

# 食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法修正草案總說明

食品安全衛生管理法於一百零三年二月五日以華總一義字第一〇三〇〇〇一七八〇一號令修正公布施行，依該法第三十七條第三項，爰擬具「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」修正草案，並修正其名稱為「食品檢驗機構認證委託管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、修正食品檢驗機構認證委託之法源依據。(修正條文第一條)
- 二、修正認證業務委託對象之擇定方式及受託辦理認證機構應具備之條件。(修正條文第二條、第三條)
- 三、增訂受託辦理認證機構執行認證業務時，應符合之相關規定。(修正條文第四條至第十五條)
- 四、增訂受託辦理認證機構違反本辦法者，其處罰依據之載明。(修正條文第十六條)
- 五、刪除非屬本辦法應規範事項。(刪除現行條文第三條、第五條至第九條)

# 食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
<u>食品檢驗機構認證委託管理辦法</u>	<u>食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法</u>	依食品安全衛生管理法第三十七條第二項，修正辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依 <u>食品安全衛生管理法</u> (以下簡稱本法) <u>第三十七條第三項</u> 規定訂定之。	第一條 本辦法依 <u>食品衛生管理法</u> (以下簡稱本法) <u>第二十七條第三項</u> 規定訂定之。	配合 <u>食品安全衛生管理法</u> 之修正變更條次。
第二條 <u>中央衛生福利主管機關</u> (以下簡稱委託者)得適用 <u>行政程序法第十五條第二項</u> 或 <u>第十六條第一項</u> 規定， <u>辦理認證之委託</u> ，其受託之 <u>認證機構</u> (以下簡稱受託者)之擇定，應以公開甄選方式為之。	第二條 <u>行政院衛生署</u> (以下簡稱本署)得委任(託)下列 <u>機關(構)</u> 辦理本法之 <u>認證業務</u> ： 一、 <u>本署所屬機關</u> 。 二、 <u>符合國際認證標準且與國際認證組織簽訂相互認可之非營利認證機構</u> 。	一、配合機關改制，酌作文字修正。 二、明定辦理認證委託之受託機構擇定方式，並刪除非營利機構須符合國際認證標準且與國際認證組織簽訂相互認可之規定。
第三條 <u>前條受託者</u> ，應為 <u>相關機關(構)、法人或團體</u> ， <u>並具備下列條件</u> ： 一、 <u>具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者</u> 。 二、 <u>聘有符合下列條件之二類人員</u> ： (一) <u>聘有教育部採認之國內外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學或生物等相關科系所畢業，並具檢驗機構認證經驗之人員</u> 。 (二) <u>聘有修習國內大專校</u>	第三條 <u>受委任(託)之機關(構)</u> (以下簡稱 <u>認證機關(構)</u> )執行認證業務時，應符合本法及 <u>相關國際認證組織之相關規定</u> 。	一、有關受託者執行認證業務時，應符合之相關規定，增訂於本次修正草案第四條至第十七條。 二、該條內容修正為明定受託者應具備之條件。 三、因本案認證業務之委託涉及核發、廢止及撤銷證明文件等具委託行使公權力性質之業務，因此考量受託者須具備法律專業人才，以強化受託者執行公權力合法性之確保及處理相關行政救濟事件之能力，爰明定第二款規

<p><u>院開設之刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上且其中不得有一門科目學分數為零，並領有學分證明之人員。</u></p> <p><u>三、其他經委託者公告之條件。</u></p>		<p>定。</p>
<p>第四條 受託者對於受託之認證，應建立管理系統手冊，其包括組織架構、文件管制、紀錄管制、管理審查、內部稽核、預防及矯正措施。</p> <p>前項手冊應保持最新狀態，並應定期審查其適用性，其中管理審查及內部稽核應至少每年執行一次。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、明定受託者應建立管理系統手冊及其內容。</p>
<p>第五條 受託者應確保其執行認證人員具備相關之知識及能力，並備有初次及定期評估之書面紀錄。</p> <p>前項人員應每年接受繼續教育訓練達12個小時，其課程包括查核技巧及檢驗機構認證相關法規等。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、明定受託者應有確保其認證人員具備應有知識及能力之程序，及應接受教育訓練。</p>
<p>第六條 受託者應擬訂認證執行計畫，報請委託者同意後實施，修正時亦同。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、明定受託者應訂定認證執行計畫。</p>

<p>第七條 受託者對於辦理認證時所產出之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年，其所訂與認證相關之各項程序文件應永久保存。</p> <p>受託者於委託關係終止時，應將前項保存之資料及程序文件，交付予委託者。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定認證相關文件及紀錄之保存期限。</p>
<p>第八條 受託者對於執行認證業務所獲得之資訊，應負保密義務。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定受託者執行認證業務應負有保密義務。</p>
<p>第九條 受託者應於每次實地查核前一週，將預定行程通知委託者，其不得拒絕、規避或妨礙委託者預告性及非預告性之跟稽。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定受託者不得拒絕、規避或妨礙委託者預告性及非預告性之跟稽。</p>
<p>第十條 受託者應依委託者要求，執行機動性查核，不得拒絕或規避。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定受託者應接受委託者要求，執行機動性查核。</p>
<p>第十一條 受託者應逐案將認證結果以書面通知委託者，並檢附相關佐證資料。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定受託者應逐案將認證結果通知委託者。</p>
<p>第十二條 委託者得命受託者提出業務文件或檢查其業務狀況。</p> <p>受託者對於前項之命令或檢查，不得拒絕、規避或妨礙。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定委託者得命受託者提出文件或檢查其狀況。</p>
<p>第十三條 受託者不得以虛偽不實之文件、表單或紀錄等，提供予委託者。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定受託者不得提供虛偽不實之文件、表單等。</p>

<p>第十四條 受託者及其人員受託辦理認證，不得有恐嚇、脅迫、圖利、期約收賄、收賄、偽變造文書及業務登載不實之行為。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、為避免受託者利用執行公權力之機會藉勢藉端，影響認證之公平性及公信力，特例示可能之不法態樣，以為教示。</p>
<p><u>第十五條 委託者應與受託者訂定委託契約書，載明委託之項目與內容、相關權利義務、違約計罰事由、爭議處理機制及暫停或終止委託事由等事項。</u></p>	<p><u>第四條 符合第二條規定之機關(構)，得檢具相關證明文件向本署申請委任(託)，經本署審查合格後，以契約方式為之。</u></p>	<p>一、條次變更，並配合機關改制，酌作文字修正。 二、增加契約內容應規範之事項。</p>
<p><u>第十六條 受託者違反本辦法者，依本法第四十八條之一規定辦理。</u></p>	<p><u>第五條 認證機關(構)之委任(託)、及委任(託)關係之終止及變更，由本署公告之。</u></p>	<p>配合食品安全衛生管理法新增第四十八條之一，明定受託者違反本辦法時，可由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停或終止其委託；經終止委託者，一年內不得再接受委託。爰此，刪除現行條文第五條之內容，修正為違反本辦法之相關罰則依據並變更條次。</p>
	<p>第六條 認證機關(構)執行認證業務之評鑑或查核時，應有食品衛生相關領域之人員或專家一人以上參與。 前項評鑑或查核人員應具認證機關(構)評審員資格。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。 二、因屬委託契約內容，爰刪除現行條文第六條。</p>
	<p>第七條 認證機關(構)執行認證業務時，不得要求本署支付費用。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。 二、將視實際認證收費狀況決定委託者是否須支付受託者費用，且此因屬委託契約內容，爰刪除現行條文第七條。</p>

	<p>第八條 認證機關(構)及其人員應公正執行認證業務，對認證相關資料應予保密，如有虛偽、造假、舞弊或洩密等情事，除應負相關法律責任外，本署並得視情節逕予撤銷或廢止委任(託)。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。 二、本條內容已於本次修正草案新增條文第八條及食品安全衛生管理法第四十八條之一訂有相同之規定與罰則，爰刪除現行條文第八條。</p>
	<p>第九條 認證機關(構)應將其已認證之驗證機構相關資料送本署辦理核備及公告；資料異動時亦同。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。 二、本條內容已於本次修正草案新增條文第十一條訂定，爰刪除現行條文第九條。</p>
<p><u>第十七條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p><u>第十條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>