

食品業者應實施食品安全管制系統及設置衛生人員等相關規定(草案)

Q&A問答集

壹、預告修正「食品安全管制系統準則」草案及預告公告指定業者應符合 食品安全管制系統準則之規定草案

Q1: 何謂食品安全管制系統？

A1: 衛生福利部依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第8條第4項發布「食品安全管制系統準則」，依據該準則第2條，食品安全管制系統係指鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Point System, HACCP)原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統，其系統包括(1)成立管制小組；(2)執行危害分析；(3)決定重要管制點；(4)建立管制界限；(5)研訂及執行監測計畫；(6)研訂及執行矯正措施；(7)確認本系統執行之有效性；(8)建立本系統執行之文件及紀錄。

Q2: 為何要求食品業者實施食品安全管制系統準則？

A2: 藉由食品業者導入危害分析重要管制點之安全管理概念，確實建立並運作食品安全管制系統，並對整體食品製造過程落實衛生自主管理，以防堵不符合規定之食品流入消費市場，確保食品衛生安全。

Q3: 本次預告刪除食品安全管制系統準則第3條第3項之理由為何？

A3: 因「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」預告草案已規定應置專門職業人員之食品業者類別，爰刪除該準則第3條第3項有關管制小組成員中至少一人為專門職業人員之規定。

Q4: 公告指定應符合食品安全管制系統之業者，如未依規定建立食品安全

管制系統，其罰則為何？

A4: 依食安法第44條第1款規定，經命其限期改正，屆期不改正，處新台幣6萬元以上2億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

Q5: 本次預告「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案所稱「水產加工食品業」之實施範圍為何？

A5: 本次預告應符合食品安全管制系統準則之「水產加工食品業」是指從事水產加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍如下：

1. 生鮮處理：含去頭、去尾、去內臟、去鱗、去皮(去殼)、分切。
2. 二次加工：含製罐、蒸煮、脫水、醃燻、鹽製、調理冷凍(藏)、萃取、發酵等。

前述所指「水產加工食品」是指以水產動物類為主成分，製成可供人食用之食品，且製造之產品含水產動物類含量達50%以上者。包括水產罐頭食品、冷凍冷藏水產食品、乾燥水產食品及其他水產食品等。

Q6: 本次預告「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案所稱「肉類加工食品業」之實施範圍為何？

A6: 本次預告應符合食品安全管制系統準則之「肉類加工食品業」是指從事肉類加工食品製造、加工、調配之業者，其範圍如下：

1. 生鮮處理：含原料肉解凍、分切、機械去骨(肉)。
2. 肉品加工：含切片、切絲、絞碎、細切、醃漬、充填、成型、蒸煮、煙燻、乾燥、脫水、調理冷凍(藏)、萃取、發酵、製罐等。

前述所指「肉類加工食品」是指以畜禽肉類或其雜碎類為主成分，製成可供人食用之食品，且製造之產品含畜禽肉類或其雜碎類含量達

50%以上者。包括冷藏、冷凍畜禽生鮮肉品、醃漬肉品、香腸、乾燥肉品、調理肉品、肉類罐頭。

Q7: 本次預告「食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」草案所稱「食用油脂工廠」之實施範圍為何？

A7: 本次預告應符合食品安全管制系統準則之「食用油脂工廠」是指從事食用油脂製造、加工、調配之工廠。前述所指「食用油脂」是指由植物或動物組織所提取之油脂或脂肪，或混合上開油脂或脂肪，以油脂或脂肪為主要成分之產品。

Q8: 本次預告「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」草案所稱「罐頭食品工廠」之實施範圍為何？

A8: 本次預告應符合食品安全管制系統準則之「罐頭食品工廠」是指從事罐頭食品製造、加工、調配之工廠。前述所指「罐頭食品」是指將食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者，包括低酸性罐頭食品及酸化罐頭食品。

Q9: 本次預告「蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」草案所稱「蛋製品工廠」之實施範圍為何？

A9: 本次預告應符合食品安全管制系統準則之「蛋製品工廠」是指從事蛋製品製造、加工、調配之工廠。前述所指「蛋製品」是指以蛋為主成分，製造成可供人食用之食品，包括液蛋、乾燥蛋粉及醃製蛋品。

Q10: 本次預告「水產加工食品」、「肉類加工食品」、「食用油脂」、「罐頭食品」及「蛋製品」等5類食品工廠應符合食品安全管制系統準則，其實施規模及實施期程分別為何？

A10:

1. 「水產加工食品」及「肉類加工食品」等2類食品製造業自發布日實施，其實施規模如下：
 - (1)依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記，且食品從業人員5人以上者。
 - (2)辦有商業登記或公司登記，食品從業人員5人以上且資本額3千萬元以上者。
2. 「食用油脂」、「罐頭食品」及「蛋製品」等3類食品工廠，依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記之工廠，依規模分階段實施，其實施規模及實施期程如下：
 - (1)資本額1億元以上者：自107年7月1日實施；
 - (2)資本額3千萬元以上，未達1億元者：自108年7月1日實施；
 - (3)資本額未達3千萬元，且食品從業人員5人以上者：自109年7月1日實施。

Q11:本次預告草案同時預告廢止現行「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」及「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」之理由為何？

A11:因相關規定已分別納入「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」預告草案及「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」預告草案，爰配合辦理預告廢止現行規定。

Q12:僅從事水產養殖、水產或肉品加工食品販售之食品業者，是否為應符合食品安全管制系統準則之業者？

A12:否。倘業者僅從事水產養殖、水產或肉品加工食品販售，且所販售之水產或肉品加工食品係委由合法工廠代工，實際未從事水產或肉品食

品製造、加工及調配等產製行為，尚未列屬「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」預告草案及「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」預告草案之規範對象。惟該水產或肉品加工食品之製造工廠應符合食品安全管制系統準則等相關衛生法令規定，且業者從事水產加工食品販售，仍應符合食安法及食品良好衛生規範準則等相關衛生法令規定。

貳、預告修正「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」草案及「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別」草案

Q1: 應設置衛生管理人員之食品製造工廠為何？

A1: 依食安法第11條規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。現行應置衛生管理人員之類別為乳品製造業、罐頭食品製造業、冷凍食品製造業、即食餐食製造業、特殊營養食品製造業、食品添加物製造業、水產食品業、肉類加工食品業及健康食品製造業等9類食品製造工廠。本次預告新增依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記之「其他食品製造業」將依規模分階段實施，期程如下：

- 1.資本額1億元以上者，自107年7月1日實施；
- 2.資本額3千萬元以上，未達1億元者，自108年7月1日實施；
- 3.資本額未達新臺幣3千萬元者，自109年7月1日實施。

Q2: 食品衛生管理人員及管理衛生人員之差異？

A2:

- 1.衛生管理人員係指依食安法第11條公告指定之食品工廠依規定應置衛生管理人員；食品業者依食安法第8條第1項「食品良好衛生規範準則」規定，應設置管理衛生人員。
- 2.依據「食品良好衛生規範準則」第5條附表二第6點之規定，食品業者

應指派管理衛生人員，就對建築與設施及衛生管理之情形，按日填報衛生管理紀錄，其內容包括該準則之所定衛生工作。

- 3.依據「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」預告修正草案第8條規定，衛生管理人員應於工廠實際執行食安法第8條第4項所定食品良好衛生規範準則或食品安全管制系統準則之工作。

Q3: 衛生管理人員資格限制為何？

A3: 「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」預告修正草案第4條明定具下列資格之一者，得任衛生管理人員：

- 1.公立或經政府立案之私立專科以上學校，或經教育部承認之國外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生等相關科系所畢業者。
- 2.應前款科系所相關類科之高等考試或相當於高等考試之特種考試及格者。
- 3.應第一款科系所相關類科之普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試及格，並從事食品或食品添加物製造相關工作3年以上，持有證明者。
- 4.於同一事業主體之食品或食品添加物製造工廠從事製造及製程品質管制業務4年以上，持有證明，並持有經中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)核發之食品安全管制系統訓練60小時以上之證明文件者。

Q4: 食品製造工廠衛生管理人員設置辦法第4條第3款所列「應第一款科系所相關類科之普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試」是指何種考試？

A4: 「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」預告修正草案第4條第3款「應第一款科系所相關類科之普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試及格，並從事食品或食品添加物製造相關工作3年以上，持有證明者」。所稱普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試，均係指考選部所辦理之國家考試，另「公務人員考試法」於民國85年1月17日修正施行前，所稱之特種考試丙等考試為相當修正施行後之普通考試；該辦法第4條第3款所稱應第一款科系所相關類科之普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試及格，係指報考如「食品衛生檢驗」、「畜牧技術」等普通考試或特種考試四等考試及格者。

Q5: 衛生管理人員從業期間須接受由訓練機關(構)或其他機關(構)辦理之教育訓練課程嗎？

A5: 是。依「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」預告修正草案第9條規定，衛生管理人員於從業期間每年須接受至少8小時主管機關或經中央主管機關認可之食品衛生相關機構舉辦之衛生講習，以持續精進其專業知能。

參、預告「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」修正草案及第二次預告「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模」草案

Q1: 何謂專門職業人員？

A1: 依據「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」第3條規定，所稱專門職業人員，指經考試院專門職業及技術人員高等考試及格，並領有證書者，如食品技師、畜牧技師、獸醫師、水產養殖技師及營養師等專門職業人員。

Q2: 食品業者聘用專門職業人員之目的為何？

A2: 食品業者聘用專門職業人員之目的，為導入具食品專業專長之人員，專才專用，協助業者落實衛生自主管理，運用專門職業人員之專業知識及能力，辦理食品安全衛生管理事宜，提升我國食品產業之能力與品質，確保食品產製過程中之安全性。

Q3: 應置專門職業人員食品業者為何？

A3: 依食安法第12條第1項規定，第二次預告「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模」草案，其中應置專門職業人員之食品業者類別為餐盒食品、乳品加工食品、水產加工食品、肉類加工食品、罐頭食品、食用油脂、蛋製品、麵條及粉條類食品、醬油、食用醋、調味醬、非酒精飲料等製造、加工、調配業、設有餐飲之國際觀光及五星級旅館、供應鐵路運輸旅客餐食之餐盒食品業等15類。

Q4: 公告指定應置專門職業人員之食品業者，應置何種專門職業人員？

A4: 依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」修正草案第4條第2項規定，食品業者依產業類別應置之專門職業人員，其範圍如下：

- 1.禽畜產加工食品業、乳品加工食品業：食品技師、畜牧技師或獸醫師。
- 2.水產加工食品業：食品技師或水產養殖技師。
- 3.餐飲業：食品技師或營養師。
- 4.其他食品製造業：食品技師。

Q5: 草案所稱「食品從業人員」如何定義？

A5: 食品業者所聘僱之人員，其擔任之職務或工作如從事與食品接觸且有影響產品之衛生安全者，屬所稱食品從業人員之範疇。如公司聘僱之司機、會計人員等，如無直接接觸食品，尚不列入食品從業人員計算

範圍。

Q6: 只有經公告應置專門職業人員之食品業者類別才須聘用專門職業人員？

A6: 非經公告之食品業者亦可聘用專門職業人員，透過專業人才進駐食品產業，可協助業者落實衛生自主管理，進而避免食品安全事件發生，以強化我國整體食品產業之能力與品質。

Q7: 於同一廠址從事二種以上之食品類別，需要聘請幾位專門職業人員？

A7: 依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」修正草案第4條規定，依食安法第12條第1項公告應置專門職業人員之食品業者，至少應置一名專任專門職業人員。於同一廠址從事二種以上食品類別，原則可置1位，惟如果生產能量甚大時，建議可視情況多聘用專門職業人員，透過食品專業人才進駐，協助落實衛生自主管理。

Q8: 同一公司體系，分屬不同廠區(獨立廠址)可共用1位專門職業人員嗎？

A8: 不可，依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」修正草案第4條規定，公告應置專門職業人員之食品業者，至少應置一名專任專門職業人員。本辦法已明定食品業者所聘的專門職業人員應為駐廠全職人員，不同廠址應各置一名專門職業人員。

Q9: 專門職業人員於食品產業之職責為何？

A9: 依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」預告修正草案第6條所賦予專門職業人員之職責為：(1)食品安全管制系統之規劃及執行；(2)食品追溯或追蹤系統之規劃及執行；(3)食品衛生安全事件緊急應變措施之規劃及執行；(4)食品原材料衛生安全之管理；(5)食品品質管制之建立及驗效；(6)食品衛生安全風險之評估、管控及與機關、

消費者之溝通；(7)實驗室品質保證之建立及管控；(8)食品衛生安全教育訓練之規劃及執行；(9)國內外食品相關法規之研析；(10)其他經中央主管機關指定之事項。

食品業者可參酌前述所列之職責及專門職業人員所具備專業技術與知能，規劃其於食品產業之職掌，協助業者有效管理食品安全管制系統之運作，以維護食品生產製造之衛生安全。

Q10:專門職業人員為何需修習食品安全管制系統訓練課程30小時以上？且從業期間，每年亦需接受由訓練機關(構)或其他機關(構)辦理與該系統有關之課程至少8小時？

A10:為增進專門職業人員之衛生管理專業知能，以有效管理食品安全管制系統之運作，確保國民飲食衛生安全，因此規定食品業者聘用之專門職業人員，皆須受有中央主管機關認可之食品衛生相關機關(構)所辦理之食品安全管制系統訓練30小時以上，且領有合格證書始得受聘。此外，專門職業人員從事食品衛生安全工作應隨時自求專業知識與技能長進，持續精進其專業能力，並留意社會脈動，以提升個人與公司價值，故規定專門職業人員從業期間每年須接受至少8小時專業訓練時數，為專門職業人員應達到之基本要求。

Q11:中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)辦理之食品安全管制系統訓練課程，應該至何處查詢？

A11:目前衛生福利部食品藥物管理署認可之食品安全管制系統訓練機關(構)共計有25家，相關課程資訊可至衛生福利部食品藥物管理署中華民國廚師證書資訊管理系統(<http://chef.fda.gov.tw/>) > HACCP課程查詢項下查閱。

Q12:針對新進食品產業之專門職業人員，中央主管機關是否有辦理相關培訓課程？

A12:衛生福利部食品藥物管理署自101年辦理食品技師實務訓練班與培訓班課程，培訓食品技師工廠實務及內部稽核能力。未來衛生福利部食品藥物管理署將持續辦理相關專門職業人員職能養成課程，強化其內部稽核能力與專業知能，協助業者管理食品安全管制系統之運作，以落實食品業者衛生自主管理制度，並發揮專門職業人員把關食品安全之職責。

Q13:何謂技術證照人員？

A13:「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」預告修正草案第3條規定，所稱技術證照人員係指領有中央勞動主管機關所核發之技能檢定之技術士證者，或經其認可之專業認證機構所核發之具有技術士證同等效力之技能職類證書者，如中餐烹調技術士、西餐烹調技術士、烘焙食品技術士、中式麵食加工技術士、中式米食加工技術士等人員。

Q14:經公告應置技術證照人員之餐飲業，其技術證照人員比率之計算母數？

A14:餐飲業烹調從業人員其持刀(冷盤、蔬果雕、盤飾)、持鏟(調理、加工、烹調)從事專業烹飪工作，此等人員為計算餐飲業技術證照人員比率時之母數。

Q15:學校安排在學學生至餐廳實習之實習生是否列入技術證照人員比率計算？

A15:依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」預告修正草

案第5條第2項，調理烘焙從業人員為食品業者所聘用公司編制內人員。實習生非公司編制內人員，不列入技術證照人員比率計算。

Q16:技術證照人員於食品產業之職責為何？

A16:依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」預告修正草案第7條所賦予技術證照人員之職責為：(1)食品之良好衛生規範準則相關規定之執行及監督；(2)其他經中央主管機關指定之事項。食品業者可參酌前述食品之良好衛生規範準則之相關規定，規劃技術證照人員於各類別食品產業中應負之職責，以維護食品衛生安全。

Q17:技術證照人員從業期間，每年至少8小時應接受各級主管機關或其認可之衛生講習機關(構)辦理之衛生講習，相關講習課程應該至何處查詢？

A17:目前衛生福利部食品藥物管理署認可之衛生講習機關(構)共計有117家，各級主管機關或其認可之衛生講習機關(構)辦理之衛生講習所開設之相關課程資訊，可至衛生福利部食品藥物管理署中華民國廚師證書資訊管理系統(<http://chef.fda.gov.tw/>) > 衛生講習課程查詢項下查閱。

Q18:經公告應置專門職業或技術證照人員之食品業者須向衛生局備查嗎？

A18:依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」預告修正草案第8條規定，食品業者置專門職業或技術證照人員，應於食品藥物管理署建立之登錄平台登錄人員資料。登錄資料如有變更，應於30日內變更登錄及每年7月申報確認登錄內容。食品業者置專門職業或技術證照人員毋須再向衛生局備查。

Q19:衛生主管機關是否會派員實地查看食品業者聘用專門職業或技術證照人員之情形？

A19:會。衛生主管機關為確認食品業者是否有確實聘用專任之專門職業或技術證照人員，得要求進入食品業者作業場所執行查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

Q20:公告應聘用專門職業或技術證照人員之食品業者，如未依規定聘用，是否違反法令？

A20:是。對於未依規定設置專門職業或技術證照人員之食品業者，依食安法第47條第4款規定處新台幣3萬元以上300萬元以下罰鍰，情節重大者可直接命其歇業、停業，不以一年內再次違反為限，以落實國內食品業者聘用專門職業或技術證照人員之規定。

Q21:本次預告刪除「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」涉及應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別規定之理由為何？

A21:因「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」預告草案已規定應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別，爰刪除相關規定。