

綜合商品零售業者 法規重點

食品組 餐飲衛生科

110.05.18



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

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

大綱

01

法規政策重點

02

訂定食品安全監測計畫

03

辦理檢驗規定

04

建立追溯追蹤制度

食品三級品管

廣告

從農場到餐桌 食品安全無縫管理



第一級品管 自主管理

國產

輸入

- ✿ 原材料、半成品或成品，定期驗。
- ✿ 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。



第二級品管 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。



第三級品管 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。



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

第三章 食品業者衛生管理

共分8條(§7~§14)

1. 業者自主管理，訂定食品安全監測計畫，產品定期檢驗、應設置實驗室、主動回收及通報 (§7)
2. 食品良好衛生規範、食品安全管制系統、食品業登錄制度、食品安全管理驗證 (§8)
3. 保存來源相關文件、食品追溯追蹤系統、使用電子發票、電子申報 (§9)
4. 食品工廠之建築及設備標準、設廠登記、分廠分照 (§10)
5. 衛生管理人員 (§11)
6. 專門職業或技術證照人員 (§12)
7. 產品責任險 (§13)
8. 公共飲食場所衛生之管理辦法 (§14)

不分類別或規模者
綜合商品零售業者涉及公告類別
及規模者
其他仍需注意公告類別及規模者

食品安全監測計畫與應辦理檢驗規定

食品安全衛生管理法

第7條第1項 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。

第7條第2項 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**。

...

公告資訊

本署公告

本署新聞

本署徵才

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告



公告修正「應訂定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」，自即日起生效。【發布日期：2018-09-20】

發文日期：中華民國107年9月20日

發文字號：衛授食字第1071302231號

附件：「應訂定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」修正總說明及修正對照表



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

食品安全監測計畫與應辦理檢驗規定-規範對象

- 「非百貨公司綜合商品零售業」：指從事以非特定專賣形式銷售多種系列商品之零售店，並排除銷售單一系列商品之零售店及洗車百貨之零售店。

資本額新臺幣
3,000萬元以上



具3間以上
非百貨公司綜合商品零售業
獨立門市品牌

- 以商工登記資料為準

- 以**品牌為準**，直營、加盟均在規範之內
- 以**各別營業場所分別認定**，並非針對公司直接分類
 - 例如具有10間門市者，10個營業場所均可能歸屬不同之類別，若其中具有3間以上營業場所符合類別即符合

訂定食品安全監測計畫規定

.....

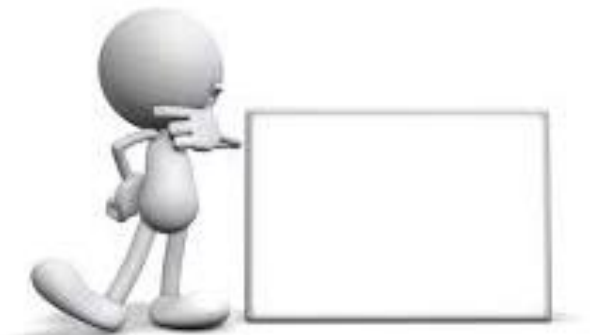


衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫指引

- 該指引係供業者及衛生單位參考及配合用以檢核，業者仍得就其產業特性，於掌握必要管理精神之前提下，**自行建立其食品安全監測計畫**
- 各項目中之**實質內容**，仍回歸其法規要求處理；**若無法規要求者**，則其型式不予以限制
 - － 例如小組召開會議頻率，得由業者自行評估訂定



層次概念

為達有效衛生管理之建議事項

其他實質法規要求

食品安全監測計畫

沒有固定型式之要求
但若業者完全沒有，明顯不合理

食品安全監測計畫訂定及運作重點

無須制定
新計畫

小組
實質決策

呈現形式
不拘

總部門市
均應了解

食品安全監測計畫含括項目

計畫訂定及運作

實施範圍

相關法令、標準及參考文件

危害分析及管制

相關標準作業程序

內部稽核

供應商管理

訂定及運作重點

- 無需特別制訂一本新計畫，但要有一份統整性的文件。
- 食品安全決策小組，實質決策小組，並定期召開食品安全管理會議。
- 總部門市均應分別備有統整性文件及負責人員。

自我檢視表之立場

自檢表
公司
總部

- 揭示業者建立自身管理規範至少應具備之要項

自檢表
門市

- 揭示門市妥適營運及符合衛生安全原則應具備之要項

應辦理檢驗規定

.....



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

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

應辦理檢驗事項(節錄)

實施業別	應檢驗對象		檢驗事項	檢驗週期
綜合 商品 零售 業者	金針 蘿蔔乾 蜜餞	成品 或半 成品	食品添加物或其他 依衛生安全風險擇 定之衛生管理項目	每半年或 每批至少 檢驗一次
	即食鮮食食品 現場調理即食食品 直接生食之截切生鮮蔬果	成品	微生物數量或其他 依衛生安全風險擇 定之衛生管理項目	

對什麼品項驗、驗什麼，都是業者需要自行評估規劃

每半年或每批為最低要求，但業者可自行評估擇定要以半年或批為規劃

週期輪替性檢驗建議事項(節錄)

重點：均僅為「建議」

週期性原則	建議可週期輪替檢驗	建議不可週期輪替檢驗	建議可週期輪替檢驗			
業別範圍	檢驗標的	1. 不同種類原料 2. 不同主要製程所得半成品或成品	屬同一種類之不同品種之原料	來源	部位、規格	檢驗項目
膳食及菜餚	成品	例如： 不同主要製程所得之成品，如，八寶粥、冷凍/藏熱食品等。	-----	-----	例如： 1.不同配方規格成品等。 2.不同容量、包裝成品等	例如： 相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
餐盒食品	1. 原料 2. 成品	例如： 1. 不同種類之原料，如農產植物、菇(蕈)類、藻類、油脂類、水產類、乳類、肉類、蛋類、香料或其他食品添加物等，或業者自主依衛生安全風險類型之分類。	例如： 不同品種甘藍，如台南 1 號、台南 2 號。	例如： 不同原料之供應商。	例如： 1. 不同部位或規格之農產原料等。 2. 不同規格、包裝成品等。	例如： 1. 原料：真菌毒素、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。 2. 成品：相關衛生標準或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。

強制檢驗規劃書範本

監測目標規劃總表

呈現整體事業體符合「應辦理檢驗之最低檢驗週期及其他相關事項」規定，或考量為落實品質管控所需執行之檢測

細項展開清單

展開各項目之品項(可依產業特性，僅展開至自訂類別)，並分析各品項間可供考量之區別因子，以作為輪替計畫說明之參考

重點：均僅為「建議」

業者仍得於自身文件敘明其規劃達到合理性說明之管理內涵，並非強制遵循所有示例表單

危害分析表

清列各種可能危害及其概況，包括自主送驗及其他監控機制

危害資訊

蒐集監控所需背景資訊，以供納入風險評估項目

風險評估表

針對清列之危害及各評估項目，評等並掌握高風險項目及分別之監控機制

監測項目、頻率規劃及週期性輪替計畫

綜整細項展開清單之「品項」與「區別因子」、危害分析與風險評估，完成具合理性說明之輪替檢驗計畫

檢驗規劃合理性說明的最低要求

10. 是否有販售應辦理檢驗之產品：

☐ 否

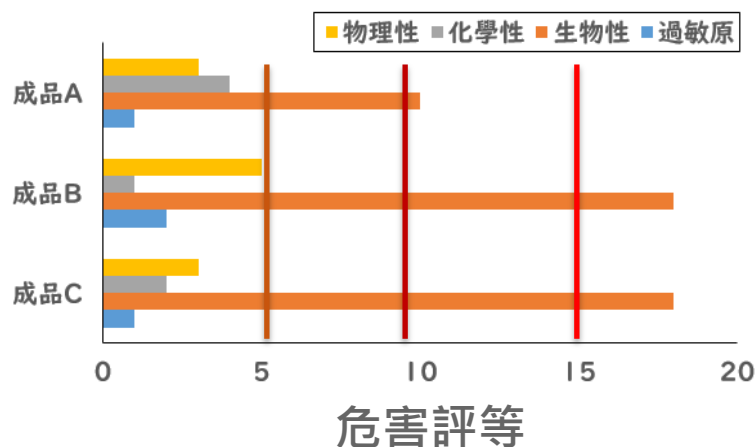
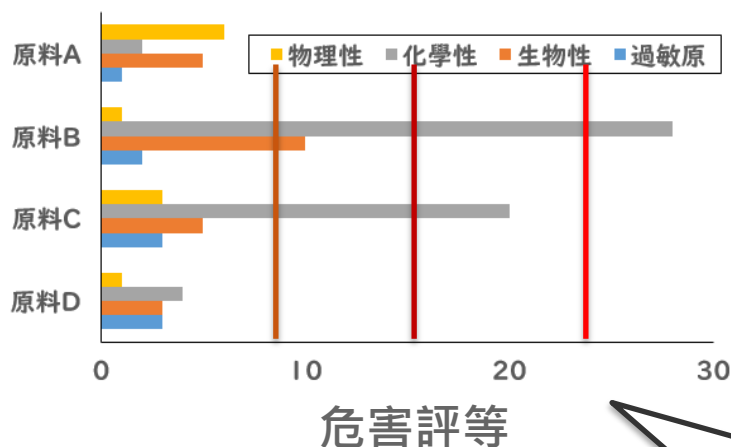
☐ 是，訂有檢驗計畫，呈現文件：_____，其內容不少於：

10.1 可呈現符合應辦理檢驗規定內容(可參考附件 3 之規劃總表)

10.2 品項清冊(範圍可含括所有該類產品為要件)

10.3 評估過程(具合理性即可，可參考附件 3 之危害分析表、相關危害資訊及風險評估表)

10.4 輪替抽樣檢驗安排及其合理性說明(可參考附件 3 之週期輪替性檢驗計畫)



業者自行訂定危害評等原則
(如幾分以上須納入檢驗規劃)

食品安全監測計畫及強制檢驗相關罰則

經中央主管機關
公告類別與規模
之食品業者應應
訂定食品安全監
測計畫及自主檢
驗

違§7II、§7III:

- 未訂定食品安全監測計畫
- 未定期檢驗

依食安法§48:
命限期改正，
屆期不改正，
處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。

應辦理食品追溯追蹤規定

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

建立追溯追蹤制度規定

食品安全衛生管理法

第9條第1項 食品業者應**保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件**。

第9條第2項 **公告類別與規模之食品業者**，應依其產業模式，**建立**產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之**追溯或追蹤系統**。

第9條第3項 中央主管機關依溯源之必要性，分階段公告**使用電子發票**。

第9條第4項 食品業者應以**電子方式申報追溯或追蹤系統之資料**。

第9條第5項 第一項**保存文件種類與期間**及第二項**追溯或追蹤系統之建立**、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

公告資訊



本署公告

修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」【發布日期：2018-06-26】

本署新聞

衛生福利部公告

維護公告

發文日期：中華民國107年6月26日

活動訊息

發文字號：衛授食字第1071300516號

預告法規沿革區

附件：「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」修正總說明及修正對照表

食藥闢謠專區

主旨：修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」。

食藥膨風廣告專

依據：食品安全衛生管理法第九條第二項至第四項。



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

電子申報追溯追蹤資料及開立電子發票-規範對象

資本額新臺幣
3,000萬元以上



具3間以上
非百貨公司綜合商品零售業
獨立門市品牌



販售
餐盒食品

➤ 「餐盒食品」

指農、畜或水產等原料經調理後，配膳組合成盒或盛裝於大容器，供團體或個人於短時間內食用之食品。僅由烘焙食品組合成盒者不在此限。



如容器盛裝之炒麵、義大利麵、便當、咖哩飯、配料粥等



販售餐盒食品但菜色不定（例如顧客訂便當但菜色任搭）

排除狀況	產品
未以容器盛裝	三明治、三角飯糰等
單一菜餚非組合產品	雞翅、鳳爪、燉牛肉、鹽酥雞等
保存期限長	冷凍、真空、罐裝調理等
生鮮產品	截切蔬菜、沙拉等

建立追溯追蹤系統目的

倘食安事件發生時，

- ✓可針對疑慮產品有效追查釐清風險源
- ✓及時追溯原材料(移除避免再生產)或追蹤產品流向(下架避免再散佈)

食品業者

確保商譽

提升自家產品信任價值

WIN!

雙贏



消費者

飲食權利保障

食品安心透明



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

建立食品追溯追蹤系統範圍

- 食品追溯追蹤系統之紀錄保存範圍，係以每個業者主體，往**上一手**來源追溯及往**下一手**產品追蹤之紀錄管制。
- 依據「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」之「產品流向資訊」，係指產品銷售至**非屬自然人之直接產品買受者**之資訊，如產品直接銷售**至消費者端**，暫不須逐筆記錄。

ONE STEP BACK

ONE STEP FORWARD

供應商

來源

食品業者

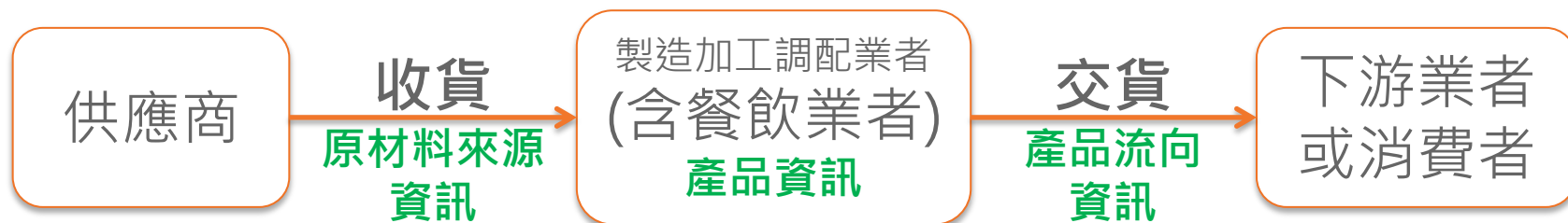
流向

下游業者

「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」

107年10月3日衛授食字第1071302442號令發布修正

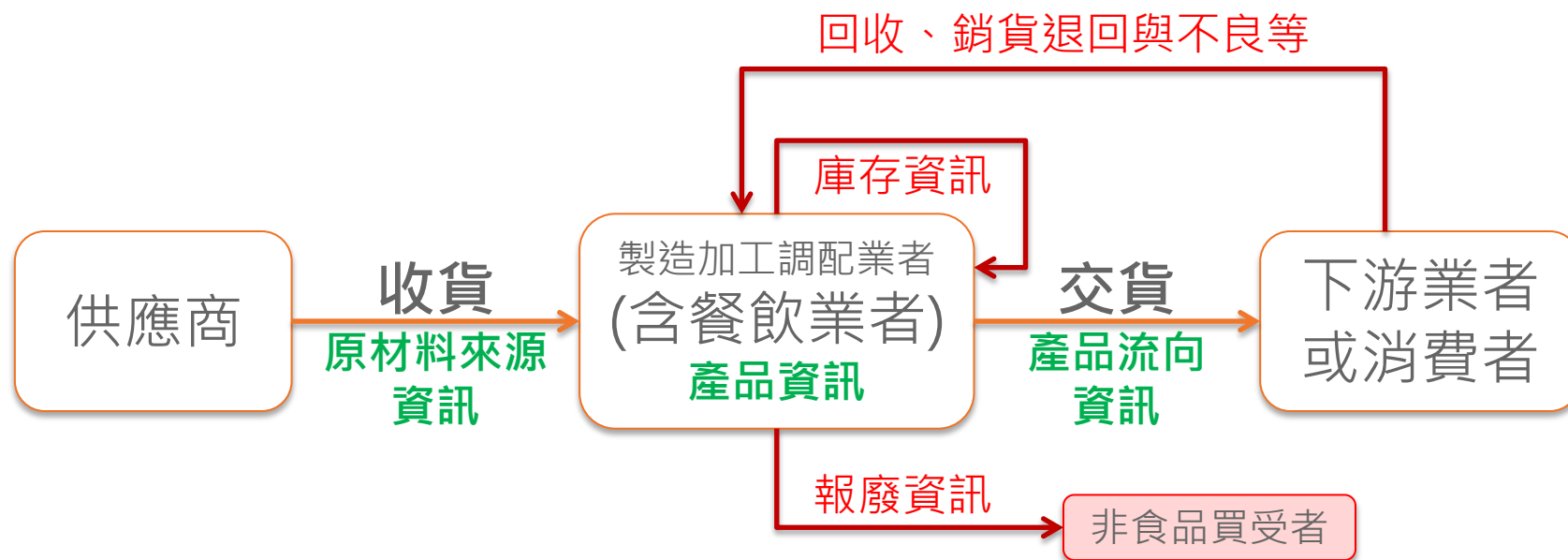
第一條	依食品安全衛生管理法第九條第五項規定訂定
第二條	適用對象
第三條	食品追溯追蹤系統概念
第四條 (製造、加工、調配)	(1)原材料來源資訊、(2)產品資訊、(3)標記識別、(4)產品流向資訊(含回收、銷貨退回與不良等)、(5)庫存原材料及產品資訊、(6)報廢(含逾有效日期)原材料與產品資訊、(7)其他具有有效串聯產品來源及流向之必要性追溯追蹤管理資訊或紀錄



「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」

107年10月3日衛授食字第1071302442號令發布修正

第一條	依食品安全衛生管理法第九條第五項規定訂定
第二條	適用對象
第三條	食品追溯追蹤系統概念
第四條 (製造、加工、調配)	(1)原材料來源資訊、(2)產品資訊、(3)標記識別、(4)產品流向資訊 (含回收、銷貨退回與不良等)、(5)庫存原材料及產品資訊、(6)報廢 (含逾有效日期)原材料與產品資訊、(7)其他具有效串聯產品來源及流 向之必要性追溯追蹤管理資訊或紀錄



餐盒食品販售業電子申報邏輯

非追不可・進門5項目

A 基本資料

B 交易對象★

C 原材料建檔▲

D 產品資訊▼

E 門市資料◆

→ 自行登打資料

...→ 可由總部同意後代入資料

非追不可・每月2項目

★供應商、★物流業

F 收貨資料▲

申報人甲

◆總部
(含直營)

◆加盟店
(資料交予總部申報)

申報人乙

F 收貨資料▲

◆加盟店

(資料不交予
總部申報)

G 交貨資料▼

G 交貨資料▼

★非自然人買受人、消費者

電子申報

應於**每月十日前**至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」，以電子方式申報**前一個月**之追溯或追蹤系統之資料

- 諮詢:0809-091-008
- 信箱: ftrace@tradevan.com.tw

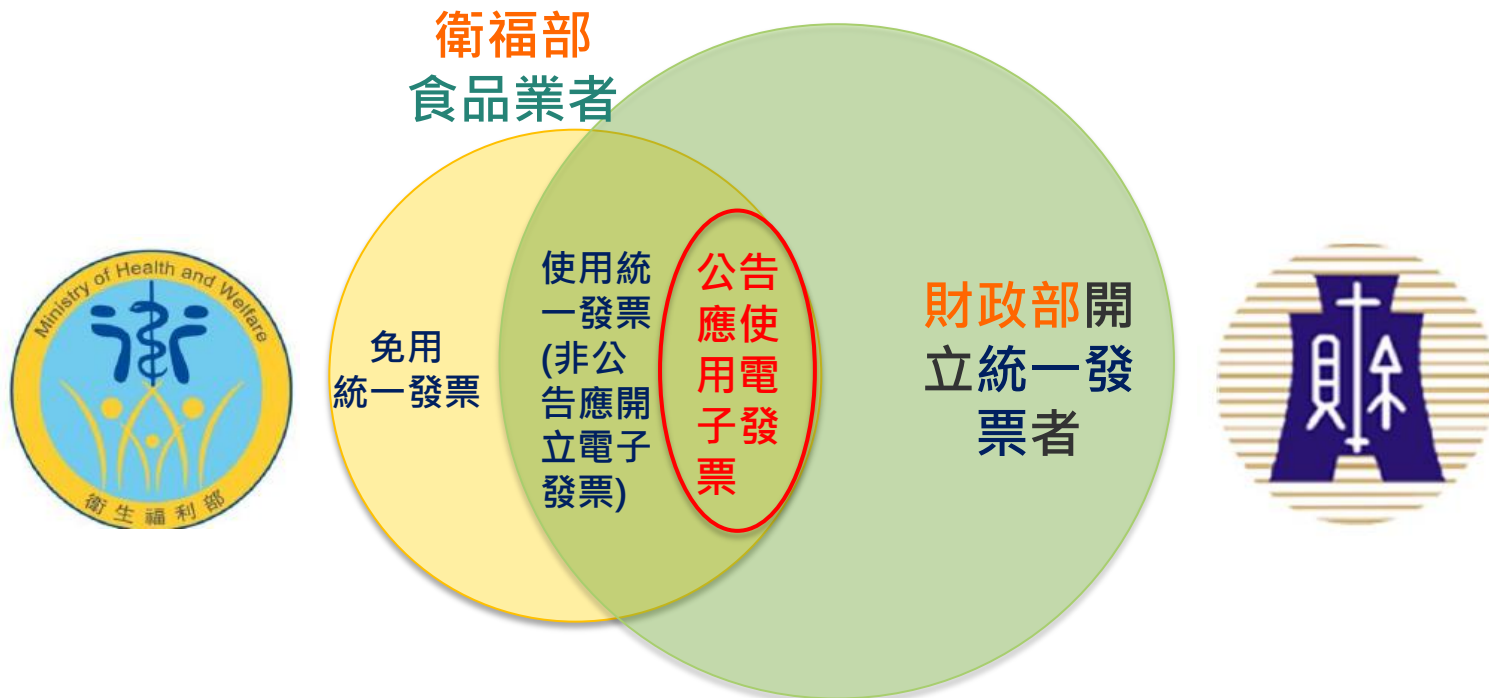


食品追溯追蹤管理資訊系統
(非**追**不可)
Food Traceability Management
Information System
(F**trace**book)
<http://ftracebook.fda.gov.tw/>



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

電子發票



電子發票之使用，由**財政部**協助輔導。



財政部 E-Invoice Platform
電子發票整合服務平台

服務專線：0800-524-988
或洽所轄各區國稅局窗口詢問



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

追溯追蹤相關罰則

經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應建立食品追溯追蹤管理系統

違§9II、§9III、§9IV:

- 建立或申報之資料不實
- 開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤

依食安法§47:
處3-300萬元
罰鍰

- 未建立追溯追蹤系統
- 未開立電子發票致無法為食品之追溯追蹤
- 未以電子方式申報或未依中央主管機關所定方式及規格申報

依食安法§48:
命限期改正，
屆期不改正，
處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。

追溯追蹤為保全上下游關係及自身管理的基本功
食品安全監測計畫是衛生安全管理制度的大體檢
強制檢驗為法規要求最低限度之管理確認手段

歡迎提供意見交流

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration