

# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國103年8月19日

發文字號：部授食字第1031103740號

附件：如文

修正「藥物檢驗機構認證及管理辦法」，名稱並修正為「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」。

附修正「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」

# 食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正條文

## 第一章 總則

第一條 本辦法依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第三十七條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

一、檢驗機構：指具有食品檢驗能力之檢驗機關(構)、法人或團體。二、認證：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目

具備檢驗能力之確認。

三、衛生標準：指本法第十五條第二項、第十七條、第十八條第一項或第十九條所定安全容許量、標準、限量標準或暫行標準。

## 第二章 檢驗機構認證條件及程序

第三條 檢驗機構申請認證，應符合下列條件：

一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統。

二、置負責人、報告簽署人、檢驗部門主管、品質部門主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：

(一)國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢業。

(二)檢驗人員應經檢驗業務訓練；其餘人員，應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗。

第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、符合前條所定條件之證明文件。

二、品質手冊及檢驗作業程序。

三、申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。但因緊急重大事件或檢驗資源缺乏等因素，經中央主管機關公告之檢驗項目，不在此限。

四、檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。

五、申請認證之檢驗項目，中央主管機關未依本法第三十八條訂定檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。

第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第六條 中央主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央主管機關進行複評。

第七條 第四條申請案經審核通過者，中央主管機關應公告認證範圍，其內容包括檢驗項目及檢驗方法，並發給認證證明書。

第八條 認證證明書應載明下列事項：

- 一、檢驗機構之名稱及地址。
- 二、檢驗機構負責人之姓名。
- 三、認證項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。
- 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。
- 五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第九條 認證證明書有效期間為三年。期滿前六個月內得申請展延，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定。

### 第三章 認證檢驗機構之管理

第十條 第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應依下列規定，向中央主管機關提出申請，經核准後，始得變更：

- 一、地址變更者，自事實發生之日起三十日內申請。
- 二、中央主管機關公告之檢驗方法變更或衛生標準修正者，自公告之日起九十日內申請。
- 三、前二款以外其他事項之變更，自事實發生之日起九十日內申請。

第十一條 檢驗機構受委託檢驗經認證之檢驗項目時，應遵行下列規定：

- 一、與委託者訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。
- 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。
- 三、詳實記錄檢體之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效

日期、來源、包裝及數量等產品資訊，不得空白，並就送驗檢體照相留存。

- 四、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。同一份檢驗報告有非認證之範圍(包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍)者，應確實敘明。
- 五、不得以非認證之檢驗方法檢驗。但委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。
- 六、檢驗報告應註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。
- 七、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。
- 八、檢驗報告應有防偽設計。

第十二條 中央主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄等，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。  
中央主管機關得命檢驗機構參加中央主管機關自行或委託辦理之能力試驗。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。

第十三條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央主管機關，並於中央主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

第十四條 遇有食品重大突發事件時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理食品檢驗，並將完整之產品資訊及檢驗結果通報中央主管機關。

#### 第四章 委託辦理認證工作之程序

第十五條 中央主管機關依本法第三十七條第二項規定，將認證工作委託相關機關(構)、法人或團體(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開

甄選方式為之。

第十六條 受託者應符合下列條件：

一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。

二、聘有符合下列資格之人員：

(一)國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學或生物等相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。

(二)修習國內大學開設之刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上，並領有學分證明。

三、其他經中央主管機關公告之條件。

#### 第五章 受託認證機構之管理

第十七條 受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項：

一、組織架構。

二、文件管制。

三、紀錄。

四、不符合事項及矯正措施。

五、預防措施。

六、內部稽核。

七、管理審查。

八、抱怨。

前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

第十八條 受託者應確保其執行認證人員具備食品檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。

前項人員每年應接受中央主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令等。

第十九條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證

資料，應至少保存十五年；其所訂與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第二十條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第二十一條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第二十二條 受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。

第二十三條 中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

第二十四條 受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第二十五條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者對於檢驗機構，不得有強暴、脅迫、恐嚇，要求、期約或收受賄賂或其他不正利益，偽造、變造文書或業務登載不實之行為；違反者，移送司法機關辦理。

第二十六條 中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及暫停或終止委託事由等事項。

#### 第六章 附則

第二十七條 認證檢驗機構及受託者違反本辦法規定者，由中央主管機關依本法第四十八條之一規定處理。

第二十八條 本辦法自發布日施行。

# 食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法修正總說明

食品安全衛生管理法於一百零三年二月五日以華總一義字第一〇三〇〇〇一七八〇一號令修正公布施行，依該法第三十七條第三項，修正「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」，修正委託認證工作及增訂食品檢驗機構認證之相關規定，並修正其名稱為「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、修正訂定本辦法之法源依據。(修正條文第一條)
- 二、增訂辦理檢驗機構認證之程序及檢驗機構應遵循之事項。(修正條文第三條至第十四條)
- 三、修正認證工作委託對象之擇定方式及受託辦理認證機構應具備之條件。(修正條文第十五條、第十六條)
- 四、增訂受託辦理認證機構執行認證工作時，應符合之相關規定。(修正條文第十七條至第二十六條)
- 五、增訂認證檢驗機構及受託辦理認證機構違反本辦法之相關罰則依據。(修正條文第二十七條)
- 六、刪除非屬本辦法應規範事項。(刪除現行條文第六條至第九條)

## 食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
食品 <u>檢驗機構認證及委託認證</u> <u>管理辦法</u>	食品衛生查驗業務 <u>驗證機構認</u> <u>證委託辦法</u>	依食品安全衛生管理法(以下 稱本法)第三十七條第三項，修 正辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一章 總則		<u>本章新增</u>
第一條 本辦法依 <u>食品衛生管</u> <u>理法(以下簡稱本法)第三十七</u> <u>條第三項</u> 規定訂定 之。	第一條 本辦法依 <u>食品衛生管</u> <u>理法(以下簡稱本法)第二十</u> <u>條第三項</u> 規定訂定之。	配合本法修法，修正本辦法訂 定依據。
第二條 本辦法用詞，定義如 下： 一、 <u>檢驗機構</u> ：指具有食品 檢驗能力之檢驗機 (構)、法人或團體。 二、 <u>認證</u> ：指依本辦法所定 之程序，對於檢驗機 構就特定檢驗項目具 備檢驗能力之確認。 三、 <u>衛生標準</u> ：指本法第十七 條第二項、第十七 條、第十八條、第一 項、第十九條所定安 全容許量、標準、限 量標準或暫行標準。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定義本辦法相關之用詞。
第二章 檢驗機構認證條件及 程序		<u>本章新增</u>
第三條 檢驗機構申請認證， 應符合下列條件： 一、具備必要檢驗設備、場 地及品質管理系統。 二、置負責人、報告簽署 人、檢驗部門主管、品 質部門主管及檢驗人 員；其應具備之資格如		一、 <u>本條新增</u> 。 二、 <u>明定檢驗機構申請認證應</u> <u>具備之條件</u> 。



<p>下：</p> <p>(一) 國內或符合教育部採校認規定之國外大專、生院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢業。</p> <p>(二) 檢驗人員應經檢驗業務訓練；其餘人員，應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗。</p>		
<p>第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：</p> <p>一、符合前條所定條件之證明文件。</p> <p>二、品質手冊及檢驗作業程序。</p> <p>三、申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。但因緊急重大事件或檢驗資源缺乏等因素，經中央主管機關公告之檢驗項目，不在此限。</p> <p>四、檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。</p> <p>五、申請認證之檢驗項目，中央主管機關未依本法第三十八條訂定檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定檢驗機構申請認證應檢具之文件、資料。</p>
<p>第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者補正；屆期未補正者，不予受理。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定檢驗機構申請認證之文件、資料不符規定或內容有欠缺者，中央主管機關之處理方式。</p>

<p>第六條 中央主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央主管機關進行複評。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定中央主管機關對於檢驗機構申請認證之審核方式。</p>
<p>第七條 第四條申請案經審核通過者，中央主管機關應公告認證範圍，其內容包括檢驗項目及檢驗方法，並發給認證證明書。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定申請案審核通過後，中央主管機關應公告認證範圍，並發給認證證明書。</p>
<p>第八條 認證證明書應載明下列事項： 一、檢驗機構之名稱及地址。 二、檢驗機構負責人之姓名。 三、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。 五、認證有效期間。 檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定認證證明書應載明之事項。</p>
<p>第九條 認證證明書有效期間為三年。期滿前六個月內得申請展延，每次展延期間，以三年為限。 申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定認證證明書有效期間及申請展延之規定。</p>
<p>第三章 認證檢驗機構之管理</p>		<p>本章新增</p>

<p>第十條 第三款 第八條 第一項 第一款</p> <p>至檢驗中央核准一、地址之生請。</p> <p>二、中央主管機關或公告之標準起</p> <p>三、驗修正九十二款，自九日起</p> <p>第十條 第一款</p> <p>至檢驗中央核准一、地址之生請。</p> <p>二、中央主管機關或公告之標準起</p> <p>三、驗修正九十二款，自九日起</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定認證檢驗機構有第三款規</p> <p>定第一項變更。</p>
<p>第十一條 檢驗機構受委託檢驗</p> <p>應遵行下列規定：</p> <p>一、與委託者訂定委託契約項範圍、檢驗方法等。</p> <p>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</p> <p>三、詳實記錄檢驗體之收樣狀態、包裝、製造或有效日期、產源、資訊，不得空留存。</p> <p>四、檢驗報告應註明檢驗項目、檢驗方法、檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。</p> <p>（包括檢驗項目、檢驗方</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定認證檢驗機構受理認證範圍之委託檢驗時，應遵行之規定。</p>

<p>法及檢驗範圍)者，應確實敘明。</p> <p>五、不得以非認證之檢驗方 法檢驗。但委託契約另 有約定，或委託者以書 面要求，且於檢驗報告 中敘明者，不在此限。</p> <p>六、檢驗報告應註明：「檢 驗報告僅就委託者之委 託事項提供檢驗結果，不 對產品合法性作判斷」。</p> <p>七、檢驗報告應與品質管制 資料及原始數據等紀錄 併案保存至少三年。</p> <p>八、檢驗報告應有防偽設計。</p>		
<p>第十二條 中央主管機關每 年、應定期對檢驗機構之 人員編組、檢驗能力、檢 驗範圍、檢驗業務進行 查核。中央主管機關得 命檢驗機構參加中央主 管機關之檢驗機構對 前二項之查核、提出報 告及參加試驗，不得規 避、妨礙或拒絕。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定中央主管機關得對認 證檢驗機構進行定期及不 定期查核、能力試驗， 以及要求認證檢驗機構就 其認證範圍之檢驗業務提 出報告。</p>

<p>第十三條 檢驗機構參加前條未定評定完成中央主管機關指定之複測。</p> <p>第十四條 遇有食品重大突發事件時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，檢及檢驗，並將完整之產品資訊通報中央主管機關。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定中央主管機關對於認證檢驗機構能力試驗結果未通過者之處理方式。</p>
		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為即時因應食品重大突發事件，爰訂定認證檢驗機構應依中央主管機關指定期限內通報檢驗結果，以保障大眾健康及業者權益，並可作為政府政策決定之參考。</p>
<p>第四章 委託辦理認證工作之程序</p>		<p>本章新增</p>
<p>第十五條 中央主管機關依本法第三十七條第二項規定，將認證工作委託相關機關(構)、法人或團體(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。</p>	<p>第二條 行政院衛生署(以下簡稱本署)得委任(託)下列機關(構)辦理本法之認證業務：</p> <p>一、本署所屬機關。</p> <p>二、符合國際認證標準且與國際認證組織簽訂相互認可之非營利認證機構。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、明定委託辦理認證工作之法源依據及受託認證機構擇定方式。</p> <p>三、刪除非營利機構須符合國際認證標準且與國際認證組織簽訂相互認可之規定。</p>

<p>第十六條 受託者應符合下列條件：</p> <p>一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。</p> <p>二、聘有符合下列資格之人員</p> <p>(一)國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學或生物等相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。</p> <p>(二)修習國內大學開設之刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上，並領有學分證明。</p> <p>三、其他經中央主管機關公告之條件。</p>	<p>第三條 受委任(託)之機關(構)(以下簡稱認證機關(構))執行認證業務時，應符合本法及相關國際認證組織之相關規定。</p>	<p>一、有關受託者執行認證工作時，應符合第十六條至第二十條內容修正之條件，並增訂第六條內文。</p> <p>二、因本案認證工作之委託及核發、廢止及撤銷等文件性質之業務，須具備法律專業人才，以強化受託者執行公權力，相關行政救濟事件之規定。</p> <p>涉明力受人公理能目 委託公權專業及處之二 撤銷及行使法律專保之二 工作之委託及撤銷及保之二 認證業務，須具備法律專業人才，以強化受託者執行公權力，相關行政救濟事件之規定。</p>
<p>第五章 受託認證機構之管理</p>		<p>本章新增</p>

<p>第十七條 受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容，建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、組織架構。</li> <li>二、文件管制。</li> <li>三、紀錄。</li> <li>四、不符合事項及矯正措施。</li> <li>五、預防措施。</li> <li>六、內部稽核。</li> <li>七、管理審查。</li> <li>八、抱怨。</li> </ol> <p>前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>一、本條新增。</li> <li>二、本條係參照國際規範 (ISO/IEC 17011:2004) 之規定，執行認證之機構應建立、實施並維持一套管理系統 (Management system)，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊，其內容包含文件管制 (Document control)、紀錄 (Records)、不符合事項及矯正措施 (Nonconformities and corrective actions)、預防措施 (Preventive actions)、內部稽核 (Internal audits)、管理審查 (Management reviews)、抱怨 (Complaints) 等。</li> </ol>
<p>第十八條 受託者應確保其執行認證人員具備食品檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。</p> <p>前項人員每年應接受中央主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令等。</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>一、本條新增。</li> <li>二、明定受託者應有確保其認證人員具備應有知識及能力之程序，及認證人員應接受教育訓練。</li> </ol>

<p>第十九條 受託者於辦理認證時所獲得之資料及檢驗至認證機構提供之認證資料，應與訂定之各項文件、資料，應永久保存。委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定認證相關文件、資料之保存期限。</p>
<p>第二十條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得洩漏。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定受託者執行認證工作所獲得之資訊應負有保密義務。</p>
<p>第二十一條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定查核之中央主管機關派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。</p>
<p>第二十二條 受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關。</p>
<p>第二十三條 中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。受託者對於前項通知，提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。</p>
<p>第二十四條 受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定受託者不得提供虛偽不實之文件、資料。</p>





	第七條 認證機關(構)執行認證業務時，不得要求本署支付費用。	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、本條刪除。</li> <li>二、將視實際認證收費狀況決定中央主管機關是否須支屬委託契約內容，爰刪除現行條文第七條。</li> </ul>
	第八條 認證機關(構)及其人員應公正執行認證業務，對認證相關資料應予保密，如認有虛偽、造假、舞弊或洩密等情事，除應負相關法律責任外，本署並得視情節酌予撤銷或廢止委任(託)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、本條刪除。</li> <li>二、本條內容已於新增條文第八條及本法第四十條之規定，訂有相同之罰則，爰刪除現行條文第八條。</li> </ul>
	第九條 認證機關(構)應將其已認證之驗證機構相關資料送本署辦理核備及公告；資料異動時亦同。	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、本條刪除。</li> <li>二、本條內容已新增於本辦法第二十二條，爰刪除現行條文第九條。</li> </ul>
第二十八條 本辦法自發布日施行。	第十條 本辦法自發布日施行。	條次變更。