

# 健康食品製造良好作業規範標準草案總說明

「健康食品工廠良好作業規範」係由行政院衛生署(衛生福利部前身)依據健康食品管理法(下稱本法)第十條第三項規定，於八十八年七月二日以衛署食字第八八〇三六六六一號公告，並自八十八年八月三日本法施行日起施行，迄今已逾二十餘年。

為精進健康食品製造業者(下稱製造業者)之製造管理，經參採並調和我國食品製造業者及國際相關規範後，擬訂定「健康食品製造良好作業規範標準」草案(下稱本標準草案)，希冀本標準草案可兼具在地化並與國際接軌，以助於整體提升我國健康食品之國際競爭力；另為符合中央法規標準法之規定，原「健康食品工廠良好作業規範」將於本標準草案施行後同步廢止。

本標準草案共六十一條，其要點如下：

- 一、法源依據及用詞定義。(草案第一條至第三條)
- 二、製造業者品質管理系統應採行之措施與建立文件內容。(草案第四條至第六條)
- 三、製造業者之組織架構、人員之條件及資格，及食品從業人員教育訓練。(草案第七條至第十條)
- 四、廠房設施及設備規定。(草案第十一條至第二十條)
- 五、廠區環境、廠房設施、設備及器具、從業人員、病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具、廢棄物之衛生管理規定。(草案第二十一條至第二十八條)
- 六、文件之制定及發行規定。(草案第二十九條)
- 七、產品開發規定。(草案第三十條至第三十一條)
- 八、製程管制規定。(草案第三十二條至第三十五條)
- 九、倉儲及運輸管制規定。(草案第三十六條至第三十八條)
- 十、原材料、生產、成品、檢驗及量測、不合格品及退貨品之管制規定。  
(草案第三十九條至第四十五條)
- 十一、食品安全管制規定。(草案第四十六條至第五十條)
- 十二、產品安定性規定。(草案第五十一條至第五十三條)
- 十三、委託製造或檢驗規定。(草案第五十四條及第五十五條)

十四、追蹤、申訴及產品回收規定。(草案第五十六條至第五十八條)

十五、內部稽核、矯正及預防措施規定。(草案第五十九條及第六十條)

十六、本標準施行日期。(草案第六十一條)

## 健康食品製造良好作業規範標準草案

條文	說明
第一章 總則	章名
第一條 本標準依健康食品管理法（以下簡稱本法）第十條第三項規定訂定之。	本法第十條規定：「(第一項) 健康食品之製造，應符合良好作業規範。」「(第三項) 第一項規範之標準，由中央主管機關定之。」上開第三項為本標準訂定之依據，爰以明定。
第二條 健康食品製造工廠之建築及設備之設置除應符合食品工廠建築及設備設廠標準外，並應符合本標準之規定。	健康食品製造工廠，除建築及設備應符合設廠標準外，其生產製造亦應符合本標準之規定。
<p>第三條 本標準用詞，定義如下：</p> <p>一、原材料：指食品之原料及包裝材料。</p> <p>二、食品原料：指成品可食部分之構成材料，包括食品添加物。</p> <p>三、作業場所：指原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所。</p> <p>四、廠房：指用於健康食品之製造、包裝、貯存或其他相關作業之全部或部分建築或設施。</p> <p>五、區隔：指就食品作業場所，依場所、時間、空氣流向或其他條件，予以有形或無形隔離之措施。</p> <p>六、食品接觸面：</p> <p>(一) 直接接觸面：指直接與食品或食品添加物接觸之器具、容器或設備之表面。</p> <p>(二) 間接接觸面：指在正常作業情形下，由其流出之液體或蒸氣，與食品、食品添加物或食品直接接觸面接觸之表面。</p> <p>七、食品從業人員：指擔任之工作內容與食品直接接觸，且影響產品衛生安全之虞之人員。</p> <p>八、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合，可據以追溯每批之經歷資料者；「批」指單一或系列製程產出具有一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。</p> <p>九、水活性：指食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。</p>	本標準用詞之定義。

第二章 品質管理	章名
<p>第四條 製造業者應以書面建立符合本標準規定之品質管理系統，並維持其有效性。</p> <p>製造業者之負責人或其指定人員為最高管理階層，並應負前項系統品質目標訂定，及資源提供與分配之責。</p> <p>第一項品質管理系統之建立及維持，應由製造業者之最高管理階層或其授權專人負責。</p>	<p>健康食品製造業者應以書面建立品質管理系統及其最高管理階層之責任規定。</p>
<p>第五條 為實施前條品質管理系統並維持其有效性，製造業者應採行下列措施：</p> <p>一、規劃品質管理系統實施之順序。</p> <p>二、決定品質管理系統之流程及執行方法。</p> <p>三、取得品質管理系統所需必要資源及資訊。</p> <p>四、執行品質管理系統及定期分析其成效。</p>	<p>健康食品製造業者為實施及維持品質管理系統，應採取之措施規定。</p>
<p>第六條 品質管理系統應建立文件；其內容應包括下列事項：</p> <p>一、前條採行之措施。</p> <p>二、品質目標之聲明。</p> <p>三、本標準要求之程序、紀錄及其他經中央主管機關規定之文件。</p>	<p>健康食品製造業者之品質管理系統應文件化及其文件內容之規定。</p>
第三章 組織及人員	章名
<p>第七條 製造業者應建立組織架構圖，並訂定各部門之職責。</p>	<p>健康食品製造業者應建立組織架構圖及訂定各部門職責。</p>
<p>第八條 製造業者之組織設計及職責規劃，應符合下列規定：</p> <p>一、明文規定各部門設置主管，及各該主管之權責。</p> <p>二、品質管制部門獨立設立，並設置食品檢驗人員，負責一般品質及衛生之檢驗分析；品質管制部門主管具暫時停止生產或出貨之權限。</p> <p>三、成立衛生管理組織，由製造業者指定之衛生管理人員及各部門主管組成，負責規劃、審查、督導、考核衛生管理事宜。</p> <p>四、生產製造部門主管及品質管制部門主管不得相互兼任。</p>	<p>健康食品製造業者組織設計及職責規劃之規定。</p>
<p>第九條 前條人員之條件及資格，應符合下列規定：</p>	<p>第八條人員之條件及資格規定。</p>

<p>一、部門主管：具備適當之學識、經驗，並接受食品製造相關之訓練。</p> <p>二、食品檢驗人員，符合下列資格之一：</p> <p>(一) 國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、系、所畢業。</p> <p>(二) 經政府證照制度檢定合格之食品檢驗分析技術士。</p> <p>(三) 高中(職)或大專非相關科系畢業人員，在執行檢驗業務前，已完成相關設備操作、檢驗技術及實驗室生物安全方面之培訓，經考核合格。</p> <p>三、衛生管理人員：依食品製造工廠衛生管理人員設置辦法辦理。</p> <p>生產製造、品質管制、衛生管理或安全管理部門之主管，應僱用具大專院校相關科系畢業，或高中(職)以上畢業，具備食品製造經驗四年以上之人員。</p>	
<p>第十條 製造業者之食品從業人員教育訓練，應符合下列規定：</p> <p>一、新進人員接受適當之教育訓練，使其能力符合生產、衛生及品質管理之要求；在職期間，持續接受製造業者、衛生主管機關或其認可，或所委託相關機關(構)、學校、法人辦理之食品安全、衛生及品質管理教育訓練。</p> <p>二、評估食品從業人員接受教育訓練之有效性。</p> <p>三、教育訓練之參與人員、時間、地點、課程師資、內容與時數，及有效性評估之方式與結果，並作成紀錄。</p> <p>前項教育訓練，由製造業者自行辦理者，其講師應由具食品安全衛生品質相關學經歷之人員或外聘專家擔任。</p>	<p>健康食品製造業者之食品從業人員教育訓練相關規定。</p>
<p>第四章 廠房設施及設備</p>	<p>章名</p>
<p>第十一條 廠房之空間及配置，應符合下列規定：</p> <p>一、適當之動線。</p> <p>二、作業性質不同之場所，個別設置或為有效區隔，並建立避免交叉污染</p>	<p>健康食品製造業者之廠房空間及配置相關規定。</p>

<p>之措施。</p> <p>三、具足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。</p> <p>四、食品作業場所內設備與設備，或設備與牆壁間，有適當之通道或空間，其寬度足使人員完成工作，且不致因衣服或身體之接觸而污染原材料、半成品、成品或食品接觸面。前項空間及配置，應製成平面圖。</p>	
<p>第十二條 食品作業場所應符合下列規定：</p> <p>一、牆壁及支柱：離地面一公尺以內部分之表面，使用非吸收性、不透水、易清洗之材料鋪設，並維持其平滑無裂縫。</p> <p>二、地面：使用非吸收性、不透水、易洗不納垢之材料鋪設，不得有侵蝕、裂縫、積水。</p> <p>三、樓板及天花板：為易清掃、可防止灰塵積蓄之構築。</p> <p>四、出入口、門窗、通風口及其他孔道：採用非吸收性、易清洗、不透水堅固之材質，並設置防止病媒侵入設施。</p> <p>五、排水系統：排水溝有攔截固體廢棄物之設施，並設防止病媒侵入之設施。</p> <p>六、照明設施：一般作業場所之光照度達一百勒克斯(Lux)以上，工作或調理檯面之光照度達二百勒克斯以上；使用之光源，不得改變食品之顏色；除有防護設備外，以不安裝在食品暴露之直接上空為原則。</p> <p>七、通風：廠房建築物維持良好通風，必要時裝設風扇、抽風機、或其他換氣設備。密閉之加工室或包裝室，置空調設備。</p> <p>八、廠房建築物：適當設計、建造、維護，使之堅固耐用、易於維修及維持乾淨，並具防止病媒侵入之設施。</p>	<p>健康食品製造業者之食品作業場所之規定。</p>
<p>第十三條 倉庫及冷凍與冷藏之貯存、運輸設備應符合下列規定：</p> <p>一、原材料、半成品及成品倉庫採用不透水材料建築，依其作業性質或清潔程度，分別設置或予以適當區隔，</p>	<p>健康食品製造業者之倉庫及冷凍與冷藏之貯存、運輸設備之規定。</p>

<p>並有足夠供搬運之空間及良好通風。</p> <p>二、設置溫度計；必要時，設置濕度計。</p> <p>三、於明顯處設置溫度指示器，並定時以人工或自動記錄器記錄其溫度；必要時，與室溫環境間設置溫度緩衝區，且備有溫度異常警報裝置及緊急應變計畫。</p>	
<p>第十四條 更衣室應符合下列規定：</p> <p>一、與食品作業場所有形區隔。依性別分設，室內備有更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之衣櫃及鞋櫃。</p> <p>二、備妥足夠供食品從業人員穿戴之工作服、工作帽或髮網、鞋、手套及口罩。</p>	<p>健康食品製造業者更衣室之規定。</p>
<p>第十五條 檢驗場所應符合下列規定：</p> <p>一、具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作。</p> <p>二、設有微生物檢驗場所者，與其他場所有形區隔。</p>	<p>健康食品製造業者檢驗場所之規定。</p>
<p>第十六條 員工宿舍、餐廳及休息室，應與食品作業場所有形區隔。</p>	<p>健康食品製造業者員工宿舍、餐廳及休息室應與食品作業場所區隔之規定。</p>
<p>第十七條 廁所應符合下列規定：</p> <p>一、設置地點避免污染水源，並與食品作業場所有形區隔，且出入口不得面向食品作業場所。</p> <p>二、有良好之通風、採光，並備有洗手設施及垃圾桶。</p> <p>三、於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。</p>	<p>健康食品製造業者廁所之規定。</p>
<p>第十八條 供水設施應符合下列規定：</p> <p>一、有足夠之水量。</p> <p>二、使用地下水源者，其水源與化糞池、廢棄物堆積場所或其他污染源，至少保持十五公尺之距離。</p> <p>三、非使用自來水者，設置之淨水或消毒設施符合飲用水連續供水固定設備使用及維護管理辦法。</p> <p>四、蓄水池（塔、槽）以不致污染水質之水密性材料構築，並有防護污染之措施；設置地點距離化糞池、廢棄物堆積場所或其他污染源三公尺以上。</p>	<p>健康食品製造業者供水設施之規定。</p>

<p>五、飲用水及非飲用水之管路系統完全分離，並以顏色明顯區分出水口。</p>	
<p>第十九條 洗手設施應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、洗手及乾手設備以易洗、不納垢、不透水材料構築；其設置地點適當，且數目足夠。</li> <li>二、洗手設施之排水，具有防止逆流、病媒侵入及臭味產生之裝置。</li> <li>三、備有符合飲用水水質標準之流動水源、清潔劑、擦手紙巾或其他可維持清潔乾燥之乾手設備；必要時，設置適當之消毒設備。</li> <li>四、洗手或消毒設備之設計，能於使用時防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。</li> <li>五、於明顯之位置標示簡明易懂之洗手方法。</li> </ol>	<p>健康食品製造業者洗手設施之規定。</p>
<p>第二十條 生產設備及器具應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、採用能防止潤滑劑、金屬碎屑、污水或其他污染物質危害食品品質衛生之設計及構造，並易於清洗消毒及檢查；其與食品之接觸面，保持平滑、無凹陷或裂縫，易排水及保持乾燥。</li> <li>二、用於食品處理區及可能接觸食品者，採用不會產生或溶出毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可重複清洗及消毒之材料製造。</li> </ol>	<p>健康食品製造業者生產設備及器具之規定。</p>
<p>第五章 衛生管理</p>	<p>章名</p>
<p>第二十一條 製造業者應訂定衛生管理標準作業程序，並作成執行紀錄。</p> <p>前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、廠區環境衛生管理。</li> <li>二、廠房設施衛生管理。</li> <li>三、設備及器具衛生管理。</li> <li>四、食品從業人員衛生管理。</li> <li>五、病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具之衛生管理。</li> <li>六、廢棄物衛生管理。</li> </ol>	<p>健康食品製造業者應訂定衛生管理標準作業程序及該程序之內容。</p>
<p>第二十二條 廠區環境衛生管理應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、保持清潔及排水系統之通暢，避免</li> </ol>	<p>健康食品製造業者廠區環境衛生管理之規定。</p>



<p>有異味。</p> <p>二、空地鋪設混凝土、柏油或予以綠化。</p> <p>三、禁止堆積不必要之器材、物品，並定期修剪草木及實施病媒防治措施。</p> <p>四、禁止飼養禽、畜及其它寵物。但警戒用犬不在此限，並予適當管理。</p>	
<p>第二十三條 廠房設施衛生管理應符合下列規定：</p> <p>一、廠房內各項設施保持清潔並適時維修，且不得有長黴、剝落、積塵、納垢、結露或其他不符合衛生安全之現象；地面及排水設施，不得損壞或積水。</p> <p>二、食品作業場所、倉庫、更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室及廁所，由專人負責管理，並保持清潔，必要時消毒，避免有異味。</p> <p>三、作業中產生之水蒸氣，排放於廠外。</p> <p>四、燈具、配管保持清潔，並定期清掃或清洗。</p> <p>五、冷凍與冷藏之貯存及運輸設備，定期除霜，並保持清潔。</p> <p>六、蓄水池（塔、槽）保持清潔，每年至少清理一次。</p> <p>七、食品作業場所，不得有病媒或其出沒之痕跡。</p>	<p>健康食品製造業者廠房設施衛生管理之規定。</p>
<p>第二十四條 設備及器具衛生管理應符合下列規定：</p> <p>一、定期清洗及消毒。</p> <p>二、防止已清洗及消毒過之設備及器具再受污染，並保持適用狀態。</p> <p>三、使用前，確認其清潔；使用後清洗乾淨，並避免再受污染。</p>	<p>健康食品製造業者設備及器具衛生管理之規定。</p>
<p>第二十五條 食品從業人員衛生管理，應符合下列規定：</p> <p>一、新進人員經醫療機構健康檢查合格後，始得聘僱；雇主每年主動辦理至少一次健康檢查。</p> <p>二、經醫師診斷罹患或感染 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、傷寒或其他可能造成食品污染之疾病，其罹患或感染期間，主動告知現場主管，不得從事與食品接觸之工作。</p>	<p>健康食品製造業者食品從業人員衛生管理之規定。</p>

<p>三、於食品作業場所內工作時，穿戴整潔之工作衣帽、鞋及戴口罩；其個人之衣帽及鞋，不得帶入食品作業場所。</p> <p>四、手部保持清潔，不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品、藥品或其他物品污染食品或食品接觸面；於進入食品作業場所工作前、如廁後、吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為時，立即依正確步驟洗手，必要時消毒。</p> <p>五、工作時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染食品之行為。</p> <p>六、以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部澈底洗淨及消毒。</p> <p>非食品從業人員之出入，應予適當管制；進入食品作業場所時，並應符合前項第三款至第六款有關食品從業人員之衛生要求。</p>	
<p>第二十六條 病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具之衛生管理，應符合下列規定：</p> <p>一、使用經環境保護主管機關許可之病媒防治用藥，並明確標示及存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且指定專人負責保管及記錄其用量。</p> <p>二、使用經相關主管機關許可之清潔劑、消毒劑及毒性化學物質，並明確標示及存放於固定場所；需分裝者，明確標示品名及製造日期或分裝日期，且指定專人負責保管及記錄其用量。</p> <p>三、食品作業場所內，除食品製造或維護衛生必須使用之化學物質或藥劑外，不得存放其他化學物質。</p> <p>四、清潔、清洗及消毒用具或機具，妥善保存於專用場所。</p>	<p>健康食品製造業者病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具衛生管理之規定。</p>
<p>第二十七條 廢棄物衛生管理應符合下列規定：</p> <p>一、食品作業場所內不得堆放廢棄物；</p>	<p>健康食品製造業者廢棄物衛生管理之規定。</p>

<p>場所四周不得任意堆置廢棄物及容器。</p> <p>二、放置廢棄物場所不得有異味或有害(毒)氣體溢出，並依廢棄物清理法及其相關法規清除及處理廢棄物。</p> <p>三、依廢棄物特性予以分類集存處理。易腐敗者先裝入不透水密蓋(封)容器內，並於清除廢棄物後，清潔容器。</p> <p>四、反覆使用盛裝廢棄物之容器經丟棄廢棄物，及處理廢棄物之機器設備停止運轉時，立即清洗消毒。</p> <p>五、設置廢棄物專用貯存設備。</p>	
<p>第二十八條 製造業者應指派專人依第二十一條衛生管理標準作業程序規定之檢查時間及項目，執行定期檢查，並作成紀錄。</p>	<p>健康食品製造業者執行衛生管理標準作業程序之檢查規定。</p>
<p>第六章 文件標準化</p>	<p>章名</p>
<p>第二十九條 文件之制定及發行，應訂定標準作業程序，據以執行，並符合下列規定：</p> <p>一、以紙本或電子資料保存。</p> <p>二、文件內容以詳明易讀之方式記載，經負責人或其指定人員簽署核准及註記日期後發布，並適時更新、廢止、分發、歸檔或存檔。</p> <p>三、供適當人員取得標準作業程序之文件；其廢止之文件，確保已自工作區域內移除。</p> <p>四、紀錄以手寫記載者，使用易讀取之永久墨水記錄，並經記載者簽名及標註記載日期；修正時，亦同。</p> <p>五、前款紀錄之修正，確保原始記載可辨讀，並於必要時記錄修正理由。</p> <p>六、有更新者，予以編定版次，並留存更新理由。</p> <p>七、歸檔或存檔時：</p> <p>(一) 原始文件予以歸檔或存檔；最新版次之文件，以受管制之複印本流通發行。</p> <p>(二) 依本標準所建立之相關文件及其紀錄，至少保存五年。</p> <p>(三) 確保可讀性。</p> <p>(四) 定期備份電子資料，並異地儲</p>	<p>健康食品製造業者相關文件之制定及發行，應訂定標準作業程序，及其內容之規定。</p>

存。	
第七章 產品開發	章名
第三十條 產品開發應訂定標準作業程序，並作成執行紀錄。	健康食品之開發應訂定標準作業程序並作成執行紀錄之規定。
第三十一條 產品開發，應符合下列規定： 一、使用之原材料，設定對應之規格，並符合本法及相關法規，及有可追溯來源之相關資料或紀錄。 二、確保配方及產品之安定性。 三、確保製程之均一性，可達產品之設定規格。	產品開發之規定。
第八章 製程管制	章名
第三十二條 製造業者應訂定製程管制標準作業程序，並作成執行紀錄。 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、原材料管制。 二、生產管制。	健康食品製造業者應訂定製程管制標準作業程序，及其內容之規定。
第三十三條 原材料管制應符合下列規定： 一、使用之原材料，符合本法及相關法規，並留存可追溯來源之相關資料或紀錄。 二、進貨時，經驗收不合格者，明確標示，並適當處理。 三、原材料之暫存，依其保存條件為之；需管制溫濕度者，建立管制方法及基準。 四、使用原材料時，依先進先出原則；原材料分裝或拆除外箱後，明確標明品名及有效日期，或其他可辨識使用期限之記號。 五、生鮮或其他易變質腐敗之食品原料，依據生產計畫之需求採購；食品原料進廠後，儘速處理或加工；待處理之食品原料，依其特性適當貯存。 六、食品添加物貯存於可明顯辨別其他原材料、半成品或成品之專區，指定專人負責管理，並以紙本或電子檔案專冊登載食品添加物種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、出貨量、使用量及存量。	健康食品原材料管制之規定。
第三十四條 生產管制應符合下列規定： 一、生產之規劃，符合食品安全衛生相	健康食品生產管制之規定。

<p>關規定。</p> <p>二、使用之機器設備、器具及容器，其操作、使用及維護，符合安全衛生原則，並訂定機器設備之操作、使用及維護標準作業程序，定期維護、檢查，並作成紀錄。</p> <p>三、依核准之配方及操作標準進行製造，制定每批生產批號，並作成批號及製造紀錄。</p> <p>四、食品原料、半成品及成品，不得與地面直接接觸。</p> <p>五、與食品直接接觸或清洗食品設備與器具之用水及冰塊，符合飲用水水質標準。</p> <p>六、用於乾燥製程中所使用設備之空氣，先經適當之清淨及過濾。</p> <p>七、因機械故障或其他因素致延滯生產時，對已調理或調配完成之半成品，及時採取防止其劣化、變質之應變措施；於恢復生產時，對該時段完成之半成品及成品評估或檢驗；經評估或檢驗，其已劣化或變質者，不得繼續製造或出貨。</p> <p>八、原材料、半成品及成品之檢驗狀況，適當標示，並依其狀況為適當之處理。</p> <p>九、食品添加物之使用，符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之規定；具使用限量者，其秤量及投料，建立重複檢核制度。</p>	
<p>第三十五條 食品之包裝，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。</p> <p>不得回收使用之器具、容器及包裝，應禁止再予使用；其回收使用者，應以適當方式清潔及消毒。</p>	<p>健康食品之包裝及使用之器具、容器與包裝相關規定。</p>
<p>第九章 倉儲及運輸管制</p>	<p>章名</p>
<p>第三十六條 製造業者應訂定倉儲及運輸管制標準作業程序，並作成執行紀錄。</p> <p>前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、倉儲管制。</p> <p>二、運輸管制。</p>	<p>健康食品製造業者應訂定倉儲及運輸管制標準作業程序，及其內容之規定。</p>
<p>第三十七條 倉儲管制應符合下列規定：</p> <p>一、物品分類貯放於棧板、貨架上或採</p>	<p>健康食品倉儲管制之規定。</p>

<p>取其他有效措施，使其距離牆壁、地面至少五公分。</p> <p>二、倉儲作業，以先進先出為原則，並確實記錄。</p> <p>三、倉儲過程中，有管制溫度或濕度必要者，制定合理之溫度或濕度管制範圍，並建立管制方法及基準，定期檢測及確實記錄；其相關設備及儀器，定期維護，並確認效能及校正其準確性。</p> <p>四、倉儲過程中，避免溫度劇烈變動；低溫食品之貯存，不得逾冷凍及冷藏之貯存設備最大裝載線，並維持適當之冷空氣循環。</p> <p>五、倉儲過程中，原材料、半成品及成品，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件。</p> <p>六、定期檢查貯存物之性狀及有效日期，必要時得予檢驗，並確實記錄其檢查或檢驗結果；其有異狀者，立即為適當之處理，並作成紀錄。</p> <p>七、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，設置防止交叉污染之措施；其無從防止者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。</p>	
<p>第三十八條 運輸管制應符合下列規定：</p> <p>一、產品堆疊時，保持穩固，並維持空氣流通。</p> <p>二、收貨、裝貨、理貨及卸貨儘速完成，避免發生運輸設備廂體及容器或產品之溫度劇烈變動。</p> <p>三、運輸過程中，有管制溫度或濕度必要者，制定合理之溫度或濕度管制範圍，並建立管制方法及基準，定期檢測及確實記錄；其相關設備及儀器，定期維護或確認效能及校正其準確性。</p> <p>四、運輸過程中，避免溫度劇烈變動；低溫食品之貯存，不得逾冷凍及冷藏之運輸設備最大裝載線，並維持適當之冷空氣循環。</p> <p>五、運輸過程中，裝載設有保存溫度之食品原料、半成品或成品者，運輸設</p>	<p>健康食品運輸管制之規定。</p>

<p>備廂體及容器先行預冷至設定之溫度條件；除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之條件。</p> <p>六、裝載冷凍或冷藏食品之原料、半成品及成品，於收貨、裝貨、理貨或卸貨時，抽樣檢測運輸設備廂體內環境溫度，並作成紀錄。</p> <p>七、運輸過程中，有遮蔽、覆蓋食品或其他適當管理之措施。</p> <p>八、同時載運有可能污染食品原料、半成品或成品之其他物品者，設置防止交叉污染之措施；其未能防止者，不得同時載運。</p>	
<p>第十章 品質管制</p>	<p>章名</p>
<p>第三十九條 製造業者應訂定品質管制標準作業程序，並作成執行紀錄。</p> <p>前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、原材料品質管制。</p> <p>二、生產品質管制。</p> <p>三、成品品質管制。</p> <p>四、檢驗及量測品質管制。</p> <p>五、不合格品之管制。</p> <p>六、退貨品之管制。</p>	<p>健康食品製造業者應訂定品質管制標準作業程序，及其內容之規定。</p>
<p>第四十條 原材料品質管制應符合下列規定：</p> <p>一、依所訂之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫、檢驗方法或其他要求執行之。</p> <p>二、要求供應商定期提供檢驗報告；更換供應商或改變規格者，亦同。</p>	<p>健康食品原材料品質管制之規定。</p>
<p>第四十一條 生產品質管制應符合下列規定：</p> <p>一、確定生產之品質管制點，管制其溫度、溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間或其他足以影響品質之因子。</p> <p>二、關鍵之設施、設備或製程於變更或維修後，確認其恢復情形與性能，或查證其有效性。</p>	<p>健康食品生產之品質管制規定。</p>
<p>第四十二條 成品品質管制應符合下列規定：</p> <p>一、依所訂之品質規格、檢驗項目、驗收</p>	<p>健康食品成品品質管制之規定。</p>

<p>標準、抽樣計畫、檢驗方法或其他要求執行之。</p> <p>二、產品之營養素或具有保健功效之成分，符合所訂定管制項目及基準。</p> <p>三、依所訂之留樣保存計畫留樣之；每批成品留樣保存至有效日期後一個月；惟易腐敗者，至有效日期後二日。</p> <p>四、每批成品確認其品保後，始得出貨。</p>	
<p>第四十三條 檢驗及量測品質管制，應符合下列規定：</p> <p>一、以採用主管機關公告或國際認可之檢驗方法為原則；採用其他簡便方法者，定期與前述方法比對。</p> <p>二、採用之保健功效成分或品管指標成分檢驗方法，先經確效並確認其檢驗單位之檢驗能力。</p> <p>三、建立檢驗之生物性、物理性及化學性污染管制措施。</p> <p>四、定期校正檢驗儀器、測量器或記錄儀之準確性。</p>	<p>健康食品生產製造相關之檢驗及量測品質管制規定。</p>
<p>第四十四條 不合格品之管制，應符合下列規定：</p> <p>一、清楚標示，並置於特定區域。</p> <p>二、除符合安全或衛生標準，並經品質管制部門核准及記錄外，不得再行加工。</p>	<p>健康食品製程中，不合格品管制之規定。</p>
<p>第四十五條 退貨品之管制，應符合下列規定：</p> <p>一、清楚標示，並置於特定區域。</p> <p>二、除符合安全或衛生標準，並經品質管制部門核准及記錄外，不得再行加工、改標或販賣。</p>	<p>健康食品退貨品管制之規定。</p>
<p>第十一章 食品安全管制</p>	<p>章名</p>
<p>第四十六條 製造業者應依產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟，確認生產現場之操作與流程圖相符，運用危害分析重要管制點原理，從事生產製造，確保產品之安全性。</p> <p>前項原理，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、執行危害分析。</p> <p>二、決定重要管制點。</p> <p>三、建立管制界限。</p> <p>四、建立監測重要管制點之系統。</p>	<p>健康食品製造業者應運用危害分析重要管制點原理及內容，從事健康食品之生產製造，以確保產品之安全性。</p>



<p>五、執行矯正措施。</p> <p>六、確認危害分析管制點執行之有效性。</p> <p>七、建立執行之文件及紀錄。</p>	
<p>第四十七條 前條危害分析之執行，應包括下列事項：</p> <p>一、列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質。</p> <p>二、鑑別足以影響食品安全之因子，及其發生頻率與嚴重性，據以研訂預防、去除或降低危害物質之措施。</p>	<p>健康食品製造業者執行危害分析之內容規定。</p>
<p>第四十八條 製造業者應依前條執行所獲資料，決定重要管制點及建立管制界限，並執行驗證。</p> <p>加工流程圖，應標記前項決定之重要管制點。</p>	<p>製程中重要管制點決定、管制界限建立，及驗證之規定。</p>
<p>第四十九條 執行重要管制點之監測，應制定監測項目與方法及監測頻率，並指派專人為之。</p>	<p>重要管制點監測之項目、方法、頻率，及指派人員監測之規定。</p>
<p>第五十條 製造業者應對重要管制點，研訂發生系統性偏差時之矯正措施。</p> <p>前項矯正措施，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、引起偏差原因之去除或改正。</p> <p>二、對食品因偏差致違反相關法令規定或有危害健康之虞者，其所執行之回收、處理及銷毀。</p> <p>前項系統性偏差，製造業者於必要時，應重新執行危害分析。</p>	<p>重要管制點發生系統性偏差之矯正措施研訂，及措施內容之規定。</p>
<p>第十二章 產品安定性</p>	<p>章名</p>
<p>第五十一條 安定性試驗應訂定標準作業程序，並作成執行紀錄。</p>	<p>健康食品安定性試驗應訂定標準作業程序之規定。</p>
<p>第五十二條 產品上市前，應依其物理與化學特性、型態，及其保健功效成分或品管指標成分，執行安定性試驗，據以訂定有效日期。</p>	<p>健康食品應執行安定性試驗，據以訂定有效日期之規定。</p>
<p>第五十三條 產品上市後，應持續進行其安定性試驗，確保產品在有效日期內，符合其品質規格。</p>	<p>健康食品製造業者應於產品上市後，持續進行其安定性試驗之規定。</p>
<p>第十三章 委託製造或檢驗</p>	<p>章名</p>
<p>第五十四條 製造業者委託他廠代工者，其代工廠應符合本法及本標準相關規定。</p> <p>前項代工，製造業者與代工廠應訂</p>	<p>健康食品委託製造之規定。</p>

定合約，明確規範委託事項，及雙方之責任。	
第五十五條 製造業者委託研究或檢驗機構代為檢驗者，應訂定合約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之責任。	健康食品委託檢驗之規定。
第十四章 追蹤、申訴及回收處理	章名
第五十六條 製造業者應訂定產品追蹤標準作業程序，並作成執行紀錄。 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、銷售流向之追蹤。 二、可資佐證銷售流向文件、資料之留存。	健康食品製造業者應訂定產品追蹤標準作業程序，及其內容之規定。
第五十七條 製造業者應訂定申訴標準作業程序，並作成執行紀錄。 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、記錄申訴內容。 二、設置受理申訴專責單位，並由專人審查及調查。 三、依調查結果對涉及之特定批次產品為適當處置；必要時，檢查其他批次產品，確認其影響情形。 四、決定法定通報之事項及方式。 五、記錄受影響產品之名稱、批號、數量、調查結果、處置方式與日期，及後續追蹤。 六、申訴內容非因製造業者所致者，將調查結果，告知其他利害關係人。 七、定期檢視申訴案件之內容、數量，確認其發生之趨勢，或特定申訴內容再發生之情形。 製造業者委託他廠生產者，應與代工廠訂定合約，規範代工廠之申訴受理及處理程序。	健康食品製造業者應訂定申訴標準作業程序，及其內容之規定。
第五十八條 製造業者應訂定產品回收處理標準作業程序，並作成執行紀錄。 經衛生機關查核或檢驗違反相關規定之產品，其回收處理應符合食品及其相關產品回收銷毀處理辦法規定。	健康食品製造業者應訂定產品回收之處理標準作業程序之規定。
第十五章 稽核、矯正及預防	章名
第五十九條 製造業者應建立內部稽核標準作業程序，每年至少執行一次內部稽	健康食品製造業者應訂定內部稽核標準作業程序，及其內容之規定。

<p>核，並作成紀錄。</p> <p>前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、依稽核對象、項目、內容、地點，及先前稽核之結果，訂定內部稽核計畫，其內容包括稽核目的、基準、範圍、頻率、方法及紀錄。</p> <p>二、指派有稽核能力之人員定期或不定期獨立執行；該稽核人員不得稽核其自身職掌之工作，並就內部稽核之觀察結果，評估及通知適當之管理階層。</p> <p>三、受稽核者之管理階層，就稽核結果不符合者，提出矯正措施，及時矯正，並去除不符合事項及其原因。</p> <p>四、依前款矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。</p>	
<p>第六十條 製造業者應就實施本標準，所發現之不符合事項，執行矯正措施；其可能發生者，採取預防措施。</p> <p>前項矯正或預防措施之執行，應作成紀錄。</p>	<p>健康食品製造業者應就已發生之不符合事項，執行矯正措施；可能發生者，執行預防措施之規定。</p>
<p>第十六章 附則</p>	<p>章名</p>
<p>第六十一條 本標準自發布後一年施行。</p>	<p>為使製造業者因應本標準之施行，有充分之緩衝期，爰明定本標準自發布後一年施行。</p>