

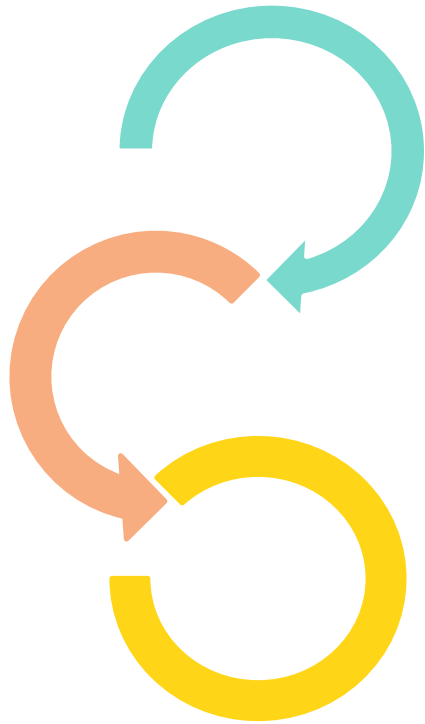
輸出水產品至沙烏地阿拉伯之設施 (加工廠)註冊登錄之申辦流程說明

食品組 傅科長映先
108.3.29



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

大綱



輸出水產品至沙國之設施(加工廠)註冊登錄之申辦流程

近期政策

108年輔導規劃



輸出水產品至沙國之設施(加工廠)註冊登錄之申辦流程

申辦流程

經濟部標準檢驗局/台灣區冷凍水產工業同業公會
協助有意輸出水產品至沙烏地阿拉伯之業者填具
沙國登錄註冊所需相關資料(註1)

業者函送沙國登錄註冊
所需相關紙本及電子檔資料予TFDA。

TFDA審核業者提具辦理沙國登錄註冊
所需相關資料是否完備。

否

TFDA函復
業者補件
完成後
再行申請

是

申辦流程(續)

業者是否提具「衛生證明」或「食品業者衛生安全管理系統驗證證明書」影本。

否

提送文件前一年內，
曾受衛生機關查核且
符合HACCP/GHP
等規範者。

是

是

TFDA函請地方衛生
機關查核工廠食品業
者登/GHP/HACCP
之符合性規範，並確
認業者填具之沙國
「國外加工廠自評問
卷」符合情形。

符合

不符合

TFDA函復
業者尚無法
提送該設施
(加工廠)名
單至沙國。

申辦流程(續)

TFDA協助用印後，提送申請資料予駐沙烏地阿拉伯王國代表處經濟組，請該組協助轉致予沙烏地阿拉伯食品藥物管理署(SFDA)辦理沙國註冊登錄事宜，並副知經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局及業者。

業者逕至沙國外國設施(加工廠)註冊系統上傳沙國登錄註冊所需資料。

經濟部國際貿易局及駐沙烏地阿拉伯王國代表處經濟組追蹤沙國SFDA之審核結果。

申辦流程(續)

註1. 新申請登錄所需相關資料：

- 沙國「國外加工廠自評問卷」
- 具結書
- 工廠登記證明文件影本
- 食品業者登錄英文證明文件
- 相關佐證資料(如有)
- 效期內之衛生證明或食品業者衛生安全管理系統
驗證證明書影本(如有)。

檢附資料範本

沙國「國外加工廠自評問卷」

具結書

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Self-Audit of Foreign Establishment

SFDA

Page 1 of 12
FS-F-520-011-V1 Self-Audit of Foreign Establishment عنوان الإجراء: Effective Date: 17/03/1439H
اللائحة المطبوعة غير سارية الرجاء الرجوع إلى "إيراني" المتصلون على الصفحة التالية المحسنة

輸出水產品至沙烏地阿拉伯之設施(加工廠)註冊登錄
具結書

本公司 (_____)
負責人: _____ , 地址: _____)

之設施(加工廠)所生產製造輸銷沙烏地阿拉伯之水產品, 確實完全符合沙烏地阿拉伯之 Self-Audit Foreign Establishment 相關規定, 特此具結, 如有不實, 願負一切法律責任。


具結公司名稱:
具結人(負責人):


中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

檢附資料範本

食品業者衛生安全管理系統驗證證明書

衛生證明




 驗證機構認證編號：
 財團法人中華穀類食品工業技術研究所
新北市八里區中山路三段223號
食品業者衛生安全管理系統驗證證明書
 有限公司
 驗證場所地址：
 驗證日期：
 驗證編號：
 有效期間：
 食品業者負責人姓名：
 驗證範圍：食品良好衛生規範準則
 食品安全管制系統準則
 認證機構
 驗證機構
 **所長施坤河**
 發證日期：中華民國 年 月 日初發



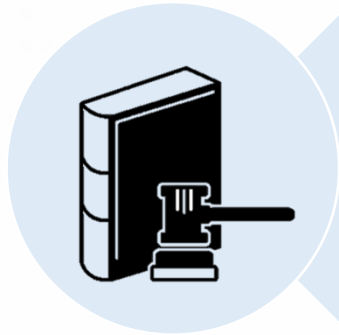

 驗證機構認證編號：
 財團法人食品工業發展研究所
新竹市東區食品路331號
食品業者衛生安全管理系統驗證證明書
 驗證場所地址：
 驗證日期：
 驗證編號：
 有效期間：
 食品業者負責人姓名：
 驗證範圍：食品良好衛生規範準則
 認證機構
 驗證機構
 **廖啓成**
 發證日期：中華民國 年 月 日初發



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
 No.161-2, Kanyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
 Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397
 (NO.1080000000)
SANITARY CERTIFICATE
Article Examined:
 STRAWBERRY JELLY
 (草莓果凍)
Name of Applicant:
 ONE TWO FOOD CO., LTD.
 (股份有限公司)
 (No.111, Sec. 2, E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)
Results of Examination:
 (Expiry Date: May 1, 2019)

Item	Result

Judgement for Reference:
 The results shown above coincide with the regulations of food sanitation in Taiwan, the Republic of China. The food product mentioned above fits for human consumption.
 Issued on January 1, 2019
 Valid until January 1, 2020
 Shou-Mei Wu
 Director-General
中華民國衛生福利部食品藥物管理署
 台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397



近期政策



水產加工食品業者應符合之法規

食安法	法規	規模
§7	食品安全監測計畫	工廠登記、實施HACCP且資本額 \geq 3,000萬元
	強制檢驗	工廠登記且實施HACCP
	設置實驗室	上市上櫃；工廠登記、實施HACCP且資本額1億元以上
	自主通報	所有食品業者
§8	食品良好衛生規範準則	所有食品業者
	食品安全管制系統準則	1.工廠登記且食品從業人員5人以上 2.商業或公司登記、食品從業人員5人以上且資本額 \geq 3,000萬元
	食品業者登錄	工廠登記、商業登記、公司登記或營業登記
§9	保存來源文件	所有食品業者
	追溯追蹤	工廠登記且實施HACCP
	電子申報	工廠登記且實施HACCP
	電子發票	工廠登記且實施HACCP
§10	分廠分照	工廠登記
§11	衛生管理人員	工廠登記
§12	專門職業人員	工廠登記、食品從業人員20人以上、資本額 \geq 3,000萬
§13	產品責任保險	商業登記、公司登記或工廠登記

食品安全監測計畫範例文件

- 為利業者參循，鼓勵應訂定食品安全監測計畫之食品製造業者使用「**內部稽核作業程序書**」、「**原材料供應商管理作業程序書**」範例文件，以提升業者自主管理效能。
- 本署官網(<http://www.fda.gov.tw/>)業務專區>食品>食品業管理項下查詢。



「**內部稽核作業程序書**」

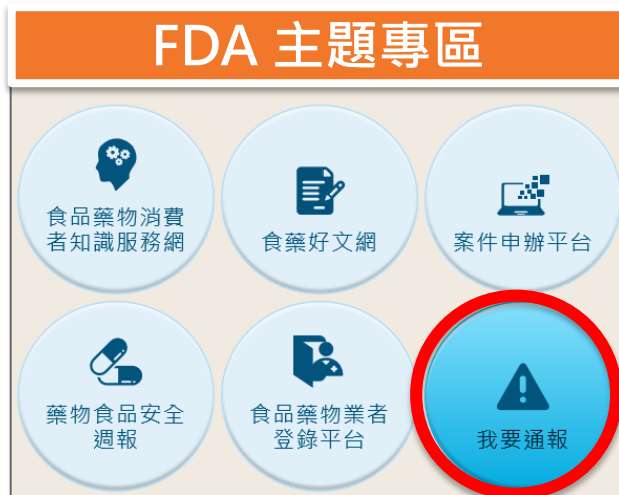


「**原材料供應商管理作業程序書**」



食品業者主動通報

- 食安法第 7 條第 5 項規定，食品業者於**發現產品有危害衛生安全之虞時**，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並**通報直轄/縣市主管機關**。
- 食藥署及地方政府衛生局網站均設有「**食品業者主動通報專區**」，提供業者通報。



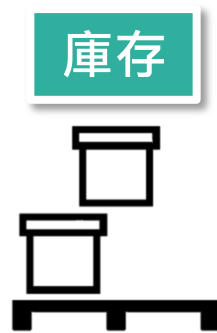
業者應保存產品來源文件至少5年

- 107.9.27 公告訂定「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」。
- 要求食品業者自 **109 年起**，應以書面或電子化方式，**完整保存收貨**之原材料、半成品及成品**來源憑證**、或經供應者簽章紀錄等文件**至少 5 年**。



追溯追蹤系統納入回收資訊

- 107.10.3 公告修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」。
- 新增「回收、銷貨退回、不良」，並增列「庫存、報廢(含逾有效日期)」相關紀錄之要求。



食品衛生安全及品質之衛生標準

108.3.11預告修正「**食品中污染物質及毒素衛生標準**」，針對水產動物(魚類、貝類、甲殼類及其他水生軟體動物)油脂，參照Codex規定，增訂其無機砷限量為0.1 mg/kg，並就現行3項煙燻水產製品之苯駢芘(BaP)規定，納入「燒烤」類，擴大其管理範圍。

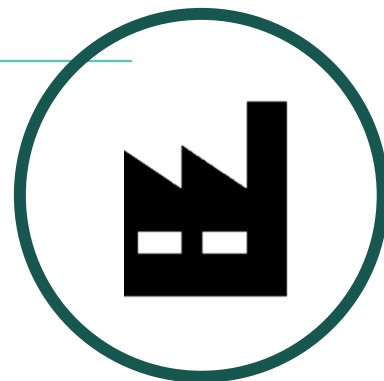
修正規定				現行規定				說明
附表一、食品中重金屬之限量				附表一、食品中重金屬之限量				
1	總砷(Total Arsenic)及無機砷(Inorganic Arsenic)		限量(mg/kg)		1	總砷(Total Arsenic)及無機砷(Inorganic Arsenic)		一、增訂水產動物(魚類、貝類、甲殼類及其他水生軟體動物)油脂之無機砷限量規定。 二、調整序號並酌修文字。
	食品	總砷	無機砷		食品	總砷	無機砷	
1.4	食用油脂 ⁽⁴⁾			1.4	食用油脂 ⁽⁴⁾			
1.4.1	水產動物(魚類、貝類、甲殼類及其他水生軟體動物)油脂		0.1	1.4.1	供食用之油及脂肪	0.1		
1.4.2	除本表第1.4.1以外之其他供食用之油脂	0.1		1.4.2	脂肪抹醬及以脂肪為主要成分之混合抹醬(Fat spreads and blended spreads) ⁽⁵⁾	0.1		
1.4.3	脂肪抹醬及以脂肪為主要成分之混合抹醬(Fat spreads and blended spreads) ⁽⁵⁾	0.1						

修正規定			現行規定			說明
附表三、食品中其他污染物質及毒素之限量			附表三、食品中其他污染物質及毒素之限量			
2	苯(a)駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)	限量(μg/kg)	2	苯(a)駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)	限量(μg/kg)	增訂燒烤製程之BaP規定。
	食品			食品		
2.4	水產動物		2.4	水產動物		
2.4.1	煙燻或燒烤鱈魚(Spratrus sprattus)及其罐頭 ⁽²⁾ ; 魚體長度≤14公分之煙燻或燒烤波羅地海鱈魚(Clupea harengus membras)及其罐頭 ⁽²⁾	5.0	2.4.1	煙燻鱈魚及其罐頭(Spratrus sprattus) ⁽²⁾ ; 魚體長度≤14公分之煙燻波羅地海鱈魚及其罐頭(Clupea harengus membras) ⁽²⁾	5.0	
2.4.2	煙燻或燒烤雙殼貝類 ⁽³⁾ (不含殼)	6.0	2.4.2	煙燻雙殼貝類 ⁽³⁾ (不含殼)	6.0	
2.4.3	除本表第2.4.1及2.4.2項外之煙燻或燒烤魚肉及煙燻或燒烤水產製品 ⁽²⁾ , 不包括鱈魚乾/紫魚本限量於煙燻或燒烤甲殼類(crustaceans)係適用於附肢(appendages)及腹部(abdomen)之肌肉, 煙燻蟹類(Brachyura 或 Anomura 目)者, 本限量則適用於附肢(appendages)之肌肉	2.0	2.4.3	除本表第2.4.1及2.4.2項外之煙燻魚肉及煙燻水產製品 ⁽²⁾ , 不包括鱈魚乾/紫魚本限量於煙燻甲殼類(crustaceans)係適用於附肢(appendages)及腹部(abdomen)之肌肉, 煙燻蟹類(Brachyura 或 Anomura 目)者, 本限量則適用於附肢(appendages)之肌肉	2.0	
2.4.4	雙殼貝類(新鮮、冷藏或冷凍, 不含殼) ⁽³⁾	5.0	2.4.4	雙殼貝類(新鮮、冷藏或冷凍, 不含殼) ⁽³⁾	5.0	



108年輔導規劃

108年輔導規劃



項次	計畫名稱	輔導內容
1	108年度「推動食品製造業者執行第一級品管與追溯追蹤輔導計畫」委託辦理計畫	實地輔導業者落實第一級品管(實施食品安全監測計畫及辦理強制檢驗)及建立食品追溯追蹤管理系統(實施追溯追蹤制度及上傳非追不可)。
2	108年度「推動食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫」	實地輔導公告應符合食品安全管制系統準則之中小型食品製造業者，協助其建立食品安全管制系統。

藥求安全 食在安心

諮詢服務專線 (02)2787-8200

(服務時間：人事行政局公告上班日的8:00-18:00)

1919 食安資訊專線



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

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