檔　　號：
保存年限：

副本

1. Sent to TFDA members to put on weekly news.

衛生福利部食品藥物管理署　公告

2. 2/5

10668
台北市大安區敦化南路2段128號15樓
受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年2月2日
發文字號：FDA食字第1051300298號
附件：食品與相關產品查驗登記業務委託辦法

主旨：公告105年度食品添加物查驗登記業務委託「財團法人台灣優良農產品發展協會」審查。

依據：食品安全衛生管理法第21條第6項及食品與相關產品查驗登記業務委託辦法第9條。

公告事項：

一、旨揭業務之受託機構名稱、所在地、執行業務種類及項目與委託期限詳述如下：

(一)受託機構名稱：財團法人台灣優良農產品發展協會。

(二)所在地：10075台北市重慶南路二段51號9樓。

(三)執行業務種類、項目及範圍：辦理食品添加物查驗登記之新案、書函換發、補發、展延、轉移、註銷與登記事項變更等業務委託審查，及辦理外銷食品添加物英文證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明等業務。

(四)委託期限：自105年1月1日至105年12月31日止。

二、經委託審查之查驗登記申請案件辦理流程，請參考「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」第11條規定(詳如附件)。

副本：衛生福利部法規會、行政院農業委員會農糧署、財政部關務署、財政部關務署臺北關、財政部關務署基隆關、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、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、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、社團法人中華民國乳業協會、台灣優良食品發展協會、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國直銷協會、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、中華民國營養師公會全國聯合會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、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、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、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工會、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.、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣省商業會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華香料協會、台灣國際生命科學會、台灣區罐頭食品工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣營養醫學推廣協會、臺灣烘焙油脂工業同業公會

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 姜郁美

食品與相關產品查驗登記業務委託辦法

中華民國 94 年 5 月 25 日衛署食字第 0940403675 號令訂定發布

中華民國 102 年 8 月 20 日部授食字第 1021350146 號令修正發布

第 1 條　本辦法依食品衛生管理法第二十一條第四項規定訂定之。

第 2 條　中央主管機關，依本法第二十一條第一項公告指定食品與相關產品之查驗登記業務委託其他機構（以下簡稱受託機構）辦理時，應依本辦法之規定。

查驗登記業務之委託範圍，包括新申請許可證及許可證之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更等事項。

第 3 條　中央主管機關為前條之委託時，應以公開遴選方式決定受託機構。

第 4 條　受託機構應以食品相關專業領域之政府機關（構）、財團法人或研究機構，且具備三年以上執行食品衛生管理相關研究計畫經驗，成果獲得政府機關採行者或具有辦理相關食品認證驗證業務三年以上者為限。

受託機構應具備完善之工作環境及設施、訂定有受委託辦理業務之作業程序及品質保證計畫，並應聘僱足夠之專業審查人員。

第 5 條　前條專業審查人員應具有從事食品與相關產品查驗登記或認證驗證相關工作一年以上，並合於下列資格之一者：

一、經教育部承認之國內外大專以上學校食品衛生相關科系所畢業。

二、普通考試或專門職業及技術人員普通考試以上食品相關類科考試及格領有證書。

三、在政府機關曾任委任第五職等以上。

第 6 條　受託機構應與中央主管機關簽訂書面委託契約，辦理食品與相關產品查驗登記業務。

第 7 條　受託機構應維持足夠資源及執行能力，以有效辦理相關受託事項。受託機構不得將受託業務再委託其他機構辦理。

第 8 條　受託機構如擬異動或增置專業審查人員，應於異動或增置

前一個月內，陳報中央主管機關備查。

第 9 條　受託機構之名稱、所在地，執行業務之種類項目、辦理期限，由中央主管機關公告之。

第 10 條　受託機構執行查驗登記業務時，應依食品衛生管理相關法令、委託審查作業流程圖（如附表）、辦理期限及中央主管機關文書作業規定辦理。

第 11 條　查驗登記申請案件由食品業者向中央主管機關送件，並繳交審查費；中央主管機關完成收文程序後再移送受託機構辦理。

受託機構執行查驗登記業務，視同中央主管機關之查驗，食品業者應予接受並配合。其有應行通知補件或說明事項，得逕行通知。

受託機構完成個別查驗登記案件之查驗後，應將查驗結果併同食品業者檢具之所有文件資料送交中央主管機關，經中央主管機關覆核後發證或駁回申請案件。

第 12 條　受託機構應以適當方式，依序記錄所執行之查驗登記業務，該紀錄並應經由各級有關人員簽章，按月陳報中央主管機關。受託機構並應妥善保存三年備查。

第 13 條　中央主管機關基於查驗登記作業需要，得提供受託機構相關資訊。

受託機構對於本中央主管機關提供之資訊及食品業者所檢具之文件、個人資料，應盡保密及善良管理人之責任。

第 14 條　受託機構在查驗登記作業上有所違失、文件資料遺失、外洩、洩漏職務上之機密或侵害第三人合法權益時，應負相關法律責任。

第 15 條　受託機構非經中央主管機關同意，不得對外發表或刊登與查驗登記業務有關之資料或消息。

第 16 條　受託機構非有正當理由，不得延誤查驗登記工作。

第 17 條　中央主管機關得隨時監督稽核受託機構所執行查驗登記業務，並定期評估執行績效，受託機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

前項稽核有缺失者，中央主管機關得予輔導並令限期改善。

受託機構所聘僱之專業審查人員，應接受中央主管機關之調訓。

第 18 條　委託契約有效期間為三年。中央主管機關於委託期限屆滿時，得視受託機構歷年執行績效，優先委託其繼續執行。如擬續約，雙方應於期滿前二個月協議之，續約以一次為限。

第 19 條　受託機構於受託期限內如有不可抗力或非可歸責之事由，足以影響受託事項之執行時，應立即通知中央主管機關，並經雙方協議調整受託事項。

第 20 條　受託機構有下列情事之一者，中央主管機關得終止委託契約：

一、違反第四條第二項、第五條、第七條第一項之資格要件或第八條、第十一條第三項、第十二條、第十五條、第十六條、第十七條第一項、第十七條第三項規定，經限期令其改善，屆期不改善者。

二、違反第七條第二項、第十條、第十三條第二項規定者。

三、委託契約約定終止之事由者。

中央主管機關終止前項委託時，應採行適當措施，繼續維持各項服務。

第 21 條　本辦法自發布日施行。