真空包裝食品驗證管理辦法草案總說明

為加強真空包裝食品之管理，使民眾易於辨識經驗證核可或經查驗登記之真空包裝食品，爰依食品衛生管理法第二十七條第二項規定，擬具「真空包裝食品驗證管理辦法」草案，計十八條，其要點如下：

一、法源依據。(草案第一條)

二、明定本辦法可申請驗證之食品品項範圍定義。(草案第二條)

三、明定驗證申請受理單位。(草案第三條)

四、明定申請驗證業者應具備之條件。(草案第四條)

五、申請應檢附相關文件之定義。(草案第五條)

六、受委託之驗證機構應依中央主管機關同意之評核程序進行評核，符合驗證基準之產品，始得授予驗證證書及驗證編號。(草案第六條)

七、明定驗證證書應記載之事項。(草案第七條)

八、驗證核可之產品應標示驗證編號及真空包裝食品標章於包裝明顯處。(草案第八條)

九、驗證證書及驗證編號之核發、增項、撤銷及登載內容變更應向驗證機構申請辦理，期滿仍需展延者，應於證書到期前三個月內申請展延。(草案第九條)

十、驗證機構應針對驗證核可產品之製造業者進行追蹤查核或抽驗。(草案第十條)

十一、應撤銷驗證產品驗證之情形。(草案第十一、十二條)

十二、經撤銷驗證之產品應立即停用真空包裝食品標章，並回收已上市產品。(草案第十三條)

十三、經撤銷驗證之業者可再次提出驗證申請之期限規定。(草案第十四、十五條)

十四、業者不得擅自使用或仿冒真空包裝食品標章。(草案第十六條)

十五、驗證機構、經營業者其與經驗證產品相關文件紀錄保存期限之定義。(草案第十七條)

十六、本辦法之施行日期。(草案第十八條)

真空包裝食品驗證管理辦法草案

條文	說明
第一條　本辦法依食品衛生管理法第二十七條第二項規定訂定。	本辦法之法源依據。
第二條　本辦法所稱真空包裝食品驗證項目如下： 一、真空包裝即食食品。 二、其他經中央主管機關公告者。	明定符合本法可申請驗證之食品品項範圍。
第三條　申請真空包裝食品驗證應向經中央主管機關認可之驗證機構辦理驗證。	明定申請受理單位。
第四條　申請真空包裝食品驗證之業者，應具備下列各款條件： 一、依法設立登記之工廠、公司或商業事業。 二、產品之衛生安全及標示符合真空包裝食品良好衛生規範或罐頭食品良好衛生規範。	明定申請業者須具備之條件，必須符合方可提出申請。
第五條　申請真空包裝食品驗證，應填具申請書，除檢送樣品與審查費外，並檢附下列文件向驗證機構提出申請。 一、工廠、公司登記或商業登記證明文件。 二、製造業者作業區域配置圖。 三、真空包裝食品特性基本資料。 四、真空包裝食品安全評估報告。 五、產品製程、執行一個月以上之自主品管紀錄影本及其相關品質管制計畫書。 六、申請產品之包裝袋印刷稿。 產品應依產品類別及生產線位置分別申請，相同生產線生產者，得合併提出申請。	明定申請時業者應檢附之資料，缺漏者應補件後再提出申請。
第六條　驗證機構受理申請案件時，經評核程序評核符合驗證基準後，由驗	明定授權驗證機構授予驗證證書及驗證編號。

證機構與申請者簽訂驗證合約書，按申請產品授予驗證證書及驗證編號。 驗證機構辦理驗證業務前，應檢具評核程序報請中央主管機關同意後始得受理驗證案件申請。	
第七條　前條驗證證書，應記載事項如下： 一、驗證編號(衛署真字號)。 二、產品名稱。 三、核發、更新驗證的日期。 四、驗證有效日期。 五、申請業者之名稱及地址。 六、製造業者之名稱及地址。 七、驗證機構名稱。 前項驗證證書之格式，由中央主管機關定之。	明定驗證證書應記載之事項。
第八條　前條第一項驗證編號應併同真空包裝食品標章標示於產品包裝明顯處。	驗證核可之產品應標示驗證編號及真空包裝食品標章於包裝明顯處，供民眾易於辨識選購。
第九條　驗證證書及驗證編號之核發、增項及撤銷，由驗證機構辦理，並送中央主管機關備查。 驗證證書登載內容如有變更，應向驗證機構申請變更。必要時，驗證機構應辦理重新驗証。 驗證證書有效期限為五年，期滿仍需展延者，應於證書到期前三個月內，備具申請書、驗證證書及相關證件，向驗證機構申請核准展延，並應接受評核。但每次核定展延，期間不得超過三年。逾期未申請或不准展延者，廢止其驗證證書。其應換發新證者，並應繳納證書費。	驗證證書及驗證編號之核發、增項、撤銷及登載內容變更應向驗證機構申請辦理。證書效期為五年，期滿仍需展延者，應於證書到期前三個月內申請展延。
第十條　驗證機構應針對驗證核可產品之製造業者進行追蹤查核或抽驗，並作成紀錄。 驗證產品自驗證合約簽約日起之追蹤查核、增項評核及重新評核，	為確保製造業者依評核核可之製程製造產品，明定驗證機構應針對製造業者進行追蹤查核或抽驗。

依驗證機構之追蹤查核程序、增項評鑑程序及重新評核程序辦理。 前項所定追蹤查核、增項評核或重新評核之相關程序，驗證機構應報請中央主管機關同意後始得辦理。	
第十一條　有下列情形之一者，驗證機構應撤銷該驗證產品之驗證： 一、產品經檢驗不合格，未立即改善者。 二、產品自追蹤查核或抽驗之日起半年未生產或上市者。 三、驗證產品之製程無法有效運作者。	為確保產品之衛生安全，如有第十一條所述之情形者，驗證機構應撤銷該驗證產品之驗證。
第十二條　產品經驗證之製造業者有下列情形之一者，驗證機構應撤銷其所有產品之驗證： 一、製造業者自第一次經追蹤查核不符規定起一年內累積不合格次數達三次。 二、規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查核者。 三、違法使用或授權他人使用真空包裝食品標章。 四、因故意或過失，致其產品對消費者造成嚴重傷害，經驗證機構查證屬實者。 五、其他違規情節重大者。	製造業者如有第十二條所述情形之一者，顯無法有效確保驗證產品之衛生安全，應撤銷該製造業者所有驗證產品之驗證。
第十三條　撤銷驗證之產品，驗證機構應以書面通知申請業者，製造業者應停止使用該產品之真空包裝食品標章，並回收已上市產品，回收計畫並應送地方衛生單位核備。 驗證證書經撤銷時，應同時繳回。	為維護民眾飲食安全，經撤銷驗證之產品應立即停用真空包裝食品標章，並回收已上市產品。
第十四條　經依第十一條規定撤銷驗證者，業者於撤銷之日起三個月內，不得就該產品再提出驗證申請；其於	為確保驗證產品之衛生安全，業者應確實有效改善不符規定之處，於三個月後再提出申請。

撤銷驗證滿三個月並經改善後，得重新提出申請驗證，經評核符合規定者，原包裝袋及驗證編號得繼續使用。	
第十五條　經依第十二條第一款規定撤銷驗證者，業者於撤銷之日起三個月內，不得就同一製造業者生產之所有產品再提出驗證申請；其於撤銷驗證滿三個月並經改善後，得重新提出申請驗證，經評核符合規定者，原包裝袋及驗證編號得繼續使用。 經依第十二條第二至五款規定撤銷驗證者，業者於撤銷之日起一年內，不得就同一製造業者生產之所有產品再提出驗證申請。	為確保驗證產品之衛生安全，經依第十三條第一款規定撤銷驗證者，應確實有效改善不符規定之處，同一製造業者之產品應於三個月後再提出申請；經依第十三條第二至五款規定撤銷驗證者，應確實有效改善不符規定之處，同一製造業者之產品應於一年後再提出申請。
第十六條　真空包裝食品標章經中央主管機關依法註冊在案。凡未獲中央主管機關同意，擅自使用或仿冒，中央主管機關除透過大眾傳播媒體公布擅用者外，並依法追究辦理。	為確保民眾所購買之產品皆為經驗證之產品，業者如擅自使用或仿冒真空包裝食品標章，將依法追究。
第十七條　驗證機構依本辦法作成之紀錄與文件應保存五年。 經營業者維持驗證產品運作系統之相關紀錄與文件，應至少保存至有效日期屆滿一年之日止。	明定驗證機構、經營業者其與經驗證產品相關文件紀錄保存之期限。
第十八條　本辦法自發布日起施行。	明定施行日期。