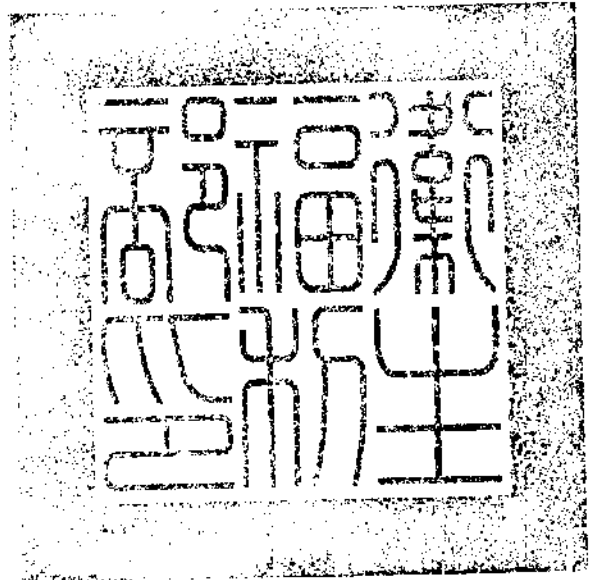


衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年8月19日
發文字號：部授食字第1031103737號
附件：如文

修正「藥物檢驗機構認證及管理辦法」，名稱並修正為
「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」。
附修正「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」

部長邱文達 出國
次長林奏延 代行

藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正條文

第一章 總則

第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項及第二項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、檢驗機構：指具有藥物檢驗能力之檢驗機關(構)、法人或團體。
- 二、認證：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目具備檢驗能力之確認。

第二章 檢驗機構認證條件及程序

第三條 檢驗機構申請認證，應符合下列條件：

- 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統。
- 二、置負責人、報告簽署人、檢驗部門主管、品質部門主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：
 - (一)國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢業。
 - (二)檢驗人員應經檢驗業務訓練；其餘人員，應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗。

第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央衛生主管機關申請認證：

- 一、符合前條所定條件之證明文件。
- 二、品質手冊及檢驗作業程序。
- 三、申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。
- 四、檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。
- 五、申請認證之檢驗項目，中華藥典、台灣中藥典未有檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。

第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央衛生主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第六條 中央衛生主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。

實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核

結束之日起六十日內，將改善報告送中央衛生主管機關進行複評。

第七條 第四條申請案經審核通過者，中央衛生主管機關應公告認證範圍，其內容包括檢驗項目及檢驗方法，並發給認證證明書。

第八條 認證證明書應載明下列事項：

- 一、檢驗機構之名稱及地址。
- 二、檢驗機構負責人之姓名。
- 三、認證項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。
- 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。
- 五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第九條 認證證明書有效期間為三年。期滿前六個月內得申請展延，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定。

第三章 認證檢驗機構之管理

第十條 第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應依下列規定，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得變更：

- 一、地址變更者，自事實發生之日起三十日內申請。
- 二、檢驗方法、檢驗規格變更或中央衛生主管機關公告之中藥異常物質限量標準修正者，自公告之日起九十日內申請。
- 三、前二款以外其他事項之變更，自事實發生之日起九十日內申請。

第十一條 檢驗機構受委託檢驗經認證之檢驗項目時，應遵行下列規定：

- 一、與委託者訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。
- 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。
- 三、詳實記錄檢體之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等產品資訊，不得空白，並就送驗檢體照相留存。
- 四、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。同一份檢驗報告有非

認證之範圍(包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍)者，應確實敘明。

五、不得以非認證之檢驗方法檢驗。但委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。

六、檢驗報告應註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。

七、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。

八、檢驗報告應有防偽設計。

第十二條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄等，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。中央衛生主管機關得命檢驗機構參加中央衛生主管機關自行或委託辦理之能力試驗。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。

第十三條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央衛生主管機關，並於中央衛生主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

第十四條 遇有藥物重大突發事件時，檢驗機構應依中央衛生主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理藥物檢驗，並將完整之產品資訊及檢驗結果通報中央衛生主管機關。

第四章 委託辦理認證工作之程序

第十五條 中央衛生主管機關依藥事法第一百零四條之四第二項規定，將認證工作委託相關機關(構)(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。

第十六條 受託者應符合下列條件：

一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。

二、聘有符合下列資格之人員：

(一)國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學或生物等相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。

(二)修習國內大學開設之刑法、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，並領有學分證明。

三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。

第五章 受託認證機構之管理

第十七條 受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項：

- 一、組織架構。
- 二、文件管制。
- 三、紀錄。
- 四、不符合事項及矯正措施。
- 五、預防措施。
- 六、內部稽核。
- 七、管理審查。
- 八、抱怨。

前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

第十八條 受託者應確保其執行認證人員具備藥物檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。

前項人員每年應接受中央衛生主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令等。

第十九條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；其所訂與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予

中央衛生主管機關。

第二十條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第二十一條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央衛生主管機關；中央衛生主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第二十二條 受託者應逐案將認證結果通知中央衛生主管機關，並檢附相關文件、資料。

第二十三條 中央衛生主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第二十四條 受託者依本辦法規定應提供中央衛生主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第二十五條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者對於檢驗機構，不得有強暴、脅迫、恐嚇，要求、期約或收受賄賂或其他不正利益，偽造、變造文書或業務登載不實之行為；違反者，移送司法機關辦理。

第二十六條 中央衛生主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及暫停或終止委託事由等事項。

第六章 附則

第二十七條 檢驗機構有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止其一部或全部之認證事項；檢驗機構應繳回原發給之認證證明書：

一、經查核有未符合通過認證所需之條件、審查或查核要求。

二、違反第十條各款之一規定。

三、違反第十一條各款之一規定。

四、違反第十二條第三項規定。

五、依第十三條規定接受能力試驗複測，結果未通過。

六、違反第十四條規定。

七、其他經中央衛生主管機關認定無法繼續執行藥物檢驗業務。

認證事項經廢止後，一年內不得提出該經廢止項目認證之申請。

第二十八條 受託者有下列情形之一者，中央衛生主管機關得暫停或終止委託：

一、違反第十六條第二款及第三款規定。

二、違反第十七條、第十八條、第十九條第一項、第二十條、第二十一條、第二十二條、第二十三條第二項、第二十四條或第二十五條規定。

經中央衛生主管機關終止委託者，一年內不得再接受委託。

第二十九條 本辦法自發布日施行。

藥物檢驗機構認證及管理辦法修正總說明

為修正檢驗機構認證及依藥事法第一百零四條之四第二項增訂委託認證之相關規定，爰修正「藥物檢驗機構認證及管理辦法」，並修正其名為「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、修正認證事項變更時，檢驗機構應於變更前提出申請，經核准後，始得變更之規定。(修正條文第十條)
- 二、增訂認證工作委託對象之擇定方式及受託辦理認證機構應具備之條件。(修正條文第十五條、第十六條)
- 三、增訂受託辦理認證機構執行認證工作時，應符合之相關規定。(修正條文第十七條至第二十六條)
- 四、增訂認證檢驗機構及受託辦理認證機構違反本辦法之相關罰則依據。(修正條文第二十七條、第二十八條)。

藥物檢驗機構認證及管理辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥物檢驗機構認證及 <u>委託認證</u> 管理辦法	藥物檢驗機構認證及管理辦法	依藥事法第一百零四條之四第二項納入委託認證之相關規定，爰修正辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項及 <u>第二項</u> 規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項規定訂定之。	增加委託認證之訂定依據。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、 <u>檢驗機構</u> ：指具有藥物檢驗能力之 <u>檢驗機關</u> （構）、法人或團體。 二、 <u>認證</u> ：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目具備檢驗能力之 <u>確認</u> 。	第二條 本辦法所稱 <u>檢驗機構</u> ，指具有藥物檢驗能力之專業實驗室。 <u>前項檢驗機構</u> ，得依本辦法向中央衛生主管機關申請 <u>認證</u> 。	一、為使本辦法用詞更臻明確，將現行條文第二條第一項之內容修改為本辦法用詞之說明。 二、現行條文第二條第二項與第四條重複規定，爰刪除第二條第二項。
第二章 <u>檢驗機構認證條件及程序</u>	第二章 <u>藥物檢驗機構之認證</u>	修正章名。
第三條 <u>檢驗機構申請認證</u> ，應符合下列條件： 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統。 二、置 <u>負責人、報告簽署人、檢驗部門主管、品質部門主管及檢驗人員</u> ；其應具備之資格如下： （一） <u>國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢業。</u> （二） <u>檢驗人員應經檢驗業</u>	第三條 <u>申請檢驗機構之認證</u> ，應符合下列資格條件： 一、 <u>依法設立、符合國際標準化組織(ISO)規範，且具備必要之檢驗設備、場地、人員及品質管理系統。</u> 二、置有 <u>國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢業，並具備下列資格之人員：</u> （一） <u>曾受品質管理相關專業訓練，且具三年以</u>	一、為使檢驗機構申請認證應符合之條件更臻明確，酌修文字。 二、現行條文第三條第二項之內容因屬中央衛生主管機關辦理認證工作之文件初審，已於認證相關之作業程序中敘明，爰刪除第三條第二項。

務訓練；其餘人員，應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗。	<u>上檢驗相關工作經驗之檢驗機構負責人、報告簽署人、檢驗部門主管及品質部門主管。</u> (二)<u>曾受與申請認證檢驗項目相關之檢驗業務訓練之檢驗人員。</u> <u>檢驗機構負責人、報告簽署人、檢驗部門主管及品質部門主管之檢驗相關工作經驗年資，具碩士學位者得減少一年，具博士學位者得減少二年。</u>	
第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央衛生主管機關申請認證： <u>一、符合前條所定條件之證明文件。</u> <u>二、品質手冊及檢驗作業程序。</u> <u>三、申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。</u> <u>四、檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。</u> <u>五、申請認證之檢驗項目，中華藥典、台灣中藥典未有檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。</u>	第四條 檢驗機構之認證，應檢具下列文件，向中央衛生主管機關申請： <u>一、申請書。</u> <u>二、前條所定檢驗機構及人員證明文件，以及檢驗設施配置圖。</u> <u>三、組織簡介、檢驗機構負責人及業務概要。</u> <u>四、品質手冊及檢驗作業程序(應附照相紀錄之實驗流程)。</u> <u>五、檢驗能力證明及測試結果品質管制等文件。</u> <u>六、申請定量檢驗項目須提供量測不確定度評估報告。</u> <u>七、檢驗方法應提供方法確效試驗評估報告。</u>	為使檢驗機構申請認證時應檢具之文件、資料更臻明確，酌修文字與變更項次。
	第五條 前條第五款所定檢驗能力證明文件，應依下列規定提供： 一、不同日之真實樣品品管	一、<u>本條刪除。</u> 二、現行條文第五條之內容已於認證相關之作業程序中敘明，爰刪除現行條文

	資料十五組；其為大於十項之多重品項檢驗方法者，應執行品管資料之品項比率為百分之十，或至少十品項。 二、三年內參加國內外能力試驗結果。未能提出者，如有書面足資佐證最近一年內無適當能力試驗可參加時，則依下列順序擇一提供能力證明文件： (一)使用外購驗證參考物質之測試結果至少五組。 (二)與不同檢驗機構間比對試驗結果，或不同基質樣品出具之檢驗報告三份，並提供無法執行前目之書面證明佐證。 申請認證之檢驗機構參加中央衛生主管機關舉辦能力試驗，結果為不滿意者，一年內不受理該不滿意項目之認證申請。但該檢驗機構經進行矯正後，再行參加國內外能力試驗，結果為滿意時，不在此限。	第五條。
	第六條 依本辦法申請之認證範圍如下： 一、檢驗項目：應註明適用之產品別。依產品類別之檢驗規格，申請同檢驗類別之全項認證。 二、檢驗方法：依據中央衛生主管機關認可之各國	一、<u>本條刪除</u>。 二、現行條文第六條之內容已於認證相關之作業程序中敘明，爰刪除現行條文第六條。

	藥典收載之分析方法、公定書或各原廠之方法，並應提供方法確效試驗評估報告。 三、檢驗範圍： (一)檢驗上下限，未標明上限者，應提供高濃度之檢驗作業程序。 (二)認證之檢驗方法，檢驗下限應可達檢驗規格之需求，無檢驗規格時，依檢驗機構自行評估之檢驗下限訂之。 (三)認證之檢驗範圍應依檢驗規格之單位表示，無檢驗規格時，依認證檢驗方法所採用之單位表示。	
第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央衛生主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定檢驗機構申請認證之文件、資料不符規定或內容有欠缺者，中央衛生主管機關之處理方式。
第六條 中央衛生主管機關對於檢驗機構之申請，<u>應</u>進行書面審查及實地<u>查核</u>。 實地<u>查核</u>結果<u>認</u>有缺失者，檢驗機構應依實地<u>查核</u>之報告，自<u>查核</u>結束之日起六十日內，將<u>改善</u>報告送中央衛生主管機關進行複評。	第七條 中央衛生主管機關對於檢驗機構之申請，進行書面審查及實地<u>評鑑</u>。 實地<u>評鑑</u>結果有缺失時，檢驗機構應於實地<u>評鑑</u>結束之日起<u>算</u>六十日內，將<u>矯正</u>報告送中央衛生主管機關進行複評；中央衛生主管機關得視實際情形採書面或實地複評。<u>採實地複評者，應先行書面複評；書面複評以二次為限，實地複評以一次為限。</u>	一、條次變更，並酌作文字修正。 二、為使認證程序更臻明確，將現行條文第七條第三項刪除，另增訂第七條予以規定。

	<u>實地評鑑之結果，經中央衛生主管機關審核通過後，公告認證範圍，並核發認證證書。</u>	
第七條 第四條申請案經審核通過者，中央衛生主管機關應公告認證範圍，其內容包括檢驗項目及檢驗方法，並發給認證證明書。		一、 <u>本條新增。</u> 二、明定申請案審核通過後，中央衛生主管機關應公告認證範圍，並發給認證證明書。
第八條 認證證明書應載明下列事項： 一、檢驗機構之名稱及地址。 二、檢驗機構負責人 <u>之</u> 姓名。 三、認證項目、檢驗方法、 <u>檢驗範圍及報告簽署人</u> 。 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。 五、認證有效期間。 檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。	第八條 認證證書應記載下列事項： 一、檢驗機構之名稱及地址。 二、檢驗機構 <u>之負責人及報告簽署人</u> 姓名。 三、認證 <u>檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍</u> 。 四、 <u>認證規範</u> 。 五、 <u>認證證書核發之年、月、日及認證編號</u> 。 六、 <u>認證證書有效期間</u> 。 <u>前項證書有效期間為三年，期滿前六個月內得申請展延，每次展延以三年為限；申請展延之資格條件、應備文件、審查、評鑑及發證方式，同初次申請者。</u> <u>認證檢驗機構應將認證證書揭示於該機構明顯處所。</u>	一、配合衛生福利部食品藥物管理署統一各類證明文件及證書格式，依「衛生福利部食品藥物管理署各類證明文件及證書格式統一原則」第三點規定，將「證書」修正為「證明書」。 二、依中央衛生主管機關發給認證證明書之內容，修正認證證明書應載明之事項。 三、現行條文第八條第二項屬認證證明書到期後之展延作業，為使認證程序更臻明確，將現行條文第八條第二項刪除，另增訂第九條予以規定。
第九條 認證證明書有效期間為三年。期滿前六個月內得申請展延，每次展延期間，以三年為限。 申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定。		一、 <u>本條新增。</u> 二、明定認證證明書有效期間及申請展延之規定。
第三章 認證檢驗機構之管理	第三章 認證檢驗機構之管理	章名未修正。

<u>第十條 第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應依下列規定，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得變更：</u> <u>一、地址變更者，自事實發生之日起三十日內申請。</u> <u>二、檢驗方法、檢驗規格變更或中央衛生主管機關公告之中藥異常物質限量標準修正者，自公告之日起九十日內申請。</u> <u>三、前二款以外其他事項之變更，自事實發生之日起九十日內申請。</u>	<u>第九條 認證事項變更時，應自事實發生之日起算三十日內，由認證檢驗機構向中央衛生主管機關提出申請。</u> <u>認證項目之檢驗方法或檢驗規格新增或修正，認證檢驗機構應自公告之日起算九十日內，向中央衛生主管機關申請變更。</u> <u>中央衛生主管機關受理變更申請，得視申請變更事項，以書面審查或併同實地評鑑方式為審核決定。</u>	一、條次變更。 二、明定認證檢驗機構有第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，應依規定申請變更。 三、新增中藥適用之異常物質限量標準有修正時，檢驗機構應申請變更。 四、現行條文第九條第三項之內容已於認證相關之作業程序中敘明，爰刪除現行條文第九條第三項。
<u>第十一條 檢驗機構受委託檢驗經認證之檢驗項目時，應遵行下列規定：</u> <u>一、與委託者訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。</u> <u>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</u> <u>三、詳實記錄檢體之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等產品資訊，不得空白，並就送驗檢體照相留存。</u> <u>四、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。同一份檢驗</u>	<u>第十條 認證檢驗機構受理取得認證檢驗項目之委託檢驗時，應遵行下列規定：</u> <u>一、確實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</u> <u>二、確實記錄檢體之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等產品資訊，並照相留存。</u> <u>三、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果。同一份檢驗報告有非認證之範圍(包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍)者，應明確敘明，並檢附認證證書。</u> <u>四、除委託者另有書面要求</u>	一、條次變更。 二、修正遵行事項之款次及酌修文字。 三、為利檢驗報告追溯，爰要求確實記錄檢體之收樣狀態，不得空白。 四、考量檢驗工作本質上之客觀性，為避免收受報告者或其他利用者之誤解，爰要求於檢驗報告註明不對產品合法性做判斷。

報告有非認證之範圍(包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍)者，應確實敘明。 <u>五、不得以非認證之檢驗方法檢驗。但委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。</u> <u>六、檢驗報告應註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。</u> <u>七、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。</u> <u>八、檢驗報告應有防偽設計。</u>	<u>外，不得以非認證之檢驗方法替代之。</u> <u>五、受驗檢體非由認證檢驗機構抽樣取得者，檢驗報告應註明：「本檢驗未涉及檢體抽樣，報告書僅對該送驗檢體負責」。</u> <u>六、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。</u> <u>七、檢驗報告應有防偽措施。</u> <u>八、檢驗機構應與委託者訂定委託契約書，載明事項應包括委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。</u>	
<u>第十二條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄等，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。</u> <u>中央衛生主管機關得命檢驗機構參加中央衛生主管機關自行或委託辦理之能力試驗。</u> <u>檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。</u>	<u>第十一條 中央衛生主管機關每年應對認證檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄等進行監督查核，並得要求認證檢驗機構參加中央衛生主管機關辦理之能力試驗，及就其認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，中央衛生主管機關得進行不定期查核。</u> <u>認證檢驗機構不得無故規避、妨礙或拒絕前項之監督管理措施。</u>	條次變更，並酌修文字。

第十三條 <u>檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央衛生主管機關，並於中央衛生主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。</u>	第十二條 <u>認證檢驗機構經前條第一項能力試驗結果為不滿意時，應自收到測試評定結果之日起算十五日內，將矯正報告送中央衛生主管機關後，接受複測。</u>	一、條次變更。 二、為使中央衛生主管機關對於認證檢驗機構能力試驗結果未通過者之處理方式更臻明確，酌修文字。
第十四條 <u>遇有藥物重大突發事件時，檢驗機構應依中央衛生主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理藥物檢驗，並將完整之產品資訊及檢驗結果通報中央衛生主管機關。</u>	第十三條 <u>認證檢驗機構於接獲中央衛生主管機關通知，遇有重大突發事件或須配合緊急檢驗動員時，應將完整之產品資訊及檢驗結果通報中央衛生主管機關。</u>	一、條次變更。 二、為即時因應重大突發事件，爰增訂認證檢驗機構應依中央衛生主管機關指定期限通報檢驗結果之規定，以保障大眾健康及業者權益，並可作為政府政策決定之參考。
第四章 委託辦理認證工作之程序		<u>本章新增</u>
第十五條 中央衛生主管機關依藥事法第一百零四條之四第二項規定，將認證工作委託相關機關(構)(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定辦理認證委託之法源依據及受託機構擇定方式。
第十六條 受託者應符合下列條件： 一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。 二、聘有符合下列資格之人員： (一)國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學或生物等相關科、		一、<u>本條新增</u>。 二、明定受託者應具備之條件。 三、因本案認證業務之委託涉及核發、廢止及撤銷證明文件等具委託行使公權力性質之業務，因此考量受託者須具備法律專業人才，以強化受託者執行公權力合法性之確保及處理相關行政救濟事件之能力，爰明定第二款第

系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。 (二)修習國內大學開設之刑法、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，並領有學分證明。 三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。		二目之規定。
第五章 受託認證機構之管理		<u>本章新增</u>
第十七條 受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項： 一、組織架構。 二、文件管制。 三、紀錄。 四、不符合事項及矯正措施。 五、預防措施。 六、內部稽核。 七、管理審查。 八、抱怨。 前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。		一、<u>本條新增</u>。 二、本條係參照國際規範(ISO/IEC 17011:2004)之規定，執行認證之機構應建立、實施並維持一套管理系統(Management system)，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊，其內容包含文件管制(Document control)、紀錄(Records)、不符合事項及矯正措施(Nonconformities and corrective actions)、預防措施(Preventive actions)、內部稽核(Internal audits)、管理審查(Management reviews)、抱怨(Complaints)等。
第十八條 受託者應確保其執行認證人員具備藥物檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定受託者應有確保其認證人員具備應有知識及能力之程序，及認證人員應接受教育訓練。

前項人員每年應接受中央衛生主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令等。		
第十九條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；其所訂與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。 受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央衛生主管機關。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定認證工作相關文件、資料之保存期限。
第二十條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定受託者執行認證工作所獲得之資訊應負有保密義務。
第二十一條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央衛生主管機關；中央衛生主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定中央衛生主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。
第二十二條 受託者應逐案將認證結果通知中央衛生主管機關，並檢附相關文件、資料。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定受託者應逐案將認證結果通知中央衛生主管機關。

第二十三條 中央衛生主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。 受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定中央衛生主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。
第二十四條 受託者依本辦法規定應提供中央衛生主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定受託者不得提供虛偽不實之文件、資料。
第二十五條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。 受託者對於檢驗機構，不得有強暴、脅迫、恐嚇，要求、期約或收受賄賂或其他不正利益，偽造、變造文書或業務登載不實之行為；違反者，移送司法機關辦理。		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免受託者利用執行公權力之機會藉勢藉端，影響認證之公平性及公信力，特例示可能之不法態樣，以為教示。
第二十六條 中央衛生主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及暫停或終止委託事由等事項。		一、<u>本條新增</u>。 二、明定中央衛生主管機關辦理委託認證，應與受託者簽訂契約及其內容要旨。
第六章 附則	第四章 附則	章次變更。

第二十七條 檢驗機構有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止其一部或全部之認證事項；檢驗機構應繳回原發給之<u>認證證明書</u>： 一、經查核有未符合通過認證所需之條件、審查或查核要求。 二、<u>違反第十條各款之一規定</u>。 三、<u>違反第十一條各款之一規定</u>。 四、<u>違反第十二條第三項規定</u>。 五、依第十三條規定接受能力試驗複測，結果<u>未通過</u>。 六、<u>違反第十四條規定</u>。 七、其他經中央衛生主管機關認定無法繼續執行藥物檢驗業務。 認證事項經廢止後，一年內不得提出該經廢止項目認證之申請。	第十四條 <u>認證</u>檢驗機構有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止其一部或全部之認證事項，<u>同時</u>檢驗機構應繳回原發給之<u>證書</u>： 一、<u>故意出具虛偽不實檢驗報告</u>。 二、經查核有未符合通過認證所需之<u>資格</u>條件、審查或評鑑要求。 三、違反第十條各款之一規定。 四、違反<u>第十一條第二項規定</u>。 五、依<u>前條</u>規定接受能力試驗複測，<u>其結果為不滿意</u>。 六、其他經中央衛生主管機關認定無法繼續執行藥物檢驗業務。 認證事項經廢止後，一年內不得提出該經廢止項目認證之申請。 <u>故意出具虛偽不實之檢驗報告而被廢止者，中央衛生主管機關不得再受理該檢驗機構全部之認證申請</u>。	一、條次變更。 二、配合衛生福利部食品藥物管理署統一各類證明文件及證書格式，依「衛生福利部食品藥物管理署各類證明文件及證書格式統一原則」第三點規定，將「證書」修正為「證明書」。 三、配合本辦法條文內容及條次修改，酌作文字修正及變更款次，並增訂檢驗機構未依第十條規定申請變更及第十四條規定配合因應突發事件時，中央衛生主管機關得廢止其一部或全部之認證事項。 四、考量中央衛生主管機關依法辦理檢驗機構認證，認證對象包含藥物及食品檢驗機構，且認證程序及對認證檢驗機構可作為及不可作為之管理要求相同，為使法律之管理作為一致性，故刪除現行條文第十四條第三項規定。
第二十八條 受託者有下列情形之一者，中央衛生主管機關得暫停或終止委託： 一、違反第十六條第二款及第三款規定。 二、違反第十七條、第十八條、第十九條第一項、第二十條、第二十一條、第二十二條、第二十三條第二項、第二十		一、<u>本條新增</u>。 二、明定受託者違反本辦法相關規定時，中央衛生主管機關得暫停或終止委託。

四條或第二十五條規定。 經中央衛生主管機關終止委託者，一年內不得再接受委託。		
第<u>二十九</u>條 本辦法自發布日施行。	第十五條 本辦法自發布日施行。	條次變更。