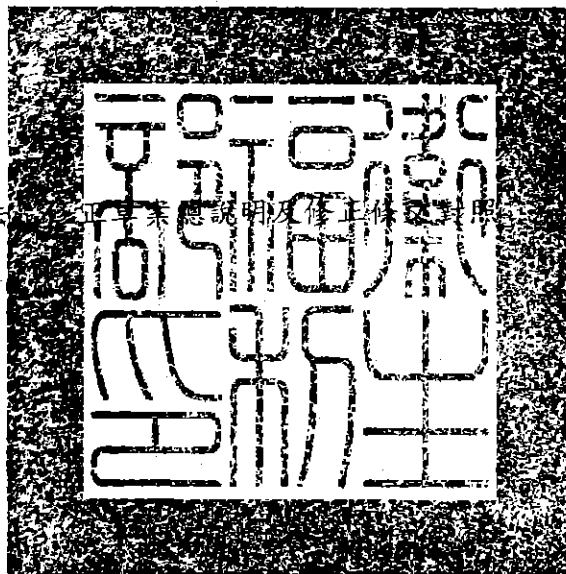


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年10月23日

發文字號：部授食字第1021150543號

附件：「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」
表各乙份



主旨：預告修正「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：食品衛生管理法第三十七條第三項及藥事法第一百零四條之四第二項。

三、「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」修正草案總說明及修正條文對照表如附件，並修正名稱為「食品及藥物檢驗機構認證委託辦法」。本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>），及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告

刊登公報隔日起7日內陳述意見或洽詢：

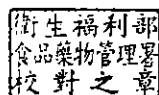
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-27877128

(四)傳真：02-27877178

(五)電子郵件：yachi@fda.gov.tw



部長邱文達

食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法修正草案總說明

「食品衛生管理法」於一百零二年六月十九日以華總一義字第一〇二〇〇一一五二四〇號令全案修正公布施行，依該法第三十七條第三項，爰擬具「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」修正草案，並修正其名稱為「食品及藥物檢驗機構認證委託辦法」，其修正要點如下：

- 一、修正食品及藥物檢驗機構認證委託之法源依據。(修正條文第一條)
- 二、修正委任(託)認證業務之方式及受委任(託)之機關(構)應具備之條件。(修正條文第二條)
- 三、增訂與受委託之機關(構)簽訂契約內容應載明之事項。(修正條文第三條)
- 四、刪除非屬本辦法應規範事項。(刪除現行條文第三條、第五條、第六條、第七條及第九條)

食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
食品及藥物檢驗機構認證委託辦法	食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法	依食品衛生管理法第三十七條第二項，修正辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依食品衛生管理法第三十七條第三項及藥事法第一百零四條之四第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依食品衛生管理法(以下簡稱本法)第二十七條第三項規定訂定之。	配合食品衛生管理法之修正公布變更條次，及納入藥物檢驗機構認證委託之法源依據。
第二條 中央衛生福利主管機關辦理委任(託)認證業務，得以公開徵選或指定方式為之。 前項受委任(託)之機關(構)，應為政府機關(構)、學校或法人，並具備下列條件： 一、聘有教育部採認之國內外大專院校以上食品、醫藥、化學或生物等相關科系所畢業並具檢驗機構認證經驗之人員。 二、聘有修習國內大學所開設刑法、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且其中不得有一門科目學分數為零，並領有學分證明之人員。	第二條 行政院衛生署(以下簡稱本署)得委任(託)下列機關(構)辦理本法之認證業務： 一、本署所屬機關。 二、符合國際認證標準且與國際認證組織簽訂相互認可之非營利認證機構。	一、配合機關改制，酌作文字修正。 二、修正委任(託)認證業務之方式及受委任(託)之機關(構)應具備之條件，並刪除非營利機構須符合國際認證標準且與國際認證組織簽訂相互認可之規定。

	第三條 受委任(託)之機關(構)(以下簡稱認證機關(構))執行認證業務時，應符合本法及相關國際認證組織之相關規定。	有關受委任(託)之機關(構)執行認證業務時，應符合之相關規定，將在公開甄選或指定之規格中訂定，爰本條刪除。
第三條 <u>中央衛生福利主管機關應與受委託之機關(構)訂定委託契約書，載明委託內容、相關權利義務、違約處罰事由、處罰效果、終止契約事由及爭議處理機制等事項。</u>	第四條 <u>符合第二條規定之機關(構)，得檢具相關證明文件向本署申請委任(託)，經本署審查合格後，以契約方式為之。</u>	一、配合機關改制，酌作文字修正。 二、增加契約內容應規範之事項。
	第五條 認證機關(構)之委任(託)、及委任(託)關係之終止及變更，由本署公告之。	有關委任關係存續及變更之公示，係由辦理委任(託)之公權力機關對外向不特定之多數人所為，爰非屬本辦法所應規範者，故予刪除。
	第六條 認證機關(構)執行認證業務之評鑑或查核時，應有食品衛生相關領域之人員或專家一人以上參與。 前項評鑑或查核人員應具認證機關(構)評審員資格。	因屬委託契約內容，爰本條刪除。
	第七條 認證機關(構)執行認證業務時，不得要求本署支付費用。	將視實際認證收費狀況決定委託者是否須支付受託者費用，且此應屬委託契約內容，爰本條刪除。
第四條 <u>受委任(託)之機關(構)及其人員應公正執行認證業務，對認證相關資料應予保密，如有虛偽、造假、舞弊或洩密等情事，除應負相關法律責任外，<u>中央衛生福利主管機關</u>並得視情節逕予終止委任(託)。</u>	第八條 <u>認證機關(構)及其人員應公正執行認證業務，對認證相關資料應予保密，如有虛偽、造假、舞弊或洩密等情事，除應負相關法律責任外，<u>本署</u>並得視情節逕予撤銷或廢止委任(託)。</u>	一、配合機關改制及本辦法其他修正，酌作文字修正。 二、不論是對所屬機關之委任、不相隸屬機關之委託或對其他第三人之委託，其法律關係之建立均非由行政處分而來，爰修正「撤銷或廢止」之用語為「終止」。

	第九條 認證機關(構)應將其已認證之驗證機構相關資料送本署辦理核備及公告；資料異動時亦同。	一、本條刪除。 二、將視實際狀況於委任(託)時納入契約內容規範委託範圍。
第五條 本辦法自發布日施行。	第十條 本辦法自發布日施行。	條次變更。