗及食藥署指定檢附等相關文件，由本公司(廠)或代理人申請查驗，並於裝載貨物之運輸工具進口日之翌日起 15 日內向海關申報。
- 5.3.3.2.本公司輸入水產加工食品如需委託報關報驗業者辦理，應選擇適任之代理人，並填具輸入食品、藥品代理報驗授權書向食藥署提出申請。
- 5.3.3.3.本公司輸入之食品如符合食藥署績優廠商規定，應檢具輸入產品品管計畫，申請適用績優廠商之優惠措施。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(4/17)

5.3.4.產品查驗、通關

5.3.4.1.輸入產品如經食藥署查驗系統抽中查驗者，如檢驗時間超過五日、在貨櫃場抽樣困難、容易腐敗或變質，或以運搬船直接裝載且碼頭無貯存處，即申請具結先行放行至本公司貯放地點(需為非登不可平台中登錄)存置，並妥善管理，未完成查驗取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。

5.3.4.2.輸入產品取得輸入許可通知或先行放行通知後，倉儲運輸部應即安排適宜的運輸工具運輸至貯存地點，如需分拆運送，應選擇適宜的場所進行拆櫃，避免影響產品衛生安全。

5.3.4.3.輸入產品經查驗機關判定不合格者：

5.3.4.3.1.申請產品複驗：由本公司(廠)報驗義務人或其代理人於收受通知之次日起十五日內向查驗機構申請複驗(以一次為限)。如複驗通過者，待查驗機構通知輸入許可後，由本公司(廠)報驗義務人或其代理人向查驗機關申請核發書面之輸入許可通知，始得辦理後續本公司(廠)產品製造或販賣相關程序；如複驗未通過者，則依本公司(廠)產品銷毀或退貨相關程序進行產品銷毀或退運，並通知採購部將該供應商自合格名單剔除。

5.5.3.3.2 申請產品限期消毒、改製或採行適當安全措施或標示改正：如可改正，依規定提出改正申請，經查驗機關同意改正後，至申請所在地進行改正，完成改正後始得販售；如不可改正者，則依本公司(廠)產品銷毀或退貨相關程序進行產品銷毀或退運，並通知採購部將該供應商自合格名單剔除。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(5/17)

5.3.5 產品驗收、倉儲管理

5.3.5.1.自有倉庫：

5.3.5.1.1.產品入庫時由採購部進行驗收及填報「驗收紀錄表(FSP-1-6)」，並由運輸部負責人員標明入庫日期及填報「庫存紀錄(FSP-1-7)」，如已拆封分裝則於包裝袋或容器上標示清楚品名與有效日期，以符合先進先出為原則。如未達驗收標準則進行退換貨，並將退貨物品與合格產品分開貯存。

5.3.5.1.2.倉庫內產品由運輸部負責人員存放於棧板、貨架上或採取其他有效離牆與離地措施，並有足夠之空間以供搬運。如有污染之產品，不得與原產品一起貯存，需分開貯存。

5.3.5.1.3.產品貯存過程中，需加蓋或有遮蔽措施防止日曬雨淋，保持通風良好，並由運輸部負責人員定期清潔盤點倉庫及針對需溫度控管之產品進行溫度控管，並將其填報於「倉儲清潔及溫度紀錄表(FSP-1-8)」。

5.3.5.1.4.產品出貨時，運輸部負責人員以產品有效日期辦理先進先出。

5.3.5.1.5.若發現缺點或異常時由運輸部依異常矯正相關程序辦理。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(6/17)

5.3.5.2.委外倉庫：

5.3.5.2.1.由運輸部負責人員依上述程序要求委外倉儲協力廠商執行。

5.3.5.2.2.由運輸部負責人員定期針對倉儲協力廠商現況，進行「文書訪查」或「實地訪查」，並記錄於「供應/協力廠商訪查紀錄(FSP-1-4)」，如為需溫度控管之產品，則要求協力廠商定期提供溫度紀錄。

5.3.5.3.輸入產品於通關後直接交由下游廠商者，由下游廠商自行驗收，如有不合格情形，應請下游廠商分區存放，並標示「不合格」，由本公司食安管理主任前往會同確認，必要時辦理回收。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(7/17)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-6		
制定單位	食品安全決策小組	驗收紀錄表	版次		頁次	

※業者使用時請依實際驗收內容自行於驗收項目(灰字處)增修。

記錄頻率：每次驗收時，應確認與報關、報驗紀錄一致。					
收貨日期	供應商	產品名稱	產地	數量(單位)	有效/製造日期
驗收項目					
		符合情形	標準		備註
貨櫃	貨櫃清潔情形		應與供應商提供資料及照片一致。		佐證照片應以附件呈現。 活鮑魚不適用此驗收項目。
	溫度		-18℃以下合格(如未符合執行微生物檢驗確認，如不符我國食品中微生物衛生標準者則銷毀。)		
產品	數量		應與供應商提供之數量資料一致。		佐證照片應以附件呈現。
	規格		應與供應商提供之規格資料一致。		
	外觀		應乾淨、無破損或腐爛。		
	風味		不得有異味。		
	夾雜物		不得有異物。		
	品溫		冷凍食品之品溫應保持在-18℃以下；冷藏食品之品溫應保持在7℃以下凍結點以上。		
	標示		1. 應符合食品安全衛生管理法第22條之規定。 2. 如以免中文標示通關者，品名、內容物應與供應商提供資料相符，且於販售前完成中文標示。		

驗收者簽章：

確認者簽章：



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

5.3.確定輸入農產製品作業流程(8/17)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-7		
制定單位	食品安全決策小組	庫存紀錄	版次		頁次	

※表格不敷使用請自行列印，另此表目前填報內容為範例，業者使用時請自行依實際情形將內容修訂。

記錄頻率:每次入庫出貨時 ☒ 輸入產品名稱: 冷凍草蝦蝦仁 (供應商名稱: _____) ☐ 原物料名稱: _____ (供應商名稱: _____)							
記錄日期	有效日期	入庫量	領用量	庫存量	用途	記錄/領用人	確認者
20200425	20210501	1kg/1包*10包 /1箱*10箱		10 箱			
20200501	20210501		5 箱	5 箱	出售	XXX	XXX

5.3.確定輸入農產製品作業流程(9/17)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-8		
制定單位	食品安全決策小組	倉儲清潔及溫度紀錄表	版次		頁次	

☐冷凍 ☐養殖槽 倉庫編號：

檢查日期	清潔情形良好	堆積情形良好	倉庫溫度(°C)	檢查者簽名
年 月 日				
年 月 日				
年 月 日				
年 月 日				
年 月 日				

備註：1. 清潔情形、堆積情形 (倉庫標準：依食品良好衛生規範準則規定)，合格者打「✓」，不合格者打「×」。

2. 庫溫 (冷凍倉庫標準值：-18 °C 以下；養殖槽標準值：8~12°C)，直接記錄溫度。

確認者簽章：



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

5.3.確定輸入農產製品作業流程(10/17)

5.3.6.產品銷售、運輸管理

5.3.6.1.自有運輸物流：

5.3.6.1.1.產品裝載前，由運輸部負責人員填報「銷貨單(FSP-1-9)」，並檢查運輸車輛是否乾淨，於每日送貨完畢後進行清潔，另針對需溫度控管之產品進行溫度控管，並將其填報於「運輸車輛清潔及溫度紀錄表(FSP-1-10)」。

5.3.6.1.2.產品堆疊時，運輸部負責人員應確認產品保持穩固及維持空氣流通，並於運輸過程中，確認產品避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等，如有污染之產品，不得與原產品一起運輸，需分開運輸。

5.3.6.1.3.若發現缺點或異常時由運輸部依異常矯正相關程序辦理。

5.3.6.2.委外運輸物流：

5.3.6.2.1.由運輸部負責人員依上述程序要求委外運輸物流協力廠商執行。

5.3.6.2.2.由運輸部負責人員定期針對運輸物流協力廠商現況，進行「文書訪查」或「實地訪查」，並記錄於「供應/協力廠商訪查紀錄(FSP-1-4)」，如為需溫度控管之產品，則要求協力廠商定期提供溫度紀錄。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(11/17)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-9		
制定單位	食品安全決策小組	銷貨單	版次		頁次	

※表格不敷使用請自行列印，另此表目前填報內容為範例，業者使用時請自行依實際情形將內容修訂。

頻率：每次出貨

交貨日期	出貨批號	產品名稱	數量(單位)	有效日期	廠商名稱	聯絡人	電話	地址	物流方式	確認者
20200501	XXXXXXXX	冷凍草蝦蝦仁	1kg/1 包*10 包/1 箱*5 箱	20210501	XX 超商	莊經理	02-XXXXXXXX	台北市 XX 區 XX 路 XX 號	委由 XX 運輸公司	

5.3.確定輸入農產製品作業流程(12/17)

制定日期	OO 年 OO 月 OO 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-10		
制定單位	食品安全決策小組	運輸車輛清潔及溫度紀錄表	版次		頁次	

日期	運輸車號	司機姓名	裝載前溫度(°C)	卸貨後溫度(°C)	清潔情形	檢查者簽名
年 月 日						
年 月 日						
年 月 日						
年 月 日						

備註：1. 清潔情形 (運輸標準：依食品良好衛生規範準則規定)，合格者打「✓」，不合格者打「×」。

2. 裝載前及卸貨後溫度 (冷凍運輸標準：-18°C 以下；水車運輸標準：8~12°C)，直接記錄溫度。

5.3.確定輸入農產製品作業流程(13/17)

5.3.7.自主檢驗標準

5.3.7.1.本公司依強制檢驗相關法令要求，由食安管理主任針對輸入產品隨機抽樣後，依「年度強制檢驗規劃表(FSP-1-11)」規劃之頻率及檢驗項目，週期性輪替檢驗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，並將檢驗報告至少應保存5年。

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-11		
制定單位	食品安全決策小組	年度強制檢驗規劃表	版次		頁次	

※表格不敷使用請自行列印，另此表目前填報內容為範例，業者使用時請自行依實際情形將內容修訂。

	供應商	相關 危害	年度檢驗排程					檢驗單位	備註
			1 季	2 季	3 季	4 季	每 批		
			1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月			
檢驗標的： <u>冷凍草蝦蝦仁</u>	供應商 A	鉛及 鎘	○		○			000 公司	
監測項目： ■重金屬		甲基汞		○		○			
檢驗標的： <u>活鮑魚</u>	供應商 B	動物用 藥殘留					○	000 公司	
監測項目： ■動物用 藥									

5.3.確定輸入農產製品作業流程(14/17)

5.3.8.不良品回收管理⇐

5.3.8.1.每有不良品回收時，運輸部負責人員於「回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)」記錄產品名稱、批號、規格、產品狀況、應回收總量、實際回收量、收貨者之名稱、地址及出貨日，並分析回收原因，擬定矯正及防止再發措施、處理結果及後續追蹤結果。⇐

5.3.8.2.如不良品屬品質不符規定，對民眾不至造成健康危害者，自行依廢棄物處理。⇐

5.3.8.3.如不良品屬對民眾造成健康危害者，主動通報公司主管及衛生主管機關，配合主管機關進行相關稽查與封存作業，並確認導致不符合事項之輸入產品與原因，防止其再發生。⇐

5.3.確定輸入農產製品作業流程(15/17)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-12	
制定單位	食品安全決策小組	回收及緊急應變措施紀錄	版次		頁次

異常日期/時間	
異常狀況 (含產品名、異常情形、發生時間等)	時間： 權責單位： 人員：
是否依法通報主管機關?	<u>初報時間</u> ： <u>續報時間</u> ： <u>終報時間</u> ： 通報內容是否依法上傳非登不可： 時間： 權責單位： 人員：
異常原因追蹤 (釐清異常發生之原因)	時間： 權責單位： 人員：
改善措施 (確認是否可執行矯正，及相關矯正措施)	時間： 權責單位： 人員：
改善結果 (如檢驗結果、退運或銷毀情形)	時間： 權責單位： 人員：
預防再發生對策	時間： 權責單位： 人員：

紀錄管理人員：

單位主管：



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

5.3.確定輸入農產製品作業流程(16/17)

5.3.9.廢棄物管理←

5.3.9.1.運輸部負責人員依廢棄物清理法及其相關法規與下列規定清除及處理廢棄物，並於「廢棄物處理紀錄(FSP-1-13)」記錄產品名稱、數量、處理方式及流向等，防止回流至食品鏈，後續如需稅務機關進行監銷程序者，依相關規定辦理。←

5.3.9.2.不得任意於食品倉儲場所內及其四周堆疊廢棄物。←

5.3.9.3.放置場所不得有異味或有害（毒）氣體溢出，防止病媒孳生，或造成人體危害。←

5.3.9.4.反覆使用盛裝廢棄物之容器，於丟棄廢棄物後，應立即清洗乾淨；處理廢棄物之機器設備，於停止運轉時，應立即清洗乾淨，防止病媒孳生。←

5.3.9.5.有危害人體及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物或過期回收產品等廢棄物，應設置專用貯存設施。←

5.3.10.產品追溯追蹤資料管理程序←

5.3.10.1.產品追溯追蹤資料依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」辦理，由食安管理主任將本公司產品進貨資料(報關報驗文件、驗收紀錄表(FSP-1-6))、銷貨資料(銷貨單(FSP-1-9))及儲存資料(庫存紀錄(FSP-1-7)、廢棄物處理紀錄(FSP-1-13))等資料妥善保存。←

5.3.確定輸入農產製品作業流程(17/17)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-13	
制定單位	食品安全決策小組	廢棄物處理紀錄	版次		頁次

頻率：每次		年 月 日		
名稱：_____ 批號：_____ 規格：_____		執行者：		
產品狀況	產品情形： ☐ 有異物 ☐ 發霉 ☐ 腐敗 ☐ 重量不足 ☐ 其他_____			
應廢棄數量	_____單位： ☐ 公斤 ☐ 公克 ☐ 磅 ☐ 其他_____			
實際廢棄數量	_____單位： ☐ 公斤 ☐ 公克 ☐ 磅 ☐ 其他_____		確認者：	
廢棄物處理方式			處理者：	

5.4.建立食品安全監測計畫

5.4.建立食品安全監測計畫

- 5.4.1.由決策小組針對「產品輸入流程圖(FSP-1-5)」每項步驟，依食品安全相關資料文獻、法規規定或現場實際經驗，進行危害分析危害，並依危害發生之機率與嚴重性，鑑定出顯著危害，將其填報於危害管理工作表(FSP-1-14)之「危害分析及其依據」。
- 5.4.2.依據所鑑定之顯著危害，擬訂適切之監控程序，填報於危害管理工作表(FSP-1-14)之「監控程序」。
- 5.4.3.依據監控程序所列，擬訂異常狀況之矯正措施，填報於危害管理工作表(FSP-1-14)之「矯正措施」。
- 5.4.4.將各流程所需相關之紀錄表單，填註於危害管理工作表(FSP-1-14)之「紀錄」。
- 5.4.5.依據不同之輸入作業流程，分別制定各個危害管理工作表(FSP-1-14)。

危害分析

- 針對訂出的「產品輸入流程/步驟」，以生物、物理、化學為方向，分析可能會發生之危害。

- 化學性危害：食用後引起急性或慢性中毒的化學物 (食藥署公告之強制檢驗事項，如：農藥、動物用藥、重金屬....等)

訂購產品、加工製造

- 物理性危害：食用後有機會帶來物理性創傷的外來物

訂購產品、加工製造或分裝

- 生物性危害：病媒害蟲及微生物汙染

運輸、倉儲、加工製造或分裝

危害管理工作表(1/2)

設立「產品輸入流程/步驟」相關危害分析、管理程序及文件紀錄：

執行者、頻率、監控手段及所用相關記錄表單。

輸入流程	危害分析及其依據	監控程序	矯正措施	紀錄
1.訂購產品(確認產品安全、規格)	訂購產品之安全及規格未符合我國食品相關法規標準。	採購部於採購時同步要求供應商每批提供產品分析(含檢驗)報告(Certificate of analysis, COA)、產地證明及檢附含有捕撈/養殖地資訊之官方衛生證明等文件。	供應商未提供證明文件,採購部須限期請供應商提供文件,如仍未提供者,不予購買,並填報「回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)」。	(1)產品分析(含檢驗)報告、產地證明及檢附含有捕撈/養殖地資訊之官方衛生證明等文件。 (2)回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)。
2.產品裝櫃及境外運輸	(1) 冷凍水產品:運輸過程未於-18°C下,導致產品腐敗。 (2) 活生鮮水產品:運輸不潔或溫度異常,水溫未控制在8~12°C,導致溶氧量下降,產品死亡腐敗。	(1) 採購部於採購時同步要求供應商每批產品須使用具有連續性溫度紀錄(FSP-1-19)之貨櫃/貨倉。 (2) 採購部於後續產品驗收及抽驗步驟確認產品之安全性。	(1) 連續性溫度計如有異常時,進行微生物檢驗,如未符合我國法規標準者,則退貨或銷毀,並填報「回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)」。 (2) 拆櫃後,如未符合本公司(廠)驗收標準及我國法規標準者,則退貨或銷毀,並填報「回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)」。	(1) 連續性溫度紀錄(FSP-1-19)。 (2) 回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)。

用以消除管制中不符合原因或其他不願見到的情況之措施

危害管理工作表(2/2)

輸入流程	危害分析及其依據	監控程序	矯正措施	紀錄
3.產品報關、報驗	由本公司(廠)負責人員依「5.3.3.產品報關、報驗」及「5.3.4.產品查驗、通關」程序事先完成報關、報驗文件整理，必要時向查驗機構辦理具結先行放行，產品無相關危害。			
4. 邊境不拆櫃	產品無相關危害。			
5.邊境拆櫃	拆櫃時，本公司(廠)運輸部負責人員先行保持邊境暫存環境清潔，並加快作業時間，避免產品溫度劇烈變化，依上述程序執行，產品危害機率極低。			

5.5.異常矯正 & 5.6.計畫確效確認或內部稽核(1/3)

5.5.異常矯正←

- 5.5.1.每有輸入流程異常時，各部門依危害管理工作表之矯正措施確實執行，並於「回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)」記錄。←
- 5.5.2.每有突發性事件時，由決策小組或指定事件負責人成立處理小組，召開臨時會議進行處理，於「回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)」記錄，並每年由決策小組規劃模擬演練。←

5.6.計畫確效確認或內部稽核←

- 5.6.1.由公司食安管理主任每季確認上述相關管理措施及負責記錄之執行者是否有確實執行。←
- 5.6.2.由決策小組除每年開會討論計畫執行成效外，亦每年規劃內部稽核及建立稽核紀錄表(FSP-1-15)，內部稽核流程參照內部稽核圖(FSP-1-16)辦理。←

5.5.異常矯正 & 5.6.計畫確效確認或內部稽核(2/3)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-15		
制定單位	食品安全決策小組	稽核紀錄表	版次		頁次	

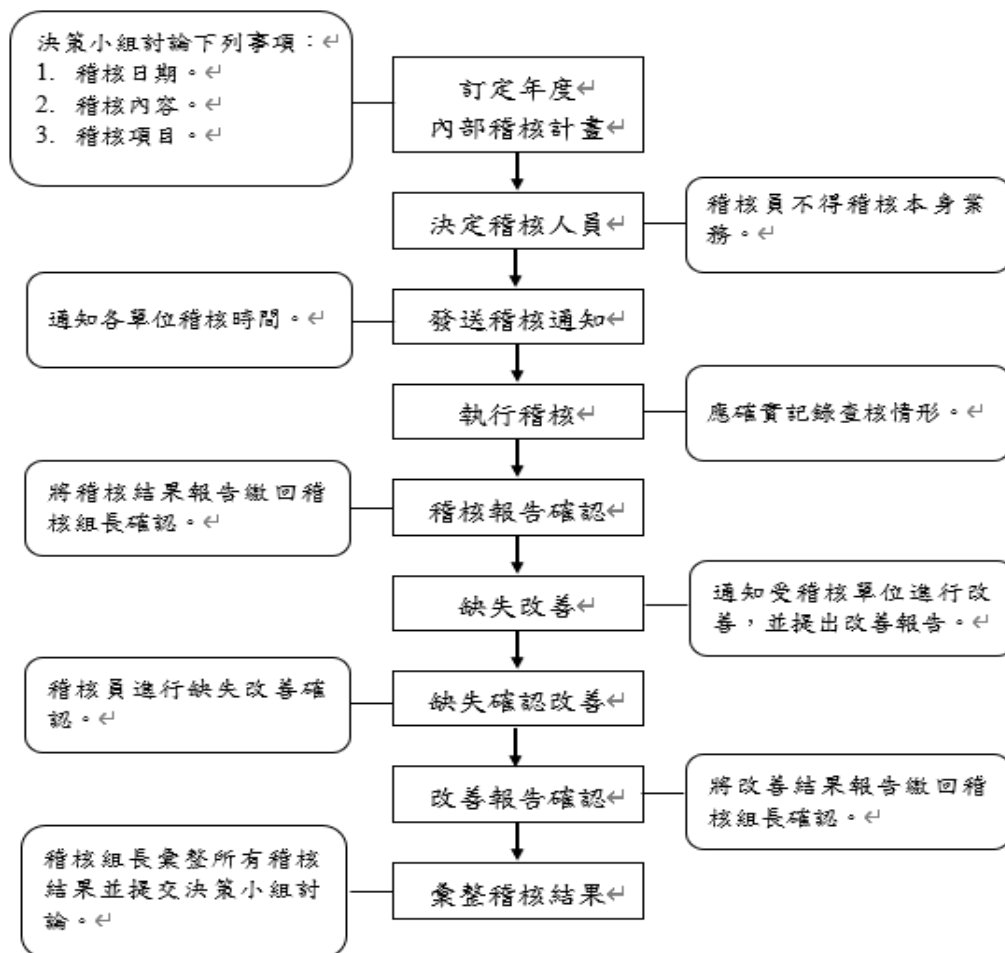
※表格不敷使用請自行列印，另此表目前填報內容為範例，業者使用時請自行將內容刪除。

受稽單位		稽核日期		稽核人員	
稽核內容	採購部之輸入產品合法性確認流程				
項次	稽核重點	稽核方式	實際稽核情形或缺失	稽核結果	改善措施
1	供應商之工廠登記、HACCP、ISO22000 等證明是否依年度供應商評鑑時確實更新	調閱近一年各輸入產品供應商之基本資料表及工廠登記、HACCP、ISO22000 等證明比對證明有效性。	經查，採購部未確實進行OO之冷凍草蝦供應商其ISO22000證明更新文件，但仍進行相關採購。	採購部之部分流程未依輸入產品合法性確認標準作業流程辦理。	1. 立即向國外供應商申請相關證明進行確認。 2. 進行供應商管理作業人員再教育訓練。 3. 提早進行年度供應商評鑑作業。 4. 其他改善措施詳如改善報告 001
2	輸入產品是否取得生產管制文件或其他衛生證明文件	---	---	---	---
3		---	---	---	---
受稽單位代表		受稽查單位核章	稽核人員簽名		稽核組長簽名

5.5.異常矯正 & 5.6.計畫確效確認或內部稽核(3/3)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-16
制定單位	食品安全決策小組	內部稽核圖	版次	頁次

←
←



5.7.教育訓練 & 5.8.文件保存(1/3)

5.7.教育訓練←

5.7.1.由食安管理主任依各員工之需要，每年定期安排適當課程訓練，並擬定「教育訓練計畫表(FSP-1-17)」。
←

5.7.2.訓練實施時，須備妥「教育訓練紀錄表(FSP-1-18)」，就實施課程的時間地點、課程內容重點、授課講師等加以記錄，參加人員須親筆簽名。
←

5.7.3.內部訓練時，須照相存檔，並有簽到紀錄。
←

5.7.4.外部訓練課程經公司同意後，始得參加，並提出相關訓練合格之證明或戳記。
←

5.8.文件保存←

5.8.1.本計畫所有文件紀錄至少應保存 5 年；無效及過期之文件，應定期辦理銷毀。
←

5.7.教育訓練 & 5.8.文件保存(2/3)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-17
制定單位	食品安全決策小組	教育訓練計畫表	版次	頁次

←

※表格不敷使用請自行列印，另此表目前填報內容為範例，業者使用時請自行將內容刪除。←

←

頻率:每年						
日期	課程名稱	課程內容	時數	講師	受訓人員	備註
108/12/1	108 年食品輸入業者之 食品安全監測計畫撰寫 重點說明與訓練班	食品輸入業一級品 管相關規定	6	000	000	

←

教育訓練管理人員：

單位主管：



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

5.7.教育訓練 & 5.8.文件保存(3/3)

制定日期	00 年 00 月 00 日	文件名稱	文件編號	FSP-1-18
制定單位	食品安全決策小組	教育訓練紀錄表	版次	頁次

※表格不敷使用請自行列印，另此表目前填報內容為範例，業者使用時請自行將內容刪除。

判定:合格(√)通過教育訓練，不合格(×)表示未通過教育訓練，並於備註欄填寫處理情形						
頻率:每次						
日期	教育訓練名稱	舉辦單位	講師	地點		
108/12/14	108 年食品輸入業者之食品安全監測計畫撰寫重點說明與訓練班	000	000	000		
講習內容		員工姓名	員工簽名	結果	時數	備註
照片						

教育訓練管理人員：

單位主管：



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

章節、6.參考文件 & 7.附件

範例：p9

6.參考文件：◀

- 6.1.食品安全衛生管理法及食品安全衛生管理法施行細則。◀
- 6.2.食品良好衛生規範準則。◀
- 6.3.食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法。◀
- 6.4.食品及其相關產品回收銷毀處理辦法。◀
- 6.5.散裝食品標示相關規定。◀
- 6.6.食品業者登錄辦法。◀
- 6.7.輸入食品系統性查核實施辦法。◀
- 6.8.食品及相關產品輸入查驗辦法。◀
- 6.9.食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引。◀
- 6.10.其他與食品安全有關之法規。◀

7.附件：◀

- 7.1.食品安全決策小組名單(FSP-1-1)。◀
- 7.2.供應商合格名單(FSP-1-2)。◀
- 7.3.輸入產品清單(FSP-1-3)。◀
- 7.4.供應/協力廠商訪查紀錄(FSP-1-4)。◀
- 7.5.產品輸入流程圖(FSP-1-5)。◀
- 7.6.驗收紀錄表(FSP-1-6)。◀
- 7.7.庫存紀錄(FSP-1-7)。◀
- 7.8.倉儲清潔及溫度紀錄表(FSP-1-8)。◀
- 7.9.銷貨單(FSP-1-9)。◀
- 7.10.運輸車輛清潔及溫度紀錄表(FSP-1-10)。◀
- 7.11.年度強制檢驗規劃表(FSP-1-11)。◀
- 7.12.回收及緊急應變措施紀錄(FSP-1-12)。◀
- 7.13.廢棄物處理紀錄(FSP-1-13)。◀
- 7.14.危害管理工作表(FSP-1-14)。◀
- 7.15.稽核紀錄表(FSP-1-15)。◀
- 7.16.內部稽核圖(FSP-1-16)。◀
- 7.17.教育訓練計畫表(FSP-1-17)。◀
- 7.18.教育訓練紀錄表(FSP-1-18)。◀
- 7.19.連續性溫度計紀錄(FSP-1-19)。◀

範例內容	對應目前公告之指引內容重點
6.參考文件	2.相關法令、標準以及參考文件
7.附件	-

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