食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法總說明

食品安全衛生管理法於一百零三年二月五日以華總一義字第一０三０００一七八０一號令修正公布，依該法第八條第六項之規定，為強化監督食品業者之衛生安全，中央主管機關得對食品業者就本法所規範之衛生安全管理系統進行符合性查核驗證，且經前項公告之實施對象，應接受中央主管機關或受其委託辦理之驗證，爰訂定「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」共二十條，其訂定要點如下：

一、 本辦法訂定依據。（第一條）

二、 中央主管機關應依驗證事項分別公告驗證業別。（第二條）

三、 辦理驗證之方式及業者應遵循之事項。（第三條、第四條）

四、 得依法令逕予處分之事由。（第五條）

五、 驗證業務委託對象之擇定、管理、應簽訂契約及其內容要旨。（第六條至第十八條）

六、 受託之驗證機構違反本辦法之相關罰則依據。（第十九條）

七、 本辦法施行日期。（第二十條）

食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法

條文	說明
第一章 總則	章名
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。	本辦法訂定依據。
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。	中央主管機關進行衛生安全管理驗證，應公告辦理驗證之業別、驗證內容及項目。 （業別指如水產食品業者；內容指如食品安全管制系統準則；項目指如水產業的水產罐頭食品類、冷凍冷藏水產食品類或水產調味乾製品類等）
第二章 驗證程序及方式	章名
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。	驗證辦理方式及業者接受驗證時，應提供之文件。
第四條 食品業者接受驗證，不得提供虛偽不實之文件、資料。	業者不得提供虛偽不實之文件、表單等。
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。	應交由直轄市、縣(市)主管機關依法令逕予處分之情事。
第三章 驗證業務之委託及管理	章名
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。	受委託辦理驗證之機構其擇定方式。
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。	一、受託者應具備之資格條件。 二、因本案驗證業務之委託涉及核發、廢止及撤銷證明文件等具委託行使公權力性質之業務，因此考量受託者須具備法律專業人才以因應未來可能發生之行政救濟事件，明定第三款規定。

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。	受託者應建立管理系統手冊內容。
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。	受託者應確保執行驗證人員具備應有知識及能力，並接受教育訓練。
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。	受託者應針對委託驗證之標的，訂定相關驗證執行計畫。
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。	驗證相關文件及紀錄之保存。
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。	受託者執行驗證業務應負有保密義務。
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。	受託者辦理驗證應接受中央主管機關之隨同查核。
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。	受託者應於一定期間內將驗證結果通知中央主管機關。
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。	中央主管機關得隨時命令受託者提出文件或檢查其狀況。
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。	受託者不得提供虛偽不實之文件、表單等。
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。	受託者及其人員之迴避義務及例示影響驗證公平性及公正性之之違法樣態。

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。	中央主管機關辦理委託驗證，應與受託者簽訂契約及其內容要旨。
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。	受託者違反本辦法之相關罰則依據。
第四章　附則	章名
第二十條　本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。