

食品業者主動通報作業程序

107年1月18日訂定
108年3月18日修正
109年2月20日修正
110年3月22日修正

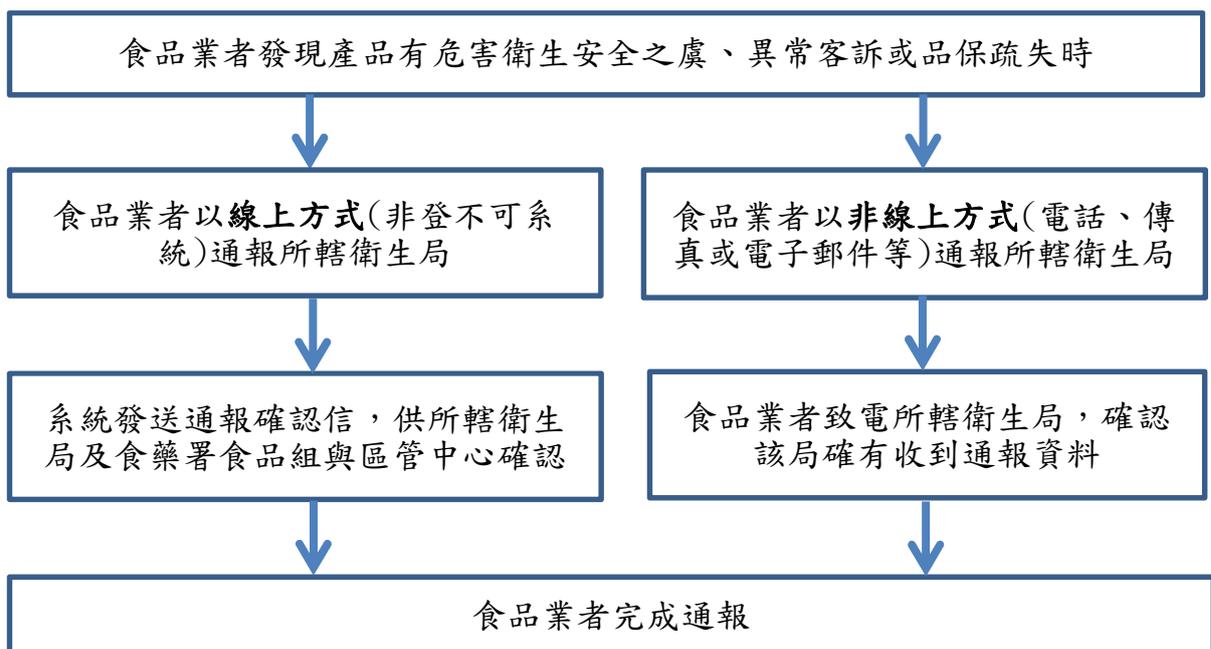
壹、目的及通報範圍

- 一、食品業者應善盡企業社會責任與義務，實施自主管理，倘發現產品有危害衛生安全之虞、異常客訴或品保疏失時，應即刻主動通報當地衛生主管機關，以維護國民健康。
- 二、如經衛生機關稽查查獲產品不符規定者，非為食品業者自主管理所發現，非屬本作業程序之通報範圍。

貳、法源依據

- 一、依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第7條，食品業者應實施自主管理。
- 二、依據食安法第7條第5項，食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。
- 三、違反食安法第7條第5項規定者，依據同法第47條處新臺幣3-300萬罰鍰；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。

參、通報流程：



肆、 通報方式

一、 線上方式通報

(一) 通報路徑:

1. 食品業者從衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)網站下方，主題專區之「我要通報」進入(如圖 1a)。
2. 選擇「線上方式通報」，連結至食藥署「非登不可」首頁(如圖 2a)。

(二) 業者通報:

1. 業者以工商憑證、自然人憑證等方式登入「非登不可」(如圖 3a)。
2. 業者須於「食品業者主動通報」頁籤下，登打產品資訊(如產品名稱、類型及供應商)、勾選不符合原因及填寫說明，並上傳佐證資料(如產品圖片或相關證明文件)後通報(如圖 4a 至圖 5a)。
3. 如業者有無法登打線上通報表之情事時(例如：不善操作電腦)，可撥打所轄衛生局通報專線，請所轄衛生局協助業者操作系統。

(三) 衛生機關審核:

1. 業者通報後，「非登不可」系統將自動發送電子郵件，通知所轄衛生局並副知食藥署食品組及區管中心。
2. 所轄衛生局收到「非登不可」系統發送之電子郵件後，應至系統後台選擇通報案件，點選「審核通過」或「退回」；後續並視個案填報狀況，要求業者補件，以確保業者上傳資料之完整性(如圖 6a 至圖 7a)。

備註：倘所轄衛生局尚未進入「非登不可」審核通報案件，系統將持續發信提醒。

(四) 衛生機關稽查:

1. 所轄衛生局審核通過後，業者之完整通報資料將由「非登不可」系統自動拋轉至「產品通路便捷查詢平台(PMDS)」之「業者主動通報案件」專區。
2. 所轄衛生局應至「PMDS」系統專區登打案內業者後續查核狀況(如圖 8a 至圖 10a)，並請食藥署區管中心協助督導衛生局儘速回報後續處理情形。
3. 所轄衛生局於「PMDS」系統專區登打完成後，「非登不可」系統將自動顯示「已結案」。

備註：倘所轄衛生局尚未進入「PMDS 系統專區」登打稽查結果，系統將持續發信提醒。

二、非線上方式通報(電話、傳真或電子郵件等)

(一) 通報路徑:

1. 食品業者從食藥署網站下方，主題專區之「我要通報」專區進入(如圖 1b)。
2. 通報方式選擇「非線上方式通報」，並點選所轄衛生局後，進到所轄衛生局之「我要通報」專區(如圖 2b 至 4b)，

(二) 業者通報:

1. 業者下載專區內「通報表」(如附件)填報後，依照所轄衛生局網站所列之聯繫資訊，以傳真或電子郵件方式提供所轄衛生局(如業者有相關疑義，可撥打所轄衛生局通報專線洽詢)。
2. 業者填畢「通報表」後，致電所轄衛生局確認收到通報資訊，即完成通報。

(三) 衛生機關審核:

針對「非線上方式通報」之資料，所轄衛生局審核業者「通報表」資料後，應至「非登不可」後台主動通報專區登打通報案件資訊(如圖 5b 至圖 6b)，系統將自動發送電子郵件予食藥署食品組及區管中心。。

(四) 衛生機關稽查:

1. 所轄衛生局審核通過後，業者之完整通報資料將由「非登不可」系統自動拋轉至「產品通路便捷查詢平台(PMDS)」之「業者主動通報案件」專區。
2. 所轄衛生局應至「PMDS」系統專區登打案內業者後續查核狀況(如圖 7b)，並請食藥署區管中心協助督導衛生局儘速回報後續處理情形。
3. 所轄衛生局於「PMDS」系統專區登打完成後，「非登不可」系統將自動顯示「已結案」。

線上通報流程圖



圖 1a. 食品業者進入食藥署官網下方主題專區，點選「我要通報」。

健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報

-我要通報疑似食用**健康食品**、**特殊營養食品**或任何**膠囊錠狀類保健用產品**後，**發生身體不適**；或食用**健康食品****沒有達到宣稱保健功效**。

食品業者主動通報 (A)線上方式通報 (B)非線上方式通報

-我要通報直轄市、縣(市)主管機關**產品有危害衛生安全之虞**、**異常客訴**或**品保疏失**，並**主動停止製造、加工、販賣及辦理回收**。

圖 2a. 食品業者點選食品業者主動通報(A)線上方式通報，將自動連結至「非登不可」網站。



圖 3a. 食品業者以憑證方式登入「非登不可」系統。

填報人 基本資料 **營業項目(食品)** 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 憑證授權 資料下載

服務聲明

【關貿網路股份有限公司】公司/商業登記之營業項目資料

* 製造及加工 餐飲 輸入 販售 物流業 (可複選) 外銷食品證明

* 1. 是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性): 是 否

* 2. 是否有導入ISO 22000: 是 否

* 3. 是否建立原材料來源及產品流向管理制度: 是 否

* 4. 是否依「食品業者投保產品責任保險」投保: 是 否 非適用對象

* 5. 已知悉食品或食品添加物逾有效日期者,不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出,作為贈品或公開陳列。 是 否

* 6. 已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。 是 否

製造及加工業 餐飲業 **輸入業** 販售業 物流業 負責廠商通報

參訓情形 **食品業者主動通報** 倉儲資訊

食品業者主動通報

產品名稱: 供應商:

產品類型: 食品 食品器具、容器或包裝 食品添加物 食品用洗潔劑 其他

不符合原因: 違反食安法相關法令 品保疏失 異常客訴 其他

案件狀態: 全部

查詢 清除

新增產品通報 批次匯入 範本下載 刪除 送審

全選	序號	產品名稱	產品類型	供應商	不符合原因	案件狀態	功能
<input type="checkbox"/>	1	測試產品190502	食品	供應商01	違反食安法相關法令	暫存	編輯

儲存/下個步驟 回基本資料

圖 4a. 食品業者點選營業項目(食品),於「食品業者主動通報」頁籤下選擇「新增產品通報」。

產品通報

產品名稱:

產品來源: 國產 輸入 請選擇輸入國

產品類型: 食品 食品器具、容器或包裝 食品添加物 食品用洗潔劑 其他

製造廠商:

供應商:

不符合原因: 違反食安法相關法令 品保疏失 異常客訴 其他

不符合原因說明:

佐證資料: 支援檔案類型: pdf、doc、docx、jpg; 檔案大小: 單一檔案小於5MB

項次	檔名	上傳日期	功能

數量(單位):

總淨重(公斤):

進口日期:

產品批號:

製造日期:

有效日期:

下游業者與通路:

退換貨機制或消費者處理專線:

業者通報日期:

儲存 儲存並送審 取消

圖 5a. 食品業者填報產品相關資訊及上傳佐證資料即完成通報。
(有關詳細通報流程,可至非登不可公告資訊下載「非登不可-食品業者主動通報填報說明」)

衛生局處理線上通報流程圖

食品業者主動通報審核及匯入作業

公司/商業名稱：	<input type="text"/>	縣市：	全部
統一統編/身份證字號：	<input type="text"/>		
產品名稱：	<input type="text"/>	產品類型：	<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食品器具、容器或包裝 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> 食品用洗潔劑 <input type="checkbox"/> 其他
供應廠商：	<input type="text"/>	不符合原因：	<input type="checkbox"/> 違反食安法相關法令 <input type="checkbox"/> 品保疏失 <input type="checkbox"/> 異常客訴 <input type="checkbox"/> 其他
案件狀態：	全部		

查詢 重新輸入

新增產品通報 批次匯入 範本下載 完成通報 退回 刪除 匯出Excel

6 〇〇股份 蘋果西打2L 食品 〇〇食品股份 品質問題 衛生局確認中 11 22 2018 **檢視**

圖 6a. 衛生局至「非登不可」後台「食品業者主動通報審核及匯入作業」頁籤，選擇通報案件並點選「檢

產品通報

公司/商業名稱：	〇〇股份有限公司		
產品名稱：	蘋果西打2L		
產品來源：			
產品類型：	食品		
製造廠商：			
供應廠商：	〇〇食品股份有限公司		
不符合原因：	其他		
不符合原因說明：	品質問題		
佐證資料：	項次	檔名	上傳日期 功能
	1	蘋果西打.jpg	2018/11/22 下載
數量(單位)：			
總淨重(公斤)：	0		
進口日期：			
產品批號：	2019年06月25日(含)以前之所有批號		
製造日期：			
有效日期：			
下游業者與通路：			
退换货機制或消費者處理專線：			
狀態：	衛生局確認中		
業者通報日期：	2018/11/22		

審核通過 退回

圖 7a. 衛生局視業者填報狀況，點選「審核通過」或「退回」，確保業者資料之正確性。

FDA PMDS 產品通路管理資訊系統

請選擇平台 自動登出 34:59

親愛的高誌謙 您好！
歡迎使用 **便捷稽查作業平台**
成功登入時間: 2020-01-15 10:46:21

待辦清單

焦點快訊

發布日期	標題	發布單位
2019/11/26	108年PMDS年終教育訓練簡報下載網址	食品藥物管理署
2019/9/3	108年PMDS上半年教育訓練簡報下載網址	食品藥物管理署
2019/3/18	產品通路管理資訊系統(PMDS)增設電子信箱諮詢服務	食品藥物管理署
2019/3/4	「業者資料整合」功能操作說明	食品藥物管理署
2019/1/2	PMDS客服電話將於108年1月2日起更換為0809-091-133	食品藥物管理署

食品中毒通報

圖 8a. 衛生局實地稽查後，至「PMDS」稽查作業平台點選「業者主動通報案件」專

PMDS FDA 產品通路管理資訊系統

請選擇平台 自動登出 34:16

主選單

- 派案作業
- 業者主動通報案件
- 國際警訊案件
- 不合格包裝食品通報
- 用藥安全宣導

業者主動通報案件

※縣市: 全部 產品來源: 全部

商登名稱: 家福 統一編號/身分證字號:

商品名稱: 蘋果西打 產品類型: 全部

不符合原因: 全部 案件狀態: 未稽查 暫存 已結案

清除 查詢

查詢清單

查詢共 1 筆

項目	縣市	商登名稱	產品名稱	產品類型	不符合原因	通報日期	案件狀態	功能
1	台北市	OO 股份有限公司	蘋果西打2L	食品	其他	2019/8/23	未稽查	<input checked="" type="checkbox"/> 修改

第 1 / 1 頁, 每頁 10 筆, 共 1 筆

圖 9a. 衛生局選擇稽查案件，並點選「修改」，進入稽查後續結果登打頁

PMDS FDA 產品通路管理資訊系統

請選擇平台 自動登出 32:46

業者主動通報案件稽查

基本資訊

商登名稱: OO 股份有限公司 商登字號: A-122662550-00000-6

產品名稱: 蘋果西打2L 產品來源: 國產

供應商商: 旭順食品股份有限公司 產品類型: 食品

不符合原因: 其他 製造廠商:

數量(單位): 不符合原因: 其他

進口日期: 總淨重(公斤): 0

產品批號: 業者通報日期: 2019/8/23

製造日期: 有效日期:

稽查情形

※衛生局: 台北市

※稽查時間: 00 時 00 分

※稽查結果: 合格 不合格

違規事實: 未停止 製造及加工 販賣 辦理回收

備註:

處辦情形: ※下架回收 (下架: (kg) 回收: (kg) 封存: (kg)

行政處分

命業者停業

命業者歇業

其他

取消 暫存 案件結案

圖 10a. 衛生局登打通報案件稽查結果(如紅框處)，如勾選「不合格」則繼續填報下方表單(如黃框處)，完成登打後點選「案件結案」，即完成線上方式通報處理；「非登不可」系統將自動顯示「已結案」。

非線上通報流程圖



圖 1b. 食品業者進入食藥署官網下方主題專區，點選「我要通報」。

健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報

-我要通報疑似食用**健康食品、特殊營養食品**或任何**膠囊錠狀類保健用產品**後，**發生身體不適**；或食用健康食品**沒有達到宣稱保健功效**。

食品業者主動通報 (A)線上方式通報 (B)非線上方式通報

-我要通報直轄市、縣(市)主管機關**產品有危害衛生安全之虞**、**異常客訴或品保疏失**，並**主動停止製造、加工、販賣及辦理回收**。

圖 2b. 食品業者點選食品業者主動通報(B)非線上方式通報。

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 產品有危害衛生安全之虞時食品業者主動通報-地方政府衛生局之「我要通報」專區連結

📍 基隆市衛生局

📍 臺北市政府衛生局

📍 新北市政府衛生局

📍 桃園市政府衛生局

📍 新竹市衛生局

📍 新竹縣政府衛生局

📍 苗栗縣政府衛生局

圖 3b. 食品業者選擇所轄衛生局，亦可直接連結所轄衛生局網站之「我要通報」專區。



臺北市府衛生局 食品業者主動通報專區



一 法源依據

依據食品安全衛生管理法第7條第5項，食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

二 通報方式

- (一)線上通報：食品藥物業者登錄平台(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)
- (二)其他非系統方式通報：(通報表下載)

- 1.電話：02-27208889#7108、7079
- 2.傳真：02-2720-5321
- 3.電子郵件：tuchiaolin@health.gov.tw
wenping@health.gov.tw

圖 4b. 食品業者下載「通報表」並填寫完後，以電子郵件或傳真方式將通報表寄送所轄衛生局，並致電所轄衛生局確認是否收到，即完成通

衛生局處理非線上通報流程圖

食品業者主動通報審核及匯入作業

公司/商業名稱：	<input type="text"/>	縣市：	全部 ▾ ▾
統一統編/身份證字號：	<input type="text"/>		
產品名稱：	<input type="text"/>	產品類型：	<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食品器具、容器或包裝 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> 食品用洗潔劑 <input type="checkbox"/> 其他
供應廠商：	<input type="text"/>	不符合原因：	<input type="checkbox"/> 違反食安法相關法令 <input type="checkbox"/> 品保疏失 <input type="checkbox"/> 異常客訴 <input type="checkbox"/> 其他
案件狀態：	全部 ▾		

查詢 重新輸入

新增產品通報 批次匯入 範本下載 完成通報 退回 刪除 匯出Excel

圖 5b. 衛生局至「非登不可」後台「食品業者主動通報審核及匯入作業」頁籤，選擇「新增產品通報」。

產品通報

* 產品名稱：	<input type="text"/>								
產品來源：	<input type="radio"/> 國產 <input type="radio"/> 輸入 <input type="text"/> 請選擇輸入國 ▾								
* 產品類型：	<input type="radio"/> 食品 <input type="radio"/> 食品器具、容器或包裝 <input type="radio"/> 食品添加物 <input type="radio"/> 食品用洗潔劑 <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>								
製造廠商：	<input type="text"/>								
* 供應廠商：	<input type="text"/>								
* 不符合原因：	<input type="radio"/> 違反食安法相關法令 <input type="radio"/> 品保疏失 <input type="radio"/> 異常客訴 <input type="radio"/> 其他								
* 不符合原因說明：	<input type="text"/>								
* 佐證資料：	增加 支援檔案類型：pdf、doc、docx、jpg；檔案大小：單一檔案小於5MB								
	<table border="1"><thead><tr><th>項次</th><th>檔名</th><th>上傳日期</th><th>功能</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	項次	檔名	上傳日期	功能				
項次	檔名	上傳日期	功能						
數量(單位)：	<input type="text"/>								
總淨重(公斤)：	<input type="text"/>								
進口日期：	<input type="text"/>								
產品批號：	<input type="text"/>								
製造日期：	<input type="text"/>								
有效日期：	<input type="text"/>								
下游業者與通路：	<input type="text"/>								
退換貨機制或消費者處理專線：	<input type="text"/>								
業者通報日期：	<input type="text"/>								

儲存 儲存並送審 取消

圖 6b. 衛生局填報業者「通報表」內相關資訊，並上傳該通報表內容作為佐證資

主選單

- ◎ 派案作業
- ◎ 業者主動通報案件
- 國際警訊案件
- 不合格包裝食品通報
- 用藥安全宣導

親愛的高誌謙 您好！

歡迎使用 **便捷稽查作業平台**

成功登入時間: 2020-01-15 10:46:21

待辦清單 ▾

提醒您，透過網站右上角下拉選項，可快速切換您常用的系統

🔍 焦點快訊

發布日期	標題	發布單位
2019/11/26	108年PMDS年終教育訓練簡報下載網址	食品藥物管理署
2019/9/3	108年PMDS上半年教育訓練簡報下載網址	食品藥物管理署
2019/3/18	產品通路管理資訊系統(PMDS)增設電子信箱諮詢服務	食品藥物管理署
2019/3/4	「業者資料整併」功能操作說明	食品藥物管理署
2019/1/2	PMDS客服電話將於108年1月2日起更換為0809-091-133	食品藥物管理署

📰 食品中毒速報

圖 7b. 衛生局實地稽查後，至「PMDS」稽查作業平台點選「業者主動通報案件」專區，登打查核結果，即完成非線上方式通報後續處理；「非登不可」系統將自動顯示「已結案」。

