

正本

1. Search to prima member
of put on water laws

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

2. 7/18

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2787-7023

聯絡人及電話：楊紓榕 (02)2787-7152

電子郵件信箱：shulong@fda.gov.tw

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

中華民國藥品行銷暨管理協會	
收文日期：105年3月17日	
本文件保留： ☐ 1M、 ☐ 3M、 ☐ 6M	
☐ 1Y、 ☐ 3Y、 ☐ 5Y	
☐ 未定、 ☐ 永久	

發文日期：中華民國105年3月11日

發文字號：部授食字第1051100667號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本、總說明及逐條說明各1份

主旨：「**食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法**」，業經本部於中華民國105年3月11日以部授食字第1051100664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：新北市糕餅商業同業公會、中華香料協會、桃園縣糕餅商業同業公會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國包裝飲用水發展協會、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、全國廚師職業工會聯合總會、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、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、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、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、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、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、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、台灣營
 養醫學會、台灣省酒類商業同業公會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、台灣
 市糕餅商業同業公會、國立臺灣大學食品安全管理中心、台灣優良食品發展協會、
 中華食品工業協會、台灣區麵粉工業協會、台灣區優良食品發展協會、中華民國
 乳業協會、台灣區蔬果汁輸出業同業公會、台灣區糖果餅乾麵食工業同業公會、
 產產品輸出業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區遠洋漁船
 魚類輸出業同業公會、台灣省化工商業同業公會、台灣省觀光旅館商業同業公
 同業公會、新北市餐盒食品商業同業公會、桃園縣觀光旅館商業同業公會、
 會、高雄市觀光旅館商業同業公會、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部
 光旅館商業同業公會、財政部關務署、財政部關務署高雄關、行政院農業委員會農糧
 北關、財政部關務署、財政部關務署、財政部關務署、財政部關務署、財政部關務署
 署、中華民國直銷協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全
 國聯合會、財團法人台灣食品產業策進會、臺北市府衛生局、桃園市政府衛生
 生局、經濟部、經濟部、經濟部、經濟部、經濟部、經濟部、經濟部、經濟部、
 局、經濟部國際貿易局、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究
 所、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國餐飲食業工會全
 國聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區乳品
 工業同業公會、中華民國觀光旅館商業同業公會、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、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、高
 雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局

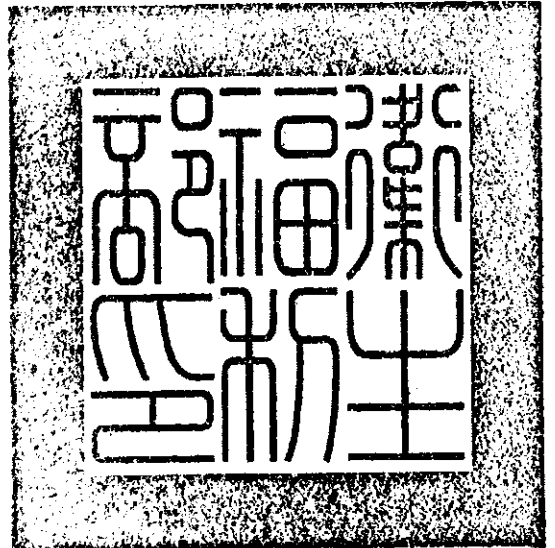
副本：



部長蔣丙煌

衛生福利部 令

發文日期：中華民國105年3月11日
發文字號：部授食字第1051100664號



訂定「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」。
附「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」

部長蔣丙煌

行長或具機構管理事務、簽署驗證報告之權者，有同時任職於食品業者之名單。 四、其他經中央主管機關指定之文件。 前項申請文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，駁回其申請。	
第五條 中央主管機關對於前條之申請案件，應進行書面審查及實地評鑑；經審查及評鑑合格者，始得發給認證證書。	規範認證之程序。
第六條 認證證書應載明下列事項： 一、驗證機構之名稱及地址。 二、驗證機構負責人之姓名。 三、認證範圍。 四、核發日期及認證編號。 五、有效期間。 六、其他經中央主管機關指定之事項。 前項認證證書有效期間為三年。期滿六個月前應申請展延，每次展延期間，以三年為限；申請展延應具備之文件、資料及程序，準用前二條之規定。 第一項第一款、第二款及第六款事項變更時，驗證機構應於事實發生日起十五日內，向中央主管機關提出申請，經核准後，始得變更；必要時，中央主管機關得重新辦理認證。	認證證書登載事項、效期、展延及變更等辦理規定。
第三章 驗證機構之管理	章名
第七條 驗證機構辦理驗證業務，應遵守下列事項： 一、對於執行驗證工作所獲得之資訊，應予保密。 二、組織運作及立場應維持公正獨立。 三、對其受理驗證案件有關之申訴或陳情，應予適當處理。 四、核發驗證證明書，並訂定其管理措施。 五、驗證機構之組織架構、執行驗證之相關部門主管、稽核員或第四條第一項第三款名單異動時，檢附相關資料，報請中央主管機關備查。 六、辦理稽核員相關查核技巧、食品衛生安全與相關法規等教育訓練，並對該人員定期考核及紀錄。 七、稽核員每年應接受中央主管機關辦理或認可之查核技巧及相關法令等相關教育訓練達六小時，及每年應執行驗證至少十場次。 八、於驗證決定作成後一個月內，送中央主	驗證機構辦理驗證業務應遵守之事項。

管機關備查。 九、辦理驗證進度應提供申請驗證之食品業者查詢。 十、對辦理驗證工作所獲得或產生之資料，應至少保存六年。	
第八條 驗證機構董（理、監）事、負責人、執行長或具機構管理事務、簽署驗證報告之權者，有同時任職於食品業者時，驗證機構就該食品業者之申請應予以迴避。 執行驗證之稽核員，對於受派稽核案件之迴避，依行政程序法迴避之規定辦理。 有第一項應迴避之情事者，驗證機構應通知中央主管機關，並由驗證資訊系統重新擇定驗證機構。	一、驗證機構辦理驗證業務迴避之規定。 二、為提升驗證公正性及獨立性，驗證機構董（理、監）事、負責人等，有同時任職於食品業者之身分時，應予以迴避，不得受理該案件。
第九條 中央主管機關應每年至少辦理一次對驗證機構實施定期追蹤查驗，並得實施不定期追蹤查驗。 前項追蹤查驗，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。	中央主管機關得對驗證機構進行追蹤查驗。
第十條 驗證機構有下列情形之一，中央主管機關得撤銷或廢止其認證： 一、提供虛偽不實之資料或以其他不正當方法取得認證資格。 二、擅自將全部或部分驗證業務移轉至其他機構辦理。 三、驗證紀錄或相關資料登載不實。 四、以不正當方式招攬業務。 五、違反第七條第一款、第二款、第十款、第八條及第九條第二項之規定。 六、其他經中央主管機關認定無法繼續執行驗證。	中央主管機關得逕予撤銷或廢止認證之事由。
第十一條 驗證機構有下列情形之一，經命其限期改正，屆期不改正者，得停止其全部或部分驗證業務；情節重大者，得廢止其認證： 一、未依中央主管機關所定收費標準收取驗證費用。 二、未持續符合第三條及第六條第三項之規定。 三、違反第七條第三款至第九款之規定。 四、未依第十四條其自訂之期限，辦理食品業者之驗證。 五、其他經中央主管機關認定須停止執行驗證。	中央主管機關得命驗證機構限期改正之事由。
第十二條 經撤銷或廢止驗證機構認證者，應停止使用認證證書，並於撤銷或廢止次日起一個月內繳回該證書；未繳回證書者，由中央	撤銷或廢止驗證機構認證後，原領取證書與驗證案之資料處理，及重新申請認證之限制。

主管機關逕為註銷。 前項驗證機構應將已完成及辦理中全部驗證案件之完整資料及檔案返還中央主管機關；未持續取得認證者，亦同。 經撤銷或廢止者，於撤銷或廢止日起一年後，始得重新申請認證。	
第四章 執行驗證之程序及管理	章名
第十三條 食品業者應於中央主管機關建立之驗證資訊系統申請登錄驗證需求，並檢具下列文件，向該系統擇定之驗證機構申請驗證： 一、業者基本資料及作業場所配置圖等。 二、衛生安全管理系統相關文件。 三、其他經中央主管機關指定之文件。 前項申請文件、資料與規定不符或內容不全者，驗證機構應通知食品業者於三十日內補正；屆期未補正者，駁回其申請。	規範食品業者申請驗證應向中央主管機關指定之驗證機構辦理，並檢具相關文件。
第十四條 驗證機構對於食品業者之申請，應辦理書面審查及實地評鑑。 驗證機構應就前項各階段程序訂定作業期間，且各階段程序作業期間合計不得超過三個月。但食品業者缺失改善期間，不列入作業期間計算。	規範驗證之程序，並明定驗證機構作業期間不得超過三個月。
第十五條 前條之審查及評鑑，有下列情形之一者，驗證機構應駁回其申請： 一、食品業者之生產或製程未符合本法及其相關規範。 二、因可歸責食品業者之事由致書面審查後三個月內無法進行實地評鑑。 三、自申請案受理之次日起，因可歸責食品業者之事由逾六個月未完成驗證。 前項駁回決定作成時，應副知中央主管機關。	一、驗證機構駁回驗證申請案之事由。 二、有關第三款所訂之期限，係指第十四條規定辦理書面審查、實地評鑑及缺失改善之作業期間，合計不得超過六個月。
第十六條 通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證證明書，證明書有效期間為二年。	驗證證明書之效期及重新驗證之規定。
第十七條 驗證證明書應載明下列事項： 一、食品業者之名稱及負責人。 二、驗證場所之地址。 三、驗證範圍。 四、核發日期及編號。 五、有效期間。 六、驗證機構名稱。 前項驗證證明書之格式如附表。 第一項第一款至第三款事項變更時，食品業者應於事實發生日起十五日內，向驗證機構申請變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。	驗證證明書登載事項及辦理變更之規定。

第十八條 驗證機構應每年至少辦理一次對驗證通過之食品業者實施定期追蹤查驗，並得實施不定期追蹤查驗。	驗證機構應對驗證通過之食品業者進行追蹤查驗之規定。
第十九條 通過驗證之食品業者，有下列情形之一，中央主管機關得命其驗證機構逕予撤銷或廢止其驗證，並收回驗證證明書： 一、以虛偽不實之文件、資料取得驗證者。 二、經查有違反本法及其相關規範，且情節重大者。	中央主管機關得命驗證機構撤銷或廢止食品業者驗證之事由。
第二十條 食品業者有下列情形之一，情節重大，或經驗證機構以書面通知改善屆期未改善者，得廢止其驗證，並收回驗證證明書： 一、未持續符合衛生安全管理系統。 二、規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗。 前項廢止決定作成時，應副知中央主管機關。	驗證機構得撤銷或廢止食品業者驗證之事由。
第五章 附則	章名
第二十一條 本辦法發布前，依食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法執行之驗證，至本辦法發布後二年失其效力。	食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法與本辦法執行驗證範圍皆為衛生安全管理系統，爰訂定過渡條款。
第二十二條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。

附表

驗證機構標章

驗證機構認證編號：○○○○○

驗證機構名稱

驗證機構地址

食品業者衛生安全管理系統驗證證明書

○○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名稱)
驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○○○○

驗證日期：○○○年 ○○月○○日

驗證編號：○○○-○○○-○○○○

有效期間：○○○年 ○○月○○日至○○○年○○月○○
日止

食品業者負責人姓名：○○○

驗證範圍：○○○○○○○○○○

認證機構	驗證機構
 FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration	核准 ○○○(簽名)

發證日期：中華民國○○○年○○月○○日