

衛生福利部食品藥物管理署

食品藥物化粧品及濫用藥物尿液檢驗實驗室認證標章使用規範

核定日期：99.11.06
第一次修訂日期：101.02.06.
第二次修訂日期：102.04.19.
第三次修訂日期：102.07.23.
第四次修訂日期：103.06.17.
第五次修訂日期：105.05.11.
第六次修訂日期：108.08.28.

一、背景敘述

- (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。
- (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。

二、實驗室認證標章

(一) 認證標章之圖樣



認證實驗室編號共四碼，第一碼為認證領域，分別以 F 代表「食品」領域、D 代表「藥品」領域、A 代表「濫用藥物尿液」領域、C 代表「化粧品」領域，後三碼為通過該領域之認證編號。

(二) 認證標章之涵義

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 藥物化粧品/A 濫用藥物尿液)，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。

(三) 標準圖樣規格

1. 標準字：中文(華康黑體 W9)、數字及英文(Arial Bold)。
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。

圖樣使用	 F001	 D001/A001
領域定義	通過 1 領域 (以食品為例)	通過 2 領域 (以藥品及濫用藥物尿液 為例)
圖樣使用	 F001/D001/A001	 F001/D001/A001/C001
領域定義	通過 3 領域	通過 4 領域

	(食品、藥品及濫用藥物尿液)	(食品、藥品、濫用藥物尿液及化粧品為例)
色彩規範	■ C90 M85 Y10 ■ C70 Y90 ■ C75 M25 ■ M55 Y90 ■ C55 M5 ■ Y100	

(四) 標準圖樣印刷格式

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。
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)。
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。
4. 背景為有底色(深色)或底圖時，標準圖樣須加白邊框，白邊框之寬度與深藍線細框之寬度相同，範例如下：



(五) 應依食藥署規定，製作認證標章，不得修改認證標章。

三、認證標章之證明內容

本認證標章係由食藥署認證或認可之實驗室使用，茲證明實驗室之檢驗品質符合

(一)本規範及(二)「**檢驗機構認證申請審查作業要點**」或「**濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法**」之標準。

四、認證標章之使用

(一) 申請及使用條件

通過食藥署依「**檢驗機構認證申請審查作業要點**」認證或「**濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法**」認可之實驗室始得使用本認證標章，得免另外申請認證標章之使用。實驗室之認證(或認可)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。

(二) 使用範圍

1. 認證標章之使用限於已認證範圍，使用範圍包括：

(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(或認可證書)。如有非認證(或認可)之範圍，應明確敘明。

(2) 檢驗報告：使用認證標章之檢驗報告，不得含非認證(或認可)範圍。

(3) 陳列認證標章於該實驗室處所：使用時，應與認證證明書(或認可證書)併同陳列。

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。

五、認證標章使用之方式

(一) 使用本認證標章之認證(或認可)實驗室，需接受食藥署之定期或不定期查核，不得拒絕。

(二) 認證(或認可)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(或認可)，不得再於經廢止或撤銷之範圍使用本認證標章。

(三) 對於非認證(或認可)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。

六、爭議解決方式

實驗室申請使用認證標章未獲許可，抑或是經許可使用認證標章，嗣後經廢止、撤銷，以及其他有關本認證標章使用而與食藥署間發生的爭議等，依訴願、行政訴訟程序解決。