

## 實驗室認證標章使用規範-修正對照表

105.05.11

| 規範名稱        | 修正後規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 說明   |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 實驗室認證標章使用規範 | <p>一、背景敘述</p> <p>(一) 前言：為有效運用全國檢驗資源，確保委託檢驗之檢驗品質，衛生福利部自八十四年開辦「濫用藥物尿液檢驗機構認可」業務，九十三年開辦「食品實驗室認證」，九十七年開辦「藥物及化粧品實驗室認證」。自九十九年起食品藥物化粧品及濫用藥物尿液實驗室（即檢驗機構）認證業務，由食品藥物管理局（因應一〇二年七月二十三日，行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，以下簡稱食藥署）持續辦理，以期達提昇全國產品檢驗量能之目標。</p> <p>(二) 目的：藉由本認證標章宣導「實驗室有認證，產品檢驗有保證」的理念，強化民眾對認證實驗室的信心，以提昇民間實驗室之競爭力，並鼓勵實驗室申請食藥署認證，確保檢驗之公信力，達到「檢驗數據品質有信心，食品藥物安全有保證」的效益。</p> | <p>一、背景敘述</p> <p>(一) 前言：為有效運用全國檢驗資源，確保委託檢驗之檢驗品質，衛生福利部自八十四年開辦「濫用藥物尿液檢驗機構認可」業務，九十三年開辦「食品實驗室認證」，九十七年開辦「藥物及化粧品實驗室認證」。自九十九年起食品藥物化粧品及濫用藥物尿液實驗室（即檢驗機構）認證業務，由食品藥物管理局（因應一〇二年七月二十三日，行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，以下簡稱食藥署）持續辦理，以期達提昇全國產品檢驗量能之目標。</p> <p>(二) 目的：藉由本認證標章宣導「實驗室有認證，產品檢驗有保證」的理念，強化民眾對認證實驗室的信心，以提昇民間實驗室之競爭力，並鼓勵實驗室申請食藥署認證，確保檢驗之公信力，達到「檢驗數據品質有信心，食品藥物安全有保證」的效益。</p> | 未修正。 |
|             | <p>二、實驗室認證標章</p> <p>(一) 認證標章之圖樣</p>  <p>認證實驗室編號共四碼，第一碼為認證領域，</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>二、實驗室認證標章</p> <p>(一) 認證標章之圖樣</p>  <p>認證實驗室編號共四碼，第一碼為認證領域，</p>                                                                                                                                                                                                               | 未修正。 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>分別以 F 代表「食品」領域、D 代表「藥物化粧品」領域、A 代表「濫用藥物尿液」領域，後三碼為通過該領域之認證編號。</p> <p>(二) 認證標章之涵義</p> <p>以三個化學結構分子代表食藥署所辦理之三大認證領域 (F 食品/D 藥品化粧品/A 濫用藥物)，並象徵認證實驗室一層一層嚴格把關，對於食品藥物衛生檢驗工作之面面俱到及實事求是形象，使民眾產生信賴安全感，進而產生專業認證的權威性。</p> <p>(三) 標準圖樣規格</p> <p>2. 色彩：使用 CMYK 時色彩規範，C90 M85 Y10 深海藍、C75 M25 大海藍、C55 M5 天空藍、C70 Y90 草地綠、M55 Y90 橘子橙、Y100 金絲雀黃。</p> <p>(四) 標準圖樣印刷格式</p> <p>1. 印刷應依規定使用，不得任意變形、變色或特效處理，顏色與格式應與標準圖樣一致，確保圖樣之公信力。</p> <p>2. 印刷使用時，尺寸大小由使用者視需要自行決定，惟不得小於一·五公分（寬）×一·五公分（高）。</p> <p>3. 應依標準字及色彩規範製作，背景應以不影響圖樣之可讀性，保持清晰可辨識為原則。</p> <p>4. 背景為有底色（深色）或底圖時，標準圖樣須加白邊框，白邊框</p> | <p>分別以 F 代表「食品」領域、D 代表「藥物化粧品」領域、A 代表「濫用藥物尿液」領域，後三碼為通過該領域之認證編號。</p> <p>(二) 認證標章之涵義</p> <p>以三個化學結構分子代表食藥署所辦理之三大認證領域 (F 食品/D 藥品化粧品/A 濫用藥物)，並象徵認證實驗室一層一層嚴格把關，對於食品藥物衛生檢驗工作之面面俱到及實事求是形象，使民眾產生信賴安全感，進而產生專業認證的權威性。</p> <p>(三) 標準圖樣規格</p> <p>2. 色彩：使用 CMYK 時色彩規範，C90 M85 Y10 深海藍、C75 M25 大海藍、C55 M5 天空藍、C70 Y90 草地綠、M55 Y90 橘子橙、Y100 金絲雀黃。</p> <p>(四) 標準圖樣印刷格式</p> <p>1. 印刷應依規定使用，不得任意變形、變色或特效處理，顏色與格式應與標準圖樣一致，確保圖樣之公信力。</p> <p>2. 印刷使用時，尺寸大小由使用者視需要自行決定，惟不得小於一·五公分（寬）×一·五公分（高）。</p> <p>3. 應依標準字及色彩規範製作，背景應以不影響圖樣之可讀性，保持清晰可辨識為原則。</p> <p>4. 背景為有底色（深色）或底圖時，標準圖樣須加白邊框，白邊框</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>之寬度與深藍線細框之寬度相同，範例如下：</p>  <p>(五) 應依食藥署規定，製作認證標章，不得修改認證標章。</p>                                                                                                                                                  | <p>之寬度與深藍線細框之寬度相同，範例如下：</p>  <p>(五) 應依食藥署規定，製作認證標章，不得修改認證標章。</p>                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |
|  | <p>三、認證標章之證明內容</p> <p>本認證標章係由食藥署認證之實驗室使用，茲證明實驗室之檢驗品質符合本規範及「食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序」之標準。</p>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>依商標法第82條第4項規定，認證標章使用規範需和申請書一樣有證明內容。</p>                               |
|  | <p>四、認證標章之使用</p> <p>(一) 使用條件</p> <p>通過食藥署依「食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序」認證之實驗室，視為已經食藥署許可使用本認證標章，毋須另外申請認證標章之使用。實驗室之認證一部或全部經廢止或撤銷時，不得再於經廢止或撤銷之範圍使用本認證標章。</p> <p>(二) 使用範圍</p> <p>1. 認證標章之使用限於已認證範圍，使用範圍包括：</p> <p>(1) 委託檢驗單、申請業務之計畫書或估價單：使用時，應併出具認證證明書。如有非認證之範圍，應明確敘明。</p> <p>(2) 檢驗報告：使用認證標章之檢驗報告，不得含非認證範圍。</p> | <p><del>三、認證標章之使用</del></p> <p><del>(一) 使用權限</del></p> <p><del>經食藥署認證之實驗室始得使用認證標章。實驗室之認證範圍經終止或撤銷時，不得再使用本標章。</del></p> <p>(二) 使用範圍</p> <p>1. 認證標章之使用限於已認證範圍，使用範圍包括：</p> <p>(1) 委託檢驗單、申請業務之計畫書或估價單：使用時，應併出具認證證明書。如有非認證之範圍，應明確敘明。</p> <p>(2) 檢驗報告：使用認證標章之檢驗報告不得含非認證範圍。</p> <p>(3) 陳列認證標章於該實驗室處所：使用時，應與認證證明書併同陳列。</p> <p>2. 名片、產品及相關包裝說明書不在使用範圍之列。本</p> | <p>依商標法第82條第4項規定，申請認證標章應在規範中提及申請程序，故特將「(三)其他注意事項」修改且併入「五、認證標章使用之管理」。</p> |

|  |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                       |                                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | <p>(3)陳列認證標章於該實驗室處所：使用時，應與認證證明書併同陳列。</p> <p>2. 名片、產品及相關包裝說明書不在使用範圍之列。本認證標章不得因外包或其他因素轉移其他單位使用。</p>                                                                         | <p>認證標章不得因外包或其他因素轉移其他單位使用。</p> <p><del>(二) 其他注意事項</del></p> <p><del>使用認證標章之認證實驗室，不得拒絕食藥署對於使用認證標章之查核。</del></p>                        |                                          |
|  | <p>五、認證標章使用之管理</p> <p>(一) 使用本認證標章之認證實驗室，需接受食藥署對於標章使用之查核，不得拒絕。</p> <p>(二) 認證實驗室違反本規範相關規定者，食藥署得廢止其一部或全部之認證。</p> <p>(三) 對於非認證實驗室擅自使用認證標章，食藥署除將予公開指正，通知業者、廠商外，必要時並採取法律行動。</p> | <p><del>四、違反規定之處理</del></p> <p>(一) 認證實驗室違反本規範相關規定者，食藥署得廢止其一部或全部原認證效力。</p> <p>(二) 對於非認證實驗室擅自使用認證標章，食藥署除將予公開指正，通知業者、廠商外，必要時並採取法律行動。</p> | 調整項次並修改標題。                               |
|  | <p>六、爭議解決方式</p> <p>有關本認證標章所衍生的相關爭議，依訴願、行政訴訟程序解決。</p>                                                                                                                      |                                                                                                                                       | 依商標法第82條第4項規定，應敘明爭議的最後決定者為法院、仲裁人等中立之第三者。 |