

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：尤瀞菽 02-27877153

傳真：02-27877023

電子信箱：gingeryu@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年6月14日

發文字號：FDA風字第1081103233號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：公告修訂「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」，請查照。

說明：

一、因應108年6月4日公告修訂「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，配合修訂「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」，修訂重點如下：

- (一)驗證證明書效期由2年改為3年。
- (二)因應證明書效期延長，追蹤查驗區間由效期起算第9至15個月改為第9至22個月。
- (三)「定期追蹤查驗」與「不定期追蹤查驗」之文字酌修為「追蹤查驗」與「不事前通知之追蹤查驗」。
- (四)新增見證評鑑相關程序。
- (五)詳述合併驗證條件及規定。
- (六)新增驗證機構應給予未通過驗證之申請者陳述意見之規定。
- (七)新增自願性驗證之廢止規定。

(八)修訂驗證證明書之驗證範圍表示方式。

(九)新增繳費及印製證明書之期限。

(十)新增驗證範圍增項規定。

(十一)驗證申請書之申請驗證範圍欄位依食安法第8條第2項
規定應符合食品安全管制系統準則之類別及規模修
訂。

(十二)新增食品業者回復缺失改善報告應包含原因分析及預
防再發措施。

二、案內作業程序請至本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資料」網頁下載。

三、本署將於108年底前辦理食品第二級品管驗證之業者說明
會，針對案內作業程序進行詳細說明，屆時歡迎踴躍報名
參加。

正本：財政部、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、行政院農業委員會、行政院農業委員會農糧署、經濟部、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、經濟部國際貿易局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、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、連江縣衛生福利局、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人台灣食品產業策進會、財團法人中央畜產會、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、財團法人全國認證基金會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、社團法人中華食品安全管制系統發展協會、社團法人台灣食品技師協會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、財團法人中華民國紙包裝食品推廣協會、社團法人中華民國乳業協會、台灣優良食品發展協會、台灣區乳品工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國直銷協會、中華民國健康食品協會、台灣保健營養食品工業同業公會、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、台灣食品保護協會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣連鎖暨加盟協會、台灣乳酸菌協會、中華香料協會、台灣省商業會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民

國製藥發展協會、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、中華民國中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、台北市餐盒食品商業同業公會、桃園市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、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、台灣區麵粉工業同業公會、台灣省酒類商業同業公會聯合會、臺中市糕餅商業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣蔬果輸出業同業公會、台灣區遠洋魷魚船魚類輸出業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、花蓮縣觀光旅館商業同業公會、桃園縣糕餅商業同業公會、中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、臺灣飼料工業同業公會、新北市餐盒食品同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣糖菓餅乾麵食工業同業公會、台中市觀光商業旅館同業公會、高雄市觀光旅館商業同業公會、桃園市觀光旅館商業同業公會

副本：

