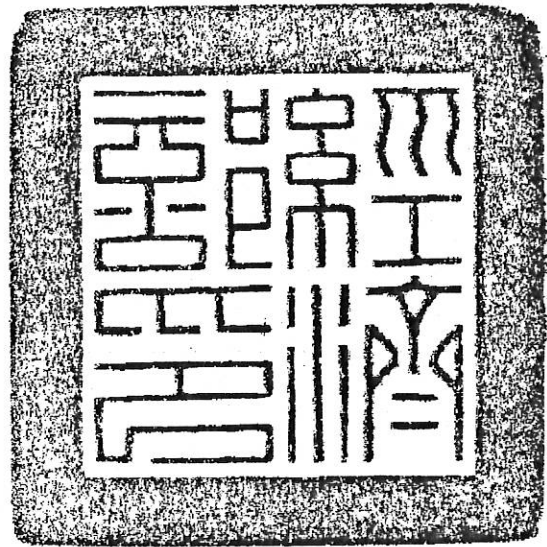


檔 號：

保存年限：

經濟部 公告

發文日期：中華民國104年3月4日
 發文字號：經授標字第10420050140號
 附件：「管理系統驗證實施辦法」修正草案(總說明及條文對照表)



主旨：預告修正「管理系統驗證實施辦法」。
 依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：經濟部。
- 二、修正依據：商品檢驗法第十四條第二項。
- 三、「管理系統驗證實施辦法」修正草案如附件。本案另載於本部標準檢驗局網站(網址：<http://www.bsmi.gov.tw>)「最新消息」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起十五日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：經濟部標準檢驗局第五組。
 - (二)地址：臺北市中正區濟南路1段4號。
 - (三)電話：(02) 23431809，聯絡人：林秀穗
 - (四)傳真：(02) 23431811。
 - (五)電子郵件：sophia.lin@bsmi.gov.tw。

部長 鄧振中



管理系統驗證實施辦法修正草案總說明

管理系統驗證實施辦法（以下簡稱本辦法）係經濟部於九十一年一月九日訂定發布，歷經二次修正。有鑑於近來食品重大事件不斷發生，為維護社會公益，配合政府嚴懲不肖廠商之政策及更精進管理系統驗證制度與實務運作之需要，爰修正本辦法，以更臻完備管理系統驗證作業之法源依據，修正重點如下：

- 一、為強化管理系統驗證之品質及實務需要，修正得指定各類管理系統驗證之適用範圍及實施期間之規定。(修正條文第三條)
- 二、為加強驗證申請管理，明定管理系統驗證權利義務聲明書為申請管理系統驗證應填具文件之規定。(修正條文第五條)
- 三、為加強管理系統驗證廠商之管理，增訂管理系統驗證權利義務聲明書變更時應重新簽署之規定。(修正條文第五條之一)
- 四、為強化管理系統驗證之品質，修正不符合驗證申請之駁回規定，包括申請驗證範圍不符合、評鑑不符合驗證標準、經撤銷或廢止認可登錄之重大違規廠商及一般廢止認可登錄廠商重新申請驗證之時限限制等規定，另刪除申請評鑑延展之規定，以提高各類管理系統驗證之品質及實施嚴懲處理機制。(修正條文第七條)
- 五、為加強驗證證書管理及實務需要，增訂標準檢驗局得調整證書有效期間，及經指定實施期間之驗證類別，驗證證書有效期間應短於實施期限之限制規定。(修正條文第八條)
- 六、為強化管理系統驗證之品質，及配合本辦法第十三條再追查相關規定之刪除，爰刪除未符合標準時辦理再追查之規定。(修正條文第十條)
- 七、為強化管理系統驗證之品質，增訂管理系統驗證適用範圍經指定修正時，應於指定轉換期限內改正之規定。(修正條文第十條之一)
- 八、為強化管理系統驗證之品質，停止受理經評鑑未符合驗證標準之廠商申請複評，另因合併有關前揭廠商之處置規定至本辦法第七條，爰刪除現行條文第十二條規定。(刪除現行條文第十二條)
- 九、近來食品重大事件不斷發生，為加強驗證廠商管理及提高驗證品質，爰刪除再追查之規定，並增訂辦理不定期追查、加強抽樣、強化廠

商原物料源頭管理及相關紀錄抽查等規定，及因應實務需要，修正重大事件相關處置之規定。(修正條文第十三條)

十、為加強驗證廠商管理及強化管理系統驗證之品質，修正受勒令停工或停(歇)業處分廠商備查之期限、縮短停工或停(歇)業備查期間與取消延展，及增訂廠商應申請復工復業追查等規定。(修正條文第十四條)

十一、因應近來食品重大事件不斷發生，為維護社會公益，配合政府政策實施嚴懲不肖廠商處理機制，及配合本辦法其他修正條文，爰修正增訂相關之廢止認可登錄規定。(修正條文第十六條)

十二、被撤銷或廢止驗證廠商重新申請驗證時限之規定合併至本辦法第七條，爰刪除現行條文第十七條第二項規定。(修正條文第十七條)

管理系統驗證實施辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 本辦法所稱管理系統驗證，指標準檢驗局對廠商所建立之品質、環境、安全或衛生管理系統，執行公正獨立之評鑑，以證明符合標準。</p> <p>前項有關品質、環境、安全或衛生管理系統驗證之標準，由標準檢驗局參酌國家標準、國際標準或其他國際通用標準指定之，<u>並得指定各類管理系統驗證之適用範圍及實施期間。</u></p> <p>本辦法所稱廠商指公司、合夥或獨資商號、法人、團體、學校或政府機關。</p>	<p>第三條 本辦法所稱管理系統驗證，指標準檢驗局對廠商所建立之品質、環境、安全或衛生管理系統，執行公正獨立之評鑑，以證明符合標準。</p> <p>前項有關品質、環境、安全或衛生管理系統驗證之標準<u>及其適用範圍</u>，由標準檢驗局參酌國家標準、國際標準或其他國際通用標準指定之。</p> <p>本辦法所稱廠商指公司、合夥或獨資商號、法人、團體、學校或政府機關。</p>	<p>為提高各類管理系統驗證品質及實務需要，得指定廠商所有之產品、服務或活動項目納入驗證範圍及各類管理系統驗證之實施期間，爰修正第二項規定。</p>
<p>第五條 申請管理系統驗證之廠商，應填具<u>管理系統驗證權利義務聲明書</u>與申請書並檢附有關文件，向檢驗機關（構）申請。</p> <p>前項申請人為國外廠商，應由中華民國境內有住所或營業所之代理人辦理。</p> <p>第一項應檢附之文件及驗證作業相關規定，由標準檢驗局依各類管理系統驗證定之。</p>	<p>第五條 申請管理系統驗證之廠商，應填具申請書並檢附有關文件，向檢驗機關（構）申請。</p> <p>前項申請人為國外廠商，應由中華民國境內有住所或營業所之代理人辦理。</p> <p>第一項應檢附之文件及驗證作業相關規定，由標準檢驗局依各類管理系統驗證定之。</p>	<p>為加強驗證申請管理，明定管理系統驗證權利義務聲明書為申請管理系統驗證應填具之文件，爰修正第一項，以更臻完備申請相關規定。</p>
<p>第五條之一 管理系統驗證權利義務聲明書變更時，認可登錄廠商應於指定期限內重新簽署。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為加強管理系統驗證廠商之管理，於管理系統驗證權利義務聲明書變更時，作為規範認可登</p>

		錄廠商重新簽署之法源依據，爰新增本條規定。
<p>第七條 申請廠商有下列情事之一者，檢驗機關（構）得於評鑑作業前駁回其申請：</p> <p>一、申請文件不符合第五條規定，或申請驗證範圍不符合標準檢驗局依第三條第二項指定之適用範圍。</p> <p>二、廠商無法於受理後六個月內配合評鑑。</p> <p>三、前次申請經評鑑不符合驗證標準，自不符合通知送達之次日起未滿六個月。</p> <p>四、曾有第十五條、第十六條第十款或第十一條第十款情形，經標準檢驗局撤銷或廢止認可登錄，自撤銷或廢止之次日起未滿三年。</p> <p>五、曾有前款以外情形，經標準檢驗局廢止認可登錄，自廢止之次日起未滿六個月。</p>	<p>第七條 申請廠商有下列情事之一者，檢驗機關（構）得於評鑑作業前駁回其申請：</p> <p>一、申請文件不符合第五條規定者。</p> <p>二、廠商無法於受理後六個月內配合評鑑者。<u>但有正當理由者，得向標準檢驗局申請延展一次，其延展期間以六個月為限。</u></p>	<p>一、為加強管理系統驗證申請管制，及配合修正條文第三條第二項，爰修正第一款申請駁回相關規定。</p> <p>二、為強化管理系統驗證品質，刪除第二款申請評鑑延展之相關規定。</p> <p>三、為強化管理系統驗證品質及實施嚴懲處理機制，增訂第三款有關評鑑不符合驗證標準、第四款有經撤銷或廢止認可登錄之重大違規廠商及第五款一般廢止認可登錄廠商等重新申請驗證之時限限制規定。</p>
<p>第八條 經評鑑符合驗證標準之廠商，標準檢驗局按其申請驗證類別及產品、服務或活動項目，核准其認可登錄及使用認可登錄標誌，並發給驗證證書。<u>前項驗證證書有效期間為三年，必要時得由標準檢驗局調整之，但驗證類別經標準檢驗局指定實</u></p>	<p>第八條 經評鑑符合驗證標準之廠商，標準檢驗局按其申請驗證類別及產品、服務或活動項目，核准其認可登錄及使用認可登錄標誌，並發給驗證證書，<u>驗證證書有效期間為三年。</u></p> <p>前項驗證證書及認可登錄標誌之式樣由標準檢</p>	<p>為加強驗證證書管理及實務需要，爰修正第一項並增訂第二項，現行條文第二項調整項次移列至修正條文第三項並配合酌修文字。</p>

<p>施期間者，驗證證書有效期間應短於實施期限。</p> <p>第一項驗證證書及認可登錄標誌之式樣由標準檢驗局定之。</p>	<p>驗局定之。</p>	
<p>第九條 取得認可登錄之廠商應依下列規定使用驗證證書及認可登錄標誌：</p> <p>一、應依驗證證書所載廠商名稱、地址及認可登錄範圍，於有效<u>期間</u>內使用。</p> <p>二、使用認可登錄標誌時，應於標誌下方加註驗證證書編號之前七碼。</p> <p>三、廠商取得認可登錄之範圍僅限部分產品、服務或活動項目，使用認可登錄標誌時，應清楚加以識別。</p> <p>四、認可登錄標誌及驗證證書編號、內文及加註之文字應清晰可辨。</p> <p>五、不得使用於產品之本體及外包裝上。</p> <p>六、不得以任何方式詮釋與產品有關之用途上。</p> <p>七、不得作出任何可能導致第三者被誤導為產品驗證之宣傳。</p>	<p>第九條 取得認可登錄之廠商應依下列規定使用驗證證書及認可登錄標誌：</p> <p>一、應依驗證證書所載廠商名稱、地址及認可登錄範圍，於有效<u>期限</u>間使用。</p> <p>二、使用認可登錄標誌時，應於標誌下方加註驗證證書編號之前七碼。</p> <p>三、廠商取得認可登錄之範圍僅限部分產品、服務或活動項目，使用認可登錄標誌時，應清楚加以識別。</p> <p>四、認可登錄標誌及驗證證書編號、內文及加註之文字應清晰可辨。</p> <p>五、不得使用於產品之本體及外包裝上。</p> <p>六、不得以任何方式詮釋與產品有關之用途上。</p> <p>七、不得作出任何可能導致第三者被誤導為產品驗證之宣傳。</p>	<p>為更臻明確相關規定，酌修第一款文字。</p>
<p>第十條 取得認可登錄之廠商，其驗證證書所載事項如有變更，應檢具有關文件向標準檢驗局申請變更並換發驗證證書。</p>	<p>第十條 取得認可登錄之廠商，其驗證證書所載事項如有變更，應檢具有關文件向標準檢驗局申請變更並換發驗證證書。</p>	<p>配合刪除現行條文第十三條第二項辦理再追查之相關規定，及因應近來食品重大事件不斷發生，為提高管理系統驗證品質，爰刪除第二項</p>

<p>檢驗機關（構）對前項變更內容，必要時得實施管理系統追查，符合驗證標準者，核准其變更並換發驗證證書。</p>	<p>檢驗機關（構）對前項變更內容，必要時得實施管理系統追查，符合驗證標準者，核准其變更並換發驗證證書；<u>未符合標準者，依第十三條第二項規定辦理。</u></p>	<p>後段規定。</p>
<p>第十條之一 取得認可登錄之廠商，其<u>管理系統驗證標準或適用範圍</u>，經標準檢驗局依第三條第二項指定修正時，應於標準檢驗局指定轉換期限內改正。</p>	<p>第十條之一 取得認可登錄之廠商，其驗證標準經標準檢驗局依第三條第二項指定修正時，應於標準檢驗局指定轉換期限內改正。</p>	<p>為提高管理系統驗證品質，配合修正條文第三條第二項得指定各類管理系統驗證之適用範圍，爰修正本條規定。</p>
<p>第十二條（刪除）</p>	<p>第十二條 經評鑑未符合驗證標準之廠商，於接到通知後二個月內得申請複評一次。廠商應配合於申請日起六個月內辦理複評。 前項廠商因故無法於期限內完成複評者，視為放棄複評申請。但有正當理由者，得向標準檢驗局申請延展一次，其延展期間以六個月為限。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u> 二、第一項已修正增訂為修正條文第七條第三款駁回申請之事由；又因近來食品重大事件不斷發生，為提高管理系統驗證品質，停止受理經評鑑未符合驗證標準之廠商複評，爰刪除本條規定。</p>
<p>第十三條 取得認可登錄之廠商，檢驗機關（構）每年最少<u>定期</u>追查一次，<u>並得隨時辦理不定期追查，追查時得視需要增加抽樣範圍及數量。</u> <u>廠商應使用符合規定之原物料，並自行查核原物料與供應商及建置查核紀錄，檢驗機關（構）得視需要辦理紀錄抽查。</u> 發生管理系統符合性相關重大事件時，取得認可登錄廠商有違反驗證標</p>	<p>第十三條 取得認可登錄之廠商，檢驗機關（構）每年最少追查一次。 <u>經追查發現不符合驗證標準時，廠商應於接到通知後一個月內完成改善，檢驗機關（構）於期滿後再追查。</u> <u>經追查有第十條之一之情形者，檢驗機關（構）應於轉換期滿前三個月內再追查。</u> 發生管理系統符合性相關重大事件時，取得認</p>	<p>一、為提高管理系統驗證品質，爰刪除現行條文第二項及第三項辦理再追查之相關規定。 二、因應近來食品重大事件不斷發生，爰修正現行條文第一項及增訂第二項規定，作為辦理不定期追查、加強抽樣、強化廠商進料源頭管理及辦理相關紀錄抽查之法源依據。 三、為因應發生管理系統符合性相關重大事件處理</p>

<p>準之虞者，標準檢驗局得辦理赴廠查核，並得視廠商違反之情節輕重，通知其限期改正或依第十六條規定廢止其認可登錄。</p>	<p>可登錄廠商有違反驗證標準之虞者，標準檢驗局得辦理赴廠查核。</p>	<p>之實務需要，爰修正現行條文第四項，納入重大事件相關之限期改正及廢止認可登錄等處置規定，並調整項次為修正條文第三項。</p>
<p>第十四條 取得認可登錄之廠商停工或停(歇)業在一個月以上者，應於停工或停(歇)業次日起一個月內向檢驗機關(構)備查，但受勒令停工或停(歇)業處分者，應於處分送達之次日起五日內向檢驗機關(構)備查。</p> <p>前項備查期間不得超過六個月，廠商應於期滿前一個月內向檢驗機關(構)申請追查。</p>	<p>第十四條 取得認可登錄之廠商停工或停業在一個月以上者，應於停工或停業次日起一個月內向檢驗機關(構)備查。</p> <p>前項備查期間不得超過一年。但廠商有正當理由未能於備查期間內復工或復業者，得於期滿前申請延展一次，其延展期間以六個月為限。</p>	<p>一、因應近來食品重大事件不斷發生，為加強驗證品質，爰增訂第一項受勒令停工或停(歇)業處分廠商備查之期限規定，並酌修文字。</p> <p>二、為加強驗證品質，爰修正第二項，縮短停工或停業備查期間與取消延展，及增訂廠商應申請追查等相關規定。</p>
<p>第十六條 取得認可登錄廠商有下列情事之一，標準檢驗局應廢止其認可登錄：</p> <p>一、<u>經追查或赴廠查核發現重大缺失不符合驗證標準，或經依第十三條第三項通知限期改正，屆期不改正者。</u></p> <p>二、<u>未於第十條之一指定之轉換期限內改正者。</u></p> <p>三、<u>未依規定繳納定期、不定期追查或其他相關費用，經通知後逾期仍未繳納者。</u></p> <p>四、<u>未依規定向檢驗機關(構)備查停工或停</u></p>	<p>第十六條 取得認可登錄廠商有下列情事之一，標準檢驗局應廢止其認可登錄：</p> <p>一、經第十三條第二項再追查，<u>仍不符合驗證標準者。</u></p> <p>二、<u>未於第十條之一指定之轉換期限內改正者。</u></p> <p>三、<u>未依規定繳納相關費用，經通知後逾期仍未繳納者。</u></p> <p>四、<u>未依規定向檢驗機關(構)備查停工或停業，未於通知後十五日內辦理備查亦未復工或復業者。</u></p> <p>五、<u>相關證照經主管機關</u></p>	<p>一、因應近來食品重大事件不斷發生，為維護社會公益，配合政府政策，實施嚴懲不肖廠商處理機制，提高管理系統驗證品質，並配合修正條文第十三條，爰修正現行條文第一款、第三款、第七款、第十款及增訂第十四款。</p> <p>二、配合修正條文第五條之一，爰增訂第十二款，及配合修正條文第十四條，爰修正現行條文第四款及增訂第五款，及為落實第十條第一項規定，爰增訂第十三款。</p> <p>三、現行條文第五款至第十款，修正調整款次至第</p>

<p><u>(歇)業，或受勒令停工或停(歇)業處分超過六個月者。</u></p> <p><u>五、未於停工或停(歇)業備查期間屆滿前一個月內申請追查或逾備查期限未復工或復業者。</u></p> <p><u>六、相關證照經主管機關撤銷、註銷或廢止者。</u></p> <p><u>七、主動申請廢止管理系統認可登錄者。</u></p> <p><u>八、未能採行各項安排，以利檢驗機關(構)辦理定期追查、不定期追查、赴廠查核、抽樣或原物料與供應商查核紀錄抽查者。</u></p> <p><u>九、未依第九條使用驗證證書及認可登錄標誌，經檢驗機關(構)通知仍未改正者。</u></p> <p><u>十、發生損害社會公益之涉及管理系統違規事件，經標準檢驗局認定情節重大者。</u></p> <p><u>十一、違反管理系統驗證權利義務聲明書規定，或於定期追查、不定期追查、赴廠查核或原物料與供應商查核紀錄抽查時，有隱瞞事實、提供不實資料之情形者。</u></p> <p><u>十二、管理系統驗證權利義務聲明書變更時，未依第五條之一規定</u></p>	<p>撤銷、註銷或廢止者。</p> <p>六、主動申請廢止管理系統認可登錄者。</p> <p>七、未能採行各項安排，以利檢驗機關(構)辦理追查、再追查或赴廠查核者。</p> <p>八、未依第九條使用驗證證書及認可登錄標誌，經檢驗機關(構)通知仍未改正者。</p> <p>九、發生損害社會公益之涉及管理系統違規事件，經標準檢驗局認定情節重大者。</p> <p>十、違反權利義務聲明書規定，或於追查、再追查或赴廠查核時，有隱瞞事實、提供不實資料之情形者。</p>	<p>六款至第十一款。</p>
---	---	-----------------

<p><u>於指定期限內重新簽署者。</u></p> <p><u>十三、驗證證書所載事項變更時，未依第十條第一項規定申請變更，經通知限期改正，屆期不改正者。</u></p> <p><u>十四、未依第十三條第二項規定使用符合規定之原物料，或原物料與供應商之查核無效者。</u></p>		
<p>第十七條 經撤銷或廢止認可登錄之廠商，應於撤銷或廢止處分後停止使用驗證證書及認可登錄標誌，並限期繳回驗證證書；屆期未繳回，標準檢驗局得逕為註銷。</p>	<p>第十七條 經撤銷或廢止認可登錄之廠商，應於撤銷或廢止處分後停止使用驗證證書及認可登錄標誌，並限期繳回驗證證書；屆期未繳回，標準檢驗局得逕為註銷。</p> <p><u>前項廠商自撤銷或廢止日起四個月後始得重新申請管理系統驗證。</u></p>	<p>配合修正條文第七條第四款及第五款駁回申請事由之增訂，爰刪除第二項。</p>