

# 食品器具容器包裝製造業者

## 推動導入食品安全監測計畫政策說明

111年



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

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

# 食品安全監測計畫簡介

## 前提

符合**食安法及相關法規規範**。

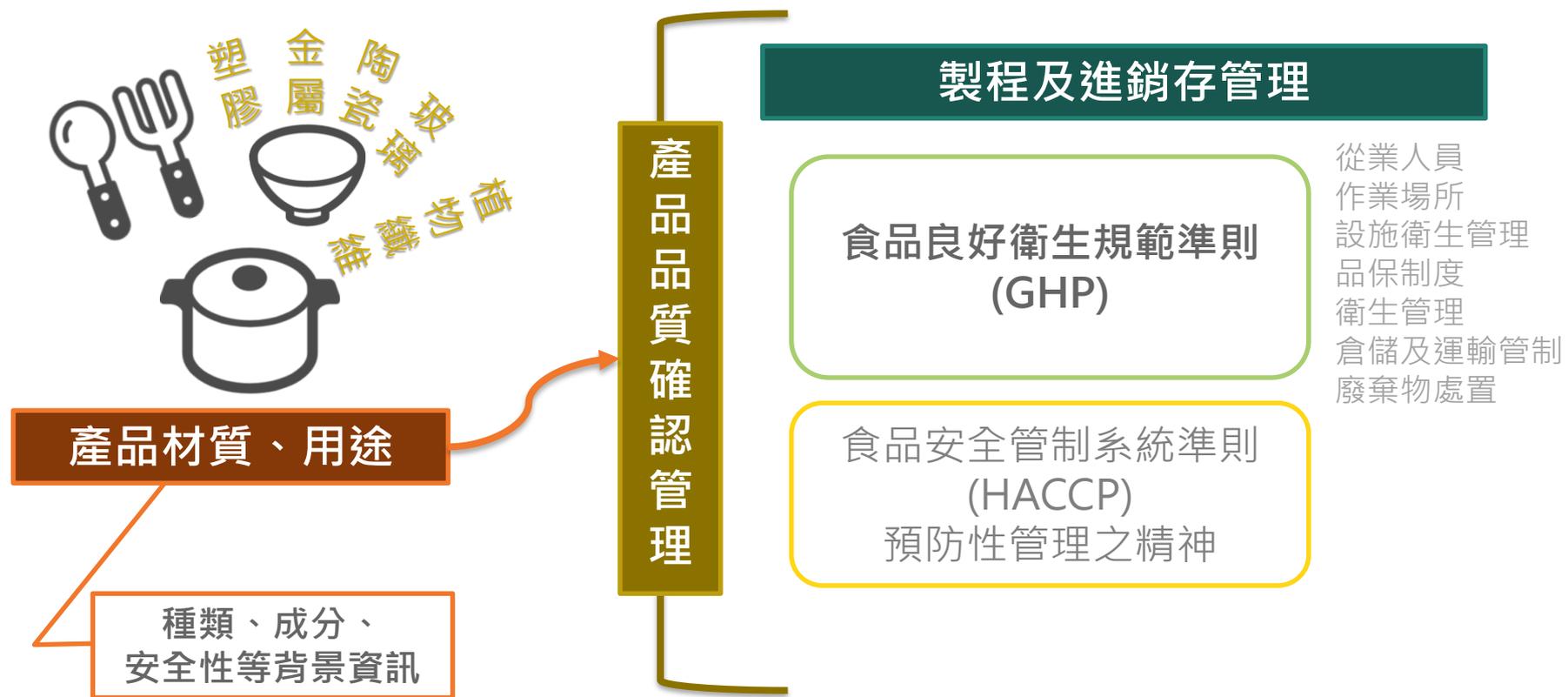
## 方向

於**來源、製造、儲藏、銷售**等各環節均能善盡管理之責，並依**風險評估及危害分析與管制之精神**，規劃產品品質自主管理措施。

## 計畫內容

各環節之**管制項目、方法、頻率及操作人員管理**。

# 食品容器具製造業者如何導入食安監測計畫?-1



確認符合食安法第16條及第17條所定「食品器具容器包裝衛生標準」及標示規定

# 食品容器具製造業者如何導入食安監測計畫?-2

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

- 第三十六點，食品業者依本公告所訂定食品安全監測計畫，其內容應包含下列項目：



- (一) **製造、加工、調配業者**：
1. 產品製造流程及危害分析。
  2. 製程相關作業標準程序。
  3. 內部稽核與供應商管理。
  4. 教育訓練。

**參考其他業別公告內容  
建議可優先納入食安監測計畫項目**



透過「**自檢表**」，  
輔助檢視管理措施是否完善

## 食品器具容器包裝製造加工業者 食品安全監測計畫自我檢視表(參考範本)



業者基本資料	
商工登記名稱	製造場所名稱
製造場所地址	
食品業者登錄字號	管理衛生人員
填表人姓名及職稱	填表人聯絡電話

1. 規劃食品相關產品安全監測管理，並於實施範圍周知及定期更新：
  - 1.1 成立食品安全決策小組，並敘明成員姓名、職稱及職責內容(本表各管理項目均應納入)等，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_
  - 1.2 食品安全決策小組定期召開會議，自訂頻率：\_\_\_\_\_，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_
  - 1.3 自訂食品安全監測管理內容之更新與檢核頻率：\_\_\_\_\_
  - 1.4 訂定管理產品安全衛生之品質政策內容或文件名稱：\_\_\_\_\_
2. 實施範圍(針對食品器具容器包裝產品)：
  - 2.1 原材料約\_\_\_\_\_項；供應商約\_\_\_\_\_家；清冊名稱：\_\_\_\_\_
  - 2.2 產品約\_\_\_\_\_項；出貨對象約\_\_\_\_\_家；清冊名稱：\_\_\_\_\_
  - 2.3 委託代工業者約\_\_\_\_\_家；清冊名稱：\_\_\_\_\_
  - 2.4 外部倉儲場所約\_\_\_\_\_處；清冊名稱：\_\_\_\_\_
3. 目前採取之驗證管理或參考資訊(選填)：
 

ISO HACCP 接受外部單位查核之紀錄：\_\_\_\_\_ 其他：\_\_\_\_\_
4. 建立法規及相關資訊之蒐集機制，自訂更新頻率：\_\_\_\_\_，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_

# 食品安全監測計畫架構

依據食安法及其相關法規

自主管理



成立決策小組  
導入自主驗證管理

ISO、HACCP、FSSC等

計畫訂定及運作

定期內部稽核

供應商

原材料

產品

委託  
代工業者

出貨對象

運輸物流  
業者

倉儲場所

危害分析及管制

標準作業程序

衛生管理、倉儲及運輸管制、追溯追蹤管理、產品申訴及成品回收管制、廢棄物處置

產品品質確認



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

# 食品安全監測計畫內容概述

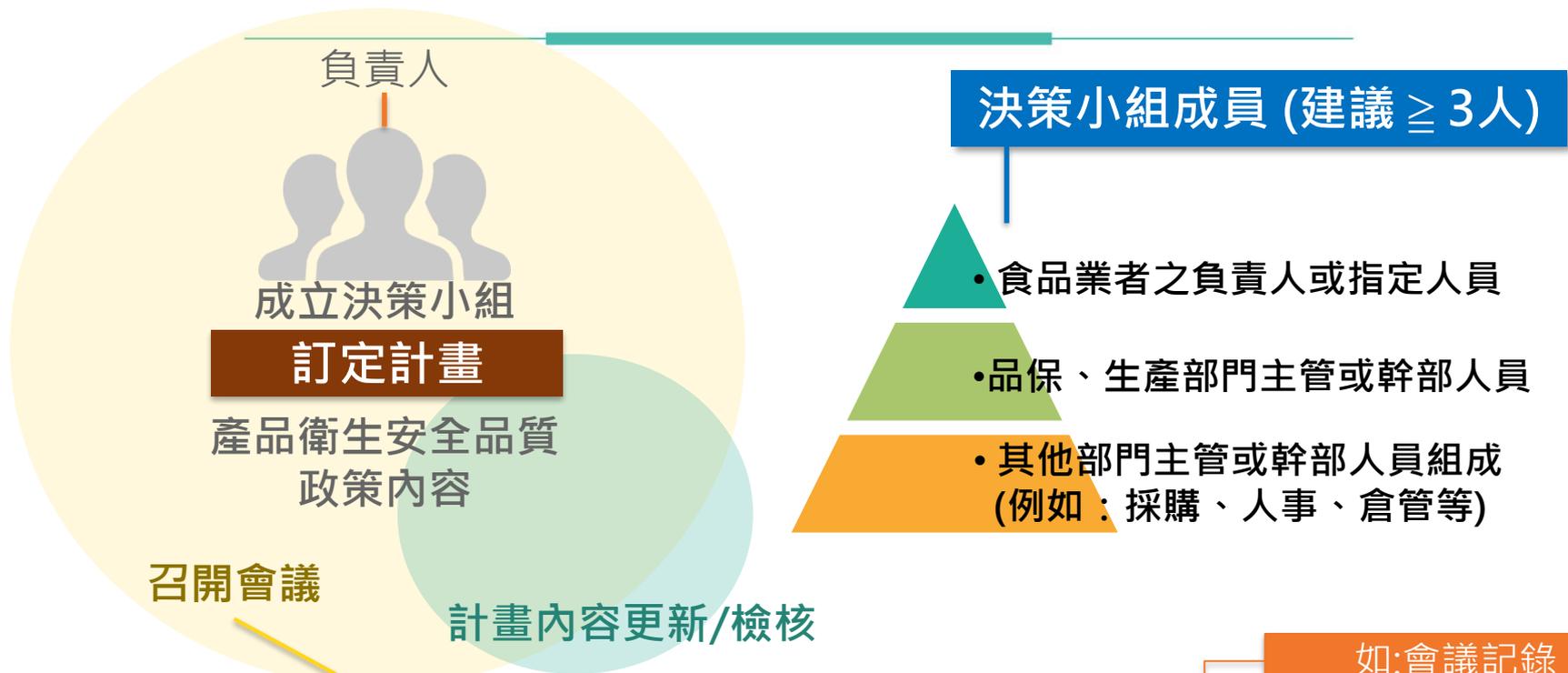
項次	內容
1	計畫訂定及運作：成立小組、定期討論、制定計畫書
2	實施範圍：原材料、產品、倉儲場所、委託代工
3	目前採取之驗證管理或參考資訊 (選填)
4 - 5	相關法令及參考文件：法規及相關資訊蒐集機制
6	危害分析及管制： 分析製造加工衛生安全危害及規劃其管控措施
7 - 11	標準作業程序： 衛生管理、倉儲及運輸管制、追溯追蹤管理、產品申訴及成品回收管制、廢棄物處置
12	人員產品安全衛生相關教育訓練
13	建立供應商管理
14	建立內部稽核機制

食品器具容器包裝製造加工業者  
食品安全監測計畫自我檢視表(參考範本)

食品器具容器包裝製造加工業者  
食品安全監測計畫自我檢視表(參考範本)

1. 實施範圍  
2. 目前採取之驗證管理或參考資訊  
3. 相關法令及參考文件  
4. 危害分析及管制  
5. 標準作業程序  
6. 人員產品安全衛生相關教育訓練  
7. 建立供應商管理  
8. 建立內部稽核機制

# 計畫訂定及運作



1. 規劃食品相關產品安全監測管理，並於實施範圍周知及定期更新：
  - 1.1 成立食品安全決策小組，並敘明成員姓名、職稱及職責內容(本表各管理項目均應納入)等，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_
  - 1.2 食品安全決策小組定期召開會議，自訂頻率：\_\_\_\_\_，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_
  - 1.3 自訂食品安全監測管理內容之更新與檢核頻率：\_\_\_\_\_
  - 1.4 訂定管理產品安全衛生之品質政策內容或文件名稱：\_\_\_\_\_

# 實施範圍

供應商

原材料

產品

委託  
代工業者

出貨對象

運輸物流  
業者

倉儲場所

## 2. 實施範圍(針對食品器具容器包裝產品)：

2.1 原材料約\_\_\_\_\_項；供應商約\_\_\_\_\_家；清冊名稱：\_\_\_\_\_

2.2 產品約\_\_\_\_\_項；出貨對象約\_\_\_\_\_家；清冊名稱：\_\_\_\_\_

2.3 委託代工業者約\_\_\_\_\_家；清冊名稱：\_\_\_\_\_

2.4 外部倉儲場所約\_\_\_\_\_處；清冊名稱：\_\_\_\_\_

## 自主驗證管理或參考資訊



## 3. 目前採取之驗證管理或參考資訊(選填)：

ISO HACCP 接受外部單位查核之紀錄：\_\_\_\_\_ 其他：\_\_\_\_\_



# 相關法令及參考文件

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

衛生計划與基

目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

請選擇年份：[全部] 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	發布修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第四條及第二條附表一、第三條附表二。	2022-03-10
2	訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日生效。	2022-03-08

## 建立法規及相關資訊資料庫

- ✓ 檢視適用法規
- ✓ 定期更新

4. 建立法規及相關資訊之蒐集機制，自訂更新頻率：\_\_\_\_\_，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_
5. 確認是否適用食品業者衛生管理相關法規之公告規範對象：
  - 5.1 訂定食品安全監測計畫  不適用  適用，適用範圍：\_\_\_\_\_
  - 5.2 辦理檢驗規定  不適用  適用，適用範圍：\_\_\_\_\_
  - 5.3 食品業者登錄  不適用  適用，適用範圍：\_\_\_\_\_
  - 5.4 (其他依法規更新之項目)：\_\_\_\_\_

# 製程危害分析

原材料進貨→產品出貨

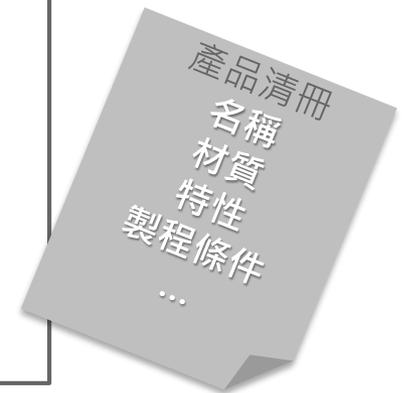
建立流程圖

人事時地物各層面可能之危害



分析製程中物理、化學、生物性危害

6. 分析製造加工衛生安全危害及規劃其管控措施，其內容不少於：
- 6.1 掌握產品自進貨至出貨之操作流程，並分析可能之危害，佐證資料名稱：  
\_\_\_\_\_
  - 6.2 訂定品質管控、異常矯正及防止再發生措施，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_
  - 6.3 就產品辦理檢驗，規劃檢驗之佐證資料名稱：\_\_\_\_\_，其內容不少於：
    - 6.3.1  清列產品清冊，並分析各區別因子及可能之危害
    - 6.3.2  以區別因子為基礎，建立自主危害評等規則
    - 6.3.3  綜整危害評等結果並據以安排及執行抽樣檢驗



# 製程危害分析(範例)

紙杯製作流程 (範例)	危害種類	危害防制
驗收	化學	【原材料/半成品/化學物質】透過檢驗報告、產品規格表等作為驗收確認項目
淋膜	物理	應設置相關有形區隔防止物理性危害，並透過例行檢查維護
印刷		
裁切		
成型		
產品		
儲存	生物	若判斷為病媒危害，應定期做病媒防治
運送	生物&物理	確認產品是否完整包裝

衛生管理標準作業程序(P15)

倉儲及運輸管制標準作業程序(P17)

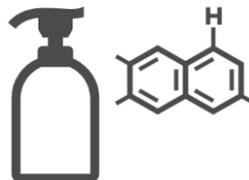
## 衛生管理標準作業程序



建築 設施 場區



設備與器具

清潔及消毒  
等化學物質

管理衛生人員

- 負責**衛生管理工作**之執行，單位內外環境及設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業衛生及員工衛生訓練等事項。
- **每日填寫衛生管理紀錄留存備查**。
- 由單位自行指派或輪流擔任皆可。

7. 建立衛生管理標準作業程序，文件名稱：\_\_\_\_，其內容不少於：

- 7.1  場區、建築、設施及相關場所之衛生管理與清潔方式
- 7.2  設備與器具之衛生管理與清潔方式
- 7.3  清潔及消毒等化學物質與相關用品管理方式
- 7.4  管理衛生人員之職責

## 衛生管理標準作業程序

紙杯製作流程 (範例)	危害種類	危害防制
淋膜	物理	應設置相關有形區隔防止物理性危害，並透過例行檢查維護
印刷		
裁切		
成型		
產品	物理	應設置相關有形區隔防止物理性危害，並透過例行檢查維護



管理衛生人員



設備與器具



每日以「衛生管理日誌」或「機器設備管理」確認物理性危害防制是否確實

倉儲及運輸管制標準作業程序

建立管制及檢查措施



倉儲空間擺放區域



運輸車輛  
產品裝載堆疊

8. 建立倉儲及運輸管制標準作業程序，文件名稱：\_\_\_\_，其內容不少於：
- 8.1  倉儲空間擺放區域及運輸車輛裝載堆疊產品之管理機制
  - 8.2  倉儲及運輸作業管制及檢查措施

## 倉儲及運輸管制標準作業程序

建立管制及檢查措施

紙杯製作流程 (範例)	危害種類	危害防制
儲存	生物	若判斷為病媒危害，應定期做病媒防治
運送	生物&物理	確認產品是否完整包裝



定期施作病媒防治  
可自行或委託第三方辦理



檢查包裝完整始得運送

## 追蹤追溯標準作業程序

妥適保存自**原材料進貨**、**製造加工**、**暫存至產品出貨**等階段之紀錄資料

原材料  
半成品  
成品

- 統一發票
- 配售或標售之證明文件
- 經簽章之普通收據
- 商用標準表單之出貨單
- 支付貨款單據

### 產品來源文件保存內容

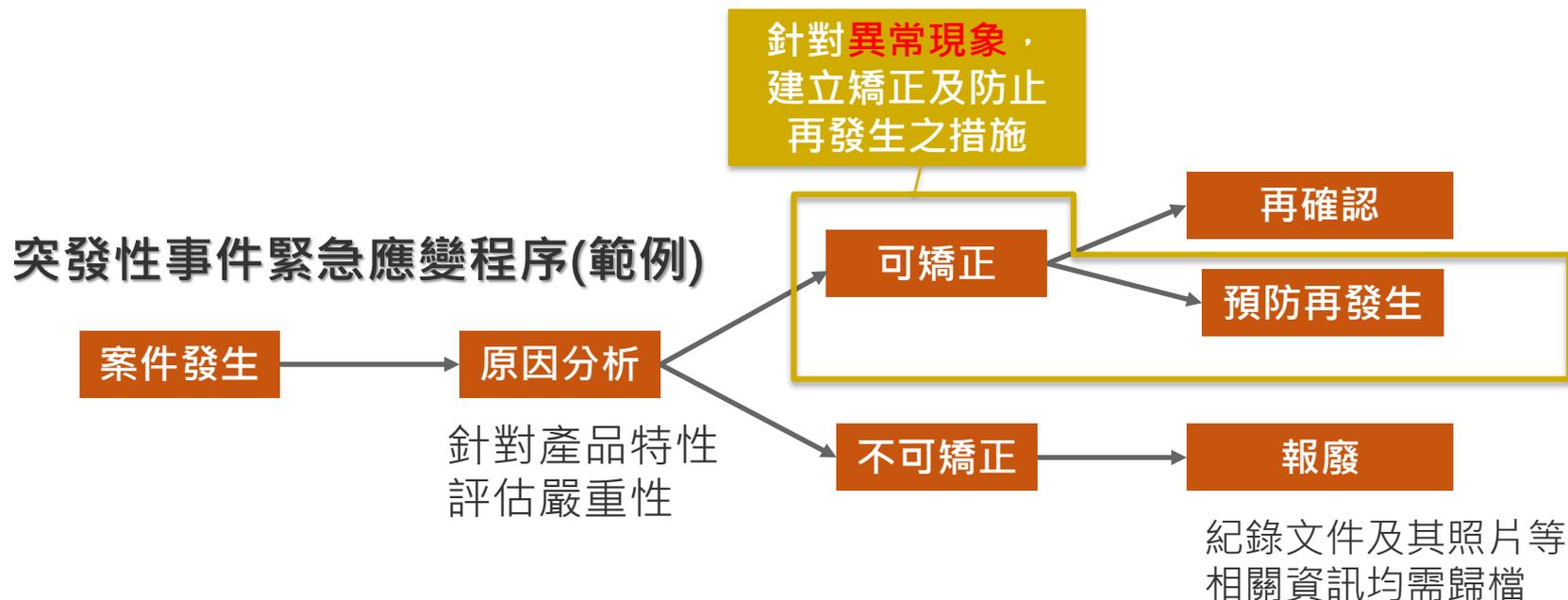
- 收貨日期或批號
- 名稱
- 淨重、容量或數量
- 供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)
- 供應者簽章

「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」要求食品業者應以**書面或電子化**方式，完整保存收貨之原材料、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。

9. 建立追溯追蹤管理標準作業程序，妥適保存進銷存相關資料，文件名稱：\_\_\_\_\_

產品申訴及成品回收標準作業程序

產品申訴案件預先訂定風險分級  
及其對應之下架、回收、銷毀、溝通及紀錄等事宜。



- 10.建立產品申訴及成品回收管制標準作業程序，文件名稱：\_\_\_\_，其內容不少於：
- 10.1  一般抱怨案件及危機案件之處理(包括下架、回收、銷毀、溝通及記錄等事宜)運作流程機制
  - 10.2  將緊急應變程序防護演練納入管理方式之評估

## 廢棄物處置標準作業程序

明顯區隔及標示

廢棄物專區



### 廢棄物清理法



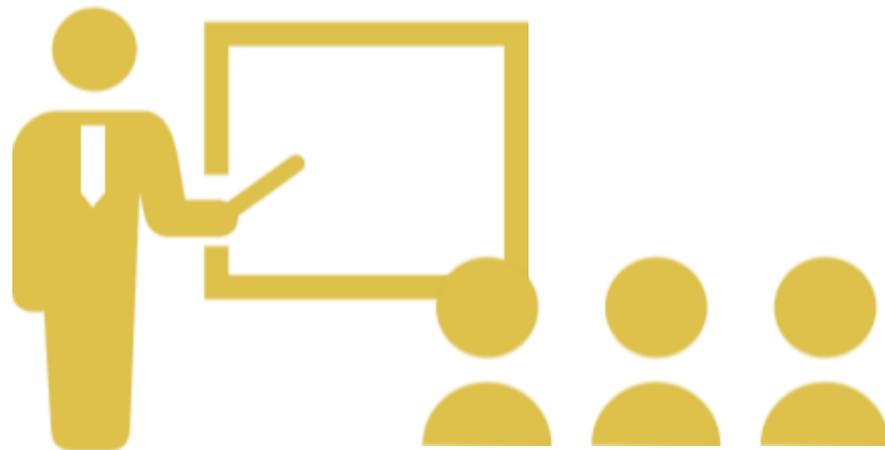
與清除、處理或(及)再利用業者**簽立委託合約**，  
**紀錄廢棄物數量、處置方式及流向等**

11.建立廢棄物處置標準作業程序，文件名稱：\_\_\_\_，其內容不少於：

11.1  廢棄物明顯區別、標示及專區儲存

11.2  廢棄物之數量、處置方式及流向等記錄或簽約佐證機制

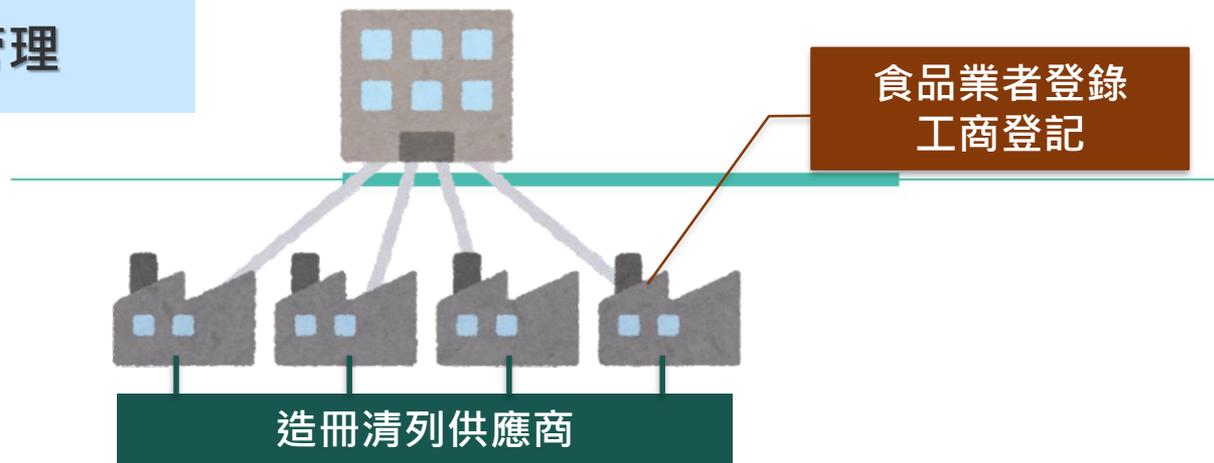
# 教育訓練



- 應針對人員規劃其**職能、專業技術及法規**等面向之培養、訓練或測試等教育訓練，使其適任其職責內容而落實執行。
- 如因教育訓練之必要，應聘請學者專家、技術專家或主管機關協助實施相關訓練，並有相關紀錄可供查閱。

12. 建立人員產品安全衛生相關教育訓練，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_

# 供應商管理



13. 建立供應商管理機制，佐證資料名稱：\_\_\_\_，其內容不少於：
- 13.1  造冊清列供應商合法登記(公司、工廠、商業或稅籍等登記等)資訊
  - 13.2  將供應商提供原材料相關資料之完整性納入管理評估
  - 13.3  將供應商執行自主管理情形納入管理評估

紙杯製作流程(範例)	危害種類	危害防制
驗收	化學	【原材料/半成品/化學物質】 透過檢驗報告、產品規格表等作為驗收確認項目

- 原材料成分分析資料  
 自主管理情形

訂定驗收標準  
及制定表單



# 內部稽核

## 內部稽核流程(範例)



- 內部管理程序
- 執行管理確認

### 稽核反饋

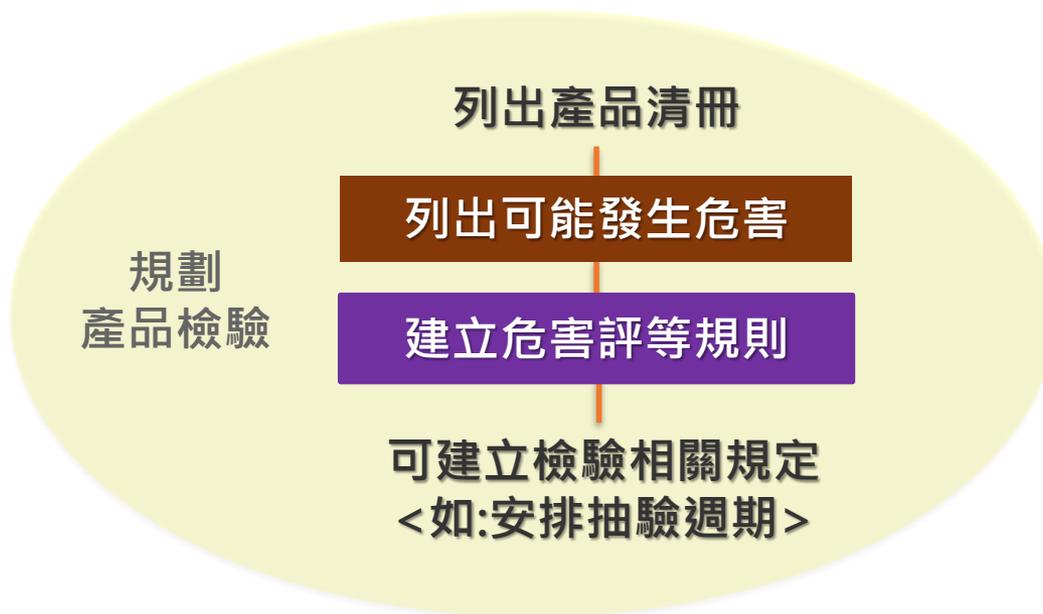
有關內部稽核反饋將匯報食安決策小組，作為管理滾動調整之依據

### 執行重點

- 應定期進行內部稽核
- 稽核者應具備稽核內容之基本知能，且不應稽核其本身工作業務內容

14. 建立衛生管理之內部稽核之機制，佐證資料名稱：\_\_\_\_\_

## 產品檢驗規劃



### 盤點危害

原料、產品  
安全性分析

### 區分風險等級

嚴重性、發生頻率  
風險等級越大



### 檢驗項目選定

依風險等級  
規劃檢驗項目

### 頻率規劃

設定各產品  
檢驗頻率

- 應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

## 產品檢驗規劃(範例)

分析標的	PVC (聚氯乙烯 · Polyvinylchloride)										以PVC產品為例				危害評等
	A：嚴重性 (危害程度)					B：可能性 (發生頻率)					C：加重評估項目				
食品器具容器包裝 衛生標準	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	低 (1)	中低 (2)	中 (3)	中高 (4)	高 (5)	政府公告 檢驗項目 或訂有相 關標準 (5)	曾發生 重大食 安或新 聞事件 (10)	政府 稽查 專案 (5)	其他 因子 後續加 工不可 消除危 害 (10)	AXB+C
材質試驗															
重金屬					✓	✓					✓		✓	✓	25
塑化劑					✓			✓			✓	✓	✓	✓	50
二丁錫化物					✓	✓					✓		✓	✓	25
甲酚磷酸酯					✓	✓					✓		✓	✓	25
溶出試驗															
水：高錳酸鉀消耗量				✓					✓		✓		✓	✓	36
水：蒸發殘渣				✓					✓		✓		✓	✓	36
4% 醋酸：重金屬 (以鉛計)					✓	✓					✓		✓	✓	25
4% 醋酸：蒸發殘渣				✓					✓		✓		✓	✓	36
正庚烷：蒸發殘渣															
20% 酒精：蒸發殘渣															

建立危害評等：嚴重性(危害度)X可能性(發生頻率)+加重評估項目=危害評等  
 建立危害等級：設立不同門檻與檢驗頻率

## 產品檢驗規劃(範例)

符合法規前提下，

可依自主管理或品保制度要求自行設立不同門檻與檢驗頻率。

以PVC產品為例 (此為舉例，請依各廠之實際危害分析進行危害評等)

材質/溶出試驗-塑化劑 → 50分

溶出試驗-高錳酸鉀消耗量/蒸發殘渣 → 36分

材質/溶出試驗-重金屬 → 25分

**A級**：46到55分 => 每季擇1批檢驗

**B級**：36到45分 => 每年須擇三季，進行各1批檢驗

**C級**：26到35分 => 每年須擇兩季，進行各1批檢驗

**D級**：16到25分 => 每年須擇一季，進行1批檢驗

**E級**：1到15分 => 視情況檢驗



**盤點既有之管理制度及科學證據**  
**不拘紙本或電子等型式**  
妥適保存並滾動式評估及規劃

# PET再製酯粒原料 適宜性申請作業



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

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

# 大綱

---

- 國內管理原則
- PET再製酯粒申請作業流程
- 申請作業常見問題Q&A

# 環保法規

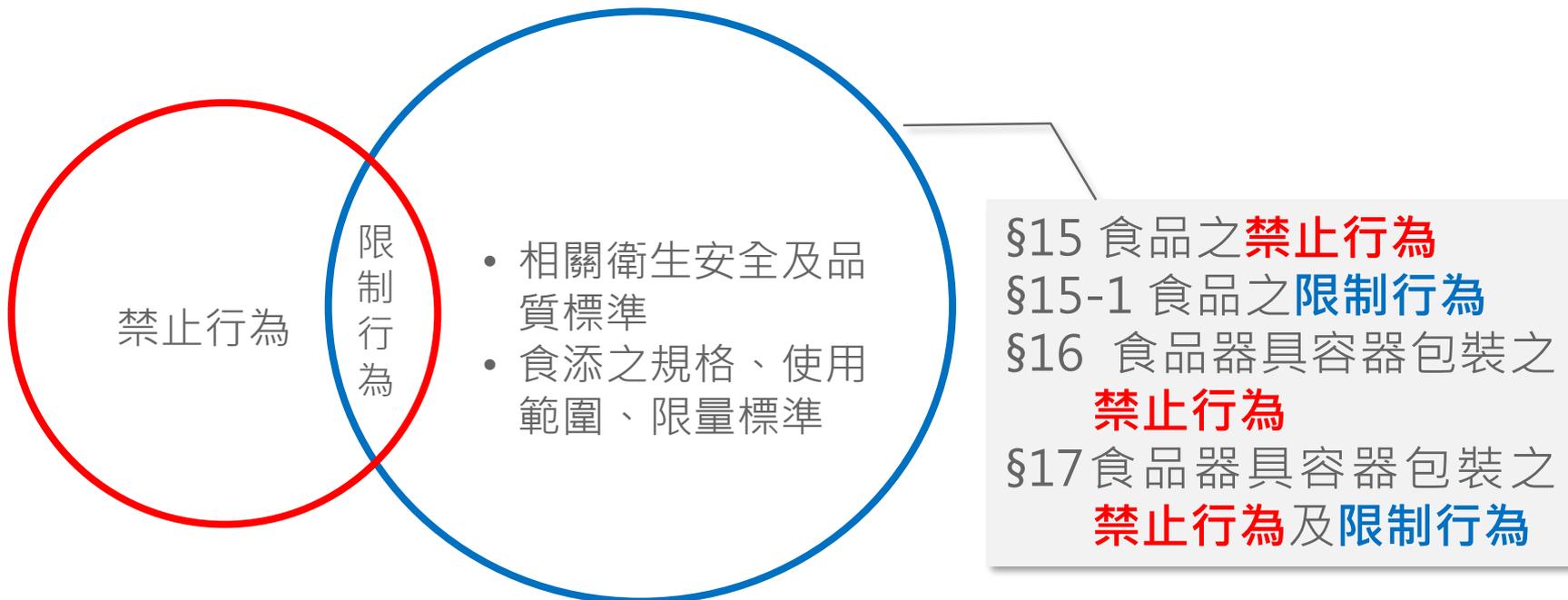
- 「共通性事業廢棄物再利用管理辦法」(行政院環境保護署110年1月7日公告修正)  
附表「編號四、廢塑膠」之再利用管理方式

**「廢塑膠再利用於食品盛裝容器用途者，應依  
食品安全衛生管理法相關規定辦理」**

# 食品安全衛生管理法之管理原則

- 食安法管理的範圍:

- 食品原料
- 食品添加物
- **食品器具容器包裝**
- 食品用洗潔劑
- 加工助劑



# PET再製酯粒食品容器具相關法規

## 食品安全衛生管理法

### ● 第四章食品衛生管理

– 第16條 **食品器具、食品容器或包裝**、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

1. 有毒者。
2. 易生不良化學作用者。
3. 足以危害健康者。
- 4. 其他經風險評估有危害健康之虞者。**

– 第17條 相關**衛生安全及品質標準**

### 《食品器具容器包裝衛生標準》

第六條 第一款 一般規定之塑膠類

第二款 塑膠類之規定中PET原材料之試驗標準

# PET再製酯粒申請作業流程

111年5月12日函告

「供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程」

The screenshot shows the FDA website's announcement page. At the top, there is a navigation bar with links for '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', and '個人化服務'. Below this, the breadcrumb path is '目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告'. The main content area features a sidebar on the left with a '公告資訊' menu, where '本署公告' is selected. The main text area contains the following information: '供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程' with a release date of '2022-05-12'. It also states that the process is '訂定「供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性申請作業流程」'. The issuing authority is '衛生福利部', the date is '中華民國111年5月12日', and the number is '衛授食字第1111300728號'. A QR code is provided for downloading the document. Social media sharing icons for Facebook, Google+, Line, Twitter, RSS, Email, and Print are located at the top right of the content area.

- 下載路徑：食藥署首頁>公告資訊>本署公告>輸入關鍵字 “PET”

# 申請再製原料使用種類、審查方式及申請對象

---

- 再製種類

- 僅受理**物理再製**之**PET再製酯粒**供作食品器具容器包裝製造使用之申請。

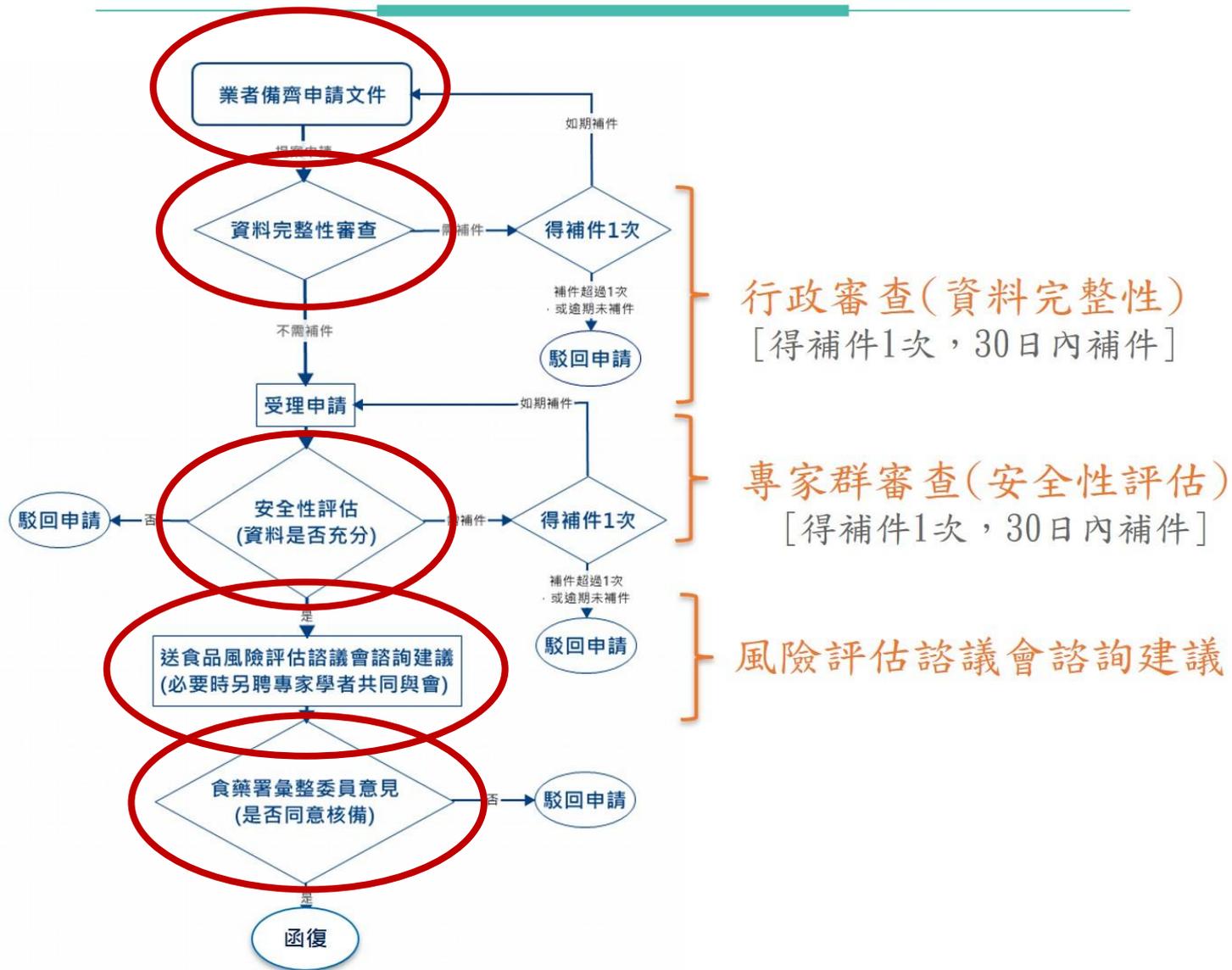
- 審查方式

- 個案審查。

- 申請對象

- **製造業者**，由再製酯粒實際生產工廠提出申請
- **輸入業者**，由報驗義務人提出申請。

# 申請作業流程-個案審查



行政審查(資料完整性)  
[得補件1次, 30日內補件]

專家群審查(安全性評估)  
[得補件1次, 30日內補件]

風險評估諮議會諮詢建議

# 製造業者應提具之資料(附錄2-1)

- 一、聯絡人基本資料
- 二、再製酯粒實際生產工廠及所屬公司之基本資料
- 三、實際生產工廠所使用之再製酯粒原材料型態
- 四、再製製程資料
  - 廢塑膠容器來源、採購驗收、確認為食品容器來源、製造流程圖、相關設備、品質管制措施等

# 製造業者應提具之資料(附錄2-1)

## 五、再製酯粒去污程序及測試資料

- 去污程序名稱、依據、技術與機制、流程圖、品質管制、確效、參數、測試者與地點、溶出試驗等

## 六、再製酯粒安全性評估及使用限制資料

- 供作食品器具容器包裝之適用性及其他限制
- 安全性評估之計算、結果及參照依據
- 安全性評估結果或其他國家政府核可之佐證等

附錄 2-1 供作食品器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性申請書暨應提具資料(製造)

一、聯絡人基本資料	(以下請申請者詳實填寫)
聯絡人姓名	
聯絡人職稱	
聯絡人電話	
聯絡人電子郵件	
二、再製酯粒實際生產工廠及所屬公司之基本資料	(以下請申請者詳實填寫)
工廠名稱	
工廠登記編號	
工廠負責人	
工廠地址	
工廠管理已通過之驗證系統 (請明示佐證資料公冊及頁碼位置)	

**！皆需詳細填寫說明！**

# 輸入再製酯粒業者應提具之資料

- 一、聯絡人基本資料
- 二、再製酯粒輸入業者之基本資料
- 三、再製酯粒輸入來源資料
  - 業者、來源地址、貨品名稱、貨品分類號列...等
- 四、再製酯粒安全性評估及使用限制資料
  - 輸出國家核可佐證、其他國家核可佐證...等

附錄 2-2 供作食品器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性申請書暨應提具資料(輸入)

一、聯絡人基本資料		(以下請申請者詳實填寫)
聯絡人姓名		
聯絡人職稱		
聯絡人電話		
聯絡人電子郵件		
二、再製酯粒輸入業者之基本資料		(以下請申請者詳實填寫)
申請者所屬事業名稱		
申請者所屬事業統一編號		
申請者所屬事業地址		
報驗義務人名稱		
報驗義務人統一編號		
報驗義務人地址		
預計之再製酯粒年輸入量(公斤)		

**！皆需詳細填寫說明！**

# 審查作業二階段

## 行政審查



## 專家審查



# 申請作業常見問題Q&A

Q1.以PET再製酯粒為原料製作食品容器具業者，需要提出申請嗎？

A1：**非本申請作業的規範對象**，但業者應自主確認並保留其原材料符合食安法之相關資料，可請原材料供應商提供其向食藥署申請之安全評估審查資料。

Q2.輸入再生塑料製造的容器具或輸入以再生塑料為容器之食品，需要核備嗎？應備那些資料？

A2：**皆不需核備**，但業者應自主確認輸入之產品符合食安法及其相關規定，可請產品之原製造廠商提供輸出國對該產品符合**使用回收塑膠之確認文件**或**自由銷售證明**等資料。

# 申請作業常見問題Q&A

Q3. 以PET再製酯粒製造的食品容器具需標示嗎？

A3：目前以與國際管理一致為原則做為標示規定，故**無特定標示規定**，為自願性標示。

# 謝謝聆聽



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

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