

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531278

聯絡人及電話：陳冠良 02-26531286

電子郵件信箱：rogerking@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國99年5月7日

發文字號：FDA風字第0990017034號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關食品衛生檢驗機構及檢驗項目疑義，詳如說明段，請查照。

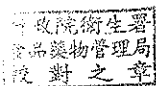
說明：

- 一、復 貴局99.3.29北衛藥字第0990035742號函。
- 二、有關來函說明段二，當委託之檢驗項目未有通過衛生署認證之檢驗機構可委託時，建請優先委託該檢驗項目通過公正第三者認證機構(如TAF)認證之檢驗機構；當委託之檢驗項目均無取得認證之檢驗機構可委託時，惟檢驗機構已通過其他檢驗項目之認證(包括衛生署及TAF等)，且可出具委託檢驗項目之參加能力試驗表現良好證明及已建立自主品管文件，以確保其符合「食品衛生檢驗委託辦法」第2條之各項資格，亦可列為委託對象。
- 三、各級主管機關如有食品衛生檢驗委託之需求，應依「食品衛生檢驗委託辦法」及「政府採購法」辦理委託檢驗，其檢驗結果可作為主管機關之行政裁量依據；為確保委託檢驗品質，應依該委託辦法與受託機構訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、相關權利義務、爭議處理及品質管理要求等事項。
- 四、有關來函說明段三，依食品衛生管理法第27條「中央主管機關得就食品衛生查驗業務，辦理國內及國外驗證機構之認證」，目前衛生署委任本局依國際實驗室認證規

範(ISO 17025)及食品衛生管理法相關規定辦理食品實驗室之認證，認證實驗室資訊請逕至本局網站(www.fda.gov.tw)之實驗室認證專區查詢。

正本：臺北縣政府衛生局

副本：



裝

訂

線

本

方式：郵寄

檔 號：
保存年限：

臺北縣政府衛生局 函

地址：22006臺北縣板橋市英士路192之1號

115

台北市南港區昆陽街161之2號

承辦人：莊娛華

電話：(02)22577155分機1334

傳真：(02)22536548

電子信箱：af3606@ms.tpc.gov.tw

受文者：行政院衛生署食品藥物管理
局

發文日期：中華民國99年3月29日

發文字號：北衛藥字第0990035742號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：案內相關資料1份



主旨：有關食品衛生檢驗機構及檢驗項目疑義，詳如說明段，謹請
貴局釋示，請 查照。

說明：

- 一、依據食品衛生管理法第26條規定所定之「食品衛生檢驗委託辦法」其第2條規定：食品衛生檢驗機構、學術團體或研究機構應具資格如下：（一）符合國際標準組織相關條款（ISO/IEC17025:2005等）認證規範。（二）具受委託檢驗項目之檢驗能力與相關場所及設備。（三）訂有檢驗作業管控程序及品質保證措施。另99年3月1日聯合報A6版刊登「衛署：以後先取得認證 再公佈 衛生署食品藥物管理局長康熙洲則說，...台美檢驗公司在油品含砷的檢驗上未經認證，則是較爭議的地方；...，對於已訂定標準方法的檢驗項目上，相關單位應先取得認證，再公佈檢驗結果...」。
- 二、若食品衛生檢驗機構符合上開法規之規定，惟其檢驗項目雖由該機構自行或經其他私法人或非衛生機關認可，但並未經過鈞署或其他衛生之政府機關認證，其檢驗結果是否可作為依法處辦之依據？
- 三、另有關其檢驗項目及能力認可程序為何？是否只要主管機關逕行認定即可？若是，則有認定資格之主管機關又為何？
- 四、檢陳案內相關資料1份供參。



總發文

藥物食品管理科

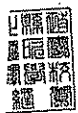


0990035742

正本：行政院衛生署食品藥物管理局
副本：

局長 許 銘 能 休假
副局長 黃 文 魁 代行

裝



訂

線