食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法

第一章 總 則

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。

第 二 條　依本法第八條第五項規定進行衛生安全管理驗證(以下簡稱驗證)之食品業者與驗證之內容及項目，以中央主管機關公告者為限。

前項所稱驗證，指對食品業者之作業場所、原料驗收、製程與品質、倉儲及其他衛生安全相關管理系統，查核證明其符合本法及相關法規規定所進行之程序。

第二章 驗證程序及方式

第 三 條　依前條第一項公告之食品業者，於中央主管機關至現場進行驗證時，應備妥下列文件、資料供查；必要時，得對其產品進行抽驗：

一、 合法設立之證明文件。

二、 業者基本資料。

三、 製程管理、標準作業程序、品質管制及其他與衛生安全管理系統相關之資料。

四、 其他經中央主管機關指定之文件。

前項抽驗，食品業者不得要求任何費用補償。

第 四 條　食品業者接受驗證，不得提供虛偽不實之文件、資料。

第 五 條　食品業者接受第三條之查核或抽驗，如有違反本法之情事者，由直轄市、縣(市)主管機關，依本法規定逕予處分。

第三章 驗證業務之委託及管理

第 六 條　中央主管機關依本法第八條第五項規定辦理驗證之委託，其受託驗證機構(以下簡稱受託者)之擇定，應以公開甄選方式為

之。

第 七 條　受託者應為政府機關(構)、大學或非營利性質之法人，並具備下列條件：

一、 辦理食品衛生安全管理查核驗證所需之經驗，並提出證明者。

二、 聘有符合下列條件之人員：

（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，至少一人。

（二）修習國內大學開設之刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上，並領有學分證明之人。

三、 其他依食品業別，經中央主管機關公告之條件。

第 八 條　受託者辦理驗證，應建立管理系統，並編製手冊；其內容包括組織架構、文件管制、紀錄管制、管理審查、申訴處理、內部稽核、預防及矯正措施。

受託者就前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正；其中管理審查及內部稽核，應至少每年執行一次。

第 九 條　受託者應確保其辦理驗證人員具備執行驗證相關查核技巧、食品衛生安全與相關法規等知能及其道德操守，並備有受託者對該人員初次及定期考核之紀錄。

前項人員，每年應接受中央主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體所辦理之繼續教育訓練達八小時；其課程包括查核技巧及相關法令等。

第 十 條　受託者應擬訂驗證執行計畫，報中央主管機關同意後實施；其進行查核及抽驗時，應依食品查核檢驗管制措施辦法規定辦理。

第十一條　受託者應妥善保存辦理驗證時所產出之資料、業者提供之驗證資料、第八條所定與驗證相關之手冊及各項文件、資料。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第十二條　受託者對執行驗證工作所獲資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第十三條　受託者依第三條第一項規定進行查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第十四條　受託者應於中央主管機關指定期限內，將驗證結果連同相關文件、資料，通知中央主管機關。

第十五條　中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第十六條　受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第十七條　受託者及其人員受託辦理驗證時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者對於食品業者，不得有下列各款行為；違反者，移送司法機關辦理：

一、　強暴、脅迫或恐嚇。

二、　要求、期約或收受賄賂或其他不正利益。

三、　偽造、變造文書或業務登載不實。

第十八條　中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及中止或終止委託事由等事項。

第十九條　受託者違反本辦法規定者，由中央主管機關依本法第四十八條之一規定處理。

第四章 附 則

第二十條　本辦法自發布日施行。