

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：楊紓榕

聯絡電話：(02)27877152

傳真：(02)27877023

電子信箱：shulong@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年11月7日

發文字號：部授食字第1031105188號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本1份(10311051880-1. PDF、10311051880-2. doc)

主旨：「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」，業  
經本部於中華民國103年11月7日以部授食字第1031105185  
號令訂定發布施行，茲檢送發布令(含附件)影本1份，請  
查照。

正本：財政部、經濟部、行政院農業委員會、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、經濟部國際貿易局、行政院農業委員會農糧署、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣食品良好作業規範發展協會、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國直銷協會、中華香料協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國物流協會、中華有機與自然食品協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、全國廚師職業工會聯合總會、中華民國餐飲業工會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台灣食品保護協會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣省商業會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣連鎖暨加盟協會、台灣乳酸菌協會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國食油商業同業公會全國聯合會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、中華食品安全管制系統發展協會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區





裝

訂



線

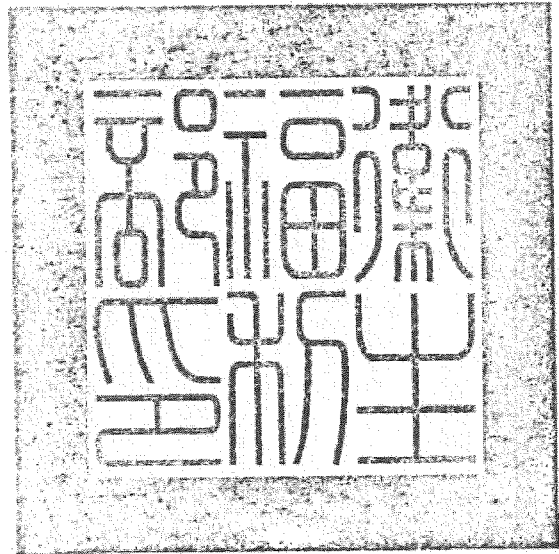
冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區電動屠宰工業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、社團法人中華民國紙包裝食品推廣協會、台北市餐盒食品商業同業公會、桃園縣餐盒食品商業同業公會、台中市餐盒食品商業同業公會、彰化縣餐盒食品商業同業公會、嘉義縣餐盒食品商業同業公會、台南縣餐盒食品商業同業公會、高雄市餐盒食品商業同業公會、宜蘭縣餐盒食品商業同業公會、花蓮縣餐盒食品商業同業公會、中華民國觀光旅館商業同業公會、財團法人台灣食品產業策進會、台灣罐頭食品工業同業公會、台北市糕餅商業同業公會、高雄市糕餅商業同業公會、新北市糕餅商業同業公會、社團法人中華民國乳業協會、台灣營養醫學推廣協會、台灣蔬果輸出業同業公會、台灣飼料工業同業公會、台灣區冷凍水產品輸出業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、台灣區遠洋魷魚船魚類輸出業同業公會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會、台灣省酒類商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會、台灣省米穀商業同業公會聯合會、台灣省魚類商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、新北市餐盒食品商業同業公會、台中市觀光旅館商業同業公會、高雄市觀光旅館商業同業公會、桃園縣觀光旅館商業同業公會、花蓮縣觀光旅館商業同業公會、臺中市糕餅商業同業公會、桃園縣糕餅商業同業公會、各縣市衛生局

副本： 

檔 號：  
保存年限：

# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國103年11月7日  
發文字號：部授食字第1031105185號  
附件：如文



訂定「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」。  
附「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」



## 部長蔣丙煌

裝

訂

線

# 食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法

## 第一章 總 則

第一條 本辦法依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第六項規定訂定之。

第二條 依本法第八條第五項規定進行衛生安全管理驗證(以下簡稱驗證)之食品業者與驗證之內容及項目，以中央主管機關公告者為限。

前項所稱驗證，指對食品業者之作業場所、原料驗收、製程與品質、倉儲及其他衛生安全相關管理系統，查核證明其符合本法及相關法規規定所進行之程序。

## 第二章 驗證程序及方式

第三條 依前條第一項公告之食品業者，於中央主管機關至現場進行驗證時，應備妥下列文件、資料供查；必要時，得對其產品進行抽驗：

- 一、 合法設立之證明文件。
- 二、 業者基本資料。
- 三、 製程管理、標準作業程序、品質管制及其他與衛生安全管理系統相關之資料。
- 四、 其他經中央主管機關指定之文件。

前項抽驗，食品業者不得要求任何費用補償。

第四條 食品業者接受驗證，不得提供虛偽不實之文件、資料。

第五條 食品業者接受第三條之查核或抽驗，如有違反本法之情事者，由直轄市、縣(市)主管機關，依本法規定逕予處分。

## 第三章 驗證業務之委託及管理

第六條 中央主管機關依本法第八條第五項規定辦理驗證之委託，其受託驗證機構(以下簡稱受託者)之擇定，應以公開甄選方式為

之。

第七條 受託者應為政府機關(構)、大學或非營利性質之法人，並具備下列條件：

一、 辦理食品衛生安全管理查核驗證所需之經驗，並提出證明者。

二、 聘有符合下列條件之人員：

(一) 食品技師、畜牧技師、水產技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師，至少一人。

(二) 修習國內大學開設之刑法、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，並領有學分證明之人。

三、 其他依食品業別，經中央主管機關公告之條件。

第八條 受託者辦理驗證，應建立管理系統，並編製手冊；其內容包括組織架構、文件管制、紀錄管制、管理審查、申訴處理、內部稽核、預防及矯正措施。

受託者就前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正；其中管理審查及內部稽核，應至少每年執行一次。

第九條 受託者應確保其辦理驗證人員具備執行驗證相關查核技巧、食品衛生安全與相關法規等知能及其道德操守，並備有受託者對該人員初次及定期考核之紀錄。

前項人員，每年應接受中央主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體所辦理之繼續教育訓練達八小時；其課程包括查核技巧及相關法令等。

第十條 受託者應擬訂驗證執行計畫，報中央主管機關同意後實施；其進行查核及抽驗時，應依食品查核檢驗管制措施辦法規定辦理。

第十一條 受託者應妥善保存辦理驗證時所產出之資料、業者提供之驗證資料、第八條所定與驗證相關之手冊及各項文件、資料。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第十二條 受託者對執行驗證工作所獲資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第十三條 受託者依第三條第一項規定進行查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第十四條 受託者應於中央主管機關指定期限內，將驗證結果連同相關文件、資料，通知中央主管機關。

第十五條 中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第十六條 受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第十七條 受託者及其人員受託辦理驗證時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者對於食品業者，不得有下列各款行為；違反者，移送司法機關辦理：

- 一、 強暴、脅迫或恐嚇。
- 二、 要求、期約或收受賄賂或其他不正利益。
- 三、 偽造、變造文書或業務登載不實。

第十八條 中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及中止或終止委託事由等事項。

第十九條 受託者違反本辦法規定者，由中央主管機關依本法第四十八條之一規定處理。

#### 第四章 附 則

第二十條 本辦法自發布日施行。