**「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**

104.6.10公布

| 序號 | 問題 | 答案 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 什麼是分廠分照? | 食品安全衛生管理法第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。」，即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。爰食品及非食品製造工廠倘位於同一廠址，需依食品安全衛生管理法第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。 |
| 2 | 分廠分照需在何時完成? | 食品安全衛生管理法第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。」，爰衛生福利部預定於104年6月10日公告，依前揭規定食品工廠需於105年6月10日前完成分廠分照等相關事宜。 |
| 3 | 沒有依限完成分廠分照，會有什麼罰則? | 食品安全衛生管理法第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： |
| 4 | 如何辦理分廠分照? | 據經濟部工業局104年1月23日召開「食品或食品添加物工廠單獨設立(分廠分照)相關事宜會議」，會中主要決議「食品工廠分廠定義為不同門牌及獨立出入口」，故如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。 |
| 5 | 那種工廠需要辦理分廠分照? | 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，皆須辦理分廠分照等相關事宜。 |
| 6 | 那種工廠無須辦理分廠分照? | 食品安全衛生管理法第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。」。爰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，雖不適用分廠分照規範，惟仍應符合食品良好衛生規範準則第14條「食品作業場所之配置及空間，應符合下列規定：一、作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔」等相關規範，以確保食品安全衛生。 |
| 7 | 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需再單獨設立分廠分照？ | 同一廠址及廠房製造食品及食品添加物尚無違反食品安全衛生管理法第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。 |
| 8 | 食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑業者之工廠是否需單獨設立? | 食安法第10條第3項之立法說明「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。」，可知該條項項首所稱之「食品」不包括食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。 |
| 9 | 食品及飼料在不同廠房，但同一地址生產是否合法? | 食品及非食品製造工廠倘位於同一廠址，不符合食品安全衛生管理法第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。 |
| 10 | 工廠內有食用油廠、飼料廠，廠房已獨立區隔，是否可免辦理分廠分照? |
| 11 | 同一廠址製造加工食品與精油、手工皂等，廠房明顯區隔，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? |
| 12 | 食品工廠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? | 食品工廠如將食品原材料、半成品、成品或製程產物，經再製、加工或調配成飼料後販售，則需依規定辦理分廠分照。倘食品工廠未於同廠址及廠房製造飼料，僅販賣其食品、食品生產流程中之副產物或廢棄物供飼料廠轉製飼料使用，尚無違反食安法分廠分照規定之虞。 |
| 13 | 食品工廠可以生產飼料用的產品嗎？ |
| 14 | 食品工廠若兼製酒類，是否需要辦理分廠分照? | 食安法規範之飲料，其酒精濃度應在0.5%以下，超過前述濃度者屬於酒類，不屬食安法管理範疇，故食品廠兼營酒廠者需分廠分照。 |
| 15 | 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? | 依食安法第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。 |
| 16 | 包裝飲用水或非酒精飲料產品生產工廠，兼具生產裝填容器自用者，是否得免辦理分廠分照? | 包裝飲用水或非酒精飲料工廠兼具生產裝填容器（PET瓶)且僅為自產自用，考量該等產品及其包裝材質之原料及製程單純，且其產製與包裝在時間與地點上極其密接，可視為食品生產行為之一部分，而得免適用食安法第10條第3項規定。惟其所使用之原料、產製過程仍應符合食安法及食品良好衛生規範準則等相關規定，避免非食用原料混入食品供應鏈。 |
| 17 | 工廠登記產業類別為塑膠製品製造業、食品及飲料製造業，主要產品為塑膠桶產品、果凍與膨發餅乾，該PET塑膠桶係自產自用未對外銷售，供盛裝工廠生產果凍產品之外包裝容器，未直接接觸食品，是否可免辦理分廠分照? | 製造之塑膠桶已涉以化工原料等從事非食品之製造、加工及調配，該塑膠桶雖自產自用，惟非與食品直接接觸之食品容器。為避免非食用原料、添加物混充流入食品供應鏈致影響食品之安全衛生，仍需依食安法第10條第4項規定，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。 |
| 18 | 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？ | 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。 |
| 19 | 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？ | 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。 |