

食品輸入業者食品安全監測計畫指引

基礎版



中華民國 107 年 10 月

目 錄

壹、前言.....	3
貳、適用對象.....	3
參、規劃食品安全監測計畫說明.....	3
食品輸入業者訂定食品安全監測計畫自檢表 C 版.....	4

壹、前言

食品輸入業者訂定食品安全監測計畫基礎版指引（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產品各項環節善盡管理之責，符合現行食品相關法規之要求。

貳、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。

參、規劃食品安全監測計畫說明

輸入業者在規劃或執行自主管理體系時，應就各項產品、實施範圍之條件，分為輸入流程前端、中端、後端，再依據危害分析及風險管理原則，制定內、外部自主管理機制，並接續至國內食品製造、販售及餐飲等範疇，以完整連接整個食品鏈之追溯追蹤與符合食品安全衛生管理之規定。輸入業者制定食品安全監測計畫應監測之程序、管制點、建立步驟、管理程序可參考「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」，而相關自主管理之文件管制或保存都應依食品衛生管理法或依內部管理制度妥善管制與保存。

此外，為確認食品安全監測計畫是否符合最低管理標準項目，業者可依本指引附件「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫基礎版自檢表」（以下簡稱本自檢表），進行最低管理標準項目之確認，如尚未訂定之項目可依照本自檢表參考原「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」進行規劃，以符合法令要求。



食品輸入業者訂定食品安全監測計畫 自檢表 C 版

填表日期 年 月 日

食品輸入業者名稱		統一編號	
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_____		
食品業者登錄字號			
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 C 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，個別進行危害分析。 (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危害分析 ☐有，呈現文件：☐建立輸入產品流程、☐確定應辦理食品安全監測計畫之產品項目、☐建立產品清冊、☐進行輸入流程各步驟之潛在危害分析、☐HACCP 計劃書、☐危害分析表、☐其他：_____ ☐無，原因：_____
貳、食品安全監測計畫含括項目(最低應符合項目)	
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：☐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）、☐國外供應商管理與評鑑、☐輸入產品類型、☐申請報關報驗號列與相關佐證文件、☐產品境外及國內運輸型態及類型、☐倉儲管理及位置、☐輸入產品之回收與銷毀、☐其他相關文件或程序書呈現：_____ ☐無，原因為：_____
2. 輸入產品流程之危害分析及監測管理 2.1 是否進行管理範圍內的評估及分析行動。其範圍宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。 2.2 是否有程序確認其生產認證、產品規格或品質管理之文件，並定期更新。如無法取得則應要求其符合食品安全之證明文件，如檢疫證明、衛生證明、產地證明等相關證明文件。 2.3 是否有規劃相關程序，確認輸入產品符合我國法令要求。	2.1 ☐是，本公司之食品安全決策小組已進行整體輸入流程內的評估及分析：☐食品安全性、☐食品報關報驗、☐食品運輸、☐食品倉儲、☐追溯追蹤、☐食品廢棄物處理、☐具其他足以影響食品衛生安全相關之條件敘述：_____ ☐否，原因為：_____ 2.2 ☐是，本公司確認輸入產品之生產認證、產品規格或品質管理之方式或其他方式之呈現文件：☐工廠認、驗證(ISO22000、HACCP、BRC、SQF 等)、☐國外製造工廠衛生管理相關程序或文件、☐取得產品分析(含檢驗)報告(Certificate of analysis, COA) 或安全性檢驗報告、☐檢疫證明、☐衛生證明、☐產地證明、☐已有確認產品符合我國核准成分之措施、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.3 ☐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：☐衛生福利部(網站)公告、☐衛生福利部食品藥物管理署(網站)公告、☐所轄縣市政府衛生局網站公告、☐食品藥物消費者知識服務網、☐食品業者登錄平台訊息(含電子郵件)、☐公、協會來函訊息、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
2.4 是否已完成食品業者登錄，且依照產品相符之輸入規定，依法取得相關衛生證明等文件，或者駐外機構確認之國外立案公司出具之公證報告等，進行報驗。另相關報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存。	2.4 ☐是，報驗紀錄自海關放行日期起應依法規要求妥善保存，保管單位及方式為：保存方式：☐紙本文件保存、☐電子檔案保存、☐其他：_____ 保存單位與期限：_____ ☐否，原因為：_____
2.5 是否確認輸入產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。	2.5 ☐是，已完成確認中文標示，參考法令及最新更新方式及日期為：更新方式：☐建立各產品之中文標示清冊或對照、☐中文標示確認流程圖、☐其他：_____ 法規依據：☐食品安全衛生管理法、☐包裝食品營養標示應遵行事項、☐食品過敏原標示規定、☐散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項、☐市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定、☐包裝醬油製程標示之規定、其他：_____ ☐否，原因為：_____

2.6 是否已規劃輸入產品於國內的運輸及倉儲符合法令規定要求之程序。若委託外部，則宜於合約中，要求確保食品安全衛生之要求及責任歸屬條款。 自行管理：☐倉儲、☐運輸物流 委外管理：☐倉儲、☐運輸物流 2.7 是否確認產品之保存條件符合食品安全衛生規定，並有相關紀錄。 2.8 輸入業者依法申請具結先行放行者，因產品儲藏要求或其他特殊原因須更換產品倉儲地點，應向查驗單位提出申請核可後，始可移動。 2.9 是否規劃輸入產品的追溯追蹤資料管理程序。	2.6 ☐是，輸入產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： ☐衛生管理程序(☐倉儲之建築、設施以及週邊環境之衛生與清潔管理、☐倉儲人員之衛生管理、☐倉儲衛生管理記錄(表)、☐運輸車(載具)環境清潔記錄(表))☐倉儲管理程序(☐儲存區域規劃、☐產品儲存期限、規格及標準、☐溫溼度管理記錄(表)、☐倉儲設備維修措施)、☐運輸管理程序(☐物流、載具之使用管理(表)(含編號、設備維護等)、☐低溫物流車之溫度記錄(表)、☐物流運輸載具(包含運輸車、手推車、拖板車等)維修紀錄(表))、☐供應商管理程序(☐委外公司評鑑機制(含紀錄)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.7 ☐是，本公司所確認運輸狀況之程序或其他方式之呈現文件：☐倉儲管理程序(☐儲存區域規劃、☐各項產品之儲存期限、規格及標準、☐溫溼度管理記錄(表)、☐倉儲設備維修措施)☐運輸管理程序(☐低溫物流車之溫度記錄(表)、☐物流運輸載具(如：運輸車)維修紀錄(表)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.8 ☐是，本公司已建立申請具結放行產品之倉儲地點之程序或措施，呈現文件：☐具結先行先放之措施(☐建立具結先行先放流程、☐具結先行先放產品存放地址之記錄、☐取得查驗單位之具結先行放行同意、☐具結先行先放產品訊息(包含數量、批號或有效日期等)、☐確認取得輸入許可通知或經衛生福利部食品藥物管理署同意後始得移動)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.9 ☐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：☐建立食品追溯追蹤制度(進、銷、存資料，保存單位：_____)、☐電子申報(上傳非追不可系統)、☐使用電子發票、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
2.10 是否建立有疑慮或不安全之產品備有回收及緊急應變措施。 2.11 於發現輸入產品有危害衛生安全之虞時，是否規劃適當的通報衛生主管機關程序 2.12 輸入產品如欲銷毀或已逾有效日期，應明顯區別標示及儲存於專區，並由專責人員針對逾期食品等廢棄物記錄數量、處理方式及流向等，防止回流至食品鏈，後續如需相關單位進行監銷程序者，應依相關規定辦理。 2.13 輸入食品如於邊境或衛生單位查驗不符食品安全時，是否規劃再確認輸入食品之衛生安全。 2.14 是否有規劃適當的矯正方案程序或措施，並取得佐證文件，必要時可送與主管機關備查。	2.10 ☐是，已建立高風險疑慮或產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：☐回收及緊急應變措施(☐產品回收前之應變措施(如：訊息收集)、☐產品回收等級(存貨區、經銷商、消費者等)之訂定與判定、☐回收數量確認、☐回收批號確認、☐建立回收計劃書、☐建立回收通報措施與記錄(表))、☐國際警訊發布應變處理機制、☐產品回收後應變措施(例如：對外說明窗口、新聞稿或聲明之發布、配合調查等)、☐異常處理記錄(表)、☐退、換貨機制)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.11 ☐是，已規劃適當之通報衛生主管機關程序，呈現文件： 通報方式：☐食品藥物業者登錄平台線上系統通報、☐電話通報、☐傳真通報、☐電子郵件通報、☐其他：_____ 通報單位：☐衛生福利部食品藥物管理署、☐所轄縣市政府衛生局、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.12 ☐是，已規劃適當之有危害衛生安全或逾有效日期等廢棄物紀錄及銷毀措施，呈現文件：☐廢棄物管理程序(☐廢棄物(或不良品)之儲存管理、☐廢棄物(或不良品)之銷毀記錄(表)、☐廢棄物(或不良品)之清運記錄(表)、☐選擇合法清運公司、☐與清運公司訂定合約)、☐衛生管理程序(☐廢棄物(或回收品)儲存之衛生管理、☐避免廢棄物交叉汙染良品之管理措施)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.13 ☐是，規劃再確認輸入食品衛生安全之流程，必要時進行矯正措施或修訂食品安全監測計畫，呈現文件： 進行矯正措施：☐同業或相同產品經邊境查驗不合格、☐已輸入我國產品經衛生單位查驗不符規定、☐其他：_____ 修訂食品安全監測計畫：☐進行查驗不符合原因分析、☐規劃查驗不符合應措施、☐追蹤查驗不符合改善情形、☐加強確認進口產品安全性、☐加強供應商管理、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 2.14 ☐是，已規劃適當的矯正程序或措施，呈現文件：☐確認輸入產品不合格事項之原因並防止再發生、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____

3. 輸入業者自主檢驗標準程序 3.1 是否有規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，並將檢驗結果依法妥善保存。	3.1-1 ☐是，已規劃自主檢驗或依法執行強制檢驗之程序，呈現文件： ☐自主檢驗標準程序(☐年度檢驗規劃(表)、☐輸入產品、☐檢驗項目、☐檢驗標準與參考來源)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 3.1-2 ☐是，已建立檢驗結果管制措施，並依法妥善保存，保管單位及方式為： 保存方式：☐紙本☐電子檔、☐其他：_____ 保存單位與期限：_____ ☐否，原因為：_____
3.2 確認已依法令及風險管控原則，完成年度檢驗規劃標的及檢驗週期。 3.3 是否有規劃執行檢驗的抽樣原則、抽樣人員、原因、時間、地點、物件及方法。	3.2 ☐是，已完成年度檢驗排程，呈現文件：☐自主檢驗標準程序(☐產品之檢驗標的規劃、☐檢驗週期)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 3.3 ☐是，已訂定抽樣方法，呈現文件：☐自主檢驗標準程序(☐檢驗抽樣原則、☐檢驗抽樣人員、☐檢驗原因、☐檢驗時間、☐檢驗地點、☐檢驗物件、☐檢驗方法)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
4. 供應商管理 4.1 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。	4.1 ☐是，已建立供應商之管理程序及合格供應商名單，呈現文件：☐供應商管理程序(☐供應商基本資料(包含聯絡方式)、☐供應商採購合約、☐採購票據、☐不合格產品賠償機制與方式)、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
4.2 訪視單位應有紀錄佐證。	4.2 ☐是，呈現文件： 訪視單位：☐本公司、☐第三公正單位、☐業者聯合訪視、☐其他：_____ 訪視紀錄：☐訪視時間、☐訪視國家、☐訪視產品、☐受訪供應商、☐訪視結果、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
4.3 依輸入產品之危害分析，確認供應商之衛生安全管理措施，包括取得取樣檢測及相關食品安全紀錄等書面文件資料。	4.3 ☐是，已建立確認供應商衛生安全管理措施及或相關文件，呈現文件： ☐供應商管理程序(☐取得產品分析(含檢驗)報告(COA)、☐衛生證明、☐檢疫證明、☐符合 GHP、HACCP 規範文件、☐國際認證、☐供應商(實地)評鑑報告、☐供應商或工廠認證報告、或安全性檢驗報告、☐產地證明、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____
5. 教育訓練 5.1 是否有規劃人員接受適當的教育訓練(含內部教育訓練)。 5.2 有關衛生主管機關認可之機構可上食藥署網站查詢。	5.1 ☐是，已建立年度教育訓練計畫，呈現文件：☐教育訓練管理程序(☐境新進人員教育訓練措施(包含食品衛生安全資訊)、☐在職人員教育訓練措施(應包含食品衛生安全資訊)、☐教育訓練記錄(表))、☐其他：_____ ☐否，原因為：_____ 5.2 ☐是，外派教育訓練證書或相關證明文件：☐教育訓練管理程序(☐外部課程講義、☐外部教育訓練、☐專業講習時數累計卡、☐教育訓練函及相關文件、☐教育訓練記錄上傳非登不可、☐內部教育訓練、☐其他：_____ ☐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。

