

食品衛生安全管理系統驗證暨擴充方案說明



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

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

大綱

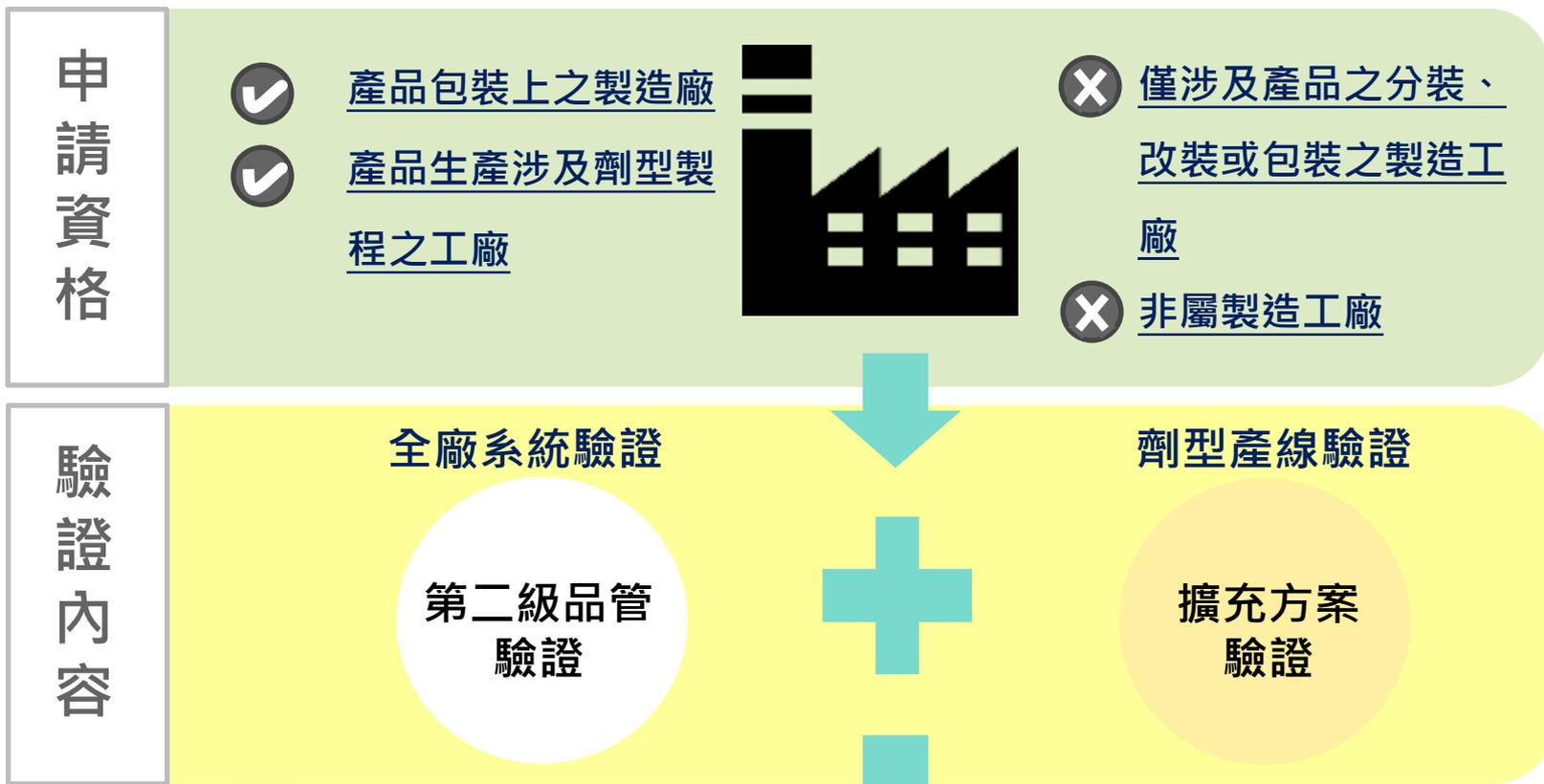
01

營養補充食品業輸馬來西亞及越南
核備函申請流程

02

第二級品管介紹

申請輸馬來西亞及越南英文核備函之相關資訊



業者檢附上述二項驗證通過之證明文件，向食藥署提出申請

由食藥署出具與馬國(越南)等效性之英文核備函

部
署

輸馬來西亞及越南營養補充食品申請第二級品管及擴充 方案驗證作業流程



 **業者取得2項驗證通過之證明文件，向本署提出官方證明之申請**

申請核備函應檢附之證明文件

申請者

- 工廠應具有該類型產品申請劑型之製程
- 分裝、改裝、包裝等不屬申請範圍

第二級品管證明
書(英文)

Placeholder text for the Second Level Quality Management Certificate (English).

擴充方案驗證函

Placeholder text for the Expansion Plan Verification Letter.

擴充方案驗證函
附件-出口產品清單

Placeholder text for the Expansion Plan Verification Letter Attachment - Export Product List.

出口核備函格式(外銷馬來西亞)

**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE**

No.161-2, Kuyang St., Nangang District, Taipei 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel: +886-2-2787-8000 Fax: +886-2-2787-7023

(NO. ○○○○○)

**Certification of "Food Sanitation and Safety Management Systems
Certificate" and "Food Expansion Verification Program"**

Name of Applicant : ○○○○○

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to certify the following manufacturer with its dosage form(s) and product type(s) have passed the second tier quality control system verification under "Regulations on Good Hygiene Practice for Food" plus "Food Expansion Verification Program" which is equivalent to the "Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements" in Malaysia. This document is issued for certifying the export of the product to Malaysia.

Manufacturer : ○○○○○

Site address : ○○○○○○○○

Dosage form(s) / product type(s): ○○○○

This certificate remains valid until ○/○/○

Issued on ○/○/○

○ ○ ○

Director general

FDA

- 驗證工廠
- 驗證地址
- 驗證劑型
- 驗證有效日期同第二級品管證明書

出口核備函格式(外銷越南)

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei 115-61, Taiwan, Republic of China

Tel: +886-2-2787-8000 Fax: +886-2-2787-7023

(NO. ○○○○)

Name of Applicant : ○○○○○○○○

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to certify the following manufacturer with its dosage form(s) and product type(s) have passed our verification which meets good manufacturing practices for health supplement. This document is issued for certifying the export of the products to your country.

Manufacturer : ○○○○○○○○

Site address : ○○○○○○○○

Dosage form(s) / product type(s): ○○○○

This certificate is valid until ○/○/○

Issued on ○/○/○

Signed by

○ ○ ○

Director general



驗證工廠

驗證地址

驗證劑型

驗證有效日期同第二級品管證明書



大綱

01

營養補充食品業輸馬來西亞及越南核
備函申請流程

02

第二級品管介紹

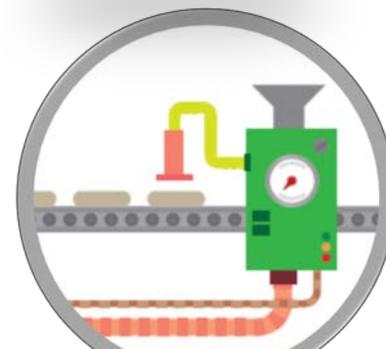
食品衛生安全管理系統

什麼是食品衛生安全管理系統驗證？

- 1 GHP 與 HACCP 就是「食品衛生安全管理系統驗證」(又稱食安法驗證) 的核心內容。
- 2 透過政府認證的驗證機構，進一步檢查我們在食品衛生安全管理系統的符合性，進一步確保食品安全品質！
- 3 為系統整體性驗證，非單一食品驗證。



全工廠



單一生產線



食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統

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

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階

熱門關鍵字：食品安全 食品添加物 食安稽查 基因改造 食藥關係 防腐劑 塑化劑 蔗糖素 雌激素 咖啡因

字級大小: [A] [A] [A]

1. 公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

2. 業務專區
食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
實驗室認證
區管理中心
研究檢驗
邊境查驗專區
製藥工廠管理
(GMP/GDP)
通報及安全監視專區

3. 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品二級品管

食品二級品管

- 食品衛生安全管理系統驗證法規
- 申請驗證表單(申請書+聲明書)
- 食品衛生安全管理系統驗證流程圖
- 通過認證之驗證機構
- 食品衛生安全管理系統驗證「查檢表」
- 通過驗證之食品業者(持有核備函)
- 通過驗證之食品業者(核發證明書)
- 食品衛生安全管理驗證資訊系統(FACS)系統操作手冊
- (食品業者申請驗證用) FACS入口**

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

食品業者登入

請使用IP瀏覽器開啟本網頁，
並使用工商憑證做為第一次登入之身分確認

工商憑證 工商憑證授權之自然人憑證

前往驗證登入

目前尚未開放使用

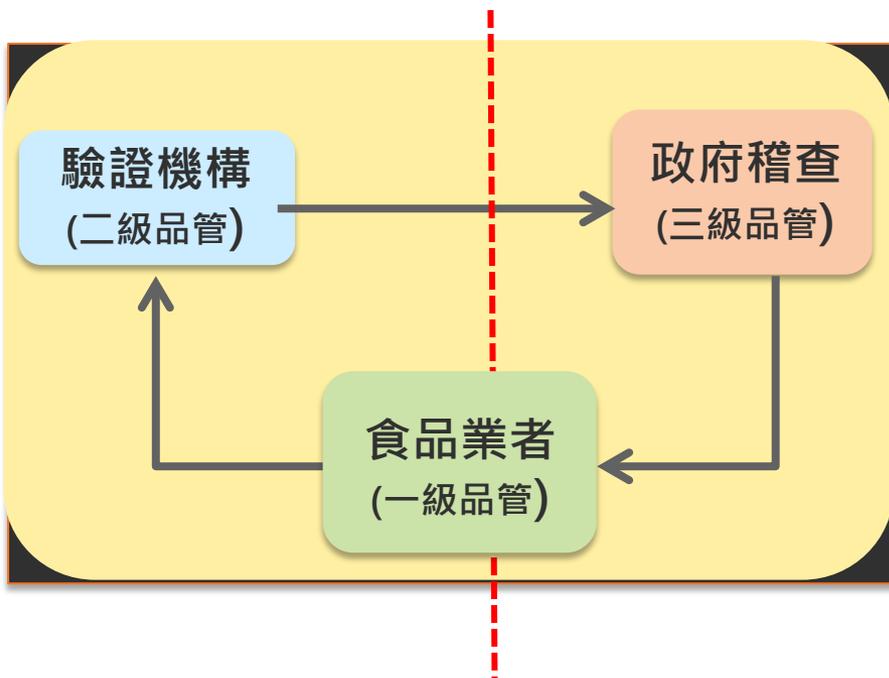
食安法
GMP
HACCP

食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統
Food safety Accreditation & Certification System

食品藥物管理署 © 2016 版權所有，本系統建議最低瀏覽解析度為 1024x768
系統操作諮詢專線 02-2784-7919#14
驗證制度諮詢專線 02-2787-7153
服務時間為週一至週五 08:30~12:00 及 13:30~18:00

三級品管連動

★ 驗證過程，發現重大違反食安法，通知衛生主管機關，啟動不定期稽查。



食安法第15條食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

- 一. 變質或腐敗。
- 二. 未成熟而有害人體健康。
- 三. 有毒或含有害人體健康之物質或異物。
- 四. 染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
- 五. 殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
- 六. 受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
- 七. 攙偽或假冒。
- 八. 逾有效日期。
- 九. 從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。
- 十. 添加未經中央主管機關許可之添加物。

第二級品管驗證流程

我想要驗證
該如何申請？

申請驗證六步驟，
快速達標！

GO!

向驗證資訊系
統 (FACS) 提出
驗證需求

FACS 系統自動
選擇驗證機構

業者須向驗證
機構提出申請

60 日內未提
出申請，會
駁回申請

驗證機構於
15 天內完成
文件審查

審查不通過

30 日內補正相關資料

驗證機構受理
驗證，並通知
業者繳費

驗證機構安排
評鑑相關事宜

完成!

認證之驗證機構



食品工業發
展研究所



中華穀類食
品工業技術
研究所



中央畜產會



台灣優良農產
品發展協會



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

食品衛生安全管理系統驗證作業程序(1/5)

提出驗證需求

食品業者向食品衛生安全管理驗證資訊系統(FACS)提出驗證需求。



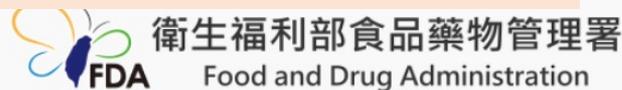
擇定驗證機構

1. 驗證資訊系統(FACS)自動擇定驗證機構。
2. 驗證機構與申請者須利益迴避。



行政審查

網址:<http://facs.fda.gov.tw/FI/FILogin.aspx>
工商憑證登入



食品業者登入

請使用IE瀏覽器開啟本網頁，

並使用工商憑證做為第一次登入之身分確認

工商憑證 工商憑證授權之自然人憑證

前往驗證登入

[系統操作手冊\(食品業者\)v5.0](#)

食安法
GHP
HACCP

點選前往驗證登入

食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統
Food safety Accreditation & Certification System

NO
30日內
補正



通知繳費



安排評鑑

食品衛生安全管理系統驗證作業程序(2/5)

提出驗證需求



擇定驗證機構



行政審查



通知繳費



安排評鑑

可參閱「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」

The image shows three sample forms for the food safety management system verification process. The first two are 'Application Form' (申請書範本) and the third is 'Declaration Form' (聲明書範本). Each form includes fields for applicant information, verification institution details, and a declaration section.

1. 食品業者檢具申請書、已用印之聲明書及衛生安全管理系統相關文件提出驗證申請。
2. 驗證機構於15日內完成行政審查。

NO
30日內
補正

1. 由驗證機構通知食品業者依驗證收費標準繳交驗證申請費用及實地評鑑費用後，正式受理。

1. 驗證機構建立評鑑計畫。
2. 評鑑小組其中1人擔任主稽核員，得派聘技術專家參與。

驗證申請-補充1

非罐頭食品製造業者免填

附表一

○○○○○○(驗證機構名稱)

食品衛生安全管理系統驗證申請書

食品業者送件申請資料自主點檢表：(請勾選)

食品業者衛生安全管理系統驗證申請書(含電子檔)

1.業者基本資料
2.食品業者組織架構圖
3.食品業者作業場所配置圖
4.食安法第 11 條指定之衛生管理人員資格、訓練證明文件電子檔或影本
5.食安法第 12 條指定之專門職業或技術證照人員資格、訓練證明文件電子檔或影本
6.食品良好衛生作業規範準則所要求之標準作業程序
7.食品安全管制系統準則所要求之文件(或合併 6.7.項為衛生安全管理系統文件)
8.食品衛生安全管理系統驗證聲明書
9.申請日期之『非登不可』業者基本資料影本或掃描檔
10.本自主點檢表

此致

驗證機構名稱：

公司名稱：_____ (簽章)

負責人：_____ (簽章)

申請日期：_____年_____月_____日

○○○○○○(驗證機構名稱)

食品衛生安全管理系統驗證申請書

一、業者基本資料：

申請日期：_____年_____月_____日

公司名稱/ 統一編號	<input type="checkbox"/> 首次申請 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 增項		
工廠名稱/ 工廠登記字號	工廠/製造場所 之非登字號		
※請將申請日期申請者之『非登不可』業者基本資料完整清晰複印(掃描)作為申請書附件。			
驗證申請聯絡人			
姓名	職稱	電話	
電子郵件	傳真		
申請 驗證 範圍	驗證廠區	類別	
	<input type="checkbox"/> 非全廠區驗證 <input type="checkbox"/> 全廠區驗證	食品良好衛生規範準則 (GHP)： <input type="checkbox"/> 食用油脂製造業 <input type="checkbox"/> 澱粉製造業 <input type="checkbox"/> 麵粉製造業 <input type="checkbox"/> 糖製造業 <input type="checkbox"/> 醬油製造業 <input type="checkbox"/> 罐頭食品製造業 <input type="checkbox"/> 食品添加物製造業 <input type="checkbox"/> 特殊營養食品製造業 <input type="checkbox"/> 乳品加工食品業 <input type="checkbox"/> 其他	食品安全管制系統準則(HACCP)： <input type="checkbox"/> 乳品加工食品業 <input type="checkbox"/> 餐盒食品工廠(含鐵路餐盒) <input type="checkbox"/> 水產食品業 <input type="checkbox"/> 肉類加工食品業 <input type="checkbox"/> 食用油脂製造業 <input type="checkbox"/> 罐頭食品製造業 <input type="checkbox"/> 茶葉食品業 <input type="checkbox"/> 其他
	規模	HACCP 計畫書數：	
	資本額： <input type="checkbox"/> 1 億以上 <input type="checkbox"/> 3000 萬-1 億 <input type="checkbox"/> 3000 萬以下		
食品從業人員數： <input type="checkbox"/> 5 人以上 <input type="checkbox"/> 5 人以下	申請驗證之類別是否有因特定產季等因素而無法配合實地評鑑的日期或區間： <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有：		
(說明：_____)			

罐頭產線專用
(非罐頭食品製造業免填)

殺菌機機種：

型式	尺寸	數量(座)	備註
<input type="checkbox"/> 靜置式			
<input type="checkbox"/> 蒸氣式	<input type="checkbox"/> 臥式 X、____ <input type="checkbox"/> 立式 X、____		
<input type="checkbox"/> 熱水式	<input type="checkbox"/> 臥式 X、____ <input type="checkbox"/> 立式 X、____		
<input type="checkbox"/> 混合式	<input type="checkbox"/> 臥式 X、____ <input type="checkbox"/> 立式 X、____		
<input type="checkbox"/> 轉動式			
<input type="checkbox"/> 蒸氣式	<input type="checkbox"/> 非連續式 X、____ <input type="checkbox"/> 連續式 X、____		
<input type="checkbox"/> 熱交換殺菌機	<input type="checkbox"/> 管式 <input type="checkbox"/> 板式 <input type="checkbox"/> 其他		
<input type="checkbox"/> 無菌充填機	<input type="checkbox"/> 利樂包 <input type="checkbox"/> 康美包 <input type="checkbox"/> 寶特瓶 <input type="checkbox"/> 其他		
<input type="checkbox"/> 其他			

自動控制：廠牌

控制方式：氣動式
電子式
其他

控制階段(可複選)：全程自動(溫度 壓力 時間)
部分自動(排氣階段(時間 溫度 壓力 其他)
(升溫階段(時間 溫度 壓力 其他)
(減菌階段(時間 溫度 壓力 其他)
(冷卻階段(時間 溫度 壓力 其他)
(其他(請說明：_____))

本廠已自行確認：
所有罐頭食品均符合 GHP 取得產品熱穿透試驗報告或殺菌值評估報告(殺菌條件)。
殺菌設備符合 GHP 取得熱分布測試報告或生產線系統功能測試報告(殺菌設備功能確認)。
罐頭食品之殺菌管理人員、殺菌操作人員、密封操作人員、密封檢查人員符合 GHP 規定受訓或具有合格證書。



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

驗證申請-補充3

附表二

食品衛生安全管理系統驗證聲明書

食品業者衛生安全管理系統驗證過程中，申請之食品業者
_____（以下簡稱乙方）業已充分認知、了解並願遵循以下事項：

一、驗證一般事項

- (一) 本聲明書於乙方用印後，由驗證機構（以下簡稱甲方）持有。
- (二) 乙方承諾並保證為申辦本驗證或依本聲明書所提供資料紀錄，皆為正確無虛偽不實且無隱匿。
- (三) 同意持續遵守關於驗證之最新規定，包括但不限於最新之法律或命令等。
- (四) 乙方應完整記載申請文件所需資訊，如食品業者名稱、業別、地址、驗證範圍等。
- (五) 甲方與中央主管機關得公布經驗證通過之食品業者名錄資料，以供各界參考使用。
- (六) 關於送達：
 1. 與本驗證相關之各項書面之遞交，除於事前取得他方同意變更地址者外，雙方之地址應以聲明書所載為準。
甲方地址：

乙方地址：

 2. 甲乙雙方未依前項規定告知地址變更，而他方按原址，並依當時法律規定之任何一種送達方式辦理時，視為業已送達對方。
 3. 前述地址寄送，其送達日以掛號函件執據、快遞執據或收執聯所載之交寄日期，視為送達日期。
- (七) 驗證費用約定
應依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」規定繳納驗證相關費用。由乙方向甲方支付。

二、驗證程序

- (一) 驗證作業之執行以抽查方式執行。乙方就未抽查部分若有不合相關法律規定者，應承擔不利之風險。
 - (二) 乙方認為甲方實地評鑑或追蹤查驗小組成員有依行政程序法應迴避之事由時，得於_____向甲方提出。
 - (三) 申請驗證過程中，乙方得對甲方指派之實地評鑑小組驗計畫、執行日期、驗證結果申訴，甲方應予適當處理。
 - (四) 乙方應配合事項：
 1. 提出申請文件向甲方申請不符合法定格式或非驗證補件。
 2. 申請案經甲方受理後，驗證或複評：除提供執行願採行各項必要措施以利甲包括但不限於為實地評鑑範圍、減列驗證範圍及解聘鑑區域、紀錄及人員。
- 三、乙方因處理驗證相關之案件時惟如因可歸責於乙方之因素，至仍應由乙方自負法律責任。
- 四、驗證程序之終止
- (一) 乙方有下列情事之一者，申請：
 1. 申請文件不完備，不合法通知限期補正，屆期未補
 2. 申請案經甲方受理或提出定期內配合辦理驗證或
 3. 經主管機關勒令歇業或停
 - (二) 乙方如有下列情事之一者，
 1. 未依「食品衛生安全管理納費用，經通知限期繳納
6. 經甲方換發、撤銷或廢止而失效之驗證證明書，應依相關規定繳回。
 7. 如將驗證證明書影本提供予他人，驗證證明書應完整複製。
- 六、乙方如有下列情事之一者，甲方得撤銷或廢止已通過之驗證：
- (一) 以詐偽等方法通過驗證。
 - (二) 追蹤查驗管理時發現不符合食品衛生安全管理系統相關規範，經甲方通知限期改正，屆期不改正。
 - (三) 因食品安全衛生管理法相關法規變更，經甲方通知限期配合法令變更進行改正，屆期不改正。
 - (四) 工廠登記或食品業者登錄遭主管機關撤銷、註銷或廢止。
 - (五) 未配合甲方辦理追蹤查驗管理。
 - (六) 未依規定使用驗證證明書，經甲方通知限期改正，屆期不改正。

茲聲明
緣聲明人已充分瞭解己方之權利與義務並願遵照執行。若嗣後因違反本聲明規範，致驗證被撤銷或廢止，絕無異議。

立書人(公司)

(簽章)

食品業者簽名

負責人

(簽章)

食品業者簽名

中華民國 年 月 日

聲明書需用印

福利部
藥物管理署

Taiwan Food and Drug Administration

食品衛生安全管理系統驗證作業程序(3/5)

NO
一次補正為限

書面審查

1. 評鑑小組15日內提出書面審查意見。
2. 食品業者收到書面審查意見後15日內回覆改善報告。

OK

實地評鑑

1. 評鑑小組應於實地評鑑15日前，上傳相關資料至 FACS 系統。
2. 執行方式參照驗證作業程序內容。

回復改善報告

書面複評

實地複評

必要時

可參閱「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」

附表三
○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證書面審查表

食品業者名稱	品別	編號
驗證類別	<input type="checkbox"/> 首次申請	<input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 增項
缺失名稱	審查意見	
審查回覆	1. 申請者應於 15 日內回覆改善報告 2. 驗證機構將於實地評鑑進行確認	
稽核員簽名	日期	

請於 ____ 月 ____ 日前回覆本驗證機構，或傳真至(AA)A1KDEFG 或(bb)abodefg

第 ____ 頁 共 ____ 頁

書面審查表範本

附表四
○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證實地評鑑紀錄表

食品業者名稱	案件編號
食品業者地址	
食品業者負責人	
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 首次驗證 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 追加查驗 <input type="checkbox"/> 不審前增加查驗 <input type="checkbox"/> 實地複評
一、實地評鑑/複會驗證人員簽名	
時間	評鑑時會議
	____年__月__日 ____時__分
	____年__月__日 ____時__分
稽核員	
食品業者負責人或代表	
食品業者出席人員	

第 ____ 頁 共 ____ 頁

實地評鑑紀錄表範本

書面審查及實地評鑑-補充1

附表三

○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證書面審查表

食品業者名稱	案件編號
驗證類別	<input type="checkbox"/> 首次申請 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 增項
缺失名稱	審查意見
書面審查用	
書面回覆	1. 申請者應於 15 日內回覆改善報告 2. 驗證機構將於實地評鑑進行確認
稽核員簽名	日期

請於____月____日前回覆本驗證機構，或傳真至(AA) ABCDEFG 或(bb) abcdefg

附表四

○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證實地評鑑紀錄表

食品業者名稱	案件編號
食品業者地址	
食品業者負責人	
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 首次驗證 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 不事前通知追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 實地複評

一、實地評鑑前/後會議出席人員簽名

	評鑑前會議	評鑑結束會議
時間	____年____月____日 ____時____分	____年____月____日 ____時____分
主導稽核員		
稽核員		
<u>食品業者負責人或代表</u>		
食品業者出席人員		

實地評鑑用

二、實地評鑑結果
(一) 評鑑結果摘要

違反條文	缺失編號
重要!!	
確認驗證機構所開缺失皆無異議後簽名	

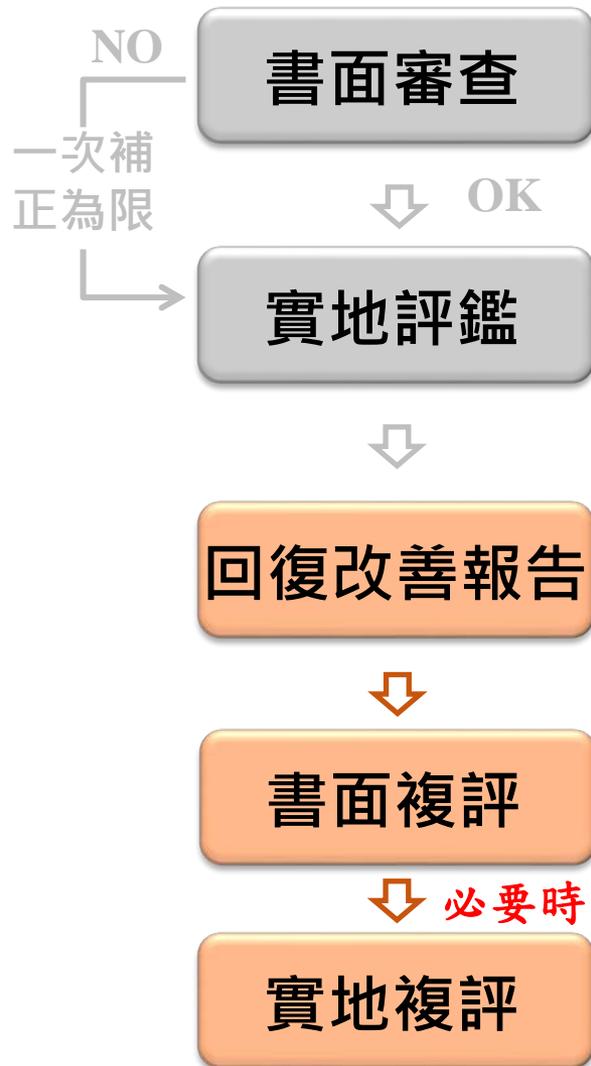
(二) 實地評鑑結果

缺失項目	缺失共計____項
說明：	

(三) 待確認之前次缺失共____項；本次已確認____項完成改善，尚有____項未完成改善，併入本次缺失。缺失編號：_____。

(四) 請食品業者於____年____月____日前將改善報告回覆。本機構地址：□□□-□□XXXX，連絡電話：(AA) ABCDEFG 或(bb) abcdefg。

食品衛生安全管理系統驗證作業程序(4/5)



可參閱「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」

食品業者應於實地評鑑結束後60日內，將改善報告回覆驗證機構。

1. 稽核員應於收到改善報告後15日內完成書面複評。
2. 複評階段驗證機構不額外收取費用。

附表五
○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證缺失紀錄表

缺失編號:

食品業者名稱	案件編號
缺失違反條文	
不符合事項內容:	
稽核員簽名	食品業者負責人或代表簽名
日期	日期

食品業者回覆改善報告

1. 改善措施及日期:

驗證缺失紀錄表範本

食品業者負責人或代表簽名

日期

書面複評確認

第一次複評:

已完成改善，或 接受改善計畫，下次評鑑進行確認

未完成改善，說明未完成改善原因及要求第二次修改日期:

紀錄業者第二次補件日期、方式及資料:

★第二次複評:

已完成改善，或 接受改善計畫，下次評鑑進行確認

未完成改善，說明未完成改善原因:

安排實地複評

稽核員簽名

日期

★進行第二次複評時，稽核員於完成審查後，請簽名及註記日期

書面審查及實地評鑑-補充2

附表五

○○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證缺失紀錄表

缺失編號：

食品業者名稱		案件編號	
缺失違反條文			
不符合事項內容：			
稽核員簽名		食品業者負責人 或代表簽名	
日期		日期	

食品業者回覆改善報告

1. 改善報告如附件____
(改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施)

食品業者負責人或代表簽名		日期	
--------------	--	----	--

書面複評確認

第一次複評：
 已完成改善，或 接受改善計畫，下次評鑑進行確認
 未完成改善，說明未完成改善原因及要求第二次限改日期：

紀錄業者第二次補件日期、方式及資料：

★第二次複評：
 已完成改善，或 接受改善計畫，下次評鑑進行確認
 未完成改善，說明未完成改善原因：

<input type="checkbox"/> 安排實地複評			
稽核員簽名		日期	

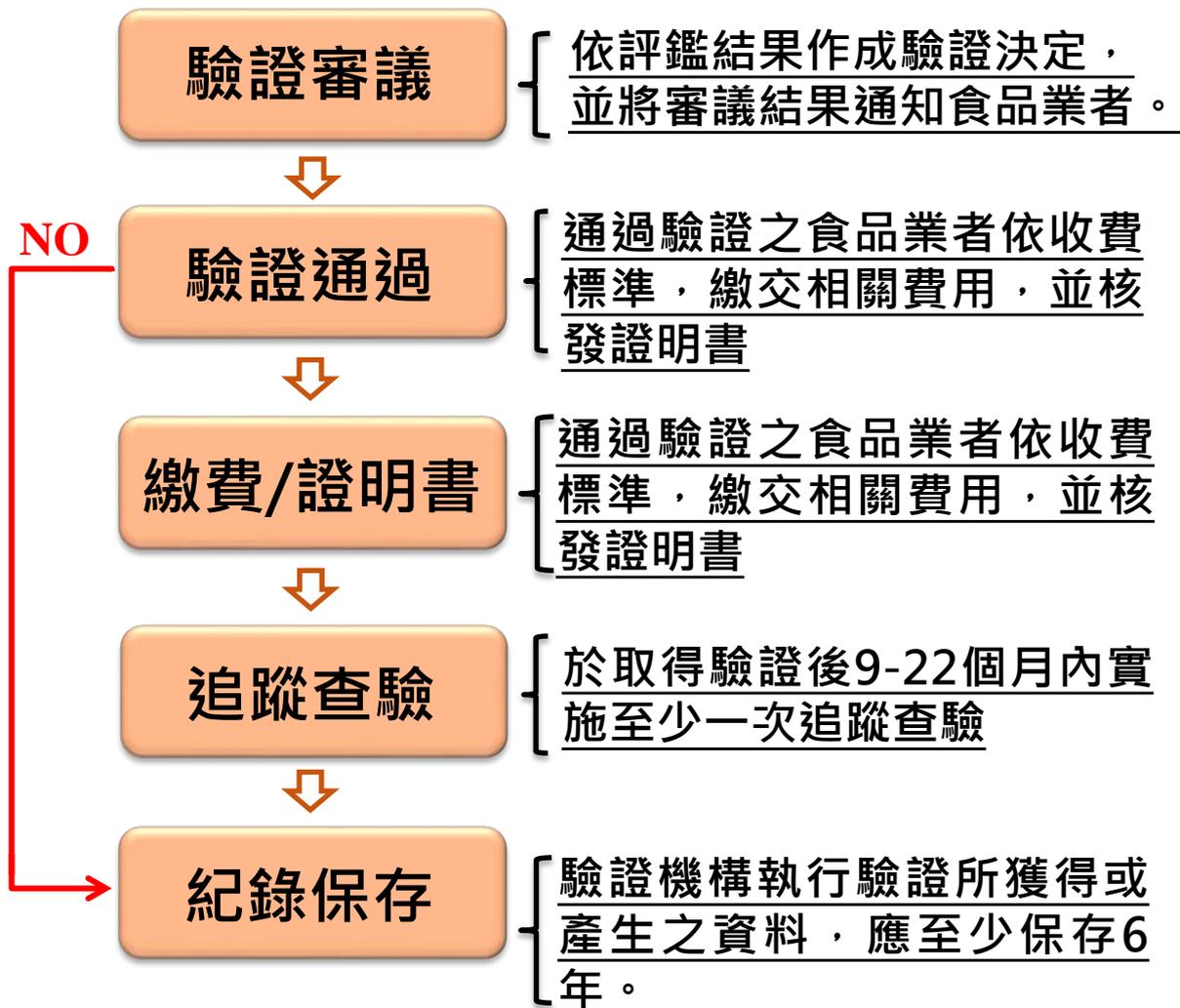
★進行第二次複評時，稽核員於完成審查後，請簽名及註記日期

(重要)

1. 依不符合事項，回復改善情形。
2. 實地評鑑後60日內回覆。



食品衛生安全管理系統驗證作業程序(5/5)



附表六
驗證證明書範本(A4大小印製)

	驗證機構標章 驗證機構認證編號：CB○○○ 驗證機構名稱 驗證機構地址
食品業者衛生安全管理系統驗證證明書	
○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名稱)	
食品業者負責人姓名：○○○	
驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○	
驗證日期：○○○年○○月○○日	
驗證編號：105-CB○○○-○○○	
有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止	
驗證範圍：○○○○○	
 認證機構	驗證機構 核准 ○○○(簽名)
發證日期：中華民國○○○年○○月○○日	

驗證證明書

掃描QR code 即可連至FACS系統
查看線上證明書



驗證機構標章

驗證機構認證編號：CB○○○

驗證機構名稱

驗證機構地址

1. 驗證機構資訊
2. 追蹤查驗亦為同一家機構

食品業者衛生安全管理系統驗證證明書

○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名稱)

食品業者負責人姓名：○○○

驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○○

驗證日期：○○○年○○月○○日

驗證編號：105-CB○○○-○○○

有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止

驗證範圍：○○○○○

3年有效期限，
到期前6-8個月
可重新申請驗
證

食品良好衛生規範準則
食品安全管制系統準則
依業別擇定

認證機構

驗證機構



核准

○○○(簽名)

發證日期：中華民國○○○年○○月○○日



驗證證明書(英文)



Registration number: CB003

Food Industry Research and Development Institute
331 Shih-Pin Road, Hsinchu, 300 Taiwan R.O.C.
Certification of Food Sanitation and Safety Management systems

Certificate

FOODSTUFF INDUSTRIAL CO.,LTD.

Address of the manufacturer:

Date of issue certificate:
Serial number of certificate:
Period of validity:
Person-in-charge of the food business:
Scope of certification:

- 驗證工廠名稱
- 驗證工廠地址
- 驗證編號
- 食品業者負責人
- 驗證效期
- 驗證範圍

Accreditation Body

Certification Body



- ✓ 申請經濟部商業司英文公司營業登記
- ✓ 其他官方英文證明

《公司登記英文證明書》

資本額	申請單位
資本額5億以上	經濟部商業司
資本額5億以下(6都)	縣市政府
資本額5億以下(非6都)	經濟部 中部辦公室

參考FACS系統操作手冊(食品業者)v5.0 > 證明書英文版申請

驗證收費辦法

食品業者驗證收費	
驗證申請費用	24,000元
實地評鑑費用	如表一
定期追蹤查驗費用	如表一之1/2
發證、變更換發費用	3,000元
加發證明書及英文證明書	2,000元
驗證範圍增加HACCP業別數	如表二

表一		食品製造類別數			
		1	2~3	4~7	8以上
H A C C P 業 別 數	0	36,000	36,000	54,000	72,000
	1	36,000	54,000	72,000	90,000
	2	-	72,000	90,000	108,000
	3	-	90,000	108,000	126,000
	4	-	-	126,000	144,000

表二

增加HACCP業別數	費用
1	36,000
2	54,000
3	72,000
4	90,000



第一年:驗證申請費+實地評鑑費+證書費
第二~三年:追蹤查驗費

謝謝聆聽

.....



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

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

食品衛生安全管理系統擴充方案 驗證作業流程說明

簡報來源：
食品工業發展研究所
驗證服務中心
劉吉齡

內容大綱

- 1.申請流程說明
- 2.收費作業說明
- 3.申請書作業說明
- 4.注意事項

1. 申請流程說明

- 驗證業者資格

銷往馬來西亞產品外包裝上具有工廠登記證之製造商，且該工廠應具有該類型產品申請劑型之製程，其餘簡單製程如分裝、改裝、包裝等，不屬申請範圍。

驗證內容	國內銷售	外銷(馬國)
第二級品管	V	V
擴充方案	X	V

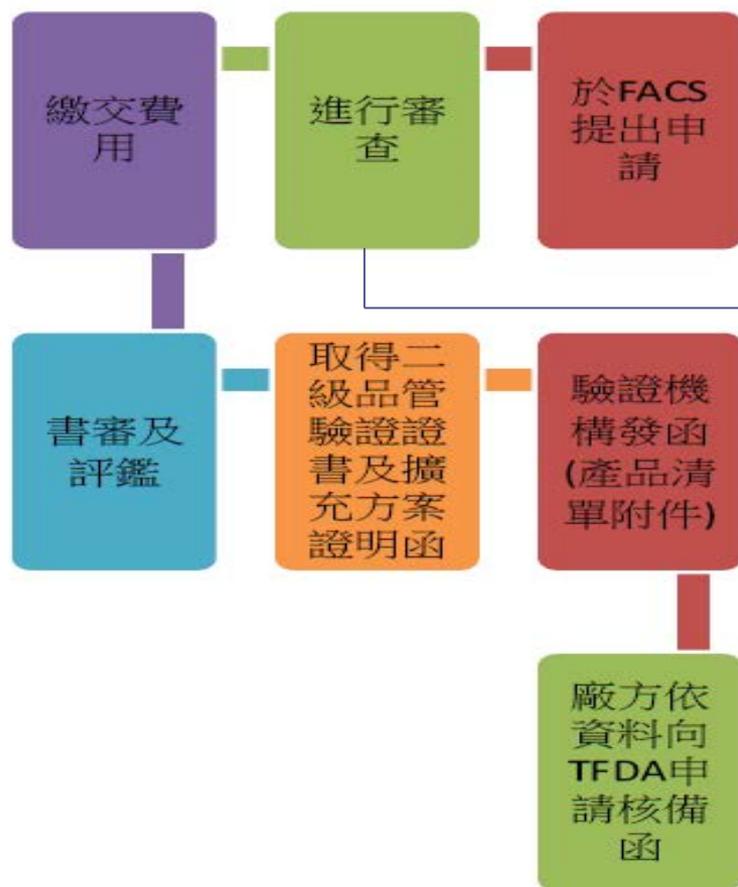
1. 申請流程說明

- 驗證範圍
具指標性成分之產品(營養補充品)

申請劑型

1. 懸液劑：懸液劑 溶液劑
2. 加衣錠：糖衣錠 膜衣錠 錠劑
顆粒劑 散劑
3. 軟膠囊劑：軟膠囊劑
4. 膠囊劑：膠囊劑
5. 其他：

1. 申請流程說明



- 驗證流程

若要申請擴充方案驗證，請洽CB，由CB於FACS上建立資料

1. 申請流程說明

- 驗證有效期計算方式
 - ✓ 第二級品管證書業者(3年)
 - ✓ 擴充方案有效期依照食品衛生安全驗證證書有效期。

2.收費作業說明

- 擴充方案費用基準比照食品衛生安全管理系統驗證作業收費標準
- 驗證人天計算

	新申請案	複審或是已有二級品管驗證
食品衛生安全管理系統驗證人天	V	X
擴充方案人天	V	V

- 註：不另收申請費。

2. 收費作業說明

- 擴充方案驗證人天計算

申請劑型數量	驗證人天數
1	2人天
2	3人天
3	4人天
4	5人天
5	6人天

註：擴充方案基本人天數為1人天(不含劑型)，每增加1劑型增加1人天。

3. 申請書作業說明

外銷馬來西亞營養補充食品之擴充方案 驗證申請書表

工廠名稱：

聯絡人：

聯絡人電話：

1. 可由平台下載或與驗證機構聯繫
2. 填寫後請寄至驗證機構

本申請案均已審慎確認文件資料正確性。

中華民國 年 月 日

3. 申請書作業說明

填表說明

1. 申請者需為申請劑型之製造業者，其餘簡單製程如分裝、改裝、包裝等，不屬申請範圍。
2. 品名不得有仿冒或影射他人已註冊商標之情事。
3. 本申請書表所申請之所有劑型，實地評鑑當日每一種劑型擇一產品於驗證當日生產。
4. 原料成分之含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱（中英文並列）及含量；依其含量多寡由高往低列出，含量單位以重量百分比表示。原料之名稱應使用一般通用名稱，不得使用商品名；食品添加物應使用食藥署公告「食品添加物使用範圍及用量標準」規定之品名。
5. 原料成分欄應列出指標成分內容，並於該內容之後，依指標成分作用之大小為序，標明「指標成分（原料）」；若同時具有二種以上指標成分，則應逐一列出。
6. 包裝（材質、重量或容量）欄位，應載明所有包裝種類；材質應載明內、外包裝材料。材質與重量或容量之編號應相互對應。
7. 外包裝如有標示保健成分者，則以保健成分為指標成分，指標成分檢驗方法之參考文獻摘錄本表，並將原始報告檢附於附件處。填寫之指標成分敘述應與檢驗報告結果相符。
8. 產品製程需填寫產品全程製造流程。
9. 標籤以粘貼全型實物為原則，包裝等如因實物過大或因包材之因素導致不便於粘貼時，得以實物之彩色照片代替粘貼報核。

請注意本作業說明

3. 申請書作業說明

一、申請製造工廠基本資料

工廠名稱	
地址	
負責人	
食品業者登錄字號	
聯絡人	
電話	() -
傳真	() -
電子郵件信箱	
工廠登記證編號	
公司統一編號	
食品業者衛生安全系統驗證證明書	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：驗證編號 _____
申請劑型	<input type="checkbox"/> 懸液劑 <input type="checkbox"/> 溶液劑 <input type="checkbox"/> 糖衣錠 <input type="checkbox"/> 膜衣錠 <input type="checkbox"/> 錠劑 <input type="checkbox"/> 顆粒劑 <input type="checkbox"/> 散劑 <input type="checkbox"/> 軟膠囊劑 <input type="checkbox"/> 膠囊劑 <input type="checkbox"/> 其他：

1. 基本資料填寫
2. 需在有第二級品管驗證基礎上建立該申請作業

3. 申請書作業說明

二、工廠外銷馬來西亞營養補充食品出口產品清單

(如有需要，下列表格可自行增加列數)

序號	劑型	產品名稱	負責廠商	指標成分	含量	對應附件編號
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

(所列產品皆須填寫後續附件資料)

申請驗證工廠名稱：_____

驗證機構核章：

驗證通過日期： 年 月 日



必要檢附清單

3. 申請書作業說明

一、產品基本資料 (一) 附件

品名	中文品名	
	英文(原文)	
型態	<input type="checkbox"/> 懸液劑 <input type="checkbox"/> 溶液劑 <input type="checkbox"/> 糖衣錠 <input type="checkbox"/> 膜衣錠 <input type="checkbox"/> 錠劑 <input type="checkbox"/> 顆粒劑 <input type="checkbox"/> 散劑 <input type="checkbox"/> 軟膠囊劑 <input type="checkbox"/> 膠囊劑 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
原料成分含量 <small>(將製造廠出具之原料成分規格含量表正本，檢附於附件處)</small>	原料成分	含量wt%
	A(英文名稱)	○○
	B(英文名稱)	○○
	C(英文名稱)	○○
	D(英文名稱)	○○
	E(英文名稱)	○○
	總計：	○○
指標成分(原料)	範例： <u>○○○○：</u> <u>每100公克含指標成分 ○○-○○公克。</u> <u>○○○○：</u> <u>每100公克含指標成分 ○○-○○公克。</u>	

產品基本資料填寫，請列出指標成分

3. 申請書作業說明

一、產品基本資料 (二)

中文品名			
包	材 質	1. 內包裝：	外包裝：
		2. 內包裝：	外包裝：
		3. 內包裝：	外包裝：
		4. 內包裝：	外包裝：
		5. 內包裝：	外包裝：
		6. 內包裝：	外包裝：
		7. 內包裝：	外包裝：
裝	重量 (容量)	1.	
		2.	
		3.	
		4.	
		5.	
		6.	
		7.	
保存方式	保存方法		
	保存條件		
	保存期間		

產品基本資料填寫，請列出包裝方式及保存方式

3. 申請書作業說明

二、指標成分檢驗方法(佐證文獻)及檢驗報告

中文品名																	
指標成分																	
指標成分檢驗方法參考文獻(原文併附;附件○)																	
日期	性質	發表作者	篇名	期刊名	卷期頁碼												
	食藥署 公告方法																
	CNS																
	AOAC																
	SCI 期刊																
	其他期刊																
	自行開發 (需有確效報告)																
指標成分檢驗方法(請簡要說明)																	
*未提供指標成分檢驗分析方法相關附件者,則增加實地評鑑人天數																	
指標成分檢驗報告(檢驗報告併附:附件○)																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>批次</th> <th>產品批號 (製造日期)</th> <th>原料 (g/g)</th> <th>成品 (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一批</td> <td></td> <td>○○±○○</td> <td>○○±○○</td> </tr> <tr> <td>第二批</td> <td></td> <td>○○±○○</td> <td>○○±○○</td> </tr> </tbody> </table>						批次	產品批號 (製造日期)	原料 (g/g)	成品 (g/g)	第一批		○○±○○	○○±○○	第二批		○○±○○	○○±○○
批次	產品批號 (製造日期)	原料 (g/g)	成品 (g/g)														
第一批		○○±○○	○○±○○														
第二批		○○±○○	○○±○○														

指標成分檢附
資料

3. 申請書作業說明

三、產品製程概要

中文品名	
製造加工流程： 1. 請另附產品製程 QC 工程圖；附件○ 2. 如有代工製程亦需標記管制點	

製造流程填寫
(含代工)，並
須檢附QC工
程圖

3. 申請書作業說明

四、產品包裝標籤

中文品名	
<p data-bbox="285 488 807 508">附上產品標示紙盒、標籤紙標示樣式，若為外文標示請翻譯成中文對照。</p>	



請儘量以原包裝形式檢附

4. 注意事項

1. 如若標示上為代理商，非製造廠：
 - (1) 不允許申請。
 - (2) 請於標示列出製造廠，並由製造廠進行申請。
2. 第二-三年定期追蹤查驗，人天數為驗證作業**1/2**。
3. 違反本擴充方案之目的時，該證明書將失效(如：使用在國內販售)。
4. 進行擴充方案劑型增列時，其稽核人天數比照初次驗證計算。

敬請指教 謝謝各位