

外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證實施辦法 修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
外銷 <u>水產品</u> 衛生安全管理系統驗證實施辦法	外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證實施辦法	考量本辦法系統驗證係為外銷水產品而設，為妥善運用政府資源，爰將本辦法名稱之「食品及飼料」修正為「水產品」。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依商品檢驗法第十四條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依商品檢驗法第十四條第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 <u>本辦法所稱水產品，指水產動物類(哺乳動物類、爬蟲類、蛙類除外)產品及其為主要成分所製成可供人食用之加工產品或複合性產品。</u> 本辦法所稱 <u>評鑑單位</u> ，指經濟部標準檢驗局(以下簡稱標準局)、所屬轄區分局或受委託之機關、法人或團體， <u>執行事項包括書面審查、現場評鑑、(再)追查稽核、登錄事項之變更作業及停工停業案件之受理。</u>	第二條 本辦法所稱驗證機關(構)，指經濟部標準檢驗局(以下簡稱標準檢驗局)、所屬轄區分局或受委託之機關、法人或團體。	一、新增第一項水產品之定義。 二、現行條文移列第二項，為簡化法規用語，修正經濟部標準檢驗局(以下簡稱標準局)之簡稱；另考量驗證機關(構)執行事項與評鑑單位不同，為避免混淆，爰將驗證機關(構)名稱修正為評鑑單位並載明評鑑單位相關執行事項。
第三條 外銷 <u>水產品</u> 衛生安全管理系統驗證(以下簡稱驗證)，指由 <u>標準局</u> 對廠商建立之衛生安全管理系統，依據驗證基準執行公正 <u>獨立</u> 之符合性評鑑， <u>驗證類別包括歐盟系統驗證(以下簡稱EU驗證)、危害分析重要管制點系統驗</u>	第三條 外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證(以下簡稱驗證)，指由驗證機關(構)對廠商建立之衛生安全管理系統，依據驗證基準執行公正之符合性評鑑。 前項驗證基準由標準檢驗局參酌相關國際組織	配合本辦法名稱酌作文字修正，並明定驗證事項由標準局執行，另新增辦理之衛生安全管理系統驗證類別，以資明確。

<p><u>證(以下簡稱 HACCP 驗證)及倉儲廠系統驗證。</u></p> <p>前項驗證基準由標準局參酌相關國際組織採行之原則及外銷國家或地區之法令定之。</p>	<p>採行之原則及外銷國家或地區之法令定之。</p>	
<p>第四條 本辦法所稱廠商，指設有外銷水產品加工廠或低溫倉儲廠之商業、法人或團體。</p> <p>廠商為所屬加工廠申請驗證前，應先依工廠管理輔導法辦理工廠登記，並設食品安全管制小組(以下簡稱管制小組)，其成員至少三人，其中負責人或其授權人為必要成員。</p>	<p>第四條 本辦法所稱廠商，指外銷食品或飼料生產供應鏈中提供裝卸、加工、運送、倉儲或其他相關生產必要服務，或間接提供生產必要物品之有關商業、法人、團體或機構。</p> <p>前項廠商應具備食品或飼料安全管理系統訓練合格證書之人員。</p>	<p>配合本辦法名稱修正，調整受理廠商之範圍並修正加工廠驗證之條件，又各類管理系統驗證均著重在由上而下的管理，爰新增負責人或其授權人為管制小組必要成員之要求，以資明確。</p>
<p>第五條 廠商為所屬加工廠申請驗證時，應填寫申請書並檢附下列文件，向標準局提出：</p> <p>一、公司登記、商業登記或其他相當之設立登記文件影本。但申請書已正確填寫統一編號並可於政府公示網站查證者得免附。</p> <p>二、工廠登記證明文件影本。</p> <p>三、管制小組成員接受衛生安全管理系統相關訓練課程至少三十小時之合格證書；申請 EU 驗證者，應至少一人另具備接受歐盟水產品相關法規訓練之證明文件。</p> <p>四、製造流程圖。</p> <p>五、衛生安全管理系統計</p>	<p>第五條 申請驗證之廠商，應填具申請書並檢附下列文件，向標準檢驗局提出：</p> <p>一、公司登記、商業登記或其他相當之設立登記文件影本。</p> <p>二、工廠登記證明文件影本。</p> <p>三、食品或飼料衛生安全管理系統計畫書(含 GHP 及 HACCP)。</p> <p>四、廠場配置圖及製造流程圖。</p> <p>五、前條第二項人員之訓練合格證書。</p> <p>六、其他經標準檢驗局指定之文件。</p>	<p>一、相關合法設立登記資料可透過政府公示網站查證，爰增訂第一項第一款但書為免附情形，以簡化申辦程序。</p> <p>二、現行條文第三款與第五款款次對調並酌作文字修正，另有鑑於歐盟對水產品衛生安全管理部分規定有別於一般衛生安全管理系統要求，爰新增申請 EU 驗證加工廠管制小組成員之訓練要求。</p> <p>三、現行條文第四款之廠場配置圖移列至第六款，並酌作文字修正，俾利廠商瞭解該款應呈現要件。</p> <p>四、考量 EU 驗證類別之驗證基準係包括 HACCP 驗證類別之驗證基準，爰</p>

<p><u>畫書，包括良好衛生規範(GHP)及以危害分析重要管制點(HACCP)為基礎之管制程序文件。</u></p> <p><u>六、廠場配置圖，含人流、物流、水流及氣流。</u></p> <p><u>七、其他經標準局指定之文件。</u></p> <p><u>前項申請驗證類別為EU驗證時，得同時申請HACCP驗證。</u></p> <p><u>廠商為所屬倉儲廠申請驗證時，應填寫申請書並檢附第一項第一款、第五款 GHP 計畫書、第六款及第七款文件。</u></p>		<p>增列第二項規定，以資明確。</p> <p>五、考量實務上申請驗證之主體除加工廠外，另有非從事水產品製造、加工之倉儲廠，其不得辦理工廠登記，應備文件應與加工廠有所區別，爰增訂第三項規定。</p>
<p><u>第六條 廠商申請文件、資料與規定不符或內容不全者，標準局應通知於一個月內補正；屆期未補正者，不予受理；符合規定者，標準局應以書面通知廠商正式受理。</u></p> <p><u>標準局受理後，交由評鑑單位辦理書面審查；審查結果不符合規定者，評鑑單位應通知廠商於一個月內改正；未於一個月內改正或經改正仍不符合者，由標準局以書面通知駁回申請。</u></p> <p><u>前項審查結果符合規定者，評鑑單位應以書面通知廠商配合現場評鑑作業。</u></p>	<p><u>第六條 廠商提出申請後，由標準檢驗局辦理文件審查；文件審查結果符合規定者，應以書面通知廠商配合現場評鑑作業。</u></p> <p><u>已取得標準檢驗局ISO 22000 管理系統驗證之廠商，經文件審查符合規定後，得簡化驗證作業程序，核准其轉換認可登錄，並發給認可登錄證書。</u></p>	<p>一、第一項及第三項由現行條文第一項分列，並增列補正程序，以資明確。</p> <p>二、標準局已公告停止受理ISO 22000 食品安全管理系統驗證，爰刪除現行條文第二項。</p> <p>三、第二項新增，明定案件受理後之審查規定及要求，以資明確。</p>
<p><u>第七條 廠商應於接獲前條第三項現場評鑑通知之次日起三個月內配合評鑑，</u></p>	<p><u>第七條 申請廠商有下列情事之一者，標準檢驗局得於評鑑作業前駁回其中</u></p>	<p>一、前條修正條文第二項業定有駁回申請之規定，爰刪除現行條文第一款</p>

<p>無法配合者，得備具正當理由向評鑑單位申請展延一次，展延期間以<u>三個月為限</u>；屆期仍無法配合者，經評鑑單位通知標準局後，標準局應駁回申請。</p>	<p>請：</p> <p><u>一、申請文件不符合第五條規定，經通知未於一個月內補正。</u></p> <p><u>二、無法於受理後六個月內配合評鑑。但有正當理由者，得向標準檢驗局申請<u>延展</u>一次，其<u>延展</u>期間以六個月為限。</u></p>	<p>規定。</p> <p>二、現行條文第二款移列至本文，並考量依現行規定，案件自申請至現場評鑑期間最長可能超過一年之不合理情形，爰修正為廠商於接獲現場評鑑通知之次日起，最長應於六個月內配合完成現場評鑑作業。</p>
<p>第八條 經評鑑符合驗證基準之廠商，標準局按其申請驗證類別、產品類別及基本資料所載，核准認可登錄，並核予工廠代號及發給認可登錄證書；認可登錄證書之有效期間為三年。</p> <p>經評鑑不符合驗證基準之廠商，<u>除無法改正者外，評鑑單位應通知廠商限期改正；必要時，得於改正期限後赴現場確認。無法改正或未依規定完成改正者，經評鑑單位通知標準局，由標準局發給不予認可登錄通知，廠商於接獲書面通知之次日起二個月後，始得重新申請驗證。</u></p>	<p>第八條 經評鑑符合驗證基準之廠商，標準<u>檢驗局</u>按其申請驗證類別、產品類別及基本資料所載，核准其認可登錄，並核予工廠代號及發給認可登錄證書；認可登錄證書之有效期間為三年。</p> <p>第十條 經評鑑不符合驗證基準之廠商，未依<u>前條</u>規定申請複評或經複評仍不符合驗證基準者，於接獲書面通知之次日起二個月後，始得<u>依第五條</u>重新申請。</p>	<p>一、現行條文第八條移列至第一項並酌作文字修正。</p> <p>二、為提升初次驗證作業效率，將現行條文第十條移列至第二項並酌作文字修正。</p>
	<p>第九條 經評鑑不符合驗證基準之廠商，得於接獲書面通知後二個月內，向標準檢驗局申請複評一次，並應於申請日起六個月內配合辦理複評；逾期無法配合辦理複評者，標準檢驗局應駁回複評申請。但有正當理由者，得申請延展一次，其延展期間以六</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、為簡化評鑑不符合驗證基準案件之行政作業程序及管理資源，爰刪除本條複評規定。</p>

	個月為限。	
<p>第九條 評鑑單位應對取得認可登錄之廠商，每歷年至少進行一次追查稽核；初次驗證後的首次追查稽核日期，自作成驗證決定日起不得超過十二個月。必要時，標準局得依風險程度辦理不預告性稽核。</p> <p>經稽核發現不符合驗證基準而可改正者，評鑑單位應通知廠商限期提出改正措施；必要時，得於改正期限後赴現場確認。</p>	<p>第十三條 驗證機關(構)對取得認可登錄之廠商，每年最少追查一次；必要時，得依風險程度增加追查次數。</p> <p>取得認可登錄之廠商應採行各項安排，以利驗證機關(構)辦理追查。</p> <p>取得認可登錄之廠商經追查不符合驗證基準而可補正者，應於追查後十日內提出改善計畫，並由驗證機關(構)審核；驗證機關(構)於改善期滿後得再追查一次。</p>	<p>一、第一項由現行條文第十三條第一項移列，並依據 ISO/IEC 17021-1:2015 管理系統驗證機構認證規範，對於稽核過程及週期之要求，爰修正追查頻率為「每曆年」，並增訂初次驗證後之首次追查稽核期限，使相關作業具一致性，以符國際規範。</p> <p>二、第二項由現行條文第十三條第三項移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、現行條文第二項移列修正條文第十條規定，爰予刪除。</p>
<p>第十條 取得認可登錄之廠商應採行各項安排，以利評鑑單位辦理稽核。</p>	<p>第十三條第二項 取得認可登錄之廠商應採行各項安排，以利驗證機關(構)辦理追查。</p>	<p>本條由現行條文第十三條第二項移列修正。</p>
<p>第十一條 取得認可登錄之廠商，其產品之標示、廣告及宣傳不得有使第三者誤解為產品驗證之表示。</p>	<p>第十一條 取得認可登錄之廠商，其產品之標示、廣告及宣傳不得有使第三者誤解為產品驗證之表示。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第十二條 驗證基準經標準局修正或變更時，取得認可登錄之廠商應於標準局指定轉換期限內改正；評鑑單位應於轉換期限後一個月內確認全部廠商已完成改正。</p>	<p>第十二條 驗證基準經標準檢驗局修正或變更時，取得認可登錄之廠商應於標準檢驗局指定轉換期限內改正；驗證機關(構)應於轉換期滿一個月內確認全部廠商已完成改正。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第十三條 認可登錄證書有效期限屆滿前，標準局應檢視最近三年追查稽核及審核結果，確認符合規定</p>	<p>第十四條 認可登錄證書有效期限屆滿前，標準檢驗局應檢視最近三年追查及審核結果，確認符合規定</p>	<p>一、本條由現行條文第十四條移列修正。</p> <p>二、考量廠商有申請驗證類別階段性之需求，避免</p>

<p>後，通知廠商換發新證書。</p> <p><u>原已取得 HACCP 驗證認可登錄證書之廠商，後經申請並核准 EU 驗證認可登錄者，得申請換發有效期限與 EU 驗證認可登錄證書一致之 HACCP 驗證認可登錄證書，並合併後續追查稽核。</u></p>	<p>後予以換發新證書。</p>	<p>後續不同驗證類別追查稽核作業之歧異性造成廠商驗證負擔，新增第二項規定，以資明確。</p>
<p>第十四條 取得認可登錄之廠商，其登錄之基本資料或證書所載事項有變更者，應於事實變更之日起一個月內檢具原證書及有關證明文件，向評鑑單位申請變更。<u>但遷移廠址者，應依第五條規定重新提出申請。</u></p> <p><u>評鑑單位辦理前項變更申請應進行書面審核，審核不符合者，應通知限期改正；必要時，得赴現場確認，經審核符合規定者，非屬認可登錄證書所載事項者，得逕予變更，其餘應報請標準局換發認可登錄證書。</u></p> <p>取得認可登錄之廠商，其認可登錄證書遺失或毀損者，得向標準局申請補發。</p>	<p>第十五條 取得認可登錄之廠商，其登錄之基本資料<u>內容或證書所載事項有變更，或標準檢驗局認有其他影響證書登錄事實者</u>，應於事實變更之日起一個月內檢具原證書及有關證明文件，向驗證機關(構)申請變更。</p> <p><u>驗證機關(構)辦理前項變更申請應進行書面審核，必要時，得執行追查；其經審核符合規定者，核准其變更或報請標準檢驗局換發認可登錄證書；未符合者，準用第十三條第三項規定辦理。</u></p> <p>取得認可登錄之廠商，其認可登錄證書如有遺失或毀損者，得向標準檢驗局申請補發。</p>	<p>一、條次變更並酌作文字修正。</p> <p>二、考量遷移廠址，應重新辦理工廠登記，其廠房環境、硬體設施均應重新評鑑，以確保符合驗證基準之要求，爰增訂第一項但書。</p> <p>三、本辦法發布生效後，倘工廠遷移廠址，原廠址不再營運者，廠商應主動申請廢止原廠址之認可登錄；遷移後之新廠址，如有取得標準局認可登錄之需求，應重新提出驗證申請，併予說明。</p>
<p>第十五條 取得認可登錄之廠商停工或停業一個月以上者，應於停工或停業之日起一個月內向評鑑單位報請備查，<u>如受勒令停工或停業處分者，應於處分送達之次日起五日內向評鑑單位報請備查。</u></p>	<p>第十六條 取得認可登錄之廠商停工或停業在一個月以上者，應於停工或停業之次日起一個月內向驗證機關(構)報請備查。</p> <p>前項備查期間不得超過六個月。但有正當理由未能於備查期間內復工或</p>	<p>一、條次變更並酌作文字修正。</p> <p>二、增訂第一項後段有關受勒令停工或停業處分者報請備查期限之規定。</p> <p>三、為確保產線再次運作時，衛生安全管理系</p>

<p>前項自行停工或停業不得超過六個月。但有正當理由未能於備查期間內復工或復業者，得於期滿前向評鑑單位申請展延一次，其展延期間以六個月為限。</p> <p>廠商自行停工或停業超過六個月，或受勒令停工或停業處分者，應於復工或復業前向評鑑單位申請再追查稽核。</p>	<p>復業者，得於期滿前向驗證機關(構)申請<u>展延</u>一次，其<u>展延</u>期間以六個月為限。</p>	<p>統之有效性，增訂第三項廠商因停工或停業後再次復工，應提出申請追查稽核之規定。</p>
<p>第十六條 以詐偽方式取得認可登錄之廠商，標準局應撤銷其認可登錄。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、明定以詐偽方式取得認可登錄後之處理方式。</p>
	<p>第十七條 取得認可登錄之廠商遷移廠址者，應於遷移廠址之次日起三個月內申請變更，並經驗證機關(構)辦理追查通過後，始得沿用原核予登錄之工廠代號。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、遷移廠址應重新提出驗證申請，已於第十四條第一項但書規定，以確保符合驗證基準之要求，爰予刪除本條。</p>
	<p>第十八條 (刪除)</p>	<p><u>本條刪除。</u></p>
<p>第十七條 取得認可登錄廠商有下列情事之一者，標準局應廢止其認可登錄：</p> <p>二、依第九條第一項規定<u>稽核</u>，經發現不符合驗證基準且無法改正。</p> <p>二、未依第九條第二項規定改正完成，或再赴現場確認仍不符合驗證基準。</p> <p>三、未依第十條規定採行各項安排，以利評鑑單位辦理稽核。</p> <p>四、違反第十一條規定，</p>	<p>第十九條 取得認可登錄廠商有下列情事之一者，標準局應廢止其認可登錄：</p> <p>一、違反第十一條規定，經限期改正屆期仍未改正。</p> <p>二、未於第十二條指定之轉換期限內完成改正。</p> <p>三、依第十三條第一項規定追查不符合驗證基準而不可補正。</p> <p>四、未依第十三條第二項規定採行各項安排，</p>	<p>一、條次變更並酌作文字修正。</p> <p>二、配合現行條文第十三條第一項及第三項分別移列第九條第一項及第二項，修正現行條文第三款及第五款，並依條次分別移列第一款及第二款。</p> <p>三、配合現行條文第十三條第二項移列第十條，修正現行條文第四款，並依條次移列第三款。</p> <p>四、現行條文第一款及第</p>

<p>經限期改正屆期仍未改正。</p> <p>五、<u>未依第十二條規定，於指定之轉換期限內完成改正。</u></p> <p>六、<u>未依第十四條第一項規定於期限內申請變更，經通知後仍未於十五日內辦理。</u></p> <p>七、<u>未依第十五條規定報請備查或展延</u>，經通知後仍未於十日內報請備查<u>或展延</u>，亦未復工或復業。</p> <p>八、<u>依第十五條規定報請備查或展延</u>，逾期仍未復工或復業。</p> <p>九、<u>未依第十五條第三項規定申請再追查稽核，經評鑑單位確認符合驗證基準即自行復工或復業。</u></p> <p>十、<u>未依規定繳納相關費用，經通知限期繳納，屆期未繳納。</u></p> <p>十一、<u>公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立登記經主管機關撤銷、註銷或廢止。</u></p> <p>十二、<u>主動申請廢止認可登錄。</u></p> <p>十三、<u>驗證基準或產品類別經廢止。</u></p> <p>十四、<u>廠商解散或歇業。</u></p>	<p>以利驗證機關（構）辦理追查。</p> <p>五、<u>未依第十三條第三項規定改善完成或再追查仍不符合驗證基準。</u></p> <p>六、<u>未依第十五條規定於期限內申請變更，經通知後仍未於十五日內辦理。</u></p> <p>七、<u>未依第十六條規定報請備查，經通知後仍未於十五日內報請備查，亦未復工或復業。</u></p> <p>八、<u>依第十六條規定報請備查，逾備查停工或停業期間，仍未復工或復業。</u></p> <p>九、<u>未依第十七條第一項規定於期限內申請變更。</u></p> <p>十、<u>未依規定繳納相關費用，經通知限期繳納，屆期未繳納。</u></p> <p>十一、<u>公司登記、商業登記、工廠登記證明文件或其他相當之設立登記文件經主管機關撤銷、註銷或廢止。</u></p> <p>十二、<u>主動申請廢止認可登錄。</u></p> <p>十三、<u>驗證基準、驗證類別及產品類別經廢止。</u></p> <p>十四、<u>廠商解散或歇業。</u></p>	<p>二款分別移列第四款及第五款。</p> <p>五、<u>配合現行條文第十五條移列第十四條，修正第六款規定。</u></p> <p>六、<u>配合現行條文第十六條移列第十五條，修正第七款及第八款規定。</u></p> <p>七、<u>現行條文第九款配合現行條文第十七條一併刪除。</u></p> <p>八、<u>新增第九款規定。</u></p> <p>九、<u>考量修正條文第三條已明定驗證類別，需透過修法程序始得修正驗證類別，爰修正第十三款規定。</u></p>
<p>第十八條 經標準局撤銷或廢止認可登錄之廠商，應於處分送達之次日起十五</p>	<p>第二十條 經撤銷或廢止認可登錄之廠商，應於接獲處分之日起十五日內繳回</p>	<p>一、條次變更並酌作文字修正。</p> <p>二、增訂第二項後段，規</p>

<p>日內繳回<u>認可登錄證書</u>，並得請求標準局作成註銷標示後發還。</p> <p>經標準局依前條第一款至第九款廢止認可登錄之廠商，應自處分送達之次日起四個月後，始得重新申請驗證，<u>如認可登錄經標準局依第十六條規定撤銷者，自處分送達之次日起，三年內不得提出申請。</u></p>	<p>證書，並得請求標準<u>檢驗局</u>作成註銷標示後發還；<u>屆期未繳回者，標準檢驗局得逕為公告註銷。</u></p> <p>經撤銷或依前條第一款至第九款廢止認可登錄之廠商，應自廢止之次日起四個月後始得重新申請驗證。</p>	<p>定以詐偽方式取得認可登錄者，經撤銷後，重新提出驗證申請之限制。</p>
<p>第十九條 本辦法修正發布前已取得外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證之認可登錄證書者，得於該證書有效期限屆滿前繼續使用；評鑑單位並得依外銷食品及飼料廠場衛生安全管理系統驗證作業程序辦理追查稽核。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為避免本辦法於修正發布後，僅限外銷水產品衛生安全管理系統驗證，為恐影響原已取得外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證廠商之權利，爰明定本辦法修正發布前已取得證書者，得繼續使用至證書期限屆滿之規定。期滿不再核發。</p>
<p>第二十條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>