

臺灣《食品安全衛生管理法》 最新發展

藥求安全 食在安心

衛生福利部
食品藥物管理署
1030930



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

1



藥求安全 食在安心

大綱

- 前言：國際新浪潮
- 食品業者登錄辦法法源
- 食品業者登錄辦法說明
- 登錄制度之規劃及推動
- 結語



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

2

前言：國際新浪潮

FDA 國外食品業者登錄管理制度

- 為加強食品之衛生安全品質，各國陸續建立食品業者登錄制度：**美國**、**英國**、**丹麥**、**日本**、**中國大陸**、**香港**、**馬來西亞**、**印度**、**澳洲**、
 - 美國
 - 依**反恐法案**國內與外國食品製造業者皆須登錄。
 - 澳洲
 - 依國家食品標準法要求**所有**食品業者登錄。
 - 日本
 - 食品衛生法規定**34**個業種須取得各地方政府**營業許可**方得開業，如餐飲業、食品製造業、食品加工業、食品販售業等。



藥求安全 · 食在安心

藥求安全 食在安心

各國食品業登錄制度比較

	美國	日本	澳洲
法源	防恐法案	食品衛生法第52條	國家食品標準法
登錄對象	食品製造業、加工業、包裝業、儲存業者	食品製造業、加工業、販售業、餐飲業者	所有食品業者
有效期限	無(2011年起改為2年)	5~8年	無
更新	資料變動或停歇業時(60天內)	資料變動或停歇業時	資料變動或停歇業時
登錄方式	網路申辦、書面申辦、CD-ROM申辦	書面申辦 實地視察	網路申辦 書面申辦
登錄費用	免費 (規劃將收費)	約台幣5,000~7,500元	網路申辦免費 書面申辦約台幣1,680元
主要登錄內容	工廠、公司、填報人基本資料、產品類別、緊急聯絡人、誠實填報聲明	工廠、公司基本資料 工廠設備資料、工廠平面圖、產業類別、食品衛生管理人員姓名	工廠、公司基本資料、營業規模、產業類別、產品類別、個資宣告



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

5



藥求安全 · 食在安心

藥求安全 食在安心

食品業者登錄辦法法源



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

6

食品安全衛生管理法 修正通過

● 食品衛生管理法

➤ 於102年6月19日由總統以華總一義字第10200115241號令公布

● 食品**安全**衛生管理法

➤ 於103年2月5日由總統以華總一義字第10300017801號令公布

● 10章，60條

登錄之法源及罰則

* 食品安全衛生管理法

第八條 第三項

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。

登錄不實

第四十七條

處新台幣3~300萬元罰鍰

未登錄

第四十八條

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰

第八條 第四項

食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

食品業者登錄辦法說明

依據

第一條 本辦法依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

適用對象

第二條 本辦法之適用對象為中央主管機關依本法**第八條第三項**公告**類別及規模**之食品業者。

食品業者定義：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

(食品安全衛生管理法第三條第一項第七款)

登錄方式/主管機關

第三條 食品業者應依中央主管機關規定之格式及內容，以**書面**或使用**電子憑證**網路傳輸方式，向直轄市、縣(市)主管機關**申請**登錄、**變更**登錄、**廢止**登錄及**確認**登錄內容之定期申報。

食品業者應指定人員(以下簡稱填報人)，負責前項之登錄及申報事項。

工商憑證之優點

工商憑證

角色多重



身分認證
金鑰
守門員
預防登錄不實

「身分確認性」
鑑別及確認企業
登記狀態，防止
冒名行為

「不可否認性」
防止當事人否認
網路交易之事實

資訊安全
捍衛者
把關者

「資料隱密性」
確保資料在
網路傳輸過程
資料內容不外流

「資料完整性」
防止往來、交易
資料在網路傳輸
中被偽造竄改

工商憑證普及性

工商憑證

總計核發數
110萬6,644張

憑證應用累計次數
已逾25億1千萬次

經濟部暨所屬機關
(計10個單位26個系統)

其他政府機關及民間機構
(計48個機關140個系統)

已導入
工商憑證
機制
之應用系統
概況

經濟部商工電子公文交
換服務系統

工業局網路線上申辦資
訊系統

台灣自來水公司電子帳
單服務系統

⋮

財政部電子發票整合服
務平台

勞動部勞工保險局e化服
務系統

衛生福利部中央健康保
險署多憑證網路承保作
業

⋮

統計期限至本(103)
年06月30日止

製造及加工業

第四條 各產業類別之食品業者應登錄之事項如下：

一、製造及加工業

- (一)填報人基本資料。
- (二)公司或商業登記資料。
- (三)工廠登記資料。
- (四)工廠或製作場所基本資料。
- (五)委託或受託代工情形。
- (六)其他有關製造行為之說明。

餐飲業

第四條 各產業類別之食品業者應登錄之事項如下：

二、餐飲業

- (一)填報人基本資料。
- (二)食品業者基本資料。
- (三)工廠或餐飲場所基本資料。
- (四)連鎖店資料。
- (五)其他有關餐飲行為之說明。

輸入業

第四條 各產業類別之食品業者應登錄之事項如下：

三、輸入業

- (一)填報人基本資料。
- (二)公司或商業登記資料。
- (三)輸入類別。
- (四)分裝及其他有關輸入行為之說明。

販售業

第四條 各產業類別之食品業者應登錄之事項如下：

四、販售業

- (一)填報人基本資料。
- (二)食品業者基本資料。
- (三)販售產品基本資料。
- (四)其他有關販售行為之說明。

兩種業別以上者

食品業者同時從事不同產業類別之營業行為者，應**分別**辦理登錄。

需依規定填寫

第五條 食品業者**未依**中央主管機關**規定**之格式或內容申請登錄者，直轄市、縣(市)主管機關應先命其**限期改正**；屆期不改正者，**駁回**其申請。

直轄市、縣(市)主管機關對於完成登錄之食品業者，應給予**登錄字號**。

登錄字號

A-BYYYYYYYY-ZZZZZ-U (16 碼)

A: 各衛生局代碼，參考中華民國身分證字號英文字首編號規則

B: 以 1、2 區分 Y 的定義；1 表示為統一編號、2 表示為流水號碼

Y: 統一編號或流水號碼 (無統一編號者)

Z: 工廠或製造場所或連鎖店之流水號碼(公司以 00000 表示，工廠或製造場所或連鎖店時自 00001 開始給號)

U: 檢查碼

中華民國身分證字號英文字首編號規則：

字母	縣市
A	臺北市
B	臺中市
C	基隆市
D	臺南市
E	高雄市
F	新北市
G	宜蘭縣
H	桃園縣
I	嘉義市
J	新竹縣
K	苗栗縣

字母	縣市
M	南投縣
N	彰化縣
O	新竹市
P	雲林縣
Q	嘉義縣
T	屏東縣
U	花蓮縣
V	臺東縣
W	金門縣
X	澎湖縣
Z	連江縣

現場查核

第六條 直轄市、縣(市)主管機關為確認登錄內容，依本法**第四十一條**規定，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

何謂相關證明文件？



SOLVAY
SPECIALTY POLYMERS JAPAN

→ 原料供應商名稱

July 6, 2012

Dear Valued Customer,

Our records show that your company purchases one of the following polymers below.

Due to heightened awareness of plastics in infant care products we want to offer transparency regarding all of the monomers used in the manufacturing of our sulfone polymers listed below. For your reference, the following is a list of the monomers:

原料廠牌
型號

Tradename	Monomer Chemical Name(s)	CAS#
Duradex [®]	Biphenol	92-88-6
	DCDPS (Sulfone Monomer)	80-07-9

原料英文
名稱及
CAS No

These polymers are FDA compliant and in addition the monomers are all listed in the *EU Directive 2002/72/EC relating to plastic materials intended to come into contact with foodstuffs*. We can provide you with specific FDA and European food contact letters for the grades your company purchases upon request.

變更登錄

第七條 登錄內容如有變更，食品業者應自事實發生之日起**三十日內**，申請變更登錄。

食品業者完成登錄後，應於**每年七月**申報確認登錄內容。

廢止登錄

第八條 食品業者**歇業**或其應登錄之營業類別經**廢止**公司、商業或工廠登記者，應向直轄市、縣（市）主管機關申報，直轄市、縣（市）主管機關應廢止其登錄。未申報經查獲者，直轄市、縣（市）主管機關應逕行廢止其登錄。

撤銷登錄

第九條 非食品業者取得登錄字號者，直轄市、縣（市）主管機關應**撤銷**其登錄。

廢止V.S.撤銷

- 依據行政程序法
 - 廢止：第118條，不溯及既往。
 - 撤銷：第123條，溯及既往失其效力。

施行日期

第十條 本辦法自**發布日**施行。

登錄制度之規劃及推動

- 101~103年執行成果
- 公告應實施登錄業別

101~103年執行成果

- 101年4月「食品添加物登錄管理資訊系統」上路
- 102年12月3日發布施行「食品業者登錄辦法」
- 審慎規劃，積極宣導
 - 召開30場次專家學者委員會議
 - 舉辦50場次各業者說明會議
 - 辦理48場次衛生局人員教育訓練課程
 - 函知相關部會：經濟部、內政部、教育部、國防部

食品業者登錄平台

系統登入

食品添加物業者及產品登錄資料查詢

下載系統使用手冊



The screenshot shows the main interface of the Food Business Registration Platform. It features a navigation menu on the left with options like '系統登入' (System Login), '查詢專區' (Query Special Area), and '下載系統使用手冊' (Download System User Manual). The main content area includes a '公告資訊' (Announcement Information) section with a table of updates, a '食品業者登錄平台系統操作說明' (Food Business Registration Platform System Operation Guide) section, and a '非登不可' (Must Register) banner. A search bar and a '查詢專區' section are also visible.

公告資訊

以電子郵件方式與客服人員聯繫

諮詢服務專線
0800-588106

宣導單張



The leaflet provides a comprehensive guide to the registration process. It includes sections for '注意事蹟' (Notes), '查詢專線' (Query Hotline), '相關資訊' (Related Information), and '登錄方式' (Registration Methods). It also features a QR code and the FDA logo.



This section details the registration process, including '登錄方式' (Registration Methods) and '登錄事項' (Registration Matters). It provides step-by-step instructions for online and offline registration, as well as information on required documents and fees.

食品業者登錄專區



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

::: 目前位置: 首頁 > 食品業者登錄專區 > 為何要登錄

為何要登錄

分類: 全部 區域檢索: 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	食品產業「非登不可」	2014-04-01
2	為什麼必須推動食品業者登錄管理辦法	2014-03-31
3	食品產業基本資料管理與品質保護	2014-03-31
4	食品登錄是食品追蹤追溯制度的基礎	2014-03-31
5	國外食品製造業者及餐飲場所登錄制度現況	2014-03-31

網址: <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3867> 33

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

公告應實施登錄業別

- **103年4月24日公告「食品添加物業者應辦理登錄」**
- **完成登錄期程**
 - 製造、輸入業者：**103年5月1日前**
 - 販售業者：**103年10月1日前**

公告應實施登錄業別

● 103年7月18日預告「應申請登錄始得營業之食品業者、類別、規模及實施日期」草案

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署(食品組)
發文日期：中華民國103年7月18日
發文字號：衛授食字第1031300710號
附件：

主旨：預告訂定「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：食品安全衛生管理法第八條第三項。
- 三、應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及施行日期：
(一)食品業者類別如下：
 - 1、製造、加工業：食品製造、加工業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝製造、加工業。
 - 2、餐飲業。
 - 3、輸入業：食品輸入業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝輸入業。
 - 4、販售業。

35

公告應實施登錄業別

● 食品業者類別：

- **製造、加工業**：食品製造、加工業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝製造、加工業。
- **餐飲業**。
- **輸入業**：食品輸入業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝輸入業。
- **販售業**。

● 食品業者規模及實施日期：

- **新辦理工廠登記、商業登記或公司登記者**，自公告日起實施。
- **已辦理工廠登記、商業登記或公司登記者**，自中華民國103年12月31日完成。

36

食品業者登錄之好處

- 配合政府政策，為良善業者
 - 張貼食品業者登錄字號，民眾看得到



昆陽牛肉麵店



美商如新華茂股份有限公司

- 有食安事件，第一時間通知
- 主動通知相關法規及教育宣導資料

臺中市政府辦理宣誓活動

- 9月10日辦理全面登錄及抽獎活動



嘉義市政府輔導業者登錄

● 陸續辦理8場講習，輔導業者登錄

- ▷ 發佈單位 食品衛生科
- ▷ 主旨 **阿公阿嬤柑阿店捍衛食品登錄「食品業者登錄」全嘉一起來**
- ▷ 公告開始日期 2014-09-19
- ▷ 公告結束日期 2014-09-30
- ▷ 檔案下載
- ▷ 內容

消息內容

為配合衛生福利部強制性食品業者登錄制度，嘉義市政府衛生局除第一波協助阿公阿嬤柑阿店登錄，今更辦理多場次講習及協助登錄，以輔導食品業者登錄合法營業。

依據食品藥物管理署103年7月18日公告食品業者強制登錄制度，衛生局以多面向方式積極輔導轄內3913家具商登之食品業者於期限內辦理登錄，於第一波已陸續輔導阿公阿嬤柑阿店辦理登錄，另亦請各食品業相關公(工)會通知所屬會員配合，同時協助團辦自然人憑證，以協助業者完成登錄，今更辦理多場次講習，分別於9/12、9/19、10/17、10/24、11/14、11/21、12/12、12/19下午2-5時，現場除教育業者「非登不可系統」登錄路徑及登錄方式外，並協助業者儘速完成登錄，由於本項登錄必須持有自然人憑證或工商憑證使得執行，故於講習現場亦進駐戶政人員當場辦理自然人憑證申請，便於食品業者現場領卡一持卡一完成登錄，以輔導業者合法營業。



結語： 食品業者，非登不可

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

