

# 食安法相關規定

藥求安全 食在安心



105年9月1日  
食品藥物管理署  
吳希文科長

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

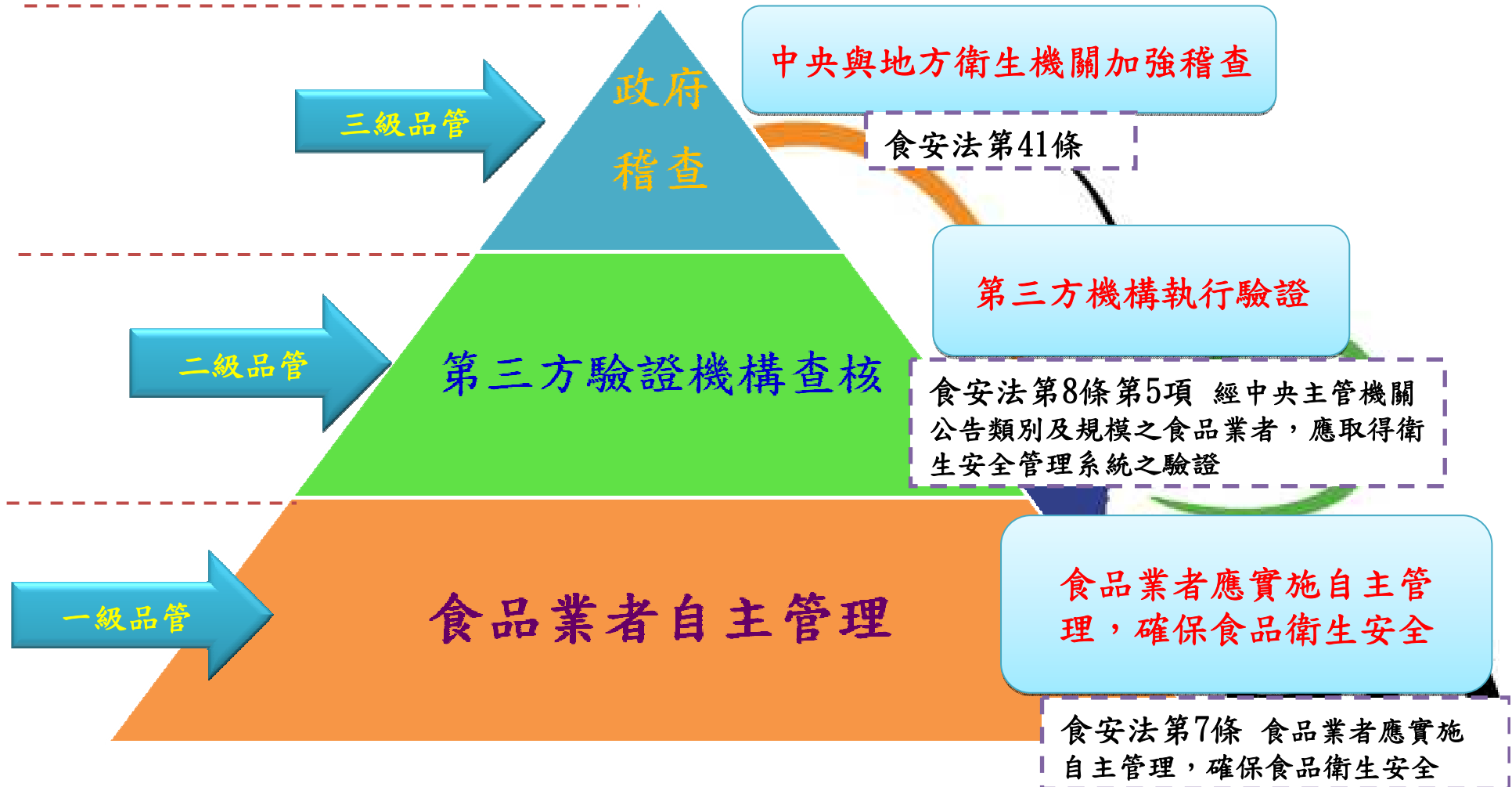
# 大綱

藥求安全 食在安心

- 前言
- 食品安全三級品管
- 食品安全監測計畫、強制檢驗規定、設置實驗室
- 登錄制度
- GHP、HACCP
- 驗證制度
- 分廠分照
- 衛生管理人員、專技人員
- 產品責任保險

# 食品安全三級品管

藥求安全 食在安心

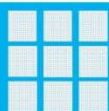


# ◆ 三級品管

## 食品三級品管

廣告

從農場到餐桌 食品安全無縫管理



一級品管  
自主管理

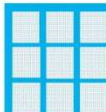
國產

☘ 原材料、半成品或成品，定期驗。

輸入

☘ 管理、訪查原物料供應商，找源頭。

☘ 追溯追蹤，掌握原物料來源及流向，尋得到。

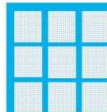


二級品管  
機構驗證

☘ 公信力第三方，整廠查。

☘ 衛生安全系統，環環查。

☘ 原料、製程、產品風險，皆評核。



三級品管  
政府稽查

☘ 食藥戰隊，捍食安。

☘ 強力稽查，杜違法。

☘ 嚴懲重罰，食安心。



# 食品安全監測計畫

藥求安全 食在安心

- §7-1 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全
- §7-4 第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，由中央主管機關公告

1. 本署首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理：食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引

2. 本署首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品Q&A專區：食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項修正公告之QA問答集

# 食品安全監測計畫含括項目

藥求安全

食在安心

項目	是否必備	項目	是否必備
1. 本計畫書實施範圍（區域）		6. 食品安全事件之因應與準備	
2. 相關法令、標準以及參考文件		7. 產品製造流程及危害分析	✓
3. 用詞及特殊名詞之解釋及定義		8. 製程相關作業標準程序（含強制檢驗規劃）	✓
4. 相關資訊蒐集、更新、重新檢視及文件撰寫規格		9. 內部稽核與供應商管理	✓
5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾		10. 教育訓練	✓



# 食品製造業者訂定 食品安全監測計畫指引

藥求安全 食在安心



公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理

## 食品業管理

### 業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理(GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

- 食品業者設置實驗室之企業指引
- 食品簡易檢查
- 經專業機構認定商業滅菌之真空包裝即食黃豆製品(廠商)
- 衛生機關執行禽肉來源及標示稽查表
- 降低食品中塑化劑含量之企業指引
- 降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引
- 醃漬蔬果食品業者良好衛生作業指引
- 麵製品食品業者良好衛生作業指引
- 食品機械用潤滑劑之使用指引
- 食品衛生安全預防性下架原則
- 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引**
- 食品衛生安全事件處理作業流程圖
- (自105年4月1日起生效，以本署收文日為準)外銷  
工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦表單
- 衛生福利部食品藥物管理署認定之具有對殺菌設備

FDA  
食品製造業者食品安全監測計畫  
自檢表

日期 年 月 日

食品製造業者名稱	
登記負責人	
營業登記地址/	
作業所在縣市	<input type="checkbox"/> 同上; <input type="checkbox"/> 不同, 現為 _____
統一編號/工廠登記字號	
填表人/聯絡電話	/
產業類別(可複選)	<input type="checkbox"/> 食用油脂製造業 <input type="checkbox"/> 食品安全管制系統 / <input type="checkbox"/> 肉類加工製造業 <input type="checkbox"/> 水產食品製造業 <input type="checkbox"/> 乳品加工製造業 <input type="checkbox"/> 食品添加物製造業 <input type="checkbox"/> 特殊營養食品製造業 食品大宗物資製造業 / <input type="checkbox"/> 糖 <input type="checkbox"/> 鹽 <input type="checkbox"/> 醬油 <input type="checkbox"/> 麵粉 <input type="checkbox"/> 澱粉 <input type="checkbox"/> 茶葉飲料製造業 <input type="checkbox"/> 其他
衛管(管理衛生)人員資料	姓名: _____ 核備函字號(無則免填): _____
食品業者登錄字號	

26

# 應訂定食品安全監測計畫實施日期

藥求安全 食在安心

105年4月21日部授食字第1051300796號公告

業別	食用油脂	肉類加工 乳品加工 水產食品	食品 添加物	特殊 營養食品	黃豆 玉米 小麥 茶葉	澱粉 麵粉 糖 鹽 醬油	茶葉 飲料	非屬百貨公司之綜合 商品零售業者
輸入規模	辦理商業 登記、公 司登記或 工廠登記	--	辦理商業 登記、公 司登記或 工廠登記		辦理商業登 記、公司登記 或工廠登記		--	
製造規模	工廠登記 且資本額 ≥3000萬 元	實施HACCP 之工廠登 記且 資本額 ≥3000萬 元	工廠登記 且資本額 ≥3000萬 元	所有取得 查驗登記 業者	--	工廠登記且 資本額≥3000萬 元		達3家以上獨立門市之 連鎖品牌，且資本額 ≥3000萬元
實施日期	製造 105. 7. 31 輸入 106. 7. 31	105. 7. 31	製造 105. 7. 31 輸入 106. 7. 31	106. 7. 31	106. 7. 31	製造 105. 7. 31 輸入 106. 7. 31	105. 7. 31	106. 7. 31 8



# 強制性檢驗

藥求安全 食在安心

- §7-2 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗
- §7-4 第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告



# 應實施強制性檢驗業別規模及期程

藥求安全 食在安心

105年4月21日部授食字第1051300796號公告

業別	食用油脂 (本次新增輸入業)	肉類加工 乳品加工 水產食品	食品 添加物	特殊 營養食品	黃豆 玉米 小麥 茶葉	澱粉 麵粉 糖 鹽 醬油	茶葉 飲料	非屬百貨公司之綜合 商品零售業者 (本次新增)
輸入	辦理商業 登記、公司 登記或 工廠登記	--	辦理商業 登記、公 司登記或 工廠登記	所有取得 查驗登記 業者	辦理商業登 記、公司登 記 或工廠登記	--	達3家以上獨立門市 之連鎖品牌，且資本 額≥3000萬元	
製造	工廠登記 且資本額 ≥3000萬 元	工廠登記 且 實施HACCP			--	工廠登記且 資本額≥3000萬 元		
實施日期	製造 103. 10. 31 輸入 105. 7. 31		103. 12. 31			104. 7. 31	105. 7. 31	

# 設置實驗室

藥求安全 食在安心

- §7-3上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗
- §60-4食安法103年12月10日公布後一年施行
- 104年10月15日公告領有工廠登記且資本額一億元以上之食用油脂、肉類加工、乳品加工、水產品食品、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油及茶葉飲料等10類製造、加工、調配業者，自105年12月31日起應設置實驗室，從事自主檢驗。(104.10.15部授食字第



# 應設置實驗室之食品業者類別及規模

## 實施日期

104.12.10



上市上櫃  
食品業者

風險控管

產業特性

實驗室設置  
設備及規模

品保制度

自主檢驗  
量能



詳情請見  
食品藥物管理署網站

105.12.31

辦理工廠登記  
且資本額1億元  
以上者

### HACCP



肉類  
加工



水產品  
食品



乳品  
加工



茶葉  
飲料



食用  
油脂



醬油



麵粉



澱粉



食鹽



糖

廣告



# 食品業者登錄制度 §8(3)

藥求安全 食在安心

❖ 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向主管機關申請登錄，始得營業。

FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

## 食品業者登錄平台

### 非登不可

**憑證登入**  
請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證

**查詢專區**  
不需憑證登入也可以查詢

- 食品業者登錄資料查詢
- 食品添加物業者及產品登錄資料查詢

**相關連結**

- 食品業者登錄專區
- 食品業者登錄Q&A

**公告資訊**

公告內容	日期
104年度食品業者登錄制度一業者說明會(今年度全場次)	2015/03/24
104年度3月份食品業者登錄宣導說明會	2015/03/02
食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表	2015/02/11
有關無法即時以工商憑證取得食品業者登錄字號之食品輸入業者，得向各所...	2015/01/26
請注意貴公司工商憑證之有效期限！	2014/08/15

**食品業者登錄平台系統操作說明**

此食品產業資訊平台及相關產業業者登錄之類別分類、登錄內容及登錄作業，提供資訊化登錄系統及資訊安全性架構，配合食品分類、風險大小分階段實施，供相關主管機關未來推動管理之依據。

依照業者不同之產業及屬性，進行相關資料之登打及維護，以提高食品製造業及食品相關產業資訊化管理。

[食品業者登錄平台使用手冊PDF檔](#) [聯絡系統客服信箱](#) [聯絡登錄制度信箱](#)

食品藥物管理署©2013版權所有，本網站最佳瀏覽解析度為1024x768  
系統操作諮詢服務專線 0809-080-209，登錄制度諮詢服務專線 0800-588-106  
服務時間為週一至週五 09:00-12:00及13:00-18:00

[首頁 > 食品資訊系統入口網](#)  
[> 食品業者登錄平台](#)



# 新增及擴大食品業者類別及規模

藥求安全 食在安心

## ➤ 104.09.18公告修正「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」

### 一、新增應申請登錄之食品業者類別及規模：

具有工廠登記、商業登記或公司登記之

- 1.其他材質食品器具、食品容器或包裝之製造、加工業
- 2.食品用洗潔劑製造、加工業
- 3.除輸入食品、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝，其他依食品安全衛生管理法第三十條第一項公告應申請查驗產品之輸入業

### 二、擴大應登錄始得營業之業者規模：

- 1.辦理營業登記之食品製造、加工業
- 2.辦理營業登記及經地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販之餐飲業與販售業。

### 三、食品業者規模及施行日期：

- 1.自公告日起實施：新取得相關登記及許可營業之業者者
- 2.104.12.31實施：已取得相關登記及許可營業之業者

# 食品業者登錄制度 §8(3)

藥求安全 食在安心

## 食品安全衛生管理法

### 第8條 第3項

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。

登錄不實

### 第47條

處新台幣3~300萬元罰鍰

未登錄

### 第48條

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰

情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

# A

# 你可以查業者登錄了沒？

藥求安全 食在安心

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

## 食品藥物業者登錄平台

(<http://fadenbook.fda.gov.tw/>)

**憑證登入**  
請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證

憑證無法登入時，請參考附件網頁設定步驟

**查詢專區**  
不需憑證登入也可以查詢

- 食品業者登錄資料查詢**
- 食品添加物業者及產品登錄資料查詢

**相關連結**

- 食品業者登錄專區
- 食品業者登錄Q&A
- 藥品供應短缺通報系統

**食品業者登錄資料查詢**

依地圖查詢  依條件查詢  
台北市食品業者 > 公司/商業登記 [返回地圖查詢]

**食品公司** **食品工廠** **餐飲** **通路**

登錄項目	名稱	統一編號	業者地址	食品業者登錄字號	公司/商業登記	功能
公司/商業登記	05180776		台北市中正區羅斯福路四段一三六巷右邊第四攤	A-200047630-00000-9	05180776	詳細資訊
公司/商業登記	10元壽司		台北市中正區中華路二段307巷	A-200073962-00000-6	10元壽司	詳細資訊
公司/商業登記	111		台北市中正區TEST	A-200046581-00000-3	111	詳細資訊
公司/商業登記	163 Club		台北市松山區南京東路五段163-3號	A-200030207-00000-1	163 Club	詳細資訊
公司/商業登記	19cafe		台北市南港區昆陽街140巷19號	A-200067750-00000-4	19cafe	詳細資訊
公司/商業登記	21工房		台北市大同區酒泉街10巷25號	A-200078118-00000-4	21工房	詳細資訊
公司/商業登記	24冷飲店		台北市北投區光明路215號	A-200037956-00000-9	24冷飲店	詳細資訊
公司/商業登記	2派克脆皮雞排		台北市中正區文盛里羅斯福路3段316巷4號1樓	A-200018212-00000-3	2派克脆皮雞排	詳細資訊



# 也可以查詢食品添加物產品資訊

藥求安全 食在安心



**FDA** 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

## 食品藥物業者登錄平台

### 憑證登入

請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證

go

憑證無法登入時，請參考附件網頁設定步驟

### 食品添加物業者及產品登錄資料查詢



食品業登錄字號：

公司名稱：

公司型態：

公司地址：

用途分類：

產品名稱(中英文)：

產品登錄碼：

全部
  單方
  複方
  香料

驗證碼：

查詢

### 查詢專區

不需憑證登入也可以查詢

食品業者登錄資料查詢

食品添加物業者及產品登錄資料查詢

相關連結

食品業者登錄專區

食品業者登錄Q&A

藥品供應短缺通報系統

食品業登錄字號	公司名稱	公司型態	公司地址	產品登錄碼	中文品名	英文品名	分類	型態
A-101513106-00000-5	合一實業股份有限公司	輸入業，販售業	台北市松山區敦化北路201之28號12樓	TFAA1D000029006	檸檬酸	CITRIC ACID	調味劑	結晶性粉末
A-101513106-00000-5	合一實業股份有限公司	輸入業，販售業	台北市松山區敦化北路201之28號12樓	TFAA1D000328008	冰醋酸	ACETIC ACID GLACIAL	調味劑、液劑	液狀(液劑、液體)
A-101513106-00000-5	合一實業股份有限公司	輸入業，販售業	台北市松山區敦化北路201之28號12樓	TFAA1D001841009	氫氧化鈉	SODIUM HYDROXIDE (CAUSTIC SODA MICROPEARLS)	食品工業用化學藥品	粒狀
A-101513106-00000-5	合一實業股份有限公司	輸入業，販售業	台北市松山區敦化北路201之28號12樓	TFAA1D001842000	氫氧化鈉	SODIUM HYDROXIDE (CAUSTIC SODA (FLAKE))	食品工業用化學藥品	片狀



# A

# 食品業者登錄之好處

- 有食安事件，**第一時間通知**
- **政府主動通知**相關法規及教育宣導資料





# 食品良好衛生規範準則 §8 (1)

藥求安全 食在安心

❖ 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合**食品之良好衛生規範準則**。

❖ **Good Hygienic Practice, GHP**

❖ 包括**整體流程中為確保衛生安全或品質要求之基本軟、硬體條件**。

❖ **強制實施**。

• **罰則：**

- 對於有違反第8條第1項規定之虞者，主管機關得命食品業者**暫停作業及停止販賣**，並**封存該產**



FDA

# 103年11月7日部授食字第1031301901號令訂定發布 「食品良好衛生規範準則」

藥求安全 食在安心

## 共11章，46條條文

- 一、食品業者良好衛生規範一般性規定
- 二、食品製造業之良好衛生規範規定
- 三、食品工廠之良好衛生規範規定
- 四、食品物流業之良好衛生規範規定
- 五、食品販賣業之良好衛生規範規定
- 六、餐飲業之良好衛生規範規定
- 七、食品添加物業之良好衛生規範規定
- 八、罐頭食品製造業之良好衛生規範規定
- 九、真空包裝食品製造業之良好衛生規範規定
- 十、塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業之良好衛生規範規定

「食品良好衛生規範準則」Q&A問答集，路徑如下：  
[食品藥物管理署首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品Q&A](#)

# 食品安全管制系統準則 §8 (2)

藥求安全 食在安心

- ❖ 經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。
- ❖ 危害分析重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)。
- ❖ 建立在食品之良好衛生規範準則之上。
- ❖ 依安全評估之風險大小與產業需求性選擇業別及相措，**衛生實施**。

104年6月5日以部授食字第1041302057號令修正發布  
「食品安全管制系統準則」

# 食品安全管制系統準則

藥求安全 食在安心

- 指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。
  - 成立食品安全管制小組(管制小組)。
  - 執行**危害分析**。
  - 決定**重要管制點**。
  - 建立**管制界限**。
  - 研訂及執行**監測**計畫。
  - 研訂及執行**矯正**措施。
  - 確認本系統執行之**有效性**。
  - 建立本系統執行之文件及**紀錄**。



# 預防、去除及降低危害

藥求安全 食在安心

- 以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，...列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質執行危害分析。
- 鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。

(食品安全管制法) 統準則第...條

# FDA



# 食品安全管制系統之實施

業別	公告日期	實施現況
水產食品業	92.12.23	國產水產食品業已全面實施
肉類加工食品業	96.8.15	自97.8.15起分階段實施 98.8.15起全面實施。
餐盒食品工廠	96.9.13	自97.9.15起分階段實施 99.9.15起全面實施
乳品加工食品業	99.7.1	自100.7.1起分階段實施 100.7.1: 鮮乳、調味乳及保久乳 101.7.1: 乳粉、發酵乳及煉乳 102.7.1: 乳油、乳酪、再製乾酪及其他液態乳
國際觀光旅館內之 餐飲業	103.5.9	自104.7.1起實施

# 第三方驗證機構查核§8(5)

藥求安全 食在安心

經中央主管機關公告業別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證

## ➤ 已公告管理辦法

### 105.3.11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」

一、103.11.20公告訂定「應接受衛生安全管理驗證之食品業者及其驗證內容與項目」

- 1.資本額3000萬以上之食用油脂製造工廠，自公告後15日施行
- 2.罐頭食品製造工廠，自104.1.1施行

二、104.6.4公告訂定「食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證」，自即日生效

三、104.12.25公告訂定「資本額達新臺幣3千萬元以上之麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油食品製造業者應取得衛生安全管理系統驗證」，自105年7月1日生效

# 食品工廠分廠分照

藥求安全 食在安心

## 103年12月10日修正條文

食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。(第10條第3項)

衛生福利部於104年6月10日公告「中華民國103年12月12日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於105年6月10日前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」

[首頁](#) > [公告資訊](#) > [本署公告](#) > [公告「103年12月12日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於105年6月10日前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」>分廠分照FAQ](#)

案例	須分廠分照	不須分廠分照
食品+藥品【其藥廠有取得PIC/S、cGMP得免分廠分照】		√
食品+藥品+化粧品	√	
食品+醫療器材	√	
食品+非食品(如飼料)	√	
食品+食品添加物		√
食品添加物+化學製品(含化工原料)	√	
食品+化學製品(含化工原料)	√	
食品+自用之食品包裝器具		√
食品+酒精飲料		√
食品+酒精飲料+非食品或非食品添加物	√	
食品+食品		√
食品+種植作物		√
肉類加工廠+屠宰場		√

註：「食品工廠分廠定義為單獨設立與不同廠址及廠房」。

例：倘工廠辦理分廠分照，該等工廠廠址得以門牌加註適當「產品種類」或「英文字母」區分方式登記以區分不同廠址(如台中市西屯區工業一路00號「A廠區」或台中市西屯區工業一路00號「食品廠區」)

# 分廠分照

藥求安全 食在安心

- §10-4分廠分照辦理時限

104年6月10日部授食字第1041301506號公告「103年12月12日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於**105年6月10日**前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」



# 罰則

藥求安全 食在安心

- **§48** 違反第10條第3項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。





# 分廠分照專區

藥求安全 食在安心

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

### 業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理(GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

### 消費者專區

- 不合格產品專區
- 反毒資源館(另開新視窗)
- 廣告資訊及不法藥物專區
- 食品藥物消費者知識服務網(另開新視窗)

### 便民專區

- 食品藥物開放資料平臺(OPEN DATA)
- 為民服務信箱
- 下載專區
- 廣告申請
- 常見問答
- 問卷及民調
- 訂閱電子報
- 申辦案件服務評價
- 政風專欄及政風信箱
- 文章品下載專區
- 旁聽專區

## 食品業者登錄平台

目前登錄家數 **334535** 家 **點選，馬上登錄!**

### 焦點新聞

- 2016-04-06 食品藥物管理署公布乳品加工製造廠稽查結果後續更新
- 2016-04-06 食品藥物管理署公布乳品加工製造廠稽查結果
- 2016-04-05 各界應依食安法之規定發布食品衛生檢驗資訊
- 2016-04-04 食藥署參加國際不明微生物精準度測試成績優異，展現卓越專業能...
- 2016-04-21 訂定食品安全監測計畫及實施強制檢驗 自主管理「食」安心
- 2016-04-20 辦理食品檢驗員會議，16年7月正式上課

### 活動訊息

105年度認證檢驗機構評審員評鑑一致性共識營

### 食藥關諸專區

- 全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品
- 2016-03-28 聽朋友說，在醫院候診時，有人會發送兜售藥品的廣告，這藥品可...
- 2016-03-24 朋友說用銅盤烤肉會釋出毒素，這是真的嗎？
- 2016-03-23 坊間流行自製化粧品，自己作的真的比較安全嗎？
- 2016-03-21 買蓮霧回家後竟然褪色，用衛生紙一擦拭就染色，該不會添加人工...
- 2016-03-16 精釀發芽有毒嗎？

### 主題專區

- 2016-2020 食品安全政策白皮書專區
- 藥物食品安全週報
- 食品藥物消費者知識服務網
- 食品標示諮詢服務平台
- 分廠分照專區
- 行政院食品安全月報
- 「一般營養素可敘述之生理功能例句修訂建議」申辦服務
- 食品藥物開放資料平臺(OPEN DATA)
- 食品衛生志工招募
- 食品資訊
- 大專院校暑期
- 食品業者登錄專區

### 政府資訊公開

### 科技計畫專區

### 員工專區WebMail

### 下載專區

### 影音專區

化粧品原料供應機構用:  
胭脂液、睫毛膏、唇彩等  
請在人員口頭檢查時，註



# 衛生管理人員 (§11)

藥求安全 食在安心

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。
- 前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 經公告指定之食品業者：

1. 乳品製造業
2. 罐頭食品製造業
3. 冷凍食品製造業
4. 即食餐盒業
5. 特殊營養食品製造業
6. 食品添加物製造業
7. 水產食品業
8. 肉類加工食品業
9. 健康食品製造業

## 應執行工作：

1. 食品良好衛生規範之執行與監督。
2. 食品安全管制系統之擬訂、執行與監督。
3. 其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。

(參照食品製造工廠衛生管理人員設置辦法)

# 專門職業技術證照人員 (§12)

藥求安全 食在安心

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。
- 提升食品衛生從業人員之專業素質，以強化食品衛生管理。



# 專門職業技術證照人員 (§12)

藥求安全 食在安心

## ➤ 已公告管理辦法

103.2.24訂定「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」

### 明定應聘請專門職業人員之業別(至少1人):

- 1.肉類加工食品業：食品技師、畜牧技師或獸醫師
- 2.乳品加工食品業：食品技師或畜牧技師
- 3.水產品食品業：食品技師、水產養殖師或水產技師
- 4.餐飲業：食品技師或營養師

### 明定應聘請技術證照人員之業別(依規模比率不同，30%-85%):

- 1.餐飲業：中餐烹調技術士、西餐烹調技術士或烹調相關技術士
- 2.烘培業：烘焙食品技術士



# 產品責任保險 (§13)

藥求安全 食在安心

- ❖ 目的：保障消費者權益，分散業者理賠風險及財務負擔。
- ❖ 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。
- ❖ 104.11.4修正公告「食品業者投保產品責任保險」：
  - 具有商業登記或公司登記之食品產業，包括製造商、進口商、委託他廠代工之產品供應者，應事先完成其產品責任保險之投保



FDA

# 食品業者自主管理是關鍵！

美國食品安全現代法及我國食品安全衛生管理法均規定

## 一、對產品之原材料、半成品或成品進行把關

1. 抽樣檢驗原材料、半成品或成品，定期驗。
2. 管理及訪查原物料供應商，找源頭。
3. 追溯追蹤，掌握原物料來源及流向，尋得到。



## 二、落實食品良好衛生規範(GMP)

1. 從業人員教育足、衛生好。
2. 作業場所保清潔、要管制。
3. 建築設施防病媒、保清潔。
4. 製程需管制、品管必落實。



## 三、發現產品可能有危害時之處置

1. 應主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，全面查。
2. 通報直轄市、縣(市)主管機關，資訊明。

# 謝謝聆聽

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>