

## 「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」之分廠分照常見問答集

104 年 6 月 10 日部授食字第 1041301590 號發布

104 年 10 月 19 日 FDA 食字第 1041303367 號更新 1 版

104 年 10 月 23 日 FDA 食字第 1041304057 號更新 2 版

104 年 11 月 15 日 FDA 食字第 1041304300 號更新 3 版

105 年 3 月 3 日 FDA 食字第 1051300522 號更新 4 版

### Q1: 為什麼要分廠分照?

A1: 食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 10 條第 3 項之立法說明明示「近幾次食安事件均源於非食品級原料流入並混充於食品中，目前國內部分廠商同時具有食品廠與飼料廠等之執照，致國內外非食用原料、添加物混充流入食品供應鏈管理不易，爰增列第三項，要求從事食品或食品添加物之食品工廠應單獨設立，不得從事化工原料或飼料等非食品之製造、加工及調配，與非本廠廢棄物之回收、清除及處理。」。

### Q2: 什麼是分廠分照?

A2: 食安法第 10 條第 3 項規定略以「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」，故食安法以明文規定從事食品或食品添加物之食品工廠應單獨設立，不得於同一廠址從事化工原料或飼料等非食品之製造、加工及調配，與非該廠廢棄物之回收、清除及處理。

故食品及非食品製造工廠倘位於同一廠址，應依食安法第 10 條第 4 項規定「本法中華民國 103 年 11 月 18 日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。」，於該法給予之緩衝期間，儘速完成食品工廠分廠分照等相關事宜，以符合規定。

### Q3: 分廠分照須在何時完成?

A3: 食安法第 10 條第 4 項規定：「本法中華民國 103 年 11 月 18 日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。」，故衛生福利部(下稱衛福部)並已於 104 年 6 月 10 日部授食字第 1041301506 號公告：「103

年 12 月 12 日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於 105 年 6 月 10 日前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」。

**Q4: 沒有依限完成分廠分照，會有什麼罰則？**

A4: 食安法第 48 條規定，違反第 10 條第 3 項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

**Q5: 如何辦理分廠分照？**

A5: 據經濟部工業局 104 年 9 月 24 日召開「食品兼營非食品製造工廠分廠分照推動小組第二次會議」之主要決議：「食品工廠分廠定義為單獨設立與不同廠址及廠房」。舉例，倘工廠辦理分廠分照，該等工廠廠址得以門牌加註適當「產品種類」或「英文字母」區分方式登記以區分不同廠址(如台中市西屯區工業一路 00 號「A 廠區」或台中市西屯區工業一路 00 號「食品廠區」，如仍有食品工廠同一廠址認定等相關疑義，建請逕洽所在地工商登記單位。(104.10.12. 工中字第 10405015470 號函)

**Q6: 食安法第 10 條第 3 項實施對象為何者？**

A6: 食安法第 10 條第 3 項規定略以「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」，故食安法以明文規定實施對象為辦理工廠登記之業者，倘僅從事食品與非食品之運送、儲存、販賣、輸入、輸出等無實際產製行為者，非食安法第 10 條第 3 項規範對象。(104.10.30. FDA 食字第 1040048837 號函)

**Q7: 對於分廠分照之定義仍有疑義，是否可協助現場會勘確認？是否有相關輔導單位可以協助？**

A7: 經濟部依據「工廠管理輔導法」已成立輔導團隊，倘有相關分廠分照輔導需求，經濟部中部辦公室將提供輔導措施。

**Q8: 那種工廠須辦理分廠分照？ 那種工廠無須辦理分廠分照？**

A8: 食品工廠登記之廠址，其產業類別同時含有非食品類別，或同一廠址同時登記食品工廠及其他非食品類別之工廠，皆應辦理分廠分照等相關事宜。

項次	案例	須分廠分照	不須分廠分照	參考說明
1	食品+藥品【其藥廠有取得PIC/S、GMP 得免分廠分照】		v	Q9
2	食品+藥品+化粧品	v		Q10
3	食品+醫療器材	v		Q10Q11
4	食品+非食品(如飼料)	v		Q12Q13Q14Q15
5	食品+食品添加物		v	Q16Q17Q22
6	食品添加物+化學製品(含化工原料)	v		Q2Q19Q28Q29 Q30Q31
7	食品+化學製品(含化工原料)	v		Q2
8	食品+自用之食品包裝容器具		v	Q21
9	食品+酒精飲料		v	Q22
10	食品+酒精飲料+非食品或非食品添加物	v		Q22
11	食品+食品		v	Q25
12	食品+種植作物		v	Q26
13	肉類加工廠+屠宰場		v	Q27

**Q9: 藥廠(含西藥廠及中藥廠)是否須取得衛福部函復核備該藥廠可兼製食品之核備函才屬符合食安法第 10 條第 3 項「中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業」？**

A9: 食安法第 10 條第 3 項規定：「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。」。

故不論西藥廠或中藥廠，倘經衛福部查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業(包含 PIC/S、GMP)，認屬為符合食安法第 10 條第 3 項「中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業」之規定兼製食品者，無須分廠分照，惟兼製食品部分，仍須符合相關法規規定。(104.12.15. FDA 食字第 1049031296 號函)

**Q10: 藥廠(含西藥廠及中藥廠)已符合藥物優良製造準則，另於廠區內設立獨立空間是否可生產醫療器材或化粧品?**

A10: 依據食安法第 10 條第 3 項規定，免適用分廠分照規定僅限符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者；藥廠(含西藥廠及中藥廠)如已兼製食品，另欲兼製如醫療器材或化粧品等非食品之製造，則應依食安法第 10 條第 3 項辦理分廠分照等相關事宜。(104.12.15. FDA 食字第 1049031296 號函)

**Q11: 廠區內有生產食品以及醫療器材，其中醫療器材均已符合「藥物優良製造準則第 3 編醫療器材優良製造規範」之規定，是否可免分廠分照?**

A11: 依據食安法第 10 條第 3 項規定，免適用分廠分照規定僅限符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者。(104.12.15. FDA 食字第 1049031296 號函)

**Q12: 食品工廠可以生產飼料用的產品嗎?如生產全脂黃豆粉作為他廠飼料原料是否符合食安法分廠分照規定?**

A12:

- (1) 食品生產流程中可能產出副產物或廢棄物，此類副產品或廢棄物如食品工廠僅將之運出販售給其他人做飼料原料，而未就副產品或廢棄物另為製造、加工或調配為飼料，應屬食品生產流程之必要過程，尚無須辦理分廠分照，惟如作為廢棄物處理，亦須符合相關法規規定。
- (2) 故食品工廠製造之相關產品(如:油脂、全脂黃豆粉、黃豆粕)，其製程均屬符合食安法、食品良好衛生規範準則及相關衛生法規規範產製之食品，而該等產品販售予非食品廠，則尚無須辦理分廠分照。
- (3) 倘食品工廠如於同廠址及廠房將食品原材料、半成品、成品或製程產物，經再製、加工或調配成非食品(如飼料)後販售，則應依規定辦理分廠分照。(104.8.3. FDA 食字第 1040034087 號函)

**Q13: 食品工廠內有食用油廠、飼料廠、精油、手工皂等，廠房已獨立區隔，且分別擁有合法生產之執照，是否違反食安法第 10 條第 3 項規範？**

A13: 食品及非食品製造工廠倘位於同一廠址，不符合食安法第 10 條第 3 項規定，故須於 105 年 6 月 10 日前完成食品工廠分廠分照等相關事宜，以符合規定。

**Q14: 人與寵物用食品使用相同原料，但配方不同，是否可以共用生產線？**

A14: 依據食安法第 3 條第 1 款規定，食品係指供人飲食或咀嚼之產品及其原料，倘食品工廠兼製寵物用食品，即違反食安法第 10 條第 3 項規定。

**Q15: 食品工廠未製造飼料，但有販售副產品或廢棄物給其他人做飼料原料，並領有行政院農業委員會之飼料製造登記證，是否有違反食安法第 10 條第 3 項規定？**

A15: 同 Q12(1)所述，食品生產流程中可能產出副產物或廢棄物，此類副產品或廢棄物如食品工廠僅將之運出販售給其他人做飼料原料，而未就副產品或廢棄物另為製造、加工或調配為飼料，應屬食品生產流程之必要過程，尚無須辦理分廠分照。

另，行政院農業委員會之飼料製造登記證乃為飼料管理法之規定，與食安法第 10 條第 3 項規定並無衝突。爰食品工廠僅販售食品生產製程中之副產物或廢棄物，且無實際產製飼料之行為，同時領有飼料製造登記證，尚不違背食安法第 10 條規定。(104.8.14. 農牧字第 1040043213 號函)

**Q16: 食品廠同一廠址及廠房從事食品製造及食品添加物調配是否不須再單獨設立，辦理分廠分照？**

A16: 同一廠址及廠房製造食品及食品添加物尚無違反食安法第 10 條第 3 項規定，惟生產之食品及食品添加物應實施分區管理，不致造成混淆誤用。

**Q17: 於同一廠區從事食品及食品添加物製造，無須分廠分照，惟應實施分區管理，何謂分區管理？**

A17: 依據食品良好衛生規範準則第 14 條第 1 款略以「作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔，並保持整潔」。另，該準則第 3 條第 11 款規定：「區隔係指食品作業場所，依場所、時間、空氣流向等條件，予以有形或無形隔離之措施」。準此，倘食品工廠同時生產食品及食品添加物應實施分區管理，不致造成混淆誤用。(104.8.3. FDA 食字第 1049904969 號函)

**Q18: 原兼營食品添加物製造之化學工廠，擬新設獨棟製造食品添加物工廠，以符合分廠分照規定，若該食品添加物工廠所需原料，係由原化學工廠使用密閉專用管線以單向運輸方式輸送至其原料槽，是否符合食安法第 10 條第 3 項規定？**

A18: 若其新設之獨棟製造食品添加物工廠，係具有不同廠址及廠房，則該工廠所需之原料，若係由原廠使用密閉專用管線以單向運輸方式所提供，並符合食品良好衛生規範準則之規定，且經經濟部認屬符合工廠管理輔導法而准以工廠登記，尚無違反食安法第 10 條第 3 項規定。

**Q19: 非食品及食品添加物之製造工廠，可否從事食品或食品添加物之改裝或分裝？**

A19: 食品、食品添加物之改裝或分裝，亦屬加工行為之一環，在非食品及食品添加物製造之工廠，從事食品或食品添加物之加工作業，確存在非食品級原料流入並混充於食品之風險。依食安法第 10 條第 3 項之立法意旨，非食品或食品添加物之工廠不得於同一廠址及廠房同時從事食品或食品添加物之製造、加工及調配，但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

**Q20: 食品添加物工廠於食品添加物之製造過程中，產出化學或非食品級之副產物，是否符合食安法第 10 條分廠分照規定？**

A20: 食品添加物工廠於食品添加物製造過程中產出之非食品級副產物，該副產物如食品添加物工廠僅將之運出販售給其他人做非食品原料，而未就副產物於同廠房製造、加工或調配為非食品級產品，應屬食品添加物生產流程之必要過程，皆尚未違反食安法第 10 條分廠分照之規

定。舉例來說，食品添加物工廠生產食品級液鹼（食品添加物）時，產生副產物氯氣及氫氣，該氯氣及氫氣，可進一步於同廠房製造食品級之「鹽酸」或「次氯酸鈉」，或者捨棄不用或逕予出售，但不得於同廠房進一步製造非食品級之「鹽酸」或「次氯酸鈉」。

**Q21: 食品工廠除產製食品外，如同時生產包裝該食品之食品器具、食品容器或包裝，就該項行為是否應辦理分廠分照？**

A21: 考量食品業者於廠房生產自家產品所用之食品器具、食品容器或包裝，在一定情形下，並得透過縮短產線以降低包裝材料遭污染之可能，故尚無須辦理分廠分照，惟該食品器具、食品容器或包裝產製過程，業者仍應符合食安法及食品良好衛生規範準則等相關規定，不得將非食用原料混入食品供應鏈，業者亦仍須對其產製之產品(含食品器具、食品容器或包裝)負完全之責任。(104.12.11. FDA 食字第 1040059021 號函)

**Q22: 食品工廠若兼製酒類，是否須要辦理分廠分照？**

A22: 考量食安法第 10 條立法旨意，係為防止化工等原料進入食品工廠而有害人民之身體健康，以達食品安全之保障，及酒類製程可能與食品緊密連結，且酒精亦可做為食品原料等因素，爰不要求食品業者同時生產酒精成分超過 0.5% 之酒類產品納入應分廠分照之對象。

惟食品工廠兼製酒類又兼製非食品或非食品添加物之製造、加工及調配，與非該廠廢棄物之回收、清除及處理，仍須依食安法規定辦理分廠分照等相關事宜。(104.10.30. 部授食字第 1049906016 號函)

**Q23: 申請健康食品、國產維生素類膠囊錠狀食品、特殊營養食品及食品添加物，於國內製造、加工、調配、改裝之查驗登記，其製造廠或改裝製造廠工廠登記之產業類別可否無「食品製造及非酒精性飲料製造業」，僅有非食品相關製造業？**

A23: 若工廠登記僅有非食品相關製造業，則不得作為健康食品、國產維生素類膠囊錠狀食品、特殊營養食品及食品添加物製造工廠或改裝製造工廠。

**Q24:** 申請健康食品、國產維生素類膠囊錠狀食品、特殊營養食品及食品添加物，於國內製造、加工、調配、改裝之查驗登記，其製造廠或改裝製造廠工廠登記之產業類別可否有「食品製造及非酒精性飲料製造業」，也有非食品相關製造業？

A24: 工廠登記之產業類別有「食品製造及非酒精性飲料製造業」，也有藥品製造業別之製造工廠，倘經衛福部查核符合藥物優良製造準則，則尚得以作為健康食品、國產維生素類膠囊錠狀食品、特殊營養食品及食品添加物製造工廠或改裝製造工廠，惟應符合相關藥廠兼製程序。若工廠登記有「食品製造及非酒精性飲料製造業」，另有非食品、非藥品製造業或有藥品製造業卻未經衛福部查核符合藥物優良製造準則，則該製造工廠於分廠分照緩衝期內，尚得以作為健康食品、國產維生素類膠囊錠狀食品、特殊營養食品及食品添加物製造工廠或改裝製造工廠，緩衝期之後，若未能僅登記「食品製造及非酒精性飲料製造業」，則不得作為健康食品、國產維生素類膠囊錠狀食品、特殊營養食品及食品添加物製造工廠或改裝製造工廠。

**Q25:** 同一廠址可以有兩間以上之食品工廠嗎？

A25: 可。食安法第 10 條第 3 項係規範從事食品及食品添加物之食品工廠應單獨設立，尚無明文規定同一廠址不得有 2 家以上之食品工廠。

**Q26:** 食品工廠中進行農業種植是否有違反食安法第 10 條規定？如該農業生產之農產品為食品工廠後續直接加工生產之原料，是否有違反食安法第 10 條規定？

A26: 種植作物係屬農政機關管轄，非屬食安法管轄範疇，且該作物係基於「種植」而獲得之農作物，並無其他製造、加工或調配之行為，與食安法第 10 條第 3 項規定目的係為避免非食品之製造加工或調配行為與食品製造混合而產食品安全疑慮無涉，尚未違反食安法第 10 條第 3 項規定。

**Q27:** 若同一廠址有屠宰場及肉類加工廠是否須要辦理分廠分照？

A27: 屠宰場係屬農政機關管轄，非屬食安法管轄範疇，惟屠宰作業乃食品前處理之一部分，爰將屠宰場排除於分廠分照之規範對象。



**Q28:** 生產鹽酸、磷酸、碳酸鉀、氫氧化鈉、氫氧化鈉溶液、氫氧化鉀、氫氧化鉀溶液、次氯酸鈉、類胡蘿蔔素、氫氣、氮氣、二氧化碳及一氧化二氮之化工廠業者，若製程屬連續式生產，且過程中有其他化學品產品致難以分割，如何符合食安法第 10 條第 3 項規定？

A28: 前述製造業者，若以密閉器具、容器、包裝、專用管線或其他可避免交叉污染之方式，單向運送原物料至有區隔之廠區，並符合食品良好衛生規範準則等衛生管理系統者，得由工廠登記主管機關於該業者之工廠登記中附註「食品添加物」或「其他未分類食品製造」(限上述氣體)之產業類別，並加註「○○市(縣)○○區(市；鄉；鎮)○○路(街)○○段(巷；弄)○○號之食品添加物廠區已單獨設置」或「○○市(縣)○○區(市；鄉；鎮)○○路(街)○○段(巷；弄)○○號之其他未分類食品製造廠區已單獨設置」或等同意義之字樣，則尚難謂違反食安法第 10 條第 3 項規定。

符合前項之業者，除該廠連續性製程所必需使用之食品添加物得於該廠區使用外，不得於該廠區進行其他非自廠生產食品添加物之加工或調配等行為。

**Q29:** 衛生福利部依據食安法第 10 條第 4 項規定，於 104 年 6 月 10 日公告「103 年 12 月 12 日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於 105 年 6 月 10 日前完成辦理單獨設立，不得於同一場址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」，始符合食安法第 10 條第 3 項不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配之規定。食品或食品添加物之工廠，若於 105 年 6 月 10 日尚未能符合規定，是否有改善期限？

A29: 若因涉及違反食安法第 10 條第 3 項規定，依同法第 48 條，經命限期改正，限期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰，該「限期改正」之期限認定乙節，於食安法中並無相關規定，惟須依各廠實際之狀況及所提相關資料，由所轄地方政府進行綜合之研判、認屬及裁量之。(104.10.12. 工中字第 1040501547 號函)

**Q30:** 若因 105 年 6 月 10 日前食品或食品添加物工廠未完成單獨設立，而涉及違反食安法第 10 條第 3 項規定，並依同法第 48 條命限期改正，該限期改正期間是否仍能持續生產？

A30: 食安法第 48 條並無就業者於限期改正期間是否可以營運予以明定，爰是否得正常營運，仍應視未能完成之事項及其內容為斷。若情節僅為廠址變更或不符建築法規等原因，而未有其產製設施或過程違反食安法相關法規之情事者，則尚無依食安法第 41 條規定命暫停作業之必要。反之，倘如因未能完成分廠分照，致其產製設施或過程有違食安法相關管理規定之虞者，所轄縣市衛生局自應依食安法第 41 條規定，命業者暫停作業，如情節重大者，亦可依食安法第 48 條規定，命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之登記事項，或食品業者登錄。(105.1.22. FDA 食字第 1040062360 號函)

**Q31:** 因食安法第 10 條第 3 項有關食品或食品添加物工廠應單獨設立，若屬依同法第 21 條規定應辦理查驗登記者，其所涉及有關查驗登記許可證之效期、展延或登記事項變更等事宜，應如何處置？

A31: 因食安法第 10 條第 3 項之規定，所涉食品及食品添加物查驗登記許可證展延及登記事項變更之審查辦理原則「食品及食品添加物查驗登記之審查原則-依食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項之規定」，已公布於本署網站 ([http: www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)) /業務專區/食品/食品查驗登記管理/食品添加物項下。(105.1.14. FDA 食字第 1049033705 號函)