

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104年9月16日

發文字號：部授食字第1041102540號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：預告公告(含附件)影本1份(A21020000I104110254000-1.docx、A21020000I104110254000-2.PDF)

主旨：「驗證機構認證及驗證實施管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國104年9月16日以部授食字第1041102538號公告預告，檢送該公告(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、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、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、台灣營養醫學推廣協會、台灣省米穀商業同業公會聯合會、台灣區麵粉工業同業公會、臺中市糕餅商業同業公會、中華食品安全管制系統發展協會、台灣食品良好作業規範發展協會、社團法人中華民國乳業協會、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、桃園縣糕餅商業同業公會、各縣市衛生局

副本：衛生福利部法規會

電2015/09/17
交13:47:53章

驗證機構認證及驗證實施管理辦法草案總說明

食品安全衛生管理法於一百零四年二月四日以華總一義字第一〇四〇〇〇一二五五一號令修正公布，依該法第八條第六項之規定，建立對驗證機構認證管理及驗證實施之相關規範，以提升驗證制度對食品業者衛生安全監督管理之效能，爰擬具「驗證機構認證及驗證實施管理辦法」草案共二十一條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法訂定依據。(草案第一條)
- 二、 本辦法用詞定義。(草案第二條)
- 三、 申請認證之程序及相關規定。(草案第三條至第七條)
- 四、 驗證機構辦理驗證應遵行之規範。(草案第八條、第九條)
- 五、 撤銷或廢止認證之事由。(草案第十條、第十一條)
- 六、 認證證明書註銷規定。(草案第十二條)
- 七、 申請驗證之程序及相關規定。(草案第十三條至第十八條)
- 八、 撤銷或廢止驗證之事由。(草案第十九條、第二十條)
- 九、 本辦法施行日期。(草案第二十一條)

驗證機構認證及驗證實施管理辦法草案

條文	說明
第一章 總則	章名
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。	本辦法訂定依據。
第二條 本辦法用詞，定義如下： <ol style="list-style-type: none"> 一、認證：指中央主管機關對辦理衛生安全管理系統驗證者予以認定可執行本法第八條第五項之驗證。 二、驗證：指驗證機構對食品業者進行衛生安全管理系統符合性評鑑。 三、驗證機構：指經認證得執行驗證之機關(構)。 四、追蹤查驗：指中央主管機關為確認經其認證之驗證機構於認證效期內持續符合認證規範所為之查核；或驗證機構為確認經其驗證通過之食品業者於驗證效期內持續符合衛生安全管理系統所為之查核。 	本辦法用詞定義。
第二章 驗證機構認證及管理	章名
第三條 申請認證為驗證機構者(以下簡稱申請者)，應為行政機關(構)、大學或非營利性質之法人或非法人團體，並具備下列條件： <ol style="list-style-type: none"> 一、取得國際標準化組織食品安全管理系統驗證機構認證(ISO/TS22003)證書。 二、執行驗證工作之人員，應至少符合下列資格之一： <ol style="list-style-type: none"> (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。 (二)領有教育部承認之國內外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生等相關科系畢業證書，並具相關稽查經驗一年以上且有證明文件者。 	規範申請認證之資格。
第四條 申請者應檢具下列文件，向中央主管機關申請認證： <ol style="list-style-type: none"> 一、符合前條資格之證書及相關證明文件。 二、組織簡介、負責人及業務概要。 三、驗證品質管理文件及作業程序說明。 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。	規範申請認證應檢具之文件。
第五條 中央主管機關對於驗證機構之申請，應	規範認證之程序。

<p>進行書面審查及總部評鑑；經審查及評鑑合格者，始得發給認證證明書。</p>	
<p>第六條 認證證明書應載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、驗證機構之名稱及地址。 二、驗證機構負責人之姓名。 三、核發日期及認證編號。 四、有效期間。 五、其他經中央主管機關指定之事項。 <p>前項認證證明書有效期間為三年。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，準用第四條及第五條之規定。</p> <p>第一項第一款、第二款及第五款事項變更時，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。</p>	<p>明定認證證明書登載事項、效期、展延及變更等辦理規定。</p>
<p>第七條 中央主管機關得對驗證機構實施定期或不定期追蹤查驗。</p> <p>前項追蹤查驗每年至少辦理一次，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>明定中央主管機關得對驗證機構進行追蹤查驗。</p>
<p>第八條 驗證機構辦理驗證業務，應遵守下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、核發驗證證明書並訂定管理措施。 二、驗證機構之組織架構、部門主管或執行驗證工作之人員異動時，檢附相關資料，報請中央主管機關備查。 三、於驗證決定作成後一個月內，送中央主管機關備查。 四、辦理驗證進度應提供申請驗證之食品業者查詢。 五、對其受理驗證案件有關之申訴、抱怨，應予適當處理。 六、對辦理驗證工作所獲得或產生之資料，應至少保存六年。 七、對於執行驗證工作所獲得之資訊，應予保密。 八、組織運作及立場應維持公正獨立。 	<p>明定驗證機構辦理驗證業務應遵守之事項。</p>
<p>第九條 驗證機構對其董（理、監）事、執行長、所長、秘書長、顧問或其他類似身分職務之人，現任職食品業者之驗證申請案，不得受理；其他執行驗證工作之人員，其對申請案件之迴避事項，依行政程序法之規定辦理。</p>	<p>明定驗證機構辦理驗證業務迴避之規定。</p>
<p>第十條 驗證機構有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其認證：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、擅自將全部或部分驗證業務移轉至其他 	<p>明定中央主管機關得逕予撤銷或廢止認證之事由。</p>

<p>機構辦理。</p> <p>二、提供虛偽不實之資料或以其他不正當方法取得認證資格。</p> <p>三、驗證紀錄或相關資料登載不實。</p> <p>四、以不正當方式招攬業務。</p> <p>五、違反第七條第二項、第八條第六款至第八款及第九條之規定。</p> <p>六、其他經中央主管機關認定無法繼續執行驗證。</p>	
<p>第十一條 驗證機構有下列情形之一者，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，得撤銷或廢止其認證：</p> <p>一、未依中央主管機關所定收費標準收取驗證費用。</p> <p>二、未持續符合第三條之規定。</p> <p>三、違反第八條第一款至第五款之規定。</p> <p>四、未依第十四條其自訂之期限，辦理食品業者之驗證。</p> <p>五、其他經中央主管機關認定須停止執行驗證。</p>	<p>明定中央主管機關得對驗證機構先命限期改正之撤銷或廢止事由。</p>
<p>第十二條 經撤銷或廢止驗證機構認證者，應停止使用認證證明書，並於撤銷或廢止次日起一個月內繳回該證明書；未繳回證明書者，由中央主管機關逕為註銷。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>明定撤銷或廢止驗證機構認證後，原領取證明書與驗證案之資料處理，及重新申請認證之限制。</p>
<p style="text-align: center;">第三章 驗證之管理</p>	<p style="text-align: center;">章名</p>
<p>第十三條 食品業者申請驗證，應填具申請書並檢具下列文件，向驗證機構提出申請：</p> <p>一、業者基本資料及工廠平面配置圖等。</p> <p>二、衛生安全管理系統相關文件。</p> <p>三、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>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一個月內補正；屆期未補正者，駁回其申請。</p>	<p>規範申請驗證應檢具之文件。</p>
<p>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之程序。</p> <p>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。但缺失改善期間，不列入計算。</p>	<p>規範驗證之程序。</p>
<p>第十五條 前條之申請，有下列情形之一者，驗證機構應駁回其申請：</p>	<p>明定驗證機構駁回驗證申請案之事由。</p>

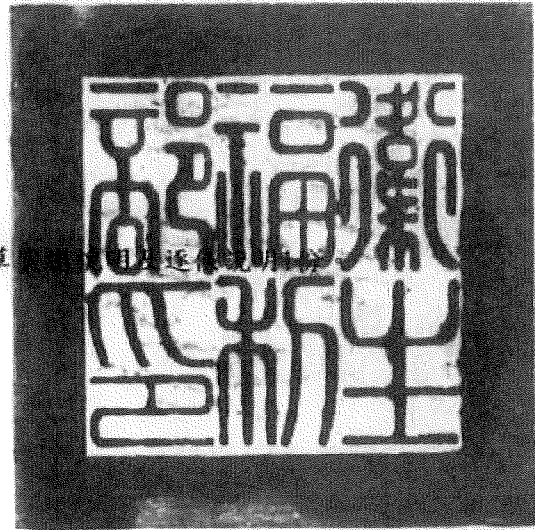
<p>一、食品業者之生產或製程未符合本法及其相關規範。</p> <p>二、因可歸責食品業者之事由致書面審查後三個月內無法進行實地評鑑。</p> <p>三、自申請案受理之次日起，因可歸責食品業者之事由逾六個月未結案。</p> <p>前項駁回決定作成時，應副知中央主管機關。</p>	
<p>第十六條 通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證證明書，證明書有效期間為二年，期滿三個月前得申請重新驗證。</p> <p>前項重新驗證之申請文件、資料及程序，準用第十三條及第十四條之規定辦理。</p>	<p>明定驗證證明書之效期及重新驗證之規定。</p>
<p>第十七條 驗證證明書應載明下列事項：</p> <p>一、食品業者之名稱及負責人。</p> <p>二、驗證場所之地址。</p> <p>三、驗證項目。</p> <p>四、核發日期及編號。</p> <p>五、有效期間。</p> <p>六、驗證機構名稱。</p> <p>前項所定驗證證明書之格式，由中央主管機關定之。</p> <p>前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，向驗證機構提出申請，經核准後，始得變更；必要時，驗證機構得重新辦理驗證。</p>	<p>明定驗證證明書登載事項及辦理變更之規定。</p>
<p>第十八條 驗證機構對驗證通過之食品業者應定期或不定期實施追蹤查驗。</p> <p>前項追蹤查驗每年至少辦理一次，必要時得增加追蹤查驗次數。</p>	<p>明定驗證機構應對驗證通過之食品業者進行追蹤查驗之規定。</p>
<p>第十九條 食品業者有下列情形之一者，經驗證機構以書面通知改善，屆期未改善或情節重大者，得撤銷或廢止其驗證，並收回驗證證明書：</p> <p>一、未持續符合衛生安全管理系統。</p> <p>二、規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗。</p> <p>三、以虛偽不實之文件、資料取得驗證者。</p> <p>前項撤銷或廢止決定作成時，應副知中央主管機關。</p>	<p>明定驗證機構得撤銷或廢止食品業者驗證之事由。</p>
<p>第二十條 通過驗證之食品業者，經查有違反本法及其相關規範，且情節重大者，中央主管機關得命其驗證機構逕予撤銷或廢止其驗證，並收回驗證證明書。</p>	<p>明定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。</p>
<p>第四章 附則</p>	<p>章名</p>
<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月16日
發文字號：部授食字第1041102538號
附件：「驗證機構認證及驗證實施管理辦法」草案

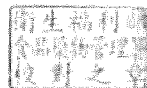


主旨：預告訂定「驗證機構認證及驗證實施管理辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：食品安全衛生管理法第八條第六項。
- 三、「驗證機構認證及驗證實施管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於本部網站(網址：<http://mohw.gov.tw/>)，及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起14日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
 - (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：02-2787-7152。
 - (四)傳真：02-2787-7023。
 - (五)電子郵件：shulong@fda.gov.tw



部長 蔣丙煌