



# 一級品管業者

## (食品安全監測計畫) 懶人包

---

# 從農場到餐桌，食安無縫管理

## 食品三級品管

三級品管



二級品管



一級品管



1

一級品管

規定業者  
自主管理與  
強制檢驗

2

二級品管

第三方驗證  
機構查核

3

三級品管

政府加強稽查  
全面鞏固  
食品安全

- 執行產品強制檢驗:定期檢驗原料、半成品及成品。
- 訂定食品安全監測計畫:依風險評估及危害分析，並納入產品品質自主管理基本要求。
- 規定業者設置實驗室:自主檢驗，健全食品業者自主管理。

# 應訂定食品安全監測計畫之公告業別

## 製造業實施期程

**105.07.31**

- 肉類加工食品
- 乳品加工食品
- 水產加工食品
- 食用油脂
- 食品添加物
- 茶葉飲料

澱粉、麵粉、糖、食鹽、醬油

**106.07.31**

- 特殊營養食品

**107.10.01**

- 蛋製品
- 麵條、粉條類食品
- 食用醋
- 農產植物、菇(蕈)類及藻類製品
- 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品

**108.01.01**

- 烘焙炊蒸食品
- 調味品
- 非酒精飲料
- 營養補充食品

**109.01.01**

- 巧克力及糖果
- 食用冰製品
- 膳食及菜餚
- 餐盒食品
- 其他食品

## 輸入業實施期程

**106.07.31**

- 食品添加物

**107.10.01**

- 肉類加工食品
- 乳品加工食品
- 水產加工食品
- 食用油脂
- 蜂產品
- 農產植物、菇(蕈)類及藻類製品
- 嬰幼兒食品(嬰兒與較大嬰兒配方食品除外)
- 黃豆、玉米、麥類及燕麥、茶葉
- 澱粉、麵粉、糖、食鹽、醬油

### 輸入業備註

-  5噸
-  25噸
-  15噸
-  15噸
-  40噸
-  150噸
-  460噸
-  10噸
-  15噸
-  20噸
-  60噸
-  150噸
-  700公斤
-  15噸
-  1噸

## 零售業實施期程

**106.07.31**

- 非屬百貨公司之綜合商品零售業者



# 製造業食品安全監測計畫之程序

## 1. 實施範圍

- 供應商、廠區、地域特性、產品種類、委託代工等。

## 2. 相關法令、標準及參考文件

- 食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則。
- 更新歷程、最終版本。
- 實施範圍之最低標準。

## 3. 用詞及特殊名詞

- 監控程序之通用及特定名詞應定義實施範圍內之危害、管制點、監測、矯正措施及最終產品。

## 4. 資訊蒐集、更新、檢視及文件撰寫規格

- 應依序展開（品質手冊、程序書、作業標準輸、表單、圖示或紀錄）
- 訂定本計畫使用之文件格式不限於紙本呈現。

## 5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾

- 應設置決策小組，其內容詳見指引
- 決策小組應訂定定期會議頻率及事項，並有紀錄。

## 6. 食品安全事件之因應及準備

- 決策小組應規劃突發性事件應變程序，並於實施範圍內進行一年至少一次演習。

## 7. 產品製造流程及危害分析

- 應列出產品製造之監測過程(驗收、倉儲及製程等)，並列出產品製程之流程圖。
- 危害分析及鑑別方式，應就現有法規要求、消費者要求及其他資料進行規劃。

## 8. 製程相關作業標準程序

- 相關作業標準程序書，建議包含內容詳見指引。
- 其內容可利用附件自我檢視表確認。

## 9. 內部稽核與供應商管理

- 應定期進行內部稽核，其標準內容詳見指引。
- 供應商應進行審查，確認是否為合格供應商。

## 10. 教育訓練

- 人員教育訓練不侷限食安教育，亦同時包含職能教育訓練。
- 聘請專家進行教育訓練，應有相關紀錄查閱。
- 人員外派參與教育訓練，應選衛生主管機關認可之衛生講習機關

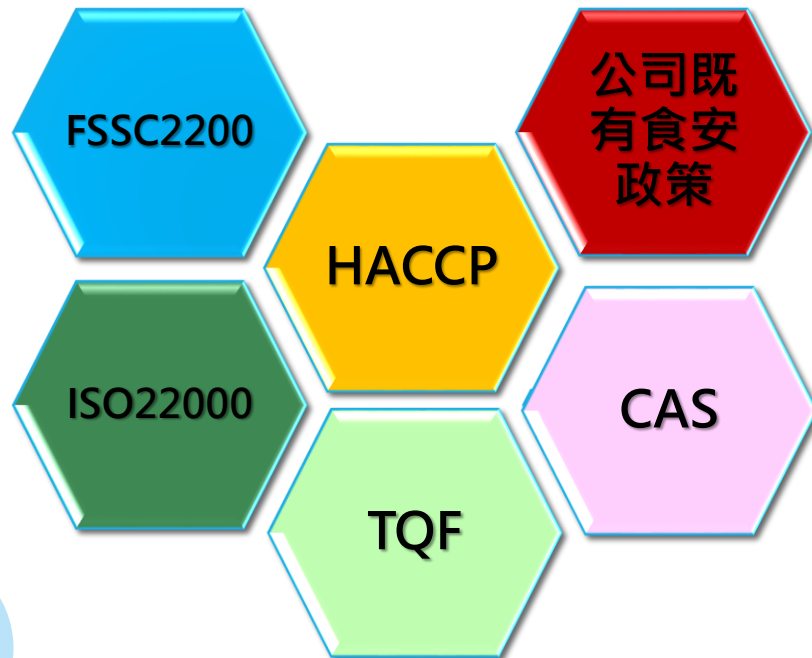
# 製造業食品安全監測計畫檢附資料

## 公司已建立自有食品安監測計畫

需至少包含以下內容

- 依照製造業食品安全監測計畫之十大程序
- 文件準備原則:公司自有程序書、表單等

\*計畫使用之文件格式不限於紙本呈現



## 公司尚未建立食品安監測計畫

建議至衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 05 食品安全監測計畫專區

- 依照指引給予之範本內容撰寫

食品安全監測計畫自檢表內容包含以下:

- 一 公司/工廠基本資料
- 二 食品業者自主管理相關法規
- 三 食品安全監測計畫含括項目
- 四 食品安全監測計畫之依據及現行品管制度
- 五 食品安全監測計畫步驟
- 六 本公司(廠)食品安全監測計畫檢視紀錄及附註



# 輸入業食品安全監測計畫之程序

## 1. 實施範圍

- 確認能將管理的層面，依產品實際輸入流程作完整考量。

## 2. 相關法令、標準及參考文件

- 食品輸入管制相關標準及食品衛生安全相關法令。
- 更新歷程、最終版本。
- 實施範圍之最低標準。

## 3. 用詞及特殊名詞

- 輸入業用之通用及特定名詞可以參考相關主管機關、法規及衛生標準等作為依據。

## 4. 監測程序文件撰寫規格及資訊更新

- 應依序展開 ( 品質手冊、程序書、作業標準輸、表單、圖示或紀錄 )
- 訂定本計畫使用之文件格式不限於紙本呈現。

## 5. 食品安全政策宣示、規劃及承諾

- 應設置決策小組，其內容詳見指引
- 決策小組應訂定定期會議頻率及事項，並有紀錄。

## 6. 突發事件之因應及準備

- 決策小組應規劃突發性事件應變程序，並訂有模擬演練頻率。

## 7. 輸入產品流程之危害分析及監測管理

- 應列出產品輸入之衛生安全及可能產生之危害分析，內容詳見指引。
- 若管理範圍及程序異常之情況下，建議建立適當的矯正方案

## 8. 輸入業自主檢驗標準程序

- 自主檢驗標準程序，其內容詳見指引。
- 若檢驗結果不合法規，應採取矯正措施。

## 9. 內部稽核與供應商管理

- 應定期進行內部稽核，其標準內容詳見指引。
- 供應商應進行審查，確認是否為合格供應商。

## 10. 教育訓練

- 人員教育訓練不侷限食安教育，亦同時包含職能教育訓練。
- 聘請專家進行教育訓練，應有相關紀錄查閱。
- 人員外派參與教育訓練，應選衛生主管機關認可之衛生講習機關



# 輸入業食品安全監測計畫檢附資料

## 公司已建立自有食品安監測計畫

需至少包含以下內容

- 依照輸入業食品安全監測計畫之十大程序
- 文件準備原則:公司自有程序書、表單等

\*計畫使用之文件格式不限於**紙本**呈現



## 公司尚未建立食品安監測計畫

建議至衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品輸入管理 > 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引

- 依照指引給予之範本內容撰寫

食品安全監測計畫自檢表內容包含以下:

- 一 公司基本資料
- 二 食品安全監測計畫**步驟**
- 三 食品安全監測計畫**含括項目**
- 四 本公司(廠)食品安全監測計畫**檢視紀錄及附註**  
• (只有A版跟B版才有此內容)



輸入業之食品安全監測計畫自檢表共有三版,其中C版為基礎版,若公司剛開始建立食品安全監測計畫,建議可由基礎版C版開始依據自檢表撰寫及建立計畫。

# 食品安全監測計畫未依規定實施之相關處分罰則



未訂定食品安全監測計畫

食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項規定

經命限期改正，  
屆期不改正者，  
處新臺幣 3 萬元以上  
300 萬元以下罰鍰



圖片來源:<https://www.freepik.com/>

**重大情節，並得命其歇業、停業，一年內不得再申請重新登錄**



# 食品安全監測計畫

## 相關法規Q&A

衛生福利部食品藥物管理署官網  
(<https://www.fda.gov.tw/>) > 業務專區 > 食品  
> 食品Q&A

The screenshot shows the official website of the Taiwan Food and Drug Administration (FDA). The header includes the FDA logo and navigation links such as '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', '政府資訊公開', and '個人化服務'. The main content area is titled '業務專區' and lists various categories: '食品', '藥品', '醫療器材', '化粧品', '區管理中心', '管制藥品', and '實驗室認證'. The '食品' category is selected, displaying a list of Q&A articles. The first article is titled '「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」修正公告之Q&A問答集【發布日期：2018-09-20】'. Below this, there is a '檔案下載' section with links to '食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(106年8月修訂)', '「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」修正公告之Q&A問答集', and '食品製造業者食品安全監測計畫自檢表word檔(106年8月修訂)'. A search bar and social media icons are also visible.

# 食品安全監測計畫

## 法規諮詢窗口

### 法規諮詢

請洽諮詢衛生福利部食品藥物管理署  
02-2787-8000

### 計畫書系統上傳諮詢

請洽食品藥物業者登錄系統廠商  
專線 0809-080-209 或至  
[cs9280@tradevan.com.tw](mailto:cs9280@tradevan.com.tw)  
進行詢問