

# 衛生福利部食品藥物管理署檢驗方法訂定程序

110年1月20日訂定

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為規範食品、藥品、醫療器材及化粧品檢驗方法(以下簡稱檢驗方法)訂定之原則，特訂定本程序。
- 二、適用範圍：
  - (一) 食品安全衛生管理法第三十八條所定之食品檢驗方法。
  - (二) 藥品、醫療器材及化粧品相關檢驗方法。
- 三、檢驗方法之訂定，應經方法選定、起草、審查及核定等程序。惟須公告之食品檢驗方法於核定前尚須送請「食品檢驗方法諮議會」諮議，並依行政程序法第一百五十四條及第一百五十七條之規定辦理。
- 四、檢驗方法之選定：
  - (一) 國內自行研發並經確效之檢驗方法。
  - (二) 國際間認可之檢驗方法。
- 五、檢驗方法之起草，由本署自行或委託其他專業機構或人員辦理。
- 六、檢驗方法之訂定、修正、廢止或下架，依下列方式辦理審查及諮議：
  - (一) 食品檢驗方法，由本署「檢驗方法審查小組」審查，須公告者再送請「食品檢驗方法諮議會」諮議。
  - (二) 藥品、醫療器材及化粧品相關檢驗方法由本署「檢驗方法審查小組」審查。
- 七、檢驗方法之內容得包括中英文標題、適用範圍、檢驗方法簡述、裝置、試藥、器具及材料、試劑之調製、標準溶液之配製、檢液之調製、檢量線之製作、鑑別試驗及含量測定、測定條件、附註等。
- 八、任何人、機關或團體得提供確效或驗證資料，供本署作為訂定或修正檢驗方法之參考。
- 九、為因應實際需要、突發緊急事件或特殊情事，本署得依以下方式提出建議檢驗方法：
  - (一) 參考下列國內外文獻：
    1. 本署自行研究報告。
    2. 中華民國國家標準。
    3. 國際組織之檢驗方法(如國際分析化學家學會、食品法典委員會、國際標準化組織、歐盟等)。

4. 各國官方之檢驗方法(如美國食品藥物管理署、美國農業部、日本厚生勞動省、歐洲藥品品質與衛生保健局等)。
5. 其他國家常用之檢驗方法。

(二) 本署自行開發並經確效，或任何人、機關或團體檢具確效或驗證資料之檢驗方法。

前項建議檢驗方法必要時得由本署檢驗方法審查小組之一或二名委員或相關領域專家學者一或二名進行審查，或召開專家學者會議討論。並於核定後，於本署網站或以其他方式公開之。

十、本署公開之建議檢驗方法，各界可視檢驗需求進行方法適用性評估，並經查證(verification)或確效(validation)後使用，惟其定量極限須與建議方法訂有定量極限者一致。