

法規名稱：(廢)行政院衛生署藥物食品檢驗局辦事細則

廢止日期：民國 100 年 11 月 15 日

第 1 條

本細則依行政院衛生署藥物食品檢驗局（以下簡稱本局）組織條例第十一條之規定訂定之。

第 2 條

本局局長綜理局務，指揮監督所屬人員；副局長襄助局長處理局務；各級主管人員各就其主管事務或奉令辦理之事項指揮監督所屬人員；其他人員各承長官之命，負責處理事務。

第 3 條

主任秘書室掌理事項如左：

- 一、關於文稿審核事項。
- 二、關於特種文書及交際文書處理事項。
- 三、關於公共關係事項。
- 四、關於局務會議、主管會報召開之通知、紀錄及整理事項。
- 五、關於施政計畫、工作報告及重要措施報告之彙編事項。
- 六、關於年鑑資料之彙編事項。
- 七、關於法制業務處理事項。
- 八、其他交辦事項。

第 4 條

第一組（藥物化學組）分設三科，各科掌理事項如左：

一、第一科（藥品一科）

- （一）關於輸入一般藥品查驗登記案件之檢驗事項。
- （二）關於輸入原料藥查驗登記案件之檢驗及分裝事項。
- （三）關於國產一般藥品及原料藥之委託、抽驗案件之檢驗事項。
- （四）關於國產一般藥品及原料藥輸出案件之檢驗及分裝事項。
- （五）關於國產藥品品質調查案件及其檢驗事項。
- （六）關於一般藥品檢驗方法之研究、擬訂事項。
- （七）關於一般藥品研究發展、品質改善有關技術之研討及生體可用率之



評估試驗事項。

(八) 關於一般藥品檢驗需用對照標準品之檢定及研製事項。

(九) 關於司法、檢警機關委託之國產藥品檢驗事項。

(十) 其他交辦事項。

二、第二科（藥品二科）

(一) 關於國產一般藥品查驗登記案件之檢驗事項。

(二) 關於國產原料藥查驗登記案件之檢驗事項。

(三) 關於輸入一般藥品及原料藥之委託、抽驗案件之檢驗事項。

(四) 關於食品中摻加西藥之委託、抽驗及會辦案件之檢驗事項。

(五) 關於輸入藥品品質調查案件及其檢驗事項。

(六) 關於一般藥品檢驗方法之研究、擬訂事項。

(七) 關於一般藥品研究發展、品質改善有關技術之研討及生體可用率之評估試驗事項。

(八) 關於一般藥品檢驗需用對照標準品之檢定及研製事項。

(九) 關於司法檢警機關委託之輸入藥品檢驗事項。

(十) 其他交辦事項。

三、第三科（化粧品及醫療器材料）

(一) 關於化粧品、化粧品用色素查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗事項。

(二) 關於化粧品及化粧品用色素衛生檢驗方法之研究擬訂事項。

(三) 關於化粧品、化粧品用色素原料基準之訂定與研究發展、品質改善有關技術之研討及衛生安全性之評估試驗事項。

(四) 關於醫療器材查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗事項。

(五) 關於醫療器材檢驗規格與方法之研究及其材料、原料之檢驗規格與方法之研究擬訂事項。

(六) 關於醫療器材研究發展、品質改善有關技術之研究及衛生安全性之評估試驗事項。

(七) 關於司法、檢警機關所委託之煙毒品及麻醉藥品之檢驗事項。

(八) 關於濫用藥物檢驗方法之研究擬訂事項。

(九) 關於全國地方衛生單位濫用藥物檢驗技術之輔導事項。

(十) 其他交辦事項。

第 5 條

第二組（藥物生物學組）分設四科，各科掌理事項如左：



一、第一科（抗生素科）

- （一）關於抗生素、酵素及荷爾蒙等相關製劑查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗及維生素之微生物學檢定事項。
- （二）關於抗生素、酵素及荷爾蒙等相關製劑及維生素微生物學檢驗方法之研究、擬訂事項。
- （三）關於抗生素、酵素及荷爾蒙等相關製劑之研究發展、品質改善有關技術之研究及安全性之評估試驗事項。
- （四）關於抗生素、酵素及荷爾蒙等相關製劑及維生素之微生物學檢驗等需用對照標準品之研製及檢定事項。
- （五）其他交辦事項。

二、第二科（病毒性疫苗科）

- （一）關於病毒性疫苗及診斷製劑之查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗及封緘製劑檢驗事項。
- （二）關於病毒性疫苗及診斷製劑檢驗方法之研究、擬訂事項。
- （三）關於病毒性疫苗及診斷製劑之研究發展、品質改善有關技術之研討及安全性之評估試驗事項。
- （四）關於病毒性疫苗及診斷製劑檢驗需用對照標準品之研製及檢定事項。
- （五）關於病毒性疫苗及診斷製劑之細胞株之製備事項。
- （六）其他交辦事項。

三、第三科（細菌性疫苗科）

- （一）關於細菌性疫苗及血液製劑之查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗及封緘製劑檢驗暨藥品、化粧品之微生物學檢驗事項。
- （二）關於細菌性疫苗、血液製劑及藥品、化妝品之微生物學檢驗方法之研究、擬訂事項。
- （三）關於細菌性疫苗及血液製劑之研究發展、品質改善有關技術之研討及安全性之評估試驗事項。
- （四）關於細菌性疫苗及血液製劑檢驗需用對照標準品之研製及檢定事項。
- （五）關於細菌性疫苗、血液製劑及藥品、化粧品之微生物學檢驗等之供試菌種之製備事項。
- （六）其他交辦事項。

四、第四科（毒理及藥理學科）

- （一）關於藥物、化粧品之急性及亞急性毒性之評估試驗事項。
- （二）關於藥物、化粧品之致癌性、致突變性及致畸胎性等慢性毒性之評



估試驗事項。

- (三) 關於放射線製劑查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗研究及評估試驗事項。
- (四) 關於實驗動物及動物房之飼養管理事項。
- (五) 其他交辦事項。

第 6 條

第三組（中藥生藥學組）分設三科，各科掌理事項如左：

一、第一科（藥材科）

- (一) 關於中藥、生藥藥材之鑑定及檢驗事項。
- (二) 關於中藥、生藥藥材檢驗方法及研究、擬訂事項。
- (三) 關於市售中藥、生藥藥材之品質調查、研究事項。
- (四) 關於中藥、生藥藥材之有效成分、藥理作用之研究發展、品質改善有關技術之研討及安全性之評估試驗事項。
- (五) 關於中藥、生藥及其製劑檢驗需用對照標準品之檢定及研製督導事項。
- (六) 其他交辦事項。

二、第二科（製劑一科）

- (一) 關於中藥、生藥製劑查驗登記、輸入、輸出案件之檢驗事項。
- (二) 關於中藥、生藥製劑檢驗方法之研究、擬訂事項。
- (三) 關於市售中藥、生藥製劑之品質調查、研究事項。
- (四) 關於中藥、生藥製劑之藥理作用與藥效研究事項。
- (五) 其他交辦事項。

三、第三科（製劑二科）

- (一) 關於中藥、生藥製劑委託、抽驗案件之檢驗事項。
- (二) 關於中藥摻加西藥之委託、抽驗及會辦案件之檢驗事項。
- (三) 關於中藥、生藥製劑研究發展、品質改善有關技術之研討及安全性評估試驗事項。
- (四) 其他交辦事項。

第 7 條

第四組（食品化學組）分設三科，各科掌理事項如左：

一、第一科（食品添加物科）

- (一) 關於食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝查驗登記



、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗事項。

(二) 關於食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝檢驗方法之研究、擬訂事項。

(三) 關於食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝之衛生品質調查、研究及安全性之評估試驗事項。

(四) 關於食品添加物檢需用對照標準品之檢定及研製事項。

(五) 其他交辦事項。

二、第二科（衛生化學科）

(一) 關於食品查驗登記、輸入、輸出、委託、抽驗案件之檢驗事項。

(二) 關於食品衛生檢驗方法之研究、擬訂事項。

(三) 關於食品衛生品質調查、研究及安全性之評估試驗事項。

(四) 其他交辦事項。

三、第三科（化學污染科）

(一) 關於食品中化學性污染物質之檢驗事項。

(二) 關於食品中化學性污染物質檢驗方法之研究、擬訂事項。

(三) 關於食品中化學性污染物質之調查、研究及安全性之評估試驗事項。

(四) 關於食品中毒案件之化學檢驗事項。

(五) 其他交辦事項。

第 8 條

第五組（食品微生物組）分設三科，各科掌理事項如左：

一、第一科（細菌一科）

(一) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中細菌、抗生素檢驗事項。

(二) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中細菌、抗生素檢驗方法之研究、擬定事項。

(三) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中微生物性衛生調查、研究事項。

(四) 其他交辦事項。

二、第二科（細菌二科）

(一) 關於食品中毒案件之微生物檢驗事項。

(二) 關於食品中毒微生物檢驗方法之研究、擬定事項。

(三) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中微生物性衛生調查、研究事項。



(四) 其他交辦事項。

三、第三科（真菌科）

(一) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中昆蟲、寄生蟲、真菌、真菌毒素之檢驗事項。

(二) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中昆蟲、寄生蟲、真菌毒、真菌素檢驗方法之研究、擬定事項。

(三) 關於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝中微生物性衛生調查、研究事項。

(四) 其他交辦事項。

第 9 條

研究員室掌理事項如左：

- 一、關於科技性專題研究事項。
- 二、關於政策性措施專題研究事項。
- 三、關於檢驗技術案件之會簽、會核事項。
- 四、其他交辦事項。

第 10 條

技正室掌理事項如下：

- 一、關於精密儀器及科技發展籌劃事項。
- 二、關於國際間技術交流之籌劃事項。
- 三、關於藥廠「優良藥品製造標準（GMP）」制度後續工作之配合事項。
- 四、關於「優良實驗操作規範（GLP）」之推動事項。
- 五、關於中華藥典品目檢驗規格等之研擬事項。
- 六、關於國內外藥物、食品及化妝品等有關學術資料之蒐集、建立、分析、統計、提供事項。
- 七、關於藥物、食品檢驗研究資料之彙編、刊行事項。
- 八、關於研究發展之追蹤、管制、考核事項。
- 九、關於公文稽催事項。
- 十、關於圖書管理事項。
- 十一、關於民間實驗室認證事項。
- 十二、關於方案管理之籌劃、推動與評估試驗事項。
- 十三、關於舉辦學術研討事項。
- 十四、關於人力開發、規劃、儲訓事項。

十五、關於地方衛生機關稽查人員與檢驗人員之訓練規劃輔導與督導事項

。

十六、關於檢驗站業務之輔導事項。

十七、關於實習、參觀事項。

十八、其他交辦事項。

第 11 條

資訊小組掌理事項如左：

- 一、關於電腦化作業系統之可行性研究與規劃事項。
- 二、關於電腦化作業系統之分析與設計事項。
- 三、關於應用程式之撰寫測試及維護事項。
- 四、關於電腦化作業計畫之審核督導與評估事項。
- 五、關於電腦作業文件之彙整與建立事項。
- 六、關於電腦作業規格標準化之建立事項。
- 七、關於各項電腦訓練計畫之研訂事項。
- 八、關於電腦作業程式及資料檔案之管理事項。
- 九、關於電腦輸出入資料之管制事項。
- 十、關於電腦資料管制有關規定及文件之建立及修訂事項。
- 十一、關於電腦週期性作業管理制度及文件之研訂事項。
- 十二、關於電腦系統之建置及更新事項。
- 十三、關於電腦系統之管理與維護事項。
- 十四、關於電腦系統工程之支援及諮詢服務事項。
- 十五、關於電腦系統之操作與安全管理事項。
- 十六、其他交辦事項。

第 12 條

檢驗站掌理事項如左：

- 一、關於地區內藥物、食品、化粧品之檢驗、調查、研究事項。
- 二、關於地區內食品中毒案件之食品檢驗事項。
- 三、關於地區內地方衛生機關有關檢驗技術之協助、輔導事項。
- 四、其他交辦事項。

第 13 條

總務室掌理事項如左：

- 一、關於公文之收發、繕校事項。
- 二、關於印信之典守事項。
- 三、關於檔案管理事項。
- 四、關於公庫與銀行往來帳戶之登記事項。
- 五、關於檢驗費之收繳事項。
- 六、關於現金出納及有價證券契約之保管事項。
- 七、關於員工待遇表冊編造與發給事項。
- 八、關於檢驗用試藥、器材之供應及管理事項。
- 九、關於藥物及食品添加物檢驗對照標準品之供應事項。
- 十、關於物品管理核發事項。
- 十一、關於財產之登記及管理事項。
- 十二、關於辦理營繕工程定製、購置及變賣財物事項。
- 十三、關於辦公廳舍及環境衛生之管理事項。
- 十四、關於駐衛警、司機、技工、工友管理事項。
- 十五、關於司機、技工、工友及臨時人員之保險事項。
- 十六、關於車輛及油料之管理事項。
- 十七、關於各種集會之協辦事項。
- 十八、關於其他不屬於各組室事項。
- 十九、其他交辦事項。

第 14 條

人事室掌理事項如左：

- 一、關於人事業務工作計畫報告事項。
- 二、關於人事規章之研擬事項。
- 三、關於組織編制、辦事細則、員額設置標準之研擬事項。
- 四、關於人事業務之研究發展事項。
- 五、關於權責、職掌劃分及分層負責之研擬事項。
- 六、關於專長評審、人才培植、人力運用規劃事項。
- 七、關於工作簡化之推動事項。
- 八、關於人事人員管理事項。
- 九、關於人員之任免、核薪、遷調、考試分發及銓審案件之擬議事項。
- 十、關於人事革新案件之研擬事項。
- 十一、關於平時考核、獎懲、考績案件之擬議事項。
- 十二、關於控告案件及停（復）職案件之擬議事項。
- 十三、關於經管財物人員及員工保證事項。

- 十四、關於出國案件之擬辦事項。
- 十五、關於本局人員訓練及進修之研擬事項。
- 十六、關於職名章之核發事項。
- 十七、關於待遇、各項補助費、福利互助之擬辦事項。
- 十八、關於公務人員、退休人員及眷屬保險事項。
- 十九、關於福利、輔建住宅及自強、文藝、康樂活動之規劃與擬辦事項。
- 二十、關於退休、資遣、撫卹案件之擬辦事項。
- 二十一、關於交代、宣誓及人事服務事項。
- 二十二、關於慶典及紀念等集會之籌劃事項。
- 二十三、關於服務證、章及證明書之核發事項。
- 二十四、關於職員錄及人事統計報表之編報事項。
- 二十五、關於人事資料之調查、蒐集、編輯、編存及登記表卡之編立登記暨保管事項。
- 二十六、關於職員勤惰、差假管理及值日夜人員之編排事項。
- 二十七、其他交辦事項。

第 15 條

政風業務如左：

- 一、關於政風法令之擬訂事項。
- 二、關於政風法令之宣導事項。
- 三、關於員工貪瀆不法之預防、發掘及處理檢舉事項。
- 四、關於政風興革建議事項。
- 五、關於政風考核獎懲建議事項。
- 六、關於公務機密維護事項。
- 七、關於機關設施安全維護事項。
- 八、關於公職人員財產申報事項。
- 九、其他交辦事項。

第 16 條

會計室掌理事項如左：

- 一、關於年度歲入、歲出概算、預算之彙編事項。
- 二、關於年度決算及預算分配之編報事項。
- 三、關於年度歲出預算額追加減、變更計畫及流用申請事項。
- 四、關於預算執行狀況表報之編報事項。



- 五、關於各項經費支出法案之核簽及支出憑證之審核事項。
- 六、關於財務增進效能及減少不經濟支出之研究及建議事項。
- 七、關於各項經費收支傳票之編製事項。
- 八、關於經費付款憑單之編製事項。
- 九、關於各項經費日記總帳及各項明細帳之登載事項。
- 十、關於各項經費會計報表之編製及原始憑證之彙整辦理報銷事項。
- 十一、關於各項經費支出剔除之申覆事項。
- 十二、關於經費歲出應付款保留之申請事項。
- 十三、關於預付薪津之審核事項。
- 十四、關於各項預付款及代收付款清理收回及發還事項。
- 十五、關於領用物料之審核事項。
- 十六、關於規費收入憑證之審核及有關會計帳表憑證辦理銷燬之申請事項。
- 十七、關於盤點現金、財物之審核事項。
- 十八、關於財產報損、廢之審核事項。
- 十九、關於經費點結存表及公庫銀行對帳之核對事項。
- 二十、關於營繕工程及購置、定製、變賣財物其未達稽察一定金額者，會同有關單位監辦事項。
- 二十一、關於統計計畫、報表程式之擬訂及修訂事項。
- 二十二、關於統計資料之蒐集、登記、查詢、核正、整理分析等事項。
- 二十三、關於統計報告、圖表之編製事項。
- 二十四、關於會計統計資料檔案之充實與保管事項。
- 二十五、關於主計人員管理事項。
- 二十六、其他交辦事項。

第 17 條

本局各單位所屬各科間之職掌，其事務之繁簡，得酌予調整。

第 18 條

本局文書處理及檔案管理，依行政院訂頒文書處理、檔案管理手冊規定辦理。

第 19 條

本局事務管理依行政院訂頒事務管理規則及本局所訂單行規章辦理。

第 20 條

本局財物管理依現行會計法規辦理。

第 21 條

本局人事管理依現行人事法規及本局所訂單行規章辦理。

第 22 條

本局處理公務，實施分層負責逐級授權，依行政院訂頒分層負責實施要項及本局所訂分層負責明細表辦理。

第 23 條

本局檢驗業務之處理依本局所訂標準作業程序辦理。

第 24 條

本局設局務會議，每月召開一次，以局長、副局長、主任秘書、組長、室主任、小組主任組織之，必要時得通知簡任研究員、技正、站主任出席及其他有關人員列席。

第 25 條

本細則自發布日施行。