

# 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法草案總說明

為辦理化粧品檢驗機構認證及委託認證業務，並健全取得認證檢驗機構及受託認證機構之管理，依化粧品衛生安全管理法第二十八條第三項規定之授權，參考現行國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)，擬具「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」草案(以下簡稱本辦法)，共計六章三十二條，其要點如下：

- 一、本辦法訂定依據。(草案第一條)
- 二、本辦法適用範圍及用詞定義。(草案第二條)
- 三、化粧品檢驗機構申請認證須具備之條件及檢具之文件資料。(草案第三條、第四條)
- 四、化粧品檢驗機構認證程序。(草案第五條至第九條)
- 五、認證檢驗機構之管理。(草案第十條至第十五條)
- 六、認證檢驗機構配合緊急檢驗動員時，應配合之事項。(草案第十六條)
- 七、認證檢驗機構違反本辦法規定之效果。(草案第十七條、第十八條)
- 八、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。(草案第十九條、第二十條)
- 九、受託辦理認證機構執行認證工作應遵行事項之規定。(草案第二十一條至第三十條)
- 十、受託辦理認證機構違反本辦法規定之效果。(草案第三十一條)。
- 十一、本辦法施行日期。(草案第三十二條)

## 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法草案

條文	說明
第一章 總則	章名
第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法第二十八條第三項規定訂定之。	本辦法訂定依據。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、檢驗機構：指具有化粧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。	定義本辦法之相關用詞。
第二章 檢驗機構認證條件及程序	章名
第三條 申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室，且實驗室應符合下列條件： 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢驗。 二、置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下： （一）國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法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年資。 前項第二款第二目之工作年資，得以同款第一目學歷抵充之，碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年，同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。	明定檢驗機構申請認證應具備之資格條件。
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、檢驗能力證明文件。	明定檢驗機構申請認證應檢具之文件。

<p>三、依中央主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：</p> <p>(一) 品質手冊。</p> <p>(二) 檢驗方法標準作業程序，其內容包含檢驗結果品質管制之措施。</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。</p> <p>(四) 申請認證檢驗項目之檢驗方法確效試驗評估報告。</p> <p>(五) 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人簽名方式及中文正楷式樣。</p> <p>四、實驗室地理位置簡圖、檢驗設施配置圖。</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限期補正；屆期未補正者，不予受理。</p>	<p>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。</p> <p>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>明定中央主管機關辦理本項認證之程序。</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，並發給認證證明書。</p>	<p>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：</p> <p>一、檢驗機構名稱。</p> <p>二、實驗室名稱、地址及負責人姓名。</p> <p>三、經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。</p> <p>四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。</p> <p>五、認證有效期間。</p>	<p>明定認證證明書應載明之事項及置放處所。</p>

<p>檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。</p>	
<p>第九條 認證證明書有效期間為三年；其辦理展延應於期滿前第六個月至第八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。</p> <p>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>於第一項規定之期間內申請展延，因不可歸責檢驗機構之因素致未能於原認證效期內作出准駁決定者，原認證之效力延長至准駁決定日。</p>	<p>明定認證效期、檢驗機構申請展延之期限及檢驗機構於第一項規定之期間內申請展延並依認證程序通過認證，因不可歸責檢驗機構之因素致未能於原認證效期內作出准駁決定時，原認證之效力延長至准駁決定日之規定。</p>
<p>第三章 認證檢驗機構之管理</p>	<p>章名</p>
<p>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變更申請：</p> <p>一、實驗室地址變更者，自事實發生之日起三十日內申請。</p> <p>二、檢驗方法之依據變更者，自事實發生之日起九十日內申請。</p> <p>三、中央主管機關公告之禁止、限制使用或特定用途化粧品之成分或限量修正致檢驗範圍變更者，自公告生效之日起九十日內申請。</p> <p>四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更者，自事實發生之日起九十日內申請。</p> <p>前項申請之審查，必要時，中央主管機關得進行實地查核。</p>	<p>明定檢驗機構有第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，應依規定申請變更。</p>
<p>第十一條 前條第一項第一款變更屬搬遷者，應於搬遷十五日前向中央主管機關提報搬遷計畫。</p> <p>前項計畫之內容應包含下列項目：</p> <p>一、搬遷之時程。</p> <p>二、實驗室新地址及地理位置簡圖。</p> <p>三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置</p>	<p>明定檢驗機構實驗室之搬遷，應事前向中央主管機關提報搬遷計畫，及其計畫應載內容之規定。</p>

圖。	
<p>第十二條 檢驗機構專屬實驗室因故不能依認證之狀態執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央主管機關；其恢復時，亦同。</p>	<p>明定檢驗機構實驗室因情事變更致不符原通過認證時之狀態者，其通知中央主管機關之義務規定。</p>
<p>第十三條 檢驗機構應依第四條第三款規定編製之品質手冊及檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、檢驗委託單載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及委託檢驗項目之認證狀況等。委託事項有變更者，應於檢驗委託單載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。</li> <li>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</li> <li>三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。</li> <li>四、檢驗報告應註明樣品資訊、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。</li> <li>五、同一份檢驗報告有非認證範圍(包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍)者，應明確載明或註記。</li> <li>六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託單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。</li> <li>七、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」。</li> <li>八、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</li> </ol>	<p>為確保檢驗品質，明定檢驗機構執行檢驗業務時，應依其所訂之品質手冊及檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵循之規定。</p>

<p>年。</p> <p>九、檢驗報告應有防偽設計。</p> <p>十、未經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號等可供追溯之資料。</p> <p>十一、前款轉委託項目屬經認證者，應委託已取得中央主管機關就該項目認證之其他檢驗機構辦理；無其他認證之檢驗機構可辦理者，始得委託其他檢驗機構辦理。</p> <p>十二、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，應分別執行檢驗並出具報告，不得混測。</p> <p>十三、同一樣品於一份檢驗委託單上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果應以同一份檢驗報告出具。</p> <p>十四、執行認證檢驗項目之檢驗，應以中央主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。</p>	
<p>第十四條 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。</p> <p>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。</p> <p>前項能力試驗，中央主管機關如未自行或委託辦理者，中央主管機關得命檢驗機構報名參加其他經中央主管機關認可之能力試驗，其參加費用應由檢驗機構自行負擔。</p> <p>檢驗機構對於前三項之查核、提</p>	<p>明定中央主管機關得對檢驗機構進行定期及不定期查核、得命檢驗機構參加能力試驗，以及要求檢驗機構就其認證範圍之檢驗業務提出報告，檢驗機構不得規避、妨礙或拒絕。</p>

<p>出報告及參加能力試驗之要求，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	
<p>第十五條 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。</p>	<p>明定執行能力試驗之程序。</p>
<p>第十六條 遇有化粧品重大突發事件時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理化粧品檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果通報中央主管機關。</p>	<p>為即時因應重大突發事件，爰明訂檢驗機構應依中央主管機關指定期限通報檢驗結果之規定，以維護民眾健康，並作為政府政策決定之參考。</p>
<p>第十七條 檢驗機構有下列各款情形之一者，中央主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、違反第十四條第四項不得規避、妨礙或拒絕之規定。</li> <li>二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報資料虛偽不實。</li> <li>三、其他違反本辦法規定，情節重大。</li> </ul>	<p>明定已取得認證之檢驗機構違反本辦法相關規定之情事者，可暫停或廢止其認證，經廢止認證者，一年內不得重新申請認證。</p>
<p>第十八條 檢驗機構有下列各款情形之一者，中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定之條件。</li> <li>二、違反第十條規定，未於期限內辦理變更。</li> <li>三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。</li> <li>四、違反第十三條各款之一規定。</li> <li>五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。</li> <li>六、檢驗機構有停業或歇業之情事。</li> <li>七、其他有行政程序法第一百二十三</li> </ul>	<p>明定已取得認證之檢驗機構違反本辦法相關規定時，中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目。</p>

條各款之一情事。	
第四章 委託辦理認證工作之程序	章名
第十九條 中央主管機關依化粧品衛生安全管理法第二十八條第二項規定，將認證工作委託其他機關(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。	明定辦理認證委託之法源依據及受託機構擇定方式。
<p>第二十條 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）國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法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>一、明定受託者應具備之條件。</p> <p>二、因認證業務之委託涉及核發、廢止及撤銷證明文件等具委託行使公權力性質之業務，因此考量受託者須具備法律專業人才，以強化受託者執行公權力合法性之確保及處理相關行政救濟事件之能力，爰明定第二款第二目之規定。</p>
第五章 受託認證機構之管理	章名
<p>第二十一條 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> <p>一、組織架構。</p> <p>二、文件管制。</p> <p>三、紀錄。</p> <p>四、不符合事項及矯正措施。</p> <p>五、預防措施。</p> <p>六、內部稽核。</p> <p>七、管理審查。</p> <p>八、抱怨。</p> <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</p>	<p>本條係參考符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之一般要求（ISO/IEC 17011）之規定，明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。</p>

<p>正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。</p>	
<p>第二十二條 受託者應確保其執行認證人員具備化粧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>	<p>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。</p>
<p>第二十三條 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。</p> <p>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。</p>	<p>明定認證工作相關文件、資料之保存期限。</p>
<p>第二十四條 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。</p>	<p>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>第二十五條 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。</p>	<p>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>第二十六條 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>明定受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關。</p>
<p>第二十七條 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。</p> <p>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>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>第二十八條 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>明定受託者不得提供虛偽不實之文件、資料。</p>

<p>第二十九條 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。</p> <p>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。</p>	<p>為避免受託者執行公權力有所偏頗，影響認證之公平性及公信力，特例示可能之不法態樣，以為教示。</p>
<p>第三十條 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。</p>	<p>明定中央主管機關辦理委託認證，應與受託者簽訂契約及其內容要旨。</p>
<p>第三十一條 受託者有下列各款情形之一者，中央主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、違反第二十四條保密義務之規定。</li> <li>二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央主管機關，或規避、妨礙或拒絕中央主管機關之隨同查核。</li> <li>三、違反第二十七條第二項不得規避、妨礙或拒絕之規定。</li> <li>四、違反第二十八條規定，提供虛偽不實之文件、資料。</li> <li>五、違反第二十九條第一項迴避之規定。</li> <li>六、有第二十九條第二項禁止行為之一情事。</li> <li>七、有發生前條委託契約所載終止事由。</li> </ol>	<p>明定受託認證機構違反本辦法相關規定，中央主管機關得暫停或終止委託，經終止委託者，一年內不得再接受委託。</p>
<p>第六章 附則</p>	<p>章名</p>
<p>第三十二條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>