**食品輸入業者**

**訂定食品安全監測計畫指引**



**中華民國105年12月目 錄**

**壹、目的 ………………………………………………………………3**

**貳、前言 ………………………………………………………………3**

**參、適用對象 …………………………………………………………3**

**肆、食品輸入業者應參考之相關法規 ………………………………4**

**伍、食品輸入流程及風險分析原則概述 ……………………………5**

**陸、規劃食品安全監測計畫步驟說明 ………………………………7**

**一、自主管理範圍說明 …………………………………………7**

**二、自主管理紀錄相關說明 ……………………………………8**

**三、訂定食品安全監測計畫原則 ………………………………8**

**柒、食品安全監測計畫應含括項目 …………………………………9**

**附件一、食品安全管制系 ……………………………………………20**

**附件二、食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表A …………25**

**附件三、食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表B …………34**

1. **目的**

食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引（下稱本指引）為提供食品輸入業者(下稱輸入業者)實施自主管理，訂定食品安全監測計畫之參考，輸入業者可參考本指引，依其營運模式及特性之不同，自行評估制定適用之自主管理模式及有效之食品安全監測計畫，確保輸入業者在輸入過程各項環節均能善盡管理之責，符合現行食品輸入相關法規之要求。

1. **前言**

依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第7條第1項，食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。爰此，食品藥物管理署(下稱食藥署)為增加食品安全管理之成效，亦積極編撰相關指引供食品業界參酌應用，而實施食品安全監測計畫之原意，係食品業者在了解自體產業及規模特性，並依循相關法規、相關品質管理措施並落實實務操作後，能降低風險，並提升供應鏈整體食品安全衛生之情形。

希望透過本指引能協助輸入業者建置自主管理系統，訂定食品安全監測計畫之綱要，展開相關管理之程序及文件，構築一級品管制度之基石，強化源頭管理，進而提升整體食品產業之水準，共同努力為消費者的食品衛生安全進行把關。

1. **適用對象**

本指引所稱輸入業者，係依據食安法第3條第7款之中所述，實際從事食品或食品添加物等食品相關產品輸入行為之業者，除經中央主管機關公告應訂定食品安全監測計畫之輸入業者皆屬於適用對象外，其他輸入業者亦可參考使用。

1. **食品輸入業者之相關法規**

輸入業者於執行自主管理時，除考量輸出國當地之相關法規要求外，必須符合我國相關法規及管理措施，輸入業者對於建置及維持輸入產品之食品安全及衛生，內部自主管理機制，以本法各項規定為遵循依據，並應隨時注意中央主管機關對於相關法規之修正，定期檢視內部自主管理機制。

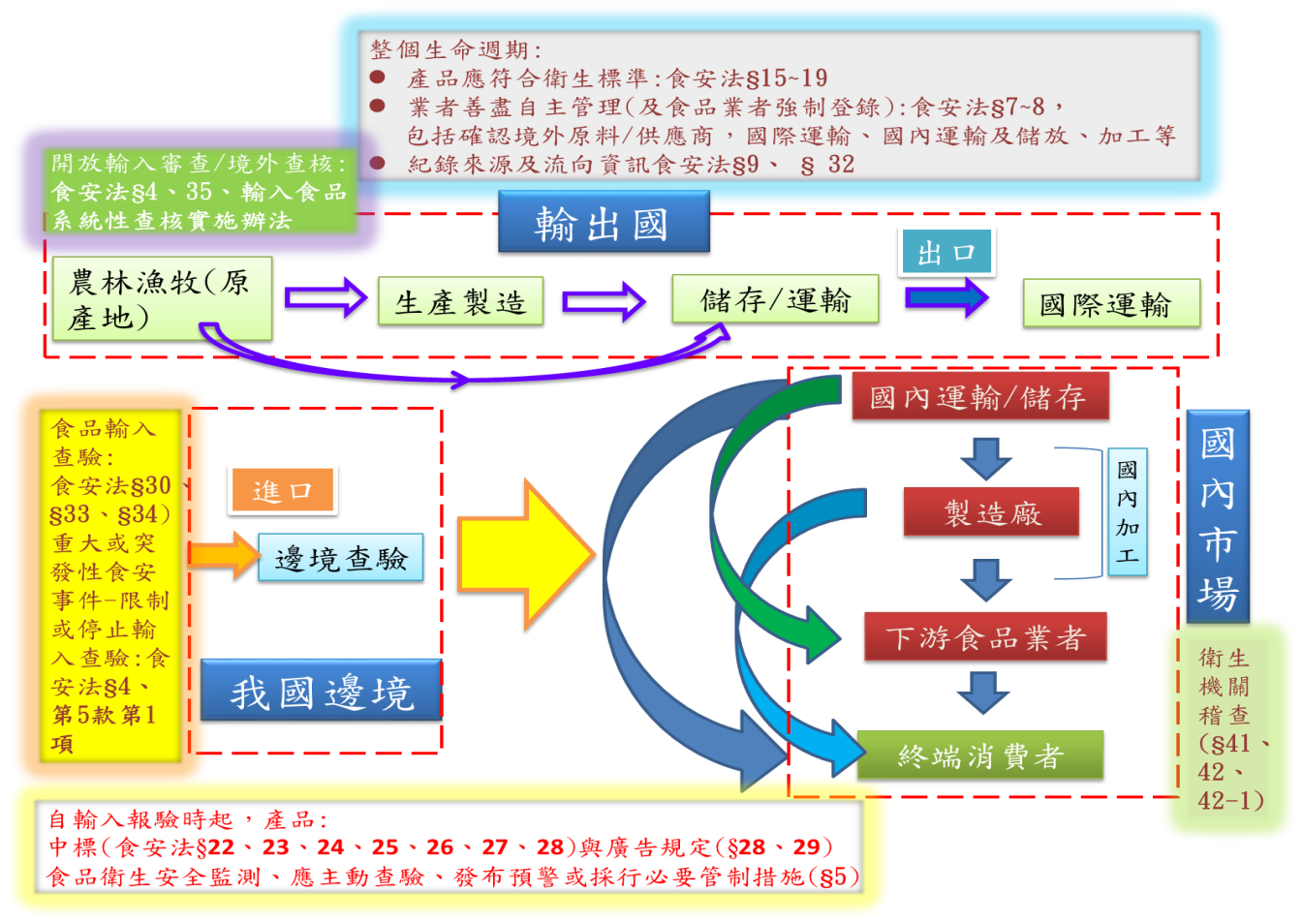
**輸入業者可參考下列相關法規**

1. **食品安全衛生管理法。**
2. **食品安全衛生管理法施行細則。**
3. **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。**
4. **食品良好衛生規範準則。**
5. **食品業者登錄辦法。**
6. **食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法。**
7. **食品及相關產品輸入查驗管理辦法。**
8. **食品及其相關產品回收銷毀處理辦法。**
9. **中央衛生主管機關公告各類衛生標準及限量標準****。**
10. **其他與食品安全有關之法規。**

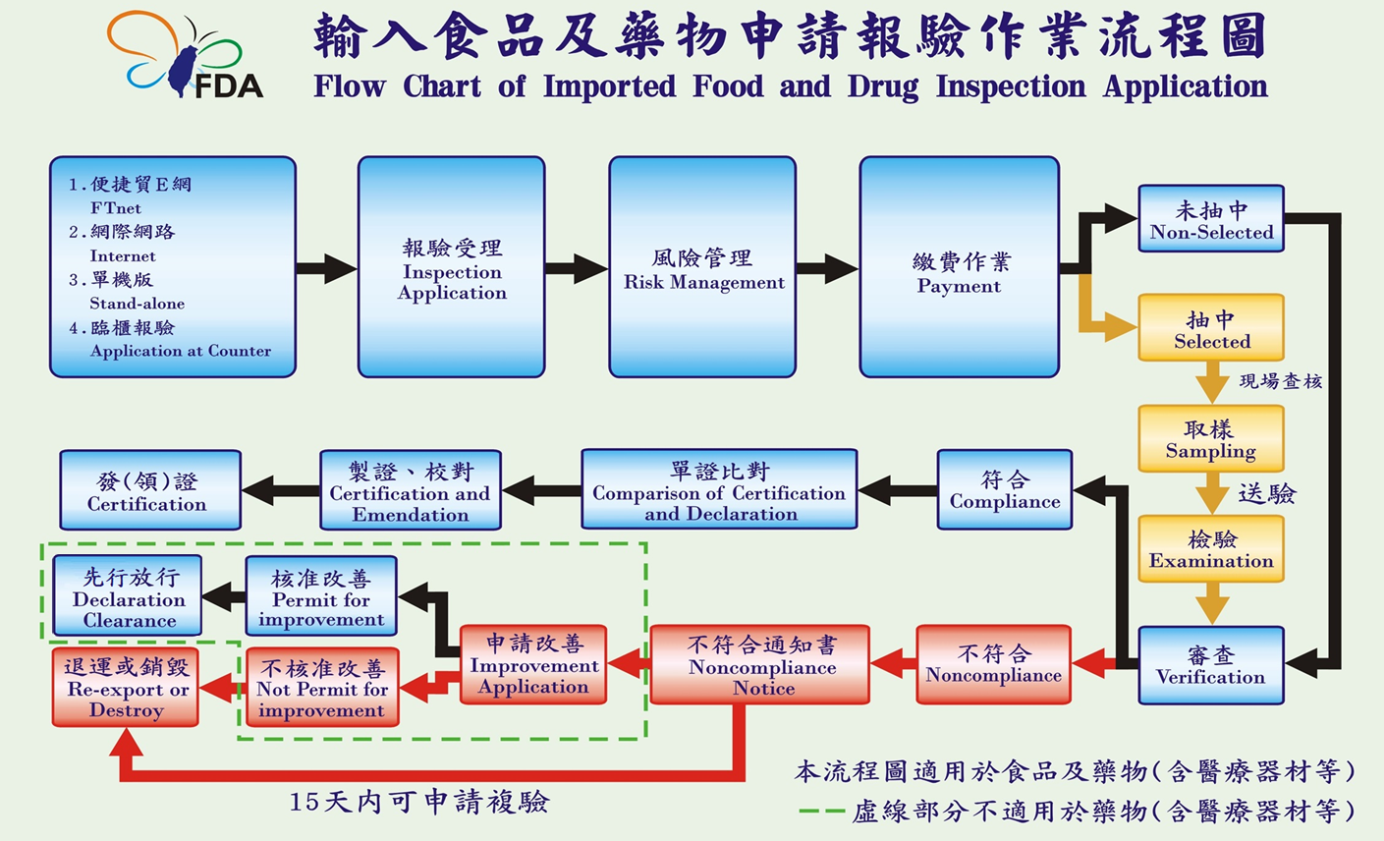
上述相關法規、命令或公告事項，可參考食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw>)

1. **食品輸入流程及風險分析原則概述**

依食安法規定，中央及地方衛生主管機關得針對輸入食品及相關產品之各階段進行管理（如圖一），其中經中央主管機關依食安法30條公告之輸入食品及相關產品，需經邊境食品輸入查驗（如圖二）。



圖一：食安法針對輸入食品及相關產品之各階段進行管理



圖二：輸入食品及藥物申請報驗作業流程圖

中央主管機關得依歷史查驗紀錄管控風險較高之產品類別、來源國與風險因子，對風險較高的食品與其來源國，並加強其境外源頭與邊境的管控措施。此外，輸入食品之安全衛生管理，亦需依靠業界自主管理方能健全完善，故建立食品安全監測計畫甚為重要。

輸入業者在規劃或執行自主管理體系時，應該就**產品內容、安全性、與我國法規符合性**、**有效日期、國外供應商管理、輸出國相關證明**、**運輸型態**、**報關報驗流程**、**抽批查驗規定**、**中文標示的正確性**、**輸入產品的倉儲條件及品質管理**、**產品之使用以及流向**、**國內運送物流以及回收與銷毀**等階段，實施內部自主管理機制及進行整體的風險分析(Risk Analysis)，並能明確的辨識責任歸屬，接續步驟將進入到國內食品製造、販售及餐飲等業者的範疇，藉由上下游配合資訊串接，以完整連接起整個食品鏈之追溯追蹤與食品安全衛生管理。

1. **規劃食品安全監測計畫步驟說明**

輸入業者建置自主管理之概念可參照食品安全管制系統精神，運用危害分析重要管制點原理，於編訂食品安全監測計畫時應就**落實確認輸出國之產製文件，降低風險因子之不確定性;有效掌握輸入過程，確保輸入品項之安全性;充分揭露輸入產品資訊，提供產品有效管理;如實報驗及登記，完善輸入產品紀錄保存**等方向，進行規劃與執行監控自主管理之措施。

**食品業者自主管理要點概述**

1. **自主管理範圍說明**

輸入業者建立自主管理體系，係指輸入業者由最高管理階層其指定之管理人，在適當的評估及規劃下，配合合理的科學證據，策劃與企業相符之自主管理模式，就整體輸入流程的主軸包括境外源頭之生產端加工與產品儲運階段(包含生產地、國際與入境後)，依照法令或已建立之自主管理體系，進行風險評估與分析，本指引則建議將整體管理項目區分為確認**境外源頭之產品安全管理**、**通關報驗作業流程**、**輸入產品倉儲及物流管理**及**輸入產品之回收與銷毀**等4大範圍，設置相關標準作業流程或辦法，並藉由實際執行後，定期檢視及更新相關標準及風險因子之判定。

1. **自主管理紀錄相關說明**

自主管理之執行，若無完善的文件管制或保存，仍無法有效確認自主管理之完整性，也將使得原本立意良善的行為事倍功半，對輸入販售之輸入業者而言，自輸出國所提出有關輸入產品的規格文件，至通關後之進、銷、存的各環節相關資料，都應依內部管理制度妥善管制與保存，倘若以輸入自用為目的，並接續進行食品製造程序行為者，則亦應依據本法及食品良好衛生規範準則訂定文件管制之措施。

輸入業者對其輸入產品的品質確認，可以輸出國當地之檢驗報告、自行委託送驗或以供應商管理等措施來進行。可以出口商檢附之檢驗報告、自主檢驗計畫及結果，以及供應商評鑑等，來確認輸入產品之品質並記錄與保存。

1. **訂定輸入食品安全監測計畫原則**

要訂定輸入食品安全監測計畫，首要之務可由最高管理階層或其指定之管理人成立食品安全決策小組(下稱決策小組)或類似性質之任務編組，成員建議由食品業者之負責人或指定人員，及其他相關部門主管或幹部人員組成(例如：採購、人事、倉管等)，建議至少3人以上，其任務應為食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動等工作，並有相關之紀錄。食品安全監測計畫應監測之程序或管制點「可」參考附件一「食品安全管制系統之步驟設定」。

1. **輸入食品安全監測計畫含括項目**

本指引係輔助輸入業者用以檢視輸入食品安全監測之相關自主管理制度是否建立，或已建立之措施是否完善，業者可自行選擇本指引附件二、三「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表A或B版」，透過自檢表確認是否含有相應之必備項目。

透過前述章節的說明，在開始訂定輸入食品安全監測計畫之前，若已有可因應之管理制度者，則可就進行比對檢視是否有不足及需增加之項目，倘若現階段尚未建置自主管理制度者，則可依照**實施項目**說明，編寫合適使用的輸入食品安全監測計畫。

其中實施項目納為最低管理標準，以符合法令要求，而確認項目為提供輸入業者於檢視管理制度時之項目，並可於附件二、三自檢表中完成自身企業對於輸入食品安全監測計畫之呈現。

輸入食品安全監測計畫指引之實施項目及確認項目如下分述之:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 1.1在經過評估後，能完整且一致性的敘述輸入食品安全監測計畫(下稱本計畫)所能管理的範圍，於範圍內採取有效的規劃，並且依照規劃進行實施、運作、維持與更新的動作。 | 1.1宜確認能將管理的層面作完整考量，例如: 輸出國生產地食品相關環境風險因子評估、國外供應商管理與評鑑、輸入產品相關之來源(產品類型)、申請報關報驗流程與相關佐證文件、產品通關後運輸型態及類型、倉儲位置以及物流型態、輸入產品之回收與銷毀等。 |
| 1. 相關法令、標準以及參考文件 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 2.1在本計畫內所引述之法令規定為基本標準，若為求食品安全責任展現，也可於規劃相關標準時，訂定優於法令之標準，宜確認本計畫內引述之法令規定，其所參考之法令規定是否為最新公告。 | 2.1確認法令規定時可考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求。 |
| 1. 本計畫內所使用之名詞解釋及定義 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 3.1輸入業者於規劃本計畫內容所使用的名詞(或是特定名詞)時，可參考相關主管機關所提供的資訊、相關法規、衛生標準與指引、國際資訊及警訊、專業論文期刊、公協會報刊或者特定產品訊息等，以作為依據及佐證資料。 | 3.1於查閱本計畫時，能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。 |
| 1. 文件撰寫規格及資訊更新 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 4.1本計畫可以用紙本或任何可識別的電子檔案呈現，並有版本之區別。 | 4.1能清楚地確認本計畫的生效實施日期，每一次修正版本時，是否已用舊版本。 |
| 4.2本計畫內容宜以固定文字格式及排版，並有專人確認其中之變更、修訂、新增等最新狀況。 | 4.2訂定檢視或更新本計畫的頻率及項目。 |
| 4.3本計畫內對於管理範圍所進行的事物有一定的作業標準(或管理辦法)，同時有相關的紀錄表單。 | 4.3已安排專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。 |
| 1. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 5.1最高管理階層除備有食品安全政策之對內規劃，亦可對外宣示及承諾。 | 5.1展現對食品安全的承諾。 |
| 5.2最高管理階層或其指定之管理人依照公司規模設置食品安全決策小組，其中至少一人以備有食品安全衛生相關背景或曾經受過相關訓練課程者為佳，該小組宜明確訂定定期會議之頻率及討論事項，並有會議紀錄。 | 5.2設置食品安全決策小組，並開始評估及審查本計畫之規劃、實施、維持、更新、確效、內部聯繫以及外部溝通等運作。 |
| 1. 突發性事件之因應與準備 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 6.1訂定突發性事件應變程序(SOP)，並透過定期的模擬演練，以熟悉各種議題(例如:新聞事件、食品安全事件、恐怖攻擊或者國際疫情等)之應變程序。 | 6.1訂定突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。 |
| 6.2於啟動突發性事件應變程序(SOP)時宜設置單一窗口進行責任釐清並說明應變措施。 | 6.2已設置突發性事件的處理小組或窗口。 |
| 1. 輸入產品流程之危害分析及監測 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 7.1在本計畫所能管理的範圍之中，於適當評估並分析所有可能造成危害或錯誤後，以提出相應之預防措施或方案。 | 7.1進行管理範圍內的評估及分析行動。 |
| 7.2輸入業者於確認其供應商是否為合法食品業者或製造工廠後，如具有合格之生產認證，可確認其證照效期。 | 7.2宜有方式確認其生產認證、産品規格或品質管理之文件。 |
| 7.3輸入業者於簽立商業合約時，可要求供應商所提供之產品是「符合我國相關法令」，並有相關程序確認，若是不符合，輸入業者宜能有權要求供應商退貨或賠償的行動，若否，則應由輸入業者負起全部責任。 | 7.3規劃相關程序確認輸入產品是符合我國法令要求。 |
| 7.4輸入業者宜確認商品之外包裝保存之要求，並把關其儲存運輸之條件。 | 7.4完成食品業者登錄，並切依照產品相符之輸入規定進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應妥善保存至少五年。 |
| 7.5輸入業者依照輸入商品之內容與型態，除確認其商品符合輸入規定，以正確之貨品分類號列(CCC Code)申報外，並依該號列所帶輸入規定查驗，若號列之正確性有疑義時可向財政部關務署查證。 | 7.5確認輸入商品已依法令取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告。 |
| 7.6輸入商品時依食品安全衛生管理法及相關規定，其包裝除有品名、廠商名稱、日期等標示或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並於販賣前完成中文標示。 | 7.6確認輸入商品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。 |
| 7.7輸入業者依法申請具結先行放行者，在未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。 | 7.7可確認輸入商品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求。如因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。 |
| 7.8若輸入商品有不相符的情況時，輸入業者宜建立適當的矯正方案程序或措施，並取得輸入流程中其他相關之認可，必要時可送與主管機關備查。 | 7.8規劃適當的矯正方案程序或措施。 |
| 7.9若得知輸入產品之不安全資訊，除依食品安全衛生管理法相關規定主動停止製造、加工、販賣、辦理回收及配合主管機關進行相關稽查與封存作業外，並確認導致不符合事項之輸入產品與原因，防止其再發生。 | 7.9對於有疑慮之產品備有回收及緊急應變措施。 |
| 7.10輸入商品於國內之運輸及倉儲，除依照食品良好衛生規範準則相關規定辦理外，若委託外部，則宜於承攬合約時，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款，並依法建立自輸出國起始之進貨追溯，包含直接交易之上下游廠商，其相關進、銷、存等資料應依法令要求揭露及妥適保存至少五年。 | 7.10規劃輸入商品的可追溯性調查程序。 |
| 1. 輸入業者自主檢驗標準程序 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 8.1輸入業者依強制檢驗的相關法令要求，將其輸入之產品進行取樣檢驗。 | 8.1規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序。 |
| 8.2輸入業者可依危害分析、供應商管理及官方安全資訊揭露等相關支持或佐證資料，評估檢驗週期、檢驗方式等條件採取週期性輪替檢驗，並訂定檢驗排程。 | 8.2可確認執行檢驗的抽樣原則抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法來訂定抽樣計畫。 |
| 8.3檢驗的抽樣原則除評估可預期之危險因子之方式外，並可以隨機的方式篩選樣品，避免過度偏差而失去代表性，同時也需考量樣品之保存方式、運輸方法及時間等可能影響檢驗結果之因素。 | 8.3能對已執行的檢驗結果妥善保存5年。 |
| 8.4輸入業者可確認其檢驗結果及可信度，並保留相關結果至少5年，若結果不符法規規定者，則採取矯正方案程序或措施，確保食品安全。 | 8.4輸入業者了解可上傳相關檢驗報告至食品追溯追蹤管理資訊系統提供參考。 |
| 1. 內部稽核與供應商管理 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 9.1輸入業者宜確認本計畫規劃執行之有效性及輸入商品於國內之管理。 | 9.1規劃本計畫之確效方法與輸入商品之食品安全管理措施。 |
| 9.2 其內部稽核之標準、範圍、頻率及方法，應由決策小組規劃，稽核員之選派應有受過相關教育訓練，並不得稽核其本身工作業務內容。 | 9.2 規劃內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄。 |
| 9.3本計畫書內應有國外供應商管理訪查評鑑機制，其頻率可依自身需求及風險分析管理原則依序安排，進而採取輪替性訪查，並可建立合格廠商名單。 | 9.3 規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。 |
| 9.4訪查方式可由決策小組親自、選派或委託第三方單位進行，亦可聯合訪視或尋求相關協會或相關專業機構協助。 | 9.4訪視單位不論為決策小組或委派單位，皆應有紀錄佐證。 |
| 1. 教育訓練 | |
| 實施項目 | 確認項目 |
| 10.1輸入業者定期接受教育訓練，其內容宜包含食品安全法規及輸入流程環節內，職能所需知識相關訓練。 | 10.1規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。 |
| 10.2若外派人員接受相關食品衛生教育訓練時，可優先選擇衛生主管機關辦理或認可之衛生講習機關(構)，並取得辦理機構提供相關講習證明。 | 10.2有關衛生主管機關認可之機構可上食藥署網站查詢。 |

**附件一-食品安全管制系統**

**食品安全監測計畫應監測之程序或管制點可依下步驟設定**

**步驟一：危害分析(Hazard Anaylsis – HA)**

危害分析與預防控制措施是食品安全管制系統原理的基礎，也是建立食品安全監測計畫的第一步。輸入業者在盤點所有輸入流程環節中可能的危害因子後，進行風險分析步驟，其要點如下:

* + 1. 檢核所有輸入流程環節可能發生危害之因子，內容應包含輸出國源頭端之產製、輸入產品通關之品質確認、通關流程輸入查驗情形、產品成分與製程、中文及原文標示、倉儲環境、運輸物流之衛生管理等。
    2. 就前述每一個可見因子判定並描述其是否有生物性、化學性、物理性或其他未能歸類肇因的危害存在。
    3. 實際描述鑑定前述各因子之相應危害並參考各項法令規章來評估這些危害的嚴重程度，可利用所有已知之政府公告之資訊、相關法令、以及專家學者協助進行鑑定。
    4. 就前述鑑定後之因子判定危害發生的可能性和嚴重性，並分析危害發生時可能影響範圍，每一種危害都應以可能發生率來評估。
    5. 可依照下列「危害分析」表單協助彙整分類，並可依自身製程類別及特性予以調整。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 可見危害因子  (分類) | 危害特性 | 危害描述 | 嚴重性 | 可能發生頻率 | 是否列為高危害因子 |
|  | 物理性 |  |  |  |  |
| 化學性 |  |  |  |  |
| 生物性 |  |  |  |  |
| 未歸類肇因 |  |  |  |  |

**步驟二：確定重要管制點(Critical Control Point - CCP)**

藉由前項分析，整理出重要管制點（CCP），並藉由有效地來防止發生、消除危害，或使之降低到可接受水平。而重要管制點應該要隨著定期的自主管理會議進行檢討並配合各項因素之改變配合，例如輸出(入)國法令、供應商變動、輸入產品之加工製程、運輸流程、內部相關管理模式和其他配套措施的改變，同時也包括消費對象的改變，而有所變動。

**步驟三：確定與各重要管制點(CCP)相關的管制界限（CL）**

在訂定重要管制點(CCP)的時候應該合理、適宜、可操作性強並符合實際現況，並有相應的管制界限(標準)，若在尚未發生足以影響到食品安全或者貿易流程的危害時，便大費周章採取相關矯正及改善措施，此舉將會造成不必要的人力、物力及財力支出，反之如果過於寬鬆，又有可能會造成風險因素的提高，輸入不安全的産品的可能性也隨之提高。

**步驟四：確立重要管制點(CCP)的監控程序**

在確認管制界線之後，即應建立適當的監控程序，利用固定週期的文件或相關紀錄回饋來進行監控測試，並透過留存的各項資料呈現，來調整及保持輸入流程各環節處於受控狀態之下，以確認整體監控程序的有效性。

**步驟五：確立經監控認爲重要管制點有失控時，所應採取的矯正措施(Corrective Actions)**

當監控程序顯示，有偏離管制界限或不符合管制界限時，應即展開相應矯正措施。矯正措施可有2種原則模式:

1. 在矯正或消除發生偏離的原因後，重新回到原有模式繼續運行或者重新確立解決危害因子之方法。
2. 確認危害發生時於偏離期間所進行的各項環節或者步驟，並重新決定適當的處理程序以及相應措施，其應包括輸入產品的處理情況並紀錄。

**步驟六：驗證程序(Verification Procedures)**

驗證食品安全監測計畫的程序，應由食品安全決策小組來設計相關模擬情境，用來確定食品安全監測計畫之體系能有效地按照規劃方式運行，或者計畫是否需要修改，以及再確認使用的有效方法、程序、檢測及審核手式。

**步驟七：文件保存紀錄(Record-keeping Procedures)**

當食品安全監測計畫在實際運行的全部過程中，應有相應之技術文件、食品相關法規或者外部資訊佐證，以及日常的監測和模擬測試紀錄，當相關文件與表單建立後，於製程中之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫至少應保存5年。相關文件管理建議如下：

1. 發布使用前須確認文件之適合性。

2. 適時檢視並更新相關文件。

3. 使用文件為最新版本。

4. 文件需清晰易讀。

5. 作廢文件應適當留存，並確保不被誤用。

**附件二-食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表A版**



**食品輸入業者訂定食品安全監測計畫**

**自檢表A版**

填表日期 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 食品輸入業者名稱 |  |
| 登記負責人 |  |
| 營業登記地址/ |  |
| 作業所在縣市 | □同上;□不同，現為 |
| 倉儲地所在縣市 | □同上;□不同，現為 |
| 統一編號 |  |
| 工廠登記字號(若無則免) |  |
| 填表人/聯絡電話 | / |
| 產品類別(可複選) | □輸入販售 |
| 輸入類別項目: |
| □輸入自用 |
| 輸入類別項目: |

**食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表A版**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **食品安全監測計畫內容** | | | **食品輸入業者現況及應確認事項** | |
| **壹、食品安全監測計畫步驟** | | | | |
| 1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行**風險評估與分析**。   **右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因** | | | 1. **本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等**整體流程進行**風險評估與分析**   □有，□無，原因:  呈現文件為 | |
| 1. 由**最高領導管理階層或其指定之管理人**成立食品安全決策小組或類似性質之任務編組，其任務為**食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動**等工作，並應有相關會議紀錄，小組成員(定義可參考指引第柒章節之5.2)應自行訂定辦理食品安全管理會議之頻率。 | | | 1. **本公司已成立**食品安全決策小組或類似性質之組織**。**   **本公司(廠)**食品安全決策小組成員名單為:  姓名: 職稱:  小組任務為  姓名: 職稱:  小組任務為  姓名: 職稱:  小組任務為  (欄位不足可自行增列) | |
| **貳、 食品安全監測計畫含括項目** | | | | |
| 1. **是否確認能將管理的層面作完整的考慮，例如:輸出國(生產地食品安全環境影響及特性)、供應商管理與評鑑、輸入產品相關之來源(產品類型)** **、申請報關報驗流程與相關佐證文件、產品通關後運輸型態及類型、倉儲位置以及物流型態、輸入產品之回收與銷毀等**   **確認內容之敘述:**  **參考指引說明後，本公司執行食品安全監測計畫的管理範圍為:** | | | | |
| 1. **是否確認法令規定，有考量食品輸入流程及食品衛生安全相關法令要求**   **確認內容之敘述:**  **參考指引說明後，本公司所考量的法令要求為:** | | | | |
| 1. **於查閱本計畫時，是否能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。**   **確認內容之敘述:**  **參考指引說明後，本公司已針對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，確認日期為:** | | | | |
| 1. **是否能清楚地確認本計畫的生效實施日期，每一次修正版本時，是否已用舊版本。**   **確認內容之敘述:**  **參考指引說明後，本公司之食品安全監測計畫的生效日期為:** | | | | |
| 1. **是否有訂定檢視或更新本計畫的頻率及項目。**   **確認內容之敘述:**  **參考指引說明後，本公司檢視或更新本計畫的頻率為:** | | | | |
| 1. **是否有專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。**   **確認內容之敘述:**  **參考指引說明後，本公司保管本計畫書的人員或部門為:** | | | | |
| 1. **是否有展現對食品安全的承諾。**   **確認內容之敘述:**  **本公司對食品安全的承諾為:** | | | | |
| 1. **是否有設置食品安全決策小組，並開始評估及審查本計畫之規劃、實施、維持、更新、確效、內部聯繫以及外部溝通等運作。**   **確認內容之敘述:**  **本公司食品安全決策小組的成員為:** | | | | |
| 1. **是否有規劃突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃的突發性事件應變程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否已設置突發性事件的處理小組或窗口。**   **確認內容之敘述:**  **本公司對突發性事件的處理小組或窗口為:** | | | | |
| 1. **是否有進行管理範圍內的評估及分析行動。**   **確認內容之敘述:**  **本公司對整體輸入流程內的評估及分析，所呈現的資料為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有方式確認其生產認證、産品規格或品質管理之文件。**   **確認內容之敘述:**  **本公司確認輸出國的相關文件方式為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有規劃相關程序確認輸入產品是符合我國法令要求。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃確認法令要求的程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否已完成食品業者登錄，並且依照產品相符之輸入規定進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應妥善保存至少五年。**   **確認內容之敘述:**  **本公司之食品業者登錄碼為：** | | | | |
| 1. **是否確認輸入商品已依法令取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告。**   **確認內容之敘述:**  **本公司確認之方式為:** | | | | |
| 1. **是否確認輸入商品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。**   **確認內容之敘述:**  **本公司確認於販賣前完成中文標示的方式為:** | | | | |
| 1. **是否有方式可確認輸入商品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求。如因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃適當的矯正方案程序或措施為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有規劃適當的矯正方案程序或措施。**   **確認內容之敘述:**  **本公司確認國內的運輸及倉儲合於法令要求的方式為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否對於有疑慮之產品備有回收及緊急應變措施。**   **確認內容之敘述:**  **本公司對於有疑慮之產品備有回收及緊急應變措施為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有規劃輸入商品的可追溯性調查程序。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃適當的追溯性調查程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有方式確認執行檢驗的抽樣原則、人員、原因、時間、地點、物件及方法來訂定抽樣計畫。**   **確認內容之敘述:**  **本公司的抽樣計畫為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有方式能對已執行的檢驗結果妥善保存5年。**   **確認內容之敘述:**  **本公司的保存方式及人員為:** | | | | |
| 1. **是否已上傳相關檢驗報告至食品追溯追蹤管理資訊系統。**   **確認內容之敘述:**  **本公司上傳之檢驗報告有:** | | | | |
| 1. **是否有規劃內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃適當的內部稽核或管理程序為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。**   **確認內容之敘述:**  **本公司所規劃國外供應商管理的程序及合格廠商名單為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| 1. **是否有規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。**   **確認內容之敘述:**  **本公司的年度教育訓練計畫為(可以附件或其他電子檔案呈現):** | | | | |
| **本公司(廠)食品安全監測計畫之檢視紀錄及附註** | | | | |
| 食 品 安 全 監 測 計 畫 一 覽 表 | | | | |
| 修 改 版 次 | 修 改 日 期 | 修 改 內 容 | | |
| **簽名欄位:**  **填表者: 主管人員: 公司（廠）負責人:** | | | |  |
| **業者得於衛生機關訪視時出示已填寫，並有填表者、主管人員及公司（廠）負責人簽名之本表，若以電子檔案呈現，亦應登載填表者、主管人員及公司（廠）負責人。** | | | |

**附件三-食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表B版**



**食品輸入業者訂定食品安全監測計畫**

**自檢表B版**

填表日期 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 食品輸入業者名稱 |  |
| 登記負責人 |  |
| 營業登記地址/ |  |
| 作業所在縣市 | □同上;□不同，現為 |
| 倉儲地所在縣市 | □同上;□不同，現為 |
| 統一編號 |  |
| 工廠登記字號(若無則免) |  |
| 填表人/聯絡電話 | / |
| 產品類別(可複選) | □輸入販售 |
| 輸入類別項目: |
| □輸入自用 |
| 輸入類別項目: |

**食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表B版**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **食品安全監測計畫內容** | | | **食品輸入業者現況及應確認事項** | |
| **壹、食品安全監測計畫步驟** | | | | |
| 1. 食品輸入業者就輸入過程等各步驟依照法令或已建立之自主管理體系，個別進行**風險評估與分析**。   **右側勾選欄位為業者就自主管理模式進行勾選呈現，勾選無，應確認業者是否誤解或有其他未能執行之原因** | | | 1. **本公司已就輸入產品之自出口、運輸、報關輸入、貯存、物流等**整體流程進行**風險評估與分析**   □有，□無，原因:  呈現文件為 | |
| 1. 由**最高領導管理階層或其指定之管理人**成立食品安全決策小組或類似性質之任務編組，其任務為**食品安全監測計畫之訂定、研析、增修、執行以及推動**等工作，並應有相關會議紀錄，小組成員(定義可參考指引第柒章節之5.2)應自行訂定辦理食品安全管理會議之頻率。 | | | 1. **本公司已成立**食品安全決策小組或類似性質之組織**。**   **本公司(廠)**食品安全決策小組成員名單為:  姓名: 職稱:  小組任務為  姓名: 職稱:  小組任務為  姓名: 職稱:  小組任務為  (欄位不足可自行增列) | |
| **貳、 食品安全監測計畫含括項目** | | | | |
| 1. 輸入食品安全監測計畫書實施範圍   是否確認能將管理的層面作完整的考慮 | | | □有，如下述  □(1)輸出國生產地食品相關環境風險因子評估 (生產地食品安全環境影響及特性)  □(2)國外供應商管理與評鑑  □(3)輸入產品相關之來源(產品類型) 、申請報關報驗流程與相關佐證文件、產品通關後運輸型態及類型、倉儲位置以及物流型態等。  □(4) 輸入產品之回收與銷毀  □(5)其他相關文件或程序書呈現：  □無，原因為： | |
| 1. 相關法令、標準以及參考文件   是否確認法令規定時可，有完整考量食品輸入流程及食品衛生安全相關等法令要求 | | | □有，本公司參考之法令規定為：  □無，原因為： | |
| 1. 本計畫內所使用之名詞解釋及定義   於查閱本計畫時，是否能清楚地對名詞及專有名詞做出一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。 | | | 本公司已明確定義實施範圍內對危害、管制點、監測、矯正及其措施及最終產品品質等名詞之敘述  □是，:  呈現文件為  □否，原因為: | |
| 1. 文件撰寫規格及資訊更新   4.1是否能清楚地確認本計畫的生效實施日期，每一次修正版本時，是否已用舊版本。 | | | 4.1□是，本公司經常參考及搜尋的資訊來源為:  □否，原因為: | |
| 4.2是否有訂定檢視或更新本計畫的頻率及項目。 | | | 4.2□是，前述資訊來源處的檢視或更新頻率為:  □否，原因為: | |
| 4.3是否有專人負責確認本計畫書之保管及最新狀況。 | | | 4.3□是，文件變更、修訂、新增的最新狀況的專責人員為:  □否，原因為: | |
| 1. 食品安全政策的規劃、宣示及承諾   5.1是否有展現對食品安全的承諾。 | | | 5.1□是，本公司(廠)之食品安全政策為:  □否，原因為:  5.2□是，食品安全決策小組定期會議頻率及相關紀錄呈現文件：  □否，原因為: | |
| 5.2是否有設置食品安全決策小組，並開始評估及審查本計畫之規劃、實施、維持、更新、確效、內部聯繫以及外部溝通等運作。 | | |
| 1. 突發性事件之因應與準備   6.1是否有規劃突發性事件應變程序(SOP)並訂有模擬演練頻率。 | | | 6.1本公司是否訂定突發性的緊急應變程序(SOP)為:  □有，名稱為:  □否，原因為: | |
| 6.2是否已設置突發性事件的處理小組或窗口。 | | | 6.2突發性事件之責任說明者及單一窗口/單位為: | |
| 1. 輸入產品流程之危害分析及監測   7.1是否有進行管理範圍內的評估及分析行動。 | | | 7.1□是，本公司之食品安全決策小組已就內部規劃分析任何可能性的食品安全危害，相關程序書名稱/編號：  □否，原因為: | |
| 7.2是否有方式確認其生產認證、産品規格或品質管理之文件。 | | | 7.2□是，本公司確認輸入產品之生產認證、産品規格或品質管理之方式或其他方式之呈現文件為：  □否，原因為: | |
| 7.3是否有規劃相關程序確認輸入產品是符合我國法令要求。 | | | 7.3□是，本公司確認輸入產品是符合我國法令要求之程序或其他方式之呈現文件為：  □否，原因為: | |
| 7.4是否已完成食品業者登錄，並切依照產品相符之輸入規定進行報驗。 | | | 7.4□是，完成食品業者登錄，字號為：  □否，原因為: | |
| 7.5是否確認輸入商品已依法令取得輸出國官方核發之檢疫證明、衛生證明、自由銷售證明、產地證明、檢驗報告或其他衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告。  7.6是否確認輸入商品已依法能達貨證相符目的之標示或資訊，若需再經改裝、分裝或其他加工程序者，是否已於販賣前完成中文標示。  7.7是否有方式可確認輸入商品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求。  7.8是否有規劃適當的矯正方案程序或措施。  7.9對於有疑慮之產品是否備有回收及緊急應變措施。  7.10是否有規劃輸入商品的可追溯性調查程序。 | | | 7.5□是，呈現文件為：  □否，原因為:  7.6□是，已完成確認中文標示，參考法令及最新更新日期為：  □否，原因為:  7.7□是，輸入商品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之確認方式或相關措施為：  □否，原因為:  7.8□是，本公司已建立矯正方案程序或措施，呈現文件為：  □否，原因為:  7.9□是，以建立高風險疑慮或成品回收標準作業程序書，並有下架、回收、銷毀、溝通以及紀錄，呈現文件為:  □否，原因為:  7.10□是，已依法建立自供應商進貨追溯，及最終產品配銷範圍之追蹤制度，呈現文件為:  □否，原因為: | |
| 1. 輸入業者自主檢驗標準程序   8.1是否有規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序。  8.2是否有方式確認執行檢驗的抽樣原則抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法來訂定抽樣計畫。  8.3是否有方式能對已執行的檢驗結果妥善保存5年。  8.4輸入業者是否已了解可上傳相關檢驗報告至食品追溯追蹤管理資訊系統提供參考。 | | | 8.1□是，已依法令及風險管控原則，應辦理檢驗之年度檢驗規劃標的、檢驗週期及其他項目之計畫，呈現文件為:  □否，原因為:  8.2□是，已訂定抽樣計畫，呈現文件為:  □否，原因為:  8.3□是，本公司已建立相關文件管制措施，以紙本、電子檔或其他方式可留存5年。  □否，原因為:  8.4□是，本公司已上傳檢驗報告於電子申報系統(食品追溯追蹤管理資訊系統)，上傳頻率為:  □否，原因為: | |
| 1. 內部稽核與供應商管理   9.1規劃本計畫之確效方法與輸入商品之食品安全管理措施。  9.2 規劃內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄。  9.3 規劃國外供應商管理的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。  9.4訪視單位不論為決策小組或委派單位，皆應有紀錄佐證。 | | | □是，已建立確效方法與輸入商品之食品安全管理措施。，呈現文件為:  □否，原因為:  □是，已建立內部稽核的程序，並有明確的執行目標、確認事項及紀錄，呈現文件為:  □否，原因為:  □是，已建立供應商之管理程序及合格供應商名單，呈現文件為:  □否，原因為:  □是，訪視單位為 ，呈現文件為:  □否，原因為: | |
| 1. 教育訓練   10.1是否有規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。 | | | 10.1□是，已建立年度教育訓練計畫，呈現文件為:  □否，原因為: | |
| 10.2有關衛生主管機關認可之機構可上食藥署網站查詢。 | | | 10.2□是，外派教育訓練證書或相關證明文件為：  □否，原因為: | |
| **本公司(廠)食品安全監測計畫之檢視紀錄及附註** | | | | |
| 食 品 安 全 監 測 計 畫 一 覽 表 | | | | |
| 修 改 版 次 | 修 改 日 期 | 修 改 內 容 | | |
| **簽名欄位:**  **填表者: 主管人員: 公司（廠）負責人:** | | | |  |
| **業者得於衛生機關訪視時出示已填寫，並有填表者、主管人員及公司（廠）負責人簽名之本表，若以電子檔案呈現，亦應登載填表者、主管人員及公司（廠）負責人。** | | | |