

法規名稱：外銷水產品衛生安全管理系統驗證實施辦法

修正日期：民國 109 年 05 月 26 日

第 1 條

本辦法依商品檢驗法第十四條第二項規定訂定之。

第 2 條

- 1 本辦法所稱水產品，指水產動物類（哺乳動物類、爬蟲類、蛙類除外）產品及以其為主要成分所製成可供人食用之加工產品或複合性產品。
- 2 本辦法所稱評鑑單位，指經濟部標準檢驗局（以下簡稱標準局）、所屬轄區分局或受委託之機關、法人或團體，執行事項包括書面審查、現場評鑑、（再）追查稽核、登錄事項之變更作業及停工停業案件之受理。

第 3 條

- 1 外銷水產品衛生安全管理系統驗證（以下簡稱驗證），指由標準局對廠商建立之衛生安全管理系統，依據驗證基準執行公正獨立之符合性評鑑，驗證類別包括歐盟系統驗證（以下簡稱 EU 驗證）、危害分析重要管制點系統驗證（以下簡稱 HACCP 驗證）及倉儲廠系統驗證。
- 2 前項驗證基準由標準局參酌相關國際組織採行之原則及外銷國家或地區之法令定之。

第 4 條

- 1 本辦法所稱廠商，指設有外銷水產品加工廠或低溫倉儲廠之商業、法人或團體。
- 2 廠商為所屬加工廠申請驗證前，應先依工廠管理輔導法辦理工廠登記，並設食品安全管制小組（以下簡稱管制小組），其成員至少三人，其中負責人或其授權人為必要成員。

第 5 條

- 1 廠商為所屬加工廠申請驗證時，應填寫申請書並檢附下列文件，向標準局提出：
 - 一、公司登記、商業登記或其他相當之設立登記文件影本。但申請書已正確填具統一編號並可於政府公示網站查證者得免附。
 - 二、工廠登記證明文件影本。
 - 三、管制小組成員接受衛生安全管制系統相關訓練課程至少三十小時之合格證書；申請 EU 驗證者，應至少一人另具備接受歐盟水產品相關法規訓練之證明文件。
 - 四、製造流程圖。
 - 五、衛生安全管理系統計畫書，包括良好衛生規範（GHP）及以危害分析重要管制點（HACCP）為基礎之管制程序文件。
 - 六、廠場配置圖，含人流、物流、水流及氣流。
 - 七、其他經標準局指定之文件。
- 2 前項申請驗證類別為 EU 驗證時，得同時申請 HACCP 驗證。

- 3 廠商為所屬倉儲廠申請驗證時，應填寫申請書並檢附第一項第一款、第五款 GHP 計畫書、第六款及第七款文件。

第 6 條

- 1 廠商申請文件、資料與規定不符或內容不全者，標準局應通知於一個月內補正；屆期未補正者，不予受理；符合規定者，標準局應以書面通知廠商正式受理。
- 2 標準局受理後，交由評鑑單位辦理書面審查；審查結果不符合規定者，評鑑單位應通知廠商於一個月內改正；未於一個月內改正或經改正仍不符合者，由標準局以書面通知駁回申請。
- 3 前項審查結果符合規定者，評鑑單位應以書面通知廠商配合現場評鑑作業。

第 7 條

廠商應於接獲前條第三項現場評鑑通知之次日起三個月內配合評鑑，無法配合者，得備具正當理由向評鑑單位申請展延一次，展延期間以三個月為限；屆期仍無法配合者，經評鑑單位通知標準局後，標準局應駁回申請。

第 8 條

- 1 經評鑑符合驗證基準之廠商，標準局按其申請驗證類別、產品類別及基本資料所載，核准認可登錄，並核予工廠代號及發給認可登錄證書；認可登錄證書之有效期間為三年。
- 2 經評鑑不符合驗證基準之廠商，除無法改正者外，評鑑單位應通知廠商限期改正；必要時，得於改正期限後赴現場確認。無法改正或未依規定完成改正者，經評鑑單位通知標準局，由標準局發給不予認可登錄通知，廠商於接獲書面通知之次日起二個月後，始得重新申請驗證。

第 9 條

- 1 評鑑單位應對取得認可登錄之廠商，每曆年至少進行一次追查稽核；初次驗證後的首次追查稽核日期，自作成驗證決定日起不得超過十二個月。必要時，標準局得依風險程度辦理不預告性稽核。
- 2 經稽核發現不符合驗證基準而可改正者，評鑑單位應通知廠商限期提出改正措施；必要時，得於改正期限後赴現場確認。

第 10 條

取得認可登錄之廠商應採行各項安排，以利評鑑單位辦理稽核。

第 11 條

取得認可登錄之廠商，其產品之標示、廣告及宣傳不得有使第三者誤解為產品驗證之表示。

第 12 條

驗證基準經標準局修正或變更時，取得認可登錄之廠商應於標準局指定轉換期限內改正；評鑑單位應於轉換期限後一個月內確認全部廠商已完成改正。

第 13 條

- 1 認可登錄證書有效期限屆滿前，標準局應檢視最近三年追查稽核及審核結果，確認符合規定後，通知廠商換發新證書。
- 2 原已取得 HACCP 驗證認可登錄證書之廠商，後經申請並核准 EU 驗證認可登錄者，得申請換發有效期限與 EU 驗證認可登錄證書一致之 HACCP 驗證認可登錄證書，並合併後續追查稽核。

第 14 條

- 1 取得認可登錄之廠商，其登錄之基本資料或證書所載事項有變更者，應於事實變更之日起一個月內檢具原證書及有關證明文件，向評鑑單位申請變更。但遷移廠址者，應依第五條規定重新提出申請。
- 2 評鑑單位辦理前項變更申請應進行書面審核，審核不符合者，應通知限期改正；必要時，得赴現場確認，經審核符合規定者，非屬認可登錄證書所載事項者，得逕予變更，其餘應報請標準局換發認可登錄證書。
- 3 取得認可登錄之廠商，其認可登錄證書遺失或毀損者，得向標準局申請補發。

第 15 條

- 1 取得認可登錄之廠商停工或停業一個月以上者，應於停工或停業之日起一個月內向評鑑單位報請備查，如受勒令停工或停業處分者，應於處分送達之次日起五日內向評鑑單位報請備查。
- 2 前項自行停工或停業不得超過六個月。但有正當理由未能於備查期間內復工或復業者，得於期滿前向評鑑單位申請展延一次，其展延期間以六個月為限。
- 3 廠商自行停工或停業超過六個月，或受勒令停工或停業處分者，應於復工或復業前向評鑑單位申請再追查稽核。

第 16 條

以詐偽方式取得認可登錄之廠商，標準局應撤銷其認可登錄。

第 17 條

取得認可登錄廠商有下列情事之一者，標準局應廢止其認可登錄：

- 一、依第九條第一項規定稽核，經發現不符合驗證基準且無法改正。
- 二、未依第九條第二項規定改正完成，或再赴現場確認仍不符合驗證基準。
- 三、未依第十條規定採行各項安排，以利評鑑單位辦理稽核。
- 四、違反第十一條規定，經限期改正屆期仍未改正。
- 五、未依第十二條規定，於指定之轉換期限內完成改正。
- 六、未依第十四條第一項規定於期限內申請變更，經通知後仍未於十五日內辦理。
- 七、未依第十五條規定報請備查或展延，經通知後仍未於十日內報請備查或展延，亦未復工或復業。
- 八、依第十五條規定報請備查或展延，逾期仍未復工或復業。

九、未依第十五條第三項規定申請再追查稽核，經評鑑單位確認符合驗證基準即自行復工或復業。

十、未依規定繳納相關費用，經通知限期繳納，屆期未繳納。

十一、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立登記經主管機關撤銷、註銷或廢止。

十二、主動申請廢止認可登錄。

十三、驗證基準或產品類別經廢止。

十四、廠商解散或歇業。

第 18 條

- 1 經標準局撤銷或廢止認可登錄之廠商，應於處分送達之次日起十五日內繳回認可登錄證書，並得請求標準局作成註銷標示後發還。
- 2 經標準局依前條第一款至第九款廢止認可登錄之廠商，應自處分送達之次日起四個月後，始得重新申請驗證，如認可登錄經標準局依第十六條規定撤銷者，自處分送達之次日起，三年內不得提出申請。

第 19 條

本辦法修正發布前已取得外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證之認可登錄證書者，得於該證書有效期限屆滿前繼續使用；評鑑單位並得依外銷食品及飼料廠場衛生安全管理系統驗證作業程序辦理追查稽核。

第 20 條

本辦法自發布日施行。