三、認證作業說明

(一)受理申請及登錄

1.申請食品 GMP 認證時，應檢具下列文件，向推行委員會申請。

(1)食品 GMP 認證申請書(如附件十一)。

(2)公司執照或商號之營利事業登記證影本一份。

(3)工廠登記證影本一份。

2.其他下列文件，可逕送認證執行機構辦理資料審查作業。

(1)各種專門技術人員之學歷證件與相關訓練結業證書影本各一份。

(2)食品工廠 GMP 通則及申請認證產品有關專則所規定之各類標準書。

3.推行委員會秘書處於受理申請案件後，進行初步之資格確認。

4.資格審查通過後，移請推廣宣導執行機構辦理登錄。

5.登錄完成後，依產品類別轉請認證執行機構辦理資料審查。

(二)資料審查

1. 認證執行機構應於申請案收文日起二星期內審查完畢，並將資料審查結果通知申請廠商，副本抄送推行委員會。

2. 資料審查未通過者，認證執行機構應以書面通知申請廠商補正或駁回。

3. 資料審查通過者，由認證執行機構報請推行委員會辦理現場評核。

(三)現場評核

1.現場評核作業由推行委員會「食品 GMP 現場評核小組」執行，該小組由下列人員組成：

(1)共同領隊：食品 GMP 認證體系推行委員會執行秘書 一人

(2)共同領隊：食品 GMP 認證執行機構主管 一人

(3)評核委員：經濟部工業局代表 一人

(4)評核委員：經濟部標準檢驗局代表 一人

(5)評核委員：行政院衛生署食品衛生處代表 一人

(6)評核委員：行政院農業委員會農糧處代表 一人

(7)評核委員：食品 GMP 認證執行機構代表 一人

(8)評核委員：相關學者專家(視需要) 一至四人

2.執行方法：

(1)現場評核作業時間，原則上每廠安排一天。當天之午餐及休息時間

由領隊視實際情況決定。

(2)食品 GMP 認證之現場評核程序如下：

順序	工作項目	預計時間	人　員	主 要 內 容
1	廠方致歡迎詞	5 分鐘	工廠負責人	1.廠方代表致詞 2.介紹工廠主要幹部
2	評核小組致詞	5 分鐘	領隊	1.領隊致詞 2.介紹評核委員
3	工廠概況簡報	20 分鐘	工廠負責人	1.公司營運概況 2.工廠簡介(含廠區環境) 3.工廠組織與人事
4	加工流程及廠房配置簡報	20 分鐘	生產部門等	1.加工流程 2.廠房及機器設備配置
5	GMP 實施現況簡報	90 分鐘	工廠各部門	1.衛生管理制度 2.製造管理制度(含製程及品質管制工程圖等) 3.品質管制制度(含異常處理、儀器校驗、客訴處理、成品回收等) 4.食品 GMP 管理制度(含文件管制、合約管理、內部品質稽核制度、供應商評鑑與管理等) 5.倉儲與運輸管理制度 6.員工教育訓練制度 7.食品 GMP 之建置經過 8.現場評核路線圖
6	討　論		評核委員 廠方人員	評核委員針對簡報及認證內容提出問題，廠方人員回答或提出說明。
7	資料評審	90 分鐘	評核委員 廠方人員	評審廠方與 GMP 有關之書面作業程序、標準、生產報表及紀錄報告等書面資料。
8	現場評審	60-90 分鐘	評核委員 廠方人員	由廠方各部門主管陪同評核委員赴現場評審 GMP 之實施狀況。
9	內部討論	60 分鐘	評核委員	由現場評核小組領隊主持內部討論，並請廠方人員暫時迴避。
10	評核總結	15 分鐘	評核委員	1.評核委員與廠方人員逐項確認評核缺點後，請廠方代表於「食品 GMP 現場評核缺點紀錄表」上簽名。 2.由現場評核小組領隊宣佈評核結果。

(3)食品 GMP 現場評核之評審結果彙總程序如下：

- 現場評核小組於「資料評審」及「現場評審」後，應請廠方人員迴避，並由領隊召開小組內部討論會議，討論評核結果。
- 先就各評核委員所提缺點事實逐項討論，並列入「食品 GMP 現場評核缺點紀錄表」，討論時原則上以「共識決為主、多數決為輔」。
  若委員間未能達成一致共識，得由領隊發動無記名投票表決。
- 「食品 GMP 現場評核缺點紀錄表」之缺點事項經討論確定後，再針對各項缺點事實逐項討論「現場評核表」之缺點及扣分項目，討論時委員間如有異議，得由領隊發動無記名投票表決。
- 統計現場評核表之缺點及扣分項目，判定現場評核之評審結果。
- 「食品 GMP 現場評核缺點紀錄表」及「現場評核表」由推行委員會另訂之。

(4)現場評核結束後，由推行委員會行文告知評核結果，並副知認證執行機構。

(5)現場評核通過者，當天由認證執行機構進行產品抽樣。
(6)現場評核未通過者，申請廠商應於改善後提出改善報告書，經推行委員會確認改善完成後，方得申請複核，如超過六個月未申請複核者，應重新辦理資料審查。
(7)複核仍未通過者，申請廠商於駁回通知文到日起三個月後，始得重新提出申請，且應另案由資料審查重新辦理。

(四)產品檢驗
1.產品抽樣由認證執行機構人員於工廠抽樣。
2.抽樣檢驗未通過者，由認證執行機構以書面通知改善，申請廠商應於改善後提出改善報告書，經認證執行機構確認改善完成後，方得申請複驗，惟複驗以一次為限。
3.複驗未通過者，於申請案駁回通知文到三個月後始得重新申請，且應由資料審查重新辦理。
4.產品之抽樣與檢驗費用依認證執行機構之既定收費標準酌收工本費，並由推廣宣導執行機構代收轉付。
5.取樣數量以申請認證產品每單位包裝淨重為依據：200 公克以下者抽 10 件，201 至 500 公克者 7 件，超過 500 公克者抽 5 件。
6.新增產品申請新增產品認證事宜，應備齊相關資料報請認證執行機構辦理資料審查及產品檢驗。
7.產品檢驗項目
(1)各類產品之檢驗項目由食品 GMP 技術委員會訂定。
(2)產品標示應與其內容物相符，其標示方法並應符合食品 GMP 通(專)則之相關規定。

(五)確認
1.申請認證工廠於通過現場評核及產品檢驗，並將認證產品之包裝標示樣稿送請認證執行機構核備後，由認證執行機構編定認證產品編號，並檢附相關資料報請推行委員會確認。
2.前款所稱認證產品編號共有九碼，前二碼為認證產品類別，第三碼至第五碼為認證工廠序號，後四碼為產品序號。
3.認證執行機構應將推行委員會確認結果逐案函知推廣宣導執行機構，並副知推行委員會及申請認證工廠。

(六)簽約
1.推廣宣導執行機構於接獲認證執行機構通知申請認證工廠通過確認函後，應函請申請認證工廠於一個月內辦妥認證合約書簽約手續；申請認證工廠逾期視同放棄認證資格。

2.食品 GMP 認證工廠申請新增產品認證，應逕向認證執行機構申辦，經產品檢驗合格及確認產品標示後，函請推廣宣導執行機構辦理簽約手續，並由推廣宣導執行機構逐案報請推行委員會備查。
3.新增認證工廠或產品，於辦妥簽約手續後，應由推廣宣導執行機構函請推行委員會備查，並副知認證執行機構。

(七)授證
申請食品 GMP 認證工廠於完成簽約手續後，由推廣宣導執行機構代理推行委員會核發「食品 GMP 認證書」。

(八)追蹤管理
認證工廠應於簽約日起，依據「食品 GMP 追蹤管理要點」接受認證執行機構之追蹤查驗。依認證工廠之追蹤結果，得按食品 GMP 推行方案及本規章之相關規定，對表現績優者予以適當鼓勵；對嚴重違規者，得予取消認證。