

藥物食品檢驗局



執行 / 徐志民

吳大楨

黃乃適

藥物食品檢驗局

F. A. D.

謀求公職不失為藥學畢業生良好的出路，而藥檢局在眾多公家機構中應是最能發揮藥學專業知識的場所了，歷屆校友在藥檢局中佔有重要比例與系上將藥檢局列入實習地點，可為證明。

緊隨著時代的進步與民衆消費意識的提升，加強藥物、食品檢驗，確認品質及安全性以保障國民健康，是刻不容緩的；藥檢局在這個呼聲下實扮演著把關的角色。

因此，我們製作這個專題，希望從藥物食品檢驗局組織、業務與運作上的了解，增進對它的認識，作為同學將來選擇職業的參考，更能在現在落實藥學的專門知識，以為服務人群的雄厚基礎。

藥物食品檢驗局隸屬行政院衛生署，於民國六十七年九月二十日由原臺灣省衛生試驗所改組而成；職司藥物、食品、化粧品之檢驗研究。為謀加強此一科技機構之功能，除承續原有業務之推展外，目前另已完成下列重要措施：

一、在組織職掌方面：

藥檢局為肆應業務需要，加強藥物、食品、化粧品之檢驗研究，擴大檢驗研究層面，提升檢驗研究層次，以確保國民健康，在不增加人員及不擴充組織的原則下，充分運用原有組織編制，以業務發展趨勢為前題作適度的調整。調整後的新組織已於民國七十三年十二月一日正式施行。

目前各組、室之職掌如下：

(一)第一組（藥物化學組）：設三科

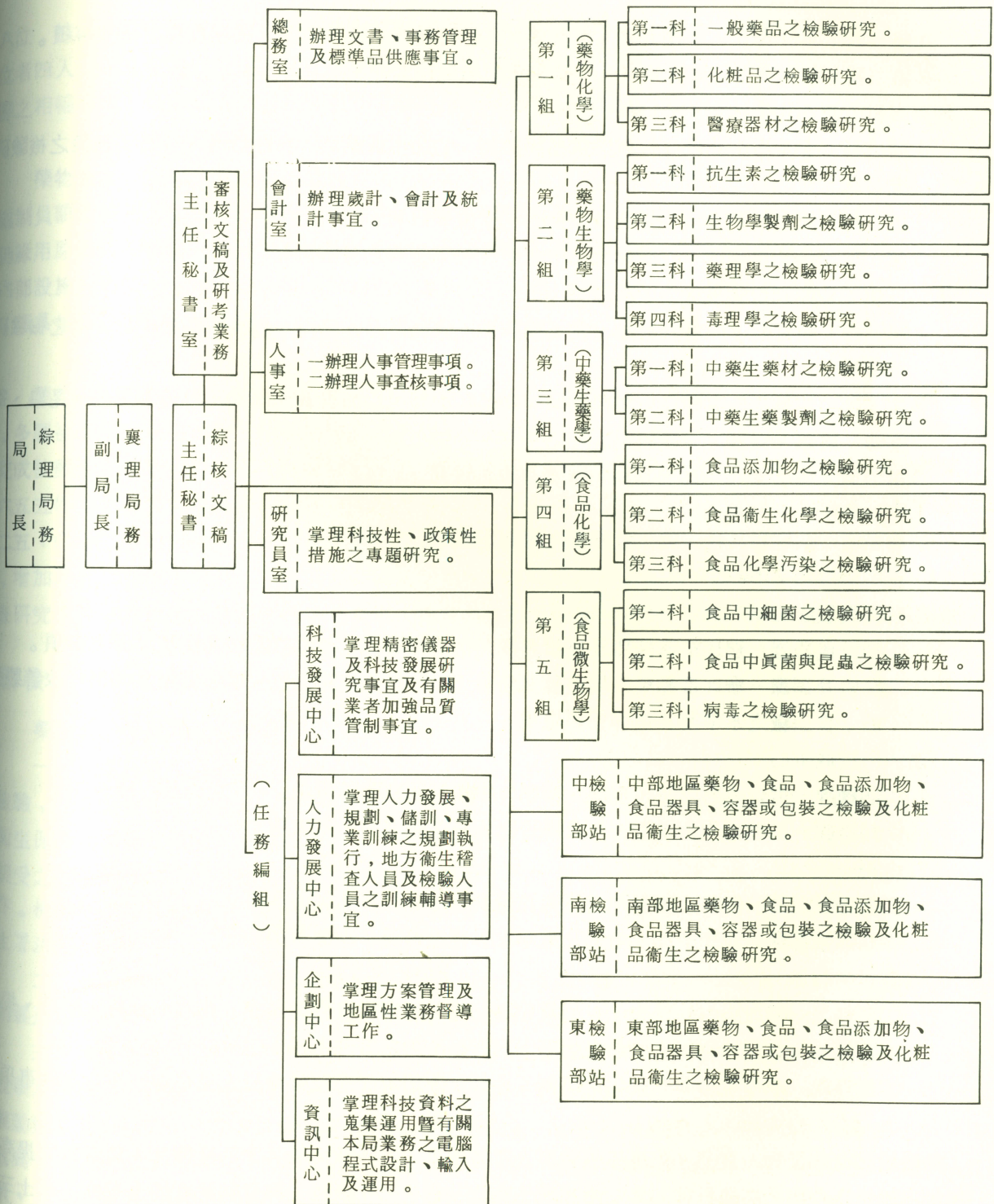
- 1.第一科（一般藥物科）—辦理一般藥物（係指除生物製品、抗生素、生藥及中藥製劑以外之藥品）之檢驗研究。
- 2.第二科（化粧品科）—辦理化粧品、化粧品用色素之檢驗研究。
- 3.第三科（醫療器材科）—辦理醫療器材之檢驗研究。

(二)第二組（藥物生物學組）：設四科

- 1.第一科（抗生素科）—辦理抗生素之檢驗、維生素與氨基酸等之微生物學檢定事項。
- 2.第二科（生物學製劑科）—辦理生物學製劑（係指疫苗而言）之檢驗、封緘事項。
- 3.第三科（藥理科）—辦理藥品、食品之生體可利用率（Bio-availability）評估試驗，藥物、食品、化粧品效能之評估試驗及放射性試劑之檢驗事項。
- 4.第四科（毒理科）—辦理藥物、食品、化粧品之急性毒性、亞急性毒性、致癌性、致突變性及被畸性毒性之評估試驗事項。

(三)第三組（中藥生藥學組）：設二科

行政院衛生署藥物食品檢驗局組織系統職掌表





藥物食品檢驗局

F.A.D.

- 1.第一科(藥材科)一辦理中藥、生藥藥材之鑑定檢驗,藥效成分、藥理作用之研究事項。
- 2.第二科(製劑科)一辦理中藥、生藥製劑之檢驗研究事項。

(四)第四組(食品化學組):設三科

- 1.第一科(食品添加物科)一辦理食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、容器、包裝之檢驗研究事項。
- 2.第二科(衛生化學科)一辦理食品衛生化學檢驗研究。
- 3.第三科(化學污染科)一辦理食品中化學性污染物質之檢驗研究。

(五)第五組(食品微生物學組):設三科

- 1.第一科(細菌科)一辦理食品、食品添加物、食品器具、容器、包裝中細菌、抗生素之檢驗研究事項。
- 2.第二科(真菌及昆蟲科)一辦理食品、食品添加物、食品器具、容器、包裝中真菌、昆蟲、寄生蟲、黴菌、毒素之檢驗研究。
- 3.第三科(病毒素)一辦理食品中病毒之檢驗研究。

除了上述五組外,另有

(一)研究員室:掌理科技性、政策性措施之專題研究。

(二)技正室:設四個中心。

1.科技發展中心:

- (1)精密儀器課一辦理精密儀器及科技發展之研究與籌畫,及國際間技術交流之籌畫事項。
- (2)品質管制課一辦理推動藥檢局檢驗業務組 GLP 提高檢驗品質、輔導藥廠之 GMP 改善製藥廠,食品廠之水準及其他研究等事項。

2.人力發展中心:

- (1)訓練課一辦理人力開發、規劃、儲訓、學術專題演講等事項。
- (2)輔導課一辦理地方衛生稽查人員與檢驗人員之輔導與督導事項。

3.企劃中心:

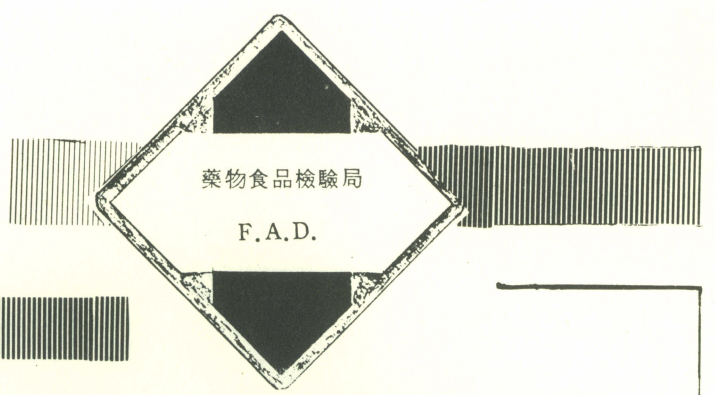
- (1)方案管理課一辦理方案管理之研究及籌劃、推動與評估試驗事項。
- (2)地區業務課一辦理中部、南部及東部檢驗站之督導、聯繫事項。

4.資訊中心:

- (1)資料課一辦理國內外藥物、食品及化粧品等有關學術資料之蒐集、建立、分析、統計、提供及藥物、食品檢驗研究資料之彙編、刊行以及圖書管理事項。
- (2)電算課一辦理藥檢局電腦化之規劃、設計、運用與管理及藥檢局人員電腦操作之訓練事項。

二、在人力方面:(*註1.)

藥檢局為提升藥物、食品、化粧品檢驗所之科技水準,首先致力於人才的延攬及人員素質的提高,一年來已陸續羅致優秀高級科技人才,增加博士三位、碩士二十八位,計目前共有博士七位、碩士三十



八位，技術人員大專以上畢業者占百分之八十五，推薦至國內大學研究所攻讀博士學位者一人，碩士學位者四人。此外更成立科技顧問諮詢小組，提供科技新知資訊，作為其業務發展之參考，以求理論與實際之相輔相成，目前延聘之專家學者計有來自國內學術科技機構者十六位。

三、在場所設備方面：

藥物食品檢驗局在八年前由臺灣省衛生試驗所改制成立，由於業務需要，人員增加一倍多，其目前編制員額含技工、工友達三百四十人之多；儀器設備之種類及數量更有大幅之成長，惟實驗及辦公場所仍緣用原衛生大樓之一部分，造成場所擁擠及設施簡陋。因此積極規劃興建檢驗大樓，其外部結構體、內部設施於民國七十四年底完成，除場所增加四倍得以解決擁擠問題外，在設施方面，成為一設備新穎、頗具規模之檢驗研究大樓。

四、在業務方面：

藥物食品檢驗局之檢驗業務，接受來自業者、衛生、司法與情治機關及消費者所送檢體之檢驗工作，多屬被動性之檢驗業務。藥檢局出版之「藥物食品簡訊」中有一段業務上的報導：「七十四年度本局完成被動性之檢驗案件計有查驗登記一、八一九件，一般抽驗案件六、五六八件，委託及服務檢驗一、六五五件；主動性之調查研究案件一五、三八六件，全年度完成之工作量二五、四二八件，較原訂計畫二五、〇〇〇件超出一·七%，且主動性之調查研究案件較原訂計畫四、六〇〇件超出一〇、七八六件，增加率為二三四·五%。」由以上敘述知，藥檢局不僅承續原有業務之推展，已開始加強主動性之調查研究工作，有效地評估市售藥物、食品、化粧品之品質與衛生安全，期能發掘在國內問題重點所在。

藥檢局之檢驗服務項目

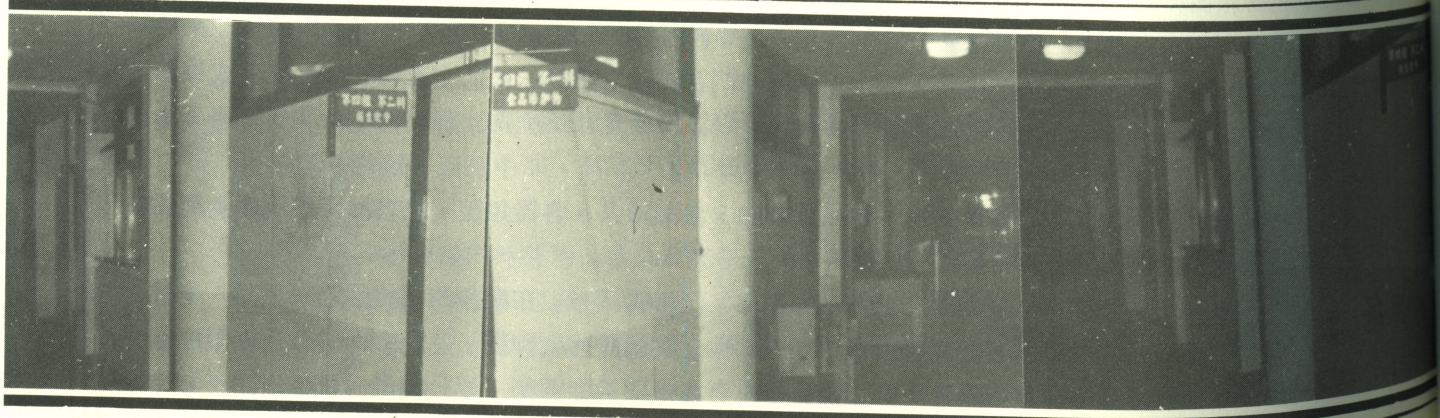
藥物食品檢驗局之檢驗業務，其型式可分為三種：

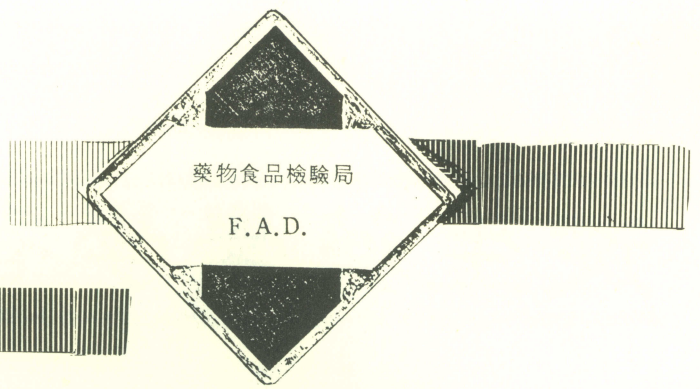
一、查驗登記：乃針對製造廠商之藥物、食品添加物、含藥化粧品或環境衛生用殺蟲劑其出廠前之檢驗，包含廠商輸入之藥品。製造廠商申請查驗登記，需依照行政院衛生署藥政處、食品衛生處或環境衛生保護局所指定期限內，檢視送驗公文及各項書件，向藥檢局辦理送驗，並同時繳納檢驗費。藥檢局接受之送驗檢體，按其類別送至檢驗之部門；檢驗部門在接受檢體後，於二十五個工作天內完成檢驗工作。檢驗結果寫成報告，交給行政院衛生署藥政處、食品衛生處或環境衛生保護局，結果發佈與否由衛生署決定。

二、服務及委託檢驗：即受理藥物、食品添加物、食品器具、容器包裝、化粧品及環境衛生用殺蟲劑製造廠商或製造業者之委託檢驗。

三、抽驗案件：乃藥檢局主動性之調查研究工作一作市場調查，在眾多的市售藥物、食品、化粧品種類及廠牌中，就品質衛生與安全問題所在，以系統性之試驗評估來發掘，並配合中央行政主管機關之機動抽查予以消除。在全部之檢驗案件中，較受重視者如中藥參加西藥，部分酵素、抗生素之不合格率偏高等等。其抽驗範圍包括藥物化粧品及餐飲業、市場、攤販等地區性產品、流通性大之加工食品及乳類、蛋類之環境污染調查。

檢驗服務項目	處理時限(工作天)	
一、藥品		四、化粧品及化粧品用色素 25 天
(一)一般藥劑及其原料藥	25 天	五、食品、食品添加物、食品器具、容器及包裝 25 天
1. 非注射用		(一)成分
2. 注射用		(二)一般衛生
(二)抗生素劑及其原料藥	25 天	(三)農藥殘留
1. 非注射用		(四)微生物
2. 注射用		(五)食品添加物
(三)細菌學免疫學製劑	60 天	六、加作項目
1. 血清疫苗		(一)滅菌檢查
2. 診斷用劑		(二)熱原試驗
(四)生藥及中藥	25 天	(三)安全試驗
1. 藥材		(四)生物檢定
2. 製劑		(五)病原性細菌檢查
二、一般醫療器材	25 天	
三、環境衛生用殺蟲劑	25 天	





或許有不少同學認為藥檢局是一處理想的工作環境，因設備新，儀器多（有GCIMS及FTIR計收錄質譜儀、GC、LC等），屬公家機關生活穩定，且接獲一案件，有二十五個工作天，何時將案件檢驗完畢，全由自己決定，故自己的時間充裕，所以下面就列有關特考應注意的事項：

- 一、畢業後至青輔會登記，填寫志願、興趣，若有機會的話，則青輔會將寄通知，而後報名、考試。
- 二、藥檢局公函至各大學，有興趣者報名，繳交成績單、畢業證書等資料，寄至藥檢局進行初審。合格者，則個別寄發通知單進行複審。再合格者，通知考試，填寫志願。早上筆試考專業科目占六〇%，下午口試占四〇%，約一個月發布結果。

所以，對藥檢局有興趣者，畢業後與學校保持聯繫是非常重要的。

藥檢局在社會上所扮演的角色

藥檢局的檢驗業務，以消費者大眾為服務對象，在工作上已漸由被動的例行性檢驗，轉換為主動性的調查研究工作，且對於突發事件能以最快的速度因應。

對於業者，以相輔相成的關係，在技術上予以輔導，將產品的品質與安全建立在製造管制上，積極參與優良藥品製造規範之審查及GMP藥廠之查廠，並加強優良實驗操作規範（GLP）的建立。

對於學術界，藥檢局之檢驗研究工作，屬於科技領域，且又為行政體系中的一個單位，立於行政管理機構與學術機構之間，具有溝通的作用；況且檢驗權威的建立，需取決於科技新知的不斷追求及檢驗技術的改進，因此，高級科技人才的培育、延攬與爭取學術界的參與、成立諮詢委員會，及檢驗局的工作重點，以求提升檢驗層次的目的。

藥物食品檢驗局局長洪其璧先生於七十四年度年終檢討會上致詞，對藥檢局在整個衛生體系中所扮演的角色，有詳實的說明：「藥檢局在整個衛生體系中扮演一個重要角色，關於藥物、食品、化粧品的檢驗研究本局不再立於被動的地位，在政府及衛生署的政策指引下，作一個帶動性的工作者，加強與有關機關協調聯繫；更要發揮團隊精神，促進研究發展，縮短檢驗案件處理時限，並加強地方衛生機關稽查及人員之訓練輔導，期能有實質上的工作成就，以幫助稽查工作，提供科技資料與實驗數據，供作行政管理的參考。」（*註3）

藥物食品檢驗局是立於政府機關、民間業者與消費者之間的一座橋樑，為我國的藥物、食品、化粧品進行檢驗，發現問題，是保障國人安全的無名英雄。讓我們對它的功能，給予重視，並肯定它對我們的貢獻。

*註：1.資料來源：藥物食品簡訊第61期。

2.及3.資料來源：藥物食品簡訊第55期。