

綜合商品零售業者 衛生管理法規重點說明

食品組 餐飲衛生科

林冠宇

108.12.02



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

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

大綱

01

法規概況說明

02

應辦理檢驗規定之法規立場及建議

03

訂定食品安全監測計畫之法規立場

法規概況說明

.....



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

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

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
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
綜合商品零售業者具高度可能涉
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

食品安全監測計畫與應辦理檢驗規定-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

➤ 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

「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。

- 僅提供餐飲服務或(及)場地出租之營業場所，非屬零售業。
- 僅從事食品/飲料/菸草製品專賣之零售店或僅提供餐飲服務之營業場所，非屬綜合商品零售業。
- 僅出租攤(櫃)位等方式，提供銷售平台予非公司所屬之其他廠商陳售商品之營業場所，就公司本身而言，係屬百貨公司型態，該營業場所可於此處排除計算。惟若於前述攤(櫃)位中，含有公司本身所屬綜合商品零售門市，則仍應列計。

食品追溯追蹤相關規定

概念	條文內容
保存來源(\$9I)	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 ，
系統制度(\$9II)	經中央主管機關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。
電子發票(\$9III)	中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。
電子申報(\$9IV)	中央主管機關應建立第二項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。
授權訂定應遵行事項(\$9V)	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。

食品安全衛生管理法最新為108年6月12日公布，紅字處為106年11月15日修正公布新增之條文

食品業者應保存來源文件 (§9 I)

107年9月27日公告訂定「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」，並自**109年1月1日**生效

食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之**來源憑證**或**經供應者簽章紀錄**等文件至少**五年**，且該文件應載明下列資訊：

- 一、收貨**日期**或批號。
- 二、原材料、半成品或成品之**名稱**。
- 三、原材料、半成品或成品之**淨重、容量或數量**。
- 四、**供應者**之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)。

- 一、運用現有進貨單時：
保留進貨之證明文件，例如**發票、收據或憑證**等，並補上不足之資訊。
- 二、無進貨證明文件時：
可**自主建立「原材料、半成品或成品供貨來源紀錄表」**(如下表)，以證明來源。

項次	收貨日期	原材料、半成品或成品名稱	淨重、容量或數量	供應者之名稱、地址及電話(或電子郵件)	供應者簽章

食品追溯追蹤相關規定-(§9Ⅱ-IV)規範期程(節錄)

		應建立食品追溯追蹤制度		強制上傳非追不可(電子申報) + 強制使用電子發票		
		規模	實施日期	規模	電子申報 實施日期	電子發票 實施日期
24.餐盒 食品	販售	達三家以上非百貨公司之綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額 $\geq 3,000$ 萬元	108.1.1	達三家以上非百貨公司之綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額 $\geq 3,000$ 萬元	110.1.1	110.1.1

餐盒食品定義

107年6月26日衛授食字第1071300516號公告

		應建立食品追溯追蹤制度		強制上傳非追不可(電子申報) +強制使用電子發票		
		規模	實施日期	規模	電子申報 實施日期	電子發票 實施日期
25.餐盒食品	販售	達三家以上非百貨公司之綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額≥3000萬元	108.1.1	達三家以上非百貨公司之綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額≥3000萬元	110.1.1	110.1.1

應針對販售餐盒食品部分符合公告規定

指以米、麵等穀類或(及)其加工品為主食，搭配農、畜或水產等原料，經調理後，以明示菜單或明示產品形式之方式(包括盒餐與團膳)，配膳組合成盒或盛裝於大容器，供團體或個人直接或經簡單復熱後，於短時間內食用之產品，惟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

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

其他案例說明：

- ✗ 以「袋」盛裝類似餐盒食品之內容物（包裝並非容器）
- ✗ 販售時之型態並非餐盒食品（例如關東煮、顧客自行調理或自行組合成盒餐等）
- 販售餐盒食品但菜色不定（例如顧客訂便當但菜色任搭）

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

應辦理檢驗規定之法規立場及建議

.....



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之對象
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			
			屬同一種類之不同品種之原料	來源	部位、規格	檢驗項目
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				
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

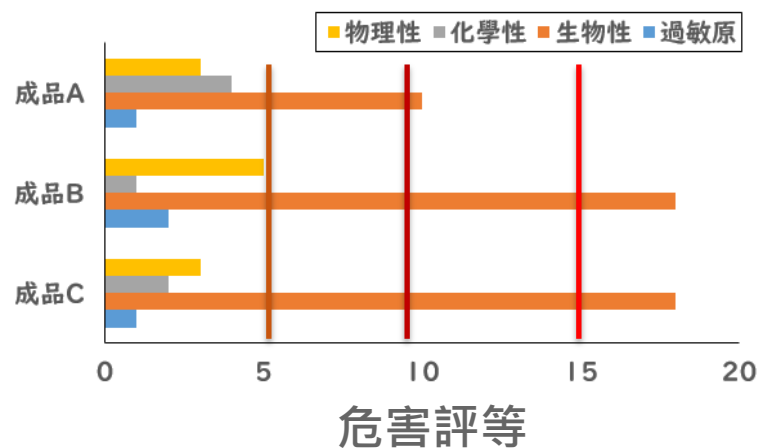
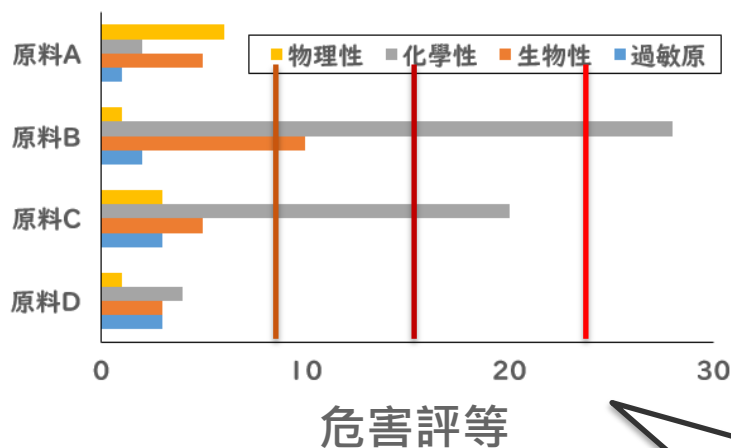
☐ 是，訂有檢驗計畫，呈現文件：_____，其內容不少於：

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)

破解迷思說明

- × 所有公告的產品都要檢驗？每間門市的產品都要檢驗？
- × 即食食品種類那麼多，都要檢驗，負擔太大了？
- × 食材及餐點種類非常多樣，且常有季節性餐點或一次性菜單，難以完整呈現或需經常變動原料或成品清單，是否不用規劃檢驗？
- × 我們的供應商都有提供檢驗報告，為什麼我還要驗？
- × 無添加物的蜜餞產品，不用浪費錢再驗食品添加物吧？
- × 公司針對原料和成品做了很完整的危害分析及風險管控，檢驗頻率是否可以低於法規要求，甚至不用再驗了？
- × 一定要用公版的表格呈現嗎？檢驗評估要做到什麼地步？
- × 一定要用公告檢驗方法嗎？一定要送認證實驗室檢驗嗎？

業者可能呈現方式之立場說明

文件呈現內容1：

我們有賣5種蜜餞，每半年都有把5種蜜餞全部檢驗完成。

文件呈現內容2：

每季都會有檢驗30批的蜜餞產品。

文件呈現內容3：

我們有賣10種蜜餞，已規劃上半年抽5種送驗，下半年再送另外5種送驗。

文件呈現內容4：

我們有賣10種蜜餞，每半年都會至少隨機抽5種檢驗。

文件呈現內容5：

我們這半年有賣5種蜜餞，其中3種的供應商有提供相當完整的檢驗報告，另外2種即針對常為違法事件原因的添加物納為檢驗對象。

文件呈現內容6：

我們的現場調理即食食品種類很多，所以先分成熟食及冷食2類，熟食類產品主要有熱藏溫度控制，故優先針對冷食類產品分析不同品項的風險差異(詳如○○文件)決定這半年度的檢驗確認對象。

文件呈現內容7：

我們檢視過我們所有的3種金針產品沒有顯著的風險差異，因此只對這些具同質性的產品隨機抽樣檢驗作確認。

訂定食品安全監測計畫之法規立場

.....



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



如果業者都沒有去**規範自身員工要如何做**，
怎麼能期待業者營運會**落實符合法規的要求**？

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

食品安全監測計畫之

最低限度要求

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

訂定及運作重點-無須制定新計畫

- 無需特別制訂一本新計畫，盤點既有的管理文件，並在統整性文件(如自我檢核表)的呈現文件明確指出對應項目的管理是出現在哪裡即可

但

- 終究要有一份統整性的文件，才能符合字面上的「訂定食品安全監測計畫」法規要求，不可以「散落在各處而隨問隨找」
- 應具體呈現，只有口述的東西就是形同不存在
- 結合其他領域共同規劃者，不應顧此失彼或偏離重點
 - 例如以防災程序完全取代食品衛生之緊急應變措施

訂定及運作重點-呈現形式不拘

- 不限紙本、電子化或其他方式，但均應具體存在
- 不需要所有東西都印出來，只要衛生單位抽樣檢查時，能按照自身統整文件所寫的內容呈現得出來，即屬合理
- 可以外文呈現，但應併有供查核確認之中文說明
- 沒有規定一定要用自檢表形式，但除終究要有一份統整性文件(前頁說明)外，亦建議業者使用指引所附自檢表進行檢核，增進衛生單位檢查效率
 - 查核時終究是對照自檢表項目，檢視確認業者是否已有在其自身統整文件中自我陳述管理考量或自身規範
 - 業者若未使用自檢表，查核時顯較費力耗時

訂定及運作重點-小組實質決策

- 要有食品安全決策小組
 - 由負責人或其指定管理人為小組負責人；目的在於對於所有自檢表項目，均確保有決策管理權責
 - 宜納入衛生管理人員或專門職業人員等，協助提供衛生安全管理專業支援；但沒有強制一定要有什麼成員
 - 由既有衛生管理團隊(例如HACCP管制小組)擔任成員，尚無不可，但需注意對於所有自檢表項目均具決策管理權責
 - 並無要求門市一定要有食品安全決策小組，但既然不是自行決定的、那就要明確接收到被決定的公司規範
- 定期召開食品安全管理會議，主要要能達到統整文件之共識與檢討更新，頻率、型式不拘(在既有會議中納為議程，尚無不可)

訂定及運作重點-總部門市均應了解

- 總部及各門市均應分別備有統整性文件；以自檢表而言，即是分別完成檢核，總部自檢表與門市自檢表不等同、亦不可能直接互相取代
- 總公司及各個門市均應有專責人員(懂得拿著自我檢視的內容、應對衛生單位的查核及照著統整性文件拿得出內部規範資料等即可；跟誰完成自我檢視內容是兩回事)
- 門市的統整性文件，未限制由誰完成建備或檢核；例如門市人員、區經理或總公司稽核員等，只是若非門市人員自行檢核，那總部就應有教育其看懂內容之合理性配套措施

FAQ-做？不做？

- 公司沒有賣到公告產品(蜜餞等)，是不是就不用訂定食品安全監測計畫了？
- ○○○也要列入食品安全監測計畫嗎？(○○○請自行代入各種人事時地物，例如非公告的產品、某倉儲場所、管理人員安排、什麼時候做什麼事等)
- 門市沒有能力完成自檢表，要如何符合規定？
- 每一間門市的自檢表內容都一樣，為什麼還要每間門市一份自檢表？
- 沒有在非登不可上傳自檢表會如何？

FAQ-這樣行不行？

- 檢核自檢表時，確認有管理措施後勾選「有」就可以了？
- 自檢表列出來要做的事都有在執行不就夠了？
- 公司規範都是開會討論決定的，沒有寫成規定怎麼辦？
- 門市都有符合規定、衛生管理紀錄完整，衛生單位來查的時候，看得到紀錄就好了吧？
- 頻率有沒有最低要求？每月、半年、一年、三年、十年？
- 沒有完整的SOP，只有寫出簡單的規定可以嗎？
- 沒有自信是否有完整評估或考量？
- 衛生單位檢查食品安全監測計畫要看的東西，有沒有公版可以參考？
- 可以參考其他業者或其他來源的SOP或管理文件嗎？

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時，至少應具備之要項；即為查核時，業者應能自我舉出自身管理規範舉證資料的項目
- 均沒有既定格式，業者不應該問政府怎麼做，政府不會比業者了解業者營運方式，更不用說產業間自有差異

自檢表 門市

- 揭示門市「要能妥適營運，以符合衛生安全原則」應具備之要項；即為查核時，門市人員至少要能依著自檢表填好的內容，找到應當存在的東西（例如在自檢表直白地呈現總部訂好的衛生管理程序，已有呈現在門市手冊第幾頁等）

哪些狀況可視為 未訂定食品安全監測計畫？

- 一.既未獨立訂定食品安全監測計畫，亦無定期檢視既有管理文件並制定為統整性確認文件。
- 二.依自檢表，任一項目未能提具佐證之呈現文件。
（缺漏≠業者文件敘明其評估後已有替代方案可達管理目的）
- 三.業者提具內容與其自訂規則矛盾之情形，相當於該項缺漏（未落實而形同沒有制定規則）。

還沒查到，不代表就是合法的

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