

# 食品業者主動通報作業程序

107年1月18日訂定  
108年3月18日修正  
109年2月20日修正  
110年3月22日修正

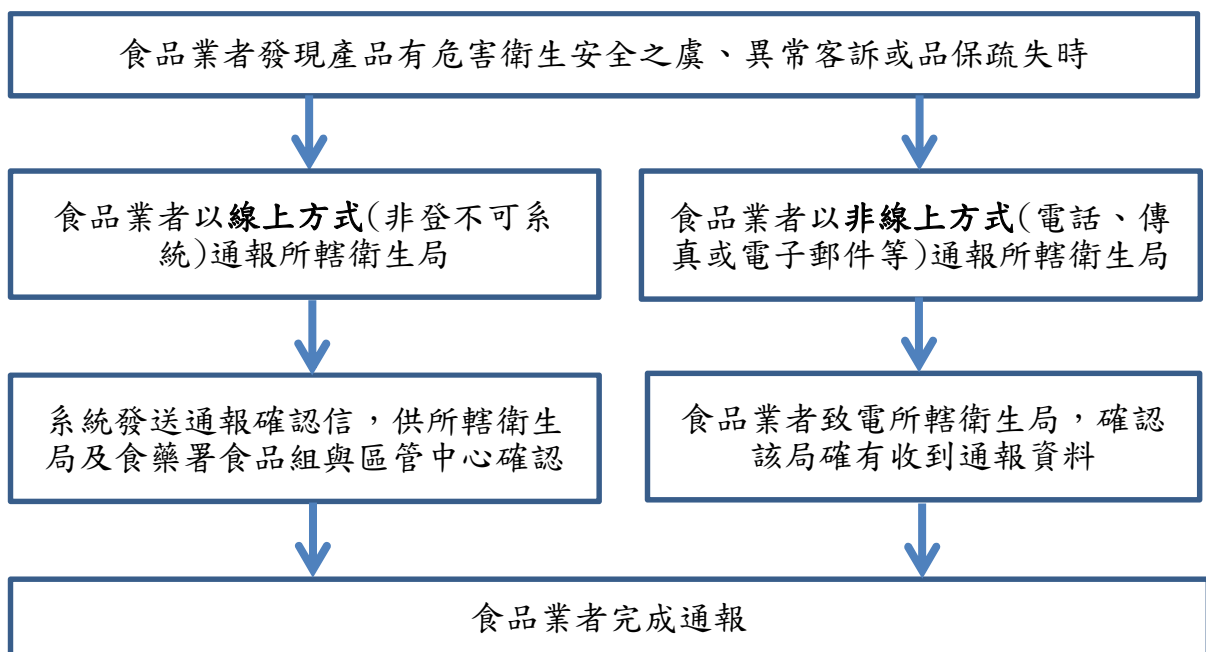
## 壹、目的及通報範圍

- 一、食品業者應善盡企業社會責任與義務，實施自主管理，倘發現產品有危害衛生安全之虞、異常客訴或品保疏失時，應即刻主動通報當地衛生主管機關，以維護國民健康。
- 二、如經衛生機關稽查查獲產品不符規定者，非為食品業者自主管理所發現，非屬本作業程序之通報範圍。

## 貳、法源依據

- 一、依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第7條，食品業者應實施自主管理。
- 二、依據食安法第7條第5項，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，並通報直轄市、縣(市)主管機關。
- 三、違反食安法第7條第5項規定者，依據同法第47條處新臺幣3-300萬罰鍰；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。

## 參、通報流程：



## 肆、 通報方式

### 一、 線上方式通報

#### (一) 通報路徑:

1. 食品業者從衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)網站下方，主題專區之「我要通報」進入(如圖 1a)。
2. 選擇「線上方式通報」，連結至食藥署「非登不可」首頁(如圖 2a)。

#### (二) 業者通報:

1. 業者以工商憑證、自然人憑證等方式登入「非登不可」(如圖 3a)。
2. 業者須於「食品業者主動通報」頁籤下，登打產品資訊(如產品名稱、類型及供應商)、勾選不符合原因及填寫說明，並上傳佐證資料(如產品圖片或相關證明文件)後通報(如圖 4a 至圖 5a)。
3. 如業者有無法登打線上通報表之情事時(例如：不善操作電腦)，可撥打所轄衛生局通報專線，請所轄衛生局協助業者操作系統。

#### (三) 衛生機關審核:

1. 業者通報後，「非登不可」系統將自動發送電子郵件，通知所轄衛生局並副知食藥署食品組及區管中心。
2. 所轄衛生局收到「非登不可」系統發送之電子郵件後，應至系統後台選擇通報案件，點選「審核通過」或「退回」；後續並視個案填報狀況，要求業者補件，以確保業者上傳資料之完整性(如圖 6a 至圖 7a)。

備註：倘所轄衛生局尚未進入「非登不可」審核通報案件，系統將持續發信提醒。

#### (四) 衛生機關稽查:

1. 所轄衛生局審核通過後，業者之完整通報資料將由「非登不可」系統自動拋轉至「產品通路便捷查詢平台(PMDS)」之「業者主動通報案件」專區。
2. 所轄衛生局應至「PMDS」系統專區登打案內業者後續查核狀況(如圖 8a 至圖 10a)，並請食藥署區管中心協助督導衛生局儘速回報後續處理情形。
3. 所轄衛生局於「PMDS」系統專區登打完成後，「非登不可」系統將自動顯示「已結案」。

備註：倘所轄衛生局尚未進入「PMDS 系統專區」登打稽查結果，系統將持續發信提醒。

## 二、非線上方式通報(電話、傳真或電子郵件等)

### (一) 通報路徑:

1. 食品業者從食藥署網站下方，主題專區之「我要通報」專區進入(如圖 1b)。
2. 通報方式選擇「非線上方式通報」，並點選所轄衛生局後，進到所轄衛生局之「我要通報」專區(如圖 2b 至 4b)，

### (二) 業者通報:

1. 業者下載專區內「通報表」(如附件)填報後，依照所轄衛生局網站所列之聯繫資訊，以傳真或電子郵件方式提供所轄衛生局(如業者有相關疑義，可撥打所轄衛生局通報專線洽詢)。
2. 業者填畢「通報表」後，致電所轄衛生局確認收到通報資訊，即完成通報。

### (三) 衛生機關審核:

針對「非線上方式通報」之資料，所轄衛生局審核業者「通報表」資料後，應至「非登不可」後台主動通報專區登打通報案件資訊(如圖 5b 至圖 6b)，系統將自動發送電子郵件予食藥署食品組及區管中心。。

### (四) 衛生機關稽查:

1. 所轄衛生局審核通過後，業者之完整通報資料將由「非登不可」系統自動拋轉至「產品通路便捷查詢平台(PMDS)」之「業者主動通報案件」專區。
2. 所轄衛生局應至「PMDS」系統專區登打案內業者後續查核狀況(如圖 7b)，並請食藥署區管中心協助督導衛生局儘速回報後續處理情形。
3. 所轄衛生局於「PMDS」系統專區登打完成後，「非登不可」系統將自動顯示「已結案」。

# 線上通報流程圖



圖 1a. 食品業者進入食藥署官網下方主題專區，點選「我要通報」。

## 健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報

-我要通報疑似食用**健康食品**、**特殊營養食品**或任何**膠囊錠狀類保健用產品**後，**發生身體不適**；或食用**健康食品****沒有達到宣稱保健功效**。

## 食品業者主動通報 (A)線上方式通報 (B)非線上方式通報

-我要通報直轄市、縣(市)主管機關**產品有危害衛生安全之虞**、**異常客訴**或**品保疏失**，並**主動停止製造、加工、販賣及辦理回收**。

圖 2a. 食品業者點選食品業者主動通報(A)線上方式通報，將自動連結至「非登不可」網站。



圖 3a. 食品業者以憑證方式登入「非登不可」系統。

填報人 基本資料 **營業項目(食品)** 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 憑證授權 資料下載

服務聲明

【關貿網路股份有限公司】公司/商業登記之營業項目資料

\*  製造及加工  餐飲  輸入  販售  物流業 (可複選)  外銷食品證明

\* 1. 是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性):  是  否

\* 2. 是否有導入ISO 22000:  是  否

\* 3. 是否建立原材料來源及產品流向管理制度:  是  否

\* 4. 是否依「食品業者投保產品責任保險」投保:  是  否  非適用對象

\* 5. 已知悉食品或食品添加物逾有效日期者,不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出,作為贈品或公開陳列。  是  否

\* 6. 已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。  是  否

製造及加工業 餐飲業 **輸入業** 販售業 物流業 負責廠商通報

參訓情形 **食品業者主動通報** 倉儲資訊

食品業者主動通報

產品名稱:  供應商:

產品類型:  食品  食品器具、容器或包裝  食品添加物  食品用洗潔劑  其他

不符合原因:  違反食安法相關法令  品保疏失  異常客訴  其他

案件狀態: 全部

查詢 清除

**新增產品通報** 批次匯入 範本下載 刪除 送審

全選	序號	產品名稱	產品類型	供應商	不符合原因	案件狀態	功能
<input type="checkbox"/>	1	測試產品190502	食品	供應商01	違反食安法相關法令	暫存	編輯

儲存/下個步驟 回基本資料

圖 4a. 食品業者點選營業項目(食品),於「食品業者主動通報」頁籤下選擇「新增產品通報」。

產品通報

產品名稱:

產品來源:  國產  輸入 請選擇輸入國

產品類型:  食品  食品器具、容器或包裝  食品添加物  食品用洗潔劑  其他

製造廠商:

供應商:

不符合原因:  違反食安法相關法令  品保疏失  異常客訴  其他

不符合原因說明:

佐證資料:  支援檔案類型: pdf、doc、docx、jpg; 檔案大小: 單一檔案小於5MB

項次	檔名	上傳日期	功能

數量(單位):

總淨重(公斤):

進口日期:

產品批號:

製造日期:

有效日期:

下游業者與通路:

退換貨機制或消費者處理專線:

業者通報日期:

儲存 儲存並送審 取消

圖 5a. 食品業者填報產品相關資訊及上傳佐證資料即完成通報。  
(有關詳細通報流程,可至非登不可公告資訊下載「非登不可-食品業者主動通報填報說明」)



# 非線上通報流程圖



圖 1b. 食品業者進入食藥署官網下方主題專區，點選「我要通報」。

## 健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報

-我要通報疑似食用**健康食品、特殊營養食品**或任何**膠囊錠狀類保健用產品**後，**發生身體不適**；或食用健康食品**沒有達到宣稱保健功效**。

## 食品業者主動通報 (A)線上方式通報 (B)非線上方式通報

-我要通報直轄市、縣(市)主管機關**產品有危害衛生安全之虞**、**異常客訴或品保疏失**，並**主動停止製造、加工、販賣及辦理回收**。

圖 2b. 食品業者點選食品業者主動通報(B)非線上方式通報。

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 產品有危害衛生安全之虞時食品業者主動通報-地方政府衛生局之「我要通報」專區連結

📍 基隆市衛生局

📍 臺北市政府衛生局

📍 新北市政府衛生局

📍 桃園市政府衛生局

📍 新竹市衛生局

📍 新竹縣政府衛生局

📍 苗栗縣政府衛生局

圖 3b. 食品業者選擇所轄衛生局，亦可直接連結所轄衛生局網站之「我要通報」專區。



## 臺北市府衛生局 食品業者主動通報專區



### 一 法源依據

依據食品安全衛生管理法第7條第5項，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，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

### 二 通報方式

- (一)線上通報：食品藥物業者登錄平台(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)
- (二)其他非系統方式通報：(通報表下載)

- 1.電話：02-27208889#7108、7079
- 2.傳真：02-2720-5321
- 3.電子郵件：tuchiaolin@health.gov.tw  
wenping@health.gov.tw

圖 4b. 食品業者下載「通報表」並填寫完後，以電子郵件或傳真方式將通報表寄送所轄衛生局，並致電所轄衛生局確認是否收到，即完成通

# 附件

## 食品業者主動通報表

此致○○○政府衛生局		業別(同非登不可業別)		通報日期		107.3版													
業者 名稱	產品名稱	產品來源	*產品類型	製造廠商	*供應廠商	*不符合原因 (須附上佐證資料)	數量 (單位)	總淨重 (公斤)	進口日期	產品批號	製造日期	有效日期	下游業者 與通路	退換貨機制 或消費者處 理專線					
															業者名稱	*產品來源	*產品類型	製造廠商	*供應廠商
業者基本資料		聯絡方式		聯絡方式		聯絡方式		聯絡方式		聯絡方式		聯絡方式		聯絡方式					
業者名稱		聯絡人		電話		傳真		電子郵件		公司地址		製造/加工業		餐飲業		零售業		物流業	
業者名稱		聯絡人		電話		傳真		電子郵件		公司地址		製造/加工業		餐飲業		零售業		物流業	
1																			
2																			
3																			
4																			