

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓

承辦人：曾珮熏

電話：03-5355191轉192

傳真：03-5355317

電子信箱：71325@ems.hccg.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年2月20日

發文字號：衛食藥字第1100003027號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份

主旨：函轉衛生福利部110年度國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記業務委託「台灣優良食品發展協會」審查，業於110年2月2日衛授食字第1101300129號公告，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年2月3日衛授食字第1101300130號函辦理。
- 二、旨揭公告可至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx?cid=3>)之「本署公告」自行查詢。
- 三、檢附案內相關資料1份。

正本：社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、人壽製藥廠股份有限公司、聿新生物科技股份有限公司-新竹科學園區分公司、新竹市營養師公會

副本：

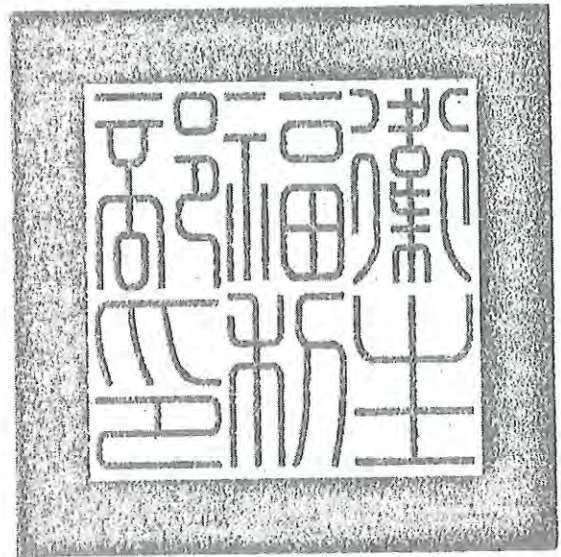
代理局長楊清媚

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年2月2日
發文字號：衛授食字第1101300129號
附件：食品與相關產品查驗登記業務委託辦法



主旨：公告110年度國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記業務委託「台灣優良食品發展協會」辦理。

依據：食品安全衛生管理法第21條第6項及食品與相關產品查驗登記業務委託辦法第9條。

公告事項：

一、旨揭業務之受託機構名稱、所在地、執行業務種類及項目與委託期限詳述如下：

(一)受託機構名稱：台灣優良食品發展協會。

(二)所在地：10075台北市中正區重慶南路二段75號11樓。

(三)執行業務種類、項目及範圍：辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記之新案申請、許可文件補(換)發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等業務委託辦理。

(四)委託期限：自110年1月1日至110年12月31日止。

二、經委託之查驗登記申請案件办理流程，請參考「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」第11條規定(詳如附件)。

部長陳時中



訂

線

食品與相關產品查驗登記業務委託辦法

中華民國 94 年 5 月 25 日衛署食字第 0940403675 號令訂定發布

中華民國 102 年 8 月 20 日部授食字第 1021350146 號令修正發布

中華民國 105 年 11 月 30 日部授食字第 1051303776 號令修正發布

- 第一條 本辦法依食品安全衛生管理法第二十一條第六項規定訂定之。
- 第二條 中央主管機關，依本法第二十一條第一項公告指定食品與相關產品之查驗登記業務委託其他機構（以下簡稱受託機構）辦理時，應依本辦法之規定。
查驗登記業務之委託範圍，包括新申請許可證及許可證之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更等事項。
- 第三條 中央主管機關為前條之委託時，應以公開遴選方式決定受託機構。
- 第四條 受託機構應以食品相關專業領域之政府機關（構）、財團法人或研究機構，且具備三年以上執行食品衛生管理相關研究計畫經驗，成果獲得政府機關採行者或具有辦理相關食品認證驗證業務三年以上者為限。
受託機構應具備完善之工作環境及設施、訂定有受委託辦理業務之作業程序及品質保證計畫，並應聘僱足夠之專業審查人員。
- 第五條 前條專業審查人員應具有從事食品與相關產品查驗登記或認證驗證相關工作一年以上，並合於下列資格之一者：
一、經教育部承認之國內外大專以上學校食品衛生相關科系所畢業。
二、普通考試或專門職業及技術人員普通考試以上食品相關類科考試及格領有證書。
三、在政府機關曾任委任第五職等以上。
- 第六條 受託機構應與中央主管機關簽訂書面委託契約，辦理食品與相關產品查驗登記業務。

- 第七條 受託機構應維持足夠資源及執行能力，以有效辦理相關受託事項。受託機構不得將受託業務再委託其他機構辦理。
- 第八條 受託機構如擬異動或增置專業審查人員，應於異動或增置前一個月內，陳報中央主管機關備查。
- 第九條 受託機構之名稱、所在地，執行業務之種類項目、辦理期限，由中央主管機關公告之。
- 第十條 受託機構執行查驗登記業務時，應依食品衛生管理相關法令、委託審查作業流程圖（如附表）、辦理期限及中央主管機關文書作業規定辦理。
- 第十一條 查驗登記申請案件由食品業者向中央主管機關送件，並繳交審查費；中央主管機關完成收文程序後再移送受託機構辦理。
- 受託機構執行查驗登記業務，視同中央主管機關之查驗，食品業者應予接受並配合。其有應行通知補件或說明事項，得逕行通知。
- 受託機構完成個別查驗登記案件之查驗後，應將查驗結果併同食品業者檢具之所有文件資料送交中央主管機關，經中央主管機關覆核後發證或駁回申請案件。
- 第十二條 受託機構應以適當方式，依序記錄所執行之查驗登記業務，該紀錄並應經由各級有關人員簽章，按月陳報中央主管機關。受託機構並應妥善保存三年備查。
- 第十三條 中央主管機關基於查驗登記作業需要，得提供受託機構相關資訊。
- 受託機構對於本中央主管機關提供之資訊及食品業者所檢具之文件、個人資料，應盡保密及善良管理人之責任。
- 第十四條 受託機構在查驗登記作業上有所違失、文件資料遺失、外洩、洩漏職務上之機密或侵害第三人合法權益時，應負相關法律責任。
- 第十五條 受託機構非經中央主管機關同意，不得對外發表或刊登與查驗登記業務有關之資料或消息。

第十六條 受託機構非有正當理由，不得延誤查驗登記工作。

第十七條 中央主管機關得隨時監督稽核受託機構所執行查驗登記業務，並定期評估執行績效，受託機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

前項稽核有缺失者，中央主管機關得予輔導並令限期改善。

受託機構所聘僱之專業審查人員，應接受中央主管機關之調訓。

第十八條 委託契約有效期間為三年。中央主管機關於委託期限屆滿時，得視受託機構歷年執行績效，優先委託其繼續執行。

如擬續約，雙方應於期滿前二個月協議之，續約以一次為限。

第十九條 受託機構於受託期限內如有不可抗力或非可歸責之事由，足以影響受託事項之執行時，應立即通知中央主管機關，並經雙方協議調整受託事項。

第二十條 受託機構有下列情事之一者，中央主管機關得終止委託契約：

一、違反第四條第二項、第五條、第七條第一項之資格要件或第八條、第十一條第三項、第十二條、第十五條、第十六條、第十七條第一項、第十七條第三項規定，經限期令其改善，屆期不改善者。

二、違反第七條第二項、第十條、第十三條第二項規定者。

三、委託契約約定終止之事由者。

中央主管機關終止前項委託時，應採行適當措施，繼續維持各項服務。

第二十一條 本辦法自發布日施行。