

衛生福利部食品藥物管理署

辦理外國政府認可食品檢驗機構推薦登錄及管理要點

核定日期：101.05.23

第一次修訂日期：102.04.19

第二次修訂日期：102.07.23

第三次修訂日期：106.06.14

第四次修訂日期：107.05.22

第五次修訂日期：110.08.03

一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助認證食品檢驗機構申請登錄外國政府認可食品檢驗機構，並強化監督管理，特訂定本要點。

二、申請推薦登錄外國政府認可食品檢驗機構，依以下規定辦理：

(一)申請資格為通過食藥署認證之食品檢驗機構。

(二)申請者應提供下列各文件資料，於評選受理期間函送食藥署提出申請：

1. 以通過食藥署食品檢驗機構認證，且具能力試驗滿意之認證項目為限。
2. 需提供三年內參加食藥署公布「國內外能力試驗辦理機構參考名單」之能力試驗結果。
3. 檢附申請書及切結書，切結遵循本要點之相關規定。

三、推薦登錄作業之評選方式：

以「通過食藥署食品檢驗機構認證之檢驗方法數(A)」、「通過食藥署食品檢驗機構認證項目數(B)」及「參加國內外能力試驗結果(C)」為評定項目。

評估總分數=A+B+C

評估分數計算方式：

A：通過食藥署食品檢驗機構認證之檢驗方法數

通過食藥署食品檢驗機構認證之檢驗方	配分
-------------------	----

法數(A)	
認證檢驗方法數達一至二十個	五分
認證檢驗方法數達二十一至四十個	十分
認證檢驗方法數達四十一至六十個	十五分
認證檢驗方法數達六十一至八十個	二十分
認證檢驗方法數達八十一至一百個	二十五分
認證檢驗方法數達一百零一個以上	三十分

B：通過食藥署食品檢驗機構認證項目數

通過食藥署食品檢驗機構認證項目數(B)	配分
認證項目數達一至一百五十項	五分
認證項目數達一百五十一至三百項	十分
認證項目數達三百零一至四百五十項	十五分
認證項目數達四百五十一至六百項	二十分
認證項目數達六百零一至七百五十項	二十五分
認證項目數達七百五十一項以上	三十分

備註：項目數計算以認證方法中列出的檢驗標的成分為準，惟不區分基質種類。如黃麴毒素方法中明列 B1、B2、G1 及 G2 等 4 品項，故為 4 項目數(B)。

C：通過食藥署食品檢驗機構認證項目數

由食品檢驗機構依三年內參加國內外能力試驗結果(如下表)計分，並提供相關資料佐證。本項分數最高上限為四十分。

測試結果	參加國內外能力試驗結果(C)
------	----------------

不滿意	每項扣〇.五分
應注意	不計分
滿意	每項加〇.五分

備註：計分方式以通過認證之項目為限，如：「食米中重金屬」之測試項目含鉛、鎘、汞及砷，食品檢驗機構之試驗結果皆為滿意，惟食米中重金屬之認證項目僅鉛及鎘兩項目，則計分以1分計算非2分。

四、申請推薦登錄外國政府認可食品檢驗機構之評選結果：

- (一) 以評估總分數取前八名食品檢驗機構，並依食藥署平時監督管理(定期查核及不定期查核等)、盲樣測試結果(食藥署之能力測試、不定期盲樣/比對測試、實地評鑑之盲樣測試，雙盲樣測試等)，以及食品衛生安全事件時之處理、通報及配合情形，提交食藥署成立之食品檢驗機構認證審議小組擇優推薦。
- (二) 評選結果由食藥署函送推薦名單至我國駐外單位轉該國政府，並依該國相關規定，同意後正式登錄。

五、經食藥署推薦登錄之檢驗機構，其應遵守食藥署下列相關規定：

- (一) 登錄食品檢驗機構出具之檢驗報告應以食藥署認證之檢驗項目為限，惟經食藥署同意者不在此限。前述報告應註明「係作為出口使用，其定量、偵測極限應符合進口國規定」。
- (二) 登錄食品檢驗機構每年一月底前須主動提報前一年辦理外銷進入進口國市場產品之委託檢驗相關資訊，送至食藥署備查，以評估推薦效益。提報資料應包含檢驗件數、檢驗項目、產品名稱等相關資料。
- (三) 登錄食品檢驗機構不得拒絕、妨礙或規避食藥署之查核及能力試驗。查核包含所使用檢驗方法(應附照相紀錄之實驗流程、方法確認等)及檢驗範圍。
- (四) 登錄食品檢驗機構於食藥署通知取消推薦登錄之日起，應立即通

知顧客本項訊息。

六、違反規定之處理：

- (一) 受推薦期間若經食藥署廢止檢驗機構認證，即取消推薦。
- (二) 經本署確認有重大缺失者，取消食品檢驗機構之推薦，並加強監督管理。
- (三) 違反第五點第(一)項至第(三)項相關規定者，食藥署取消推薦。
- (四) 違反第五點第(四)項規定者，食藥署得逕行公告或函知相關公協會。
- (五) 食藥署向外國政府推薦作業期間，經推薦食品檢驗機構未依食藥署規定期限內提出推薦所需資料，則終止該食品檢驗機構的推薦作業。

七、本要點未規定者，依食藥署認證相關法令及規定辦理。

八、每三年舉辦一次推薦食品檢驗機構之評選，其日程由食藥署訂定並函知各檢驗機構。

衛生福利部食品藥物管理署
「外國政府認可食品檢驗機構」推薦申請書

名 稱			
地 址			
編 號	☐ 食品_____		
負 責 人			
聯 絡 人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			

檢附下列文件提出申請：(請勾選)

☐	申請書(含電子檔)乙份
☐	認證證書影本乙份
☐	評估分數計算及相關附件
☐	切結書乙份
☐	其它

此 致

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構負責人：_____（簽章）

申 請 日 期： 年 月 日

申請推薦範圍

檢驗項目	產品類別	檢驗方法	檢驗範圍

* 本表如不敷填寫，請自行增列

衛生福利部食品藥物管理署推薦登錄
「外國政府認可食品檢驗機構」
檢驗機構切結書

檢驗機構名稱：

檢驗機構地址：

認證編號：☐食品_____

本檢驗機構特此承諾遵循「衛生福利部食品藥物管理署辦理外國政府認可食品檢驗機構推薦登錄及管理要點」之有關規定，若有違反，同意接受取消推薦，絕無異議。

此致

衛生福利部食品藥物管理署

切結檢驗機構負責人（簽章）：

（公司印章）

中 華 民 國 年 月 日

評估分數計算表			
No.	A	B	
	通過食藥署食品檢驗 機構認證之檢驗方法	通過食藥署食品檢 驗機構之認證項目	項目數
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
總數	共計_____個	共計_____項	
分數小計	共計_____分	共計_____分	

* 本表如不敷填寫，請自行增列

C						
參加國內外能力試驗結果						
No.	測試時間	舉辦單位	能力試驗名稱	總測試項目數	測試項目	測試結果
1				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
2				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
3				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
4				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
5				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
6				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
7				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
8				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
9				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
10				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
11				認證	項	
				未認證	項	
				全部共	項	
分數小計	計滿意_____項，應注意_____項，不滿意_____項，共計_____分					

* 本表如不敷填寫，請自行增列

評估總分數		
A	B	C
共計_____分	共計_____分	共計_____分
總計_____分		

此致

衛生福利部食品藥物管理署

切結檢驗機構負責人(簽章)：

(公司印章)

中華民國

年

月

日