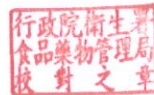


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年10月17日
發文字號：署授食字第1011101178號
附件：「藥物檢驗機構認證及管理辦法」草案總說明及逐條說明乙份



- 主旨：預告訂定「藥物檢驗機構認證及管理辦法」。
- 依據：行政程序法第一百五十四條第一項。
- 公告事項：
- 一、訂定機關：行政院衛生署。
 - 二、訂定依據：藥事法第一百零四條之四第一項。
 - 三、「藥物檢驗機構認證及管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>），及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」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：行政院衛生署食品藥物管理局
 - (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



署長 邱文達

藥物檢驗機構認證及管理辦法草案總說明

為健全藥物檢驗機構認證及管理之法源，依據藥事法第一百零四條之四第一項，並參照現行依國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)，擬具「藥物檢驗機構認證及管理辦法」草案，共計三章十五條，其要點如下：

- 一、 本辦法訂定依據。(草案第一條)
- 二、 本辦法適用範圍及用詞定義。(草案第二條)
- 三、 藥物檢驗機構申請認證須具備之條件及檢具之文件。(草案第三條至第六條)
- 四、 藥物檢驗機構認證程序。(草案第七條)
- 五、 認證檢驗機構之管理。(草案第八條至第十三條)
- 六、 認證檢驗機構於發現重大情節或配合緊急檢驗動員時，應配合之事項。(草案第十四條)
- 七、 本辦法施行日期。(草案第十五條)

藥物檢驗機構認證及管理辦法草案

條文	說明
第一章 總則	章名
第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項訂定之。	本辦法訂定依據。
第二條 本辦法所稱檢驗機構，指具有藥物檢驗能力之專業實驗室。 前項檢驗機構，得依本辦法向中央主管機關申請認證。	為提升藥物檢驗機構之檢驗公信力及確保檢驗品質，爰訂定凡具藥物檢驗能力之專業實驗室，得依本辦法申請認證。
第二章 藥物檢驗機構之認證及管理	章名
第三條 申請檢驗機構之認證，應符合下列資格條件： 一、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。 二、置有教育部採認之國內外大專院校以上醫藥或化學等相關科系所畢業，並具下列資格之人員： (一)受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗之檢驗機構負責人。 (二)受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗之報告簽署人。 (三)受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗之檢驗部門主管。 (四)受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗之品質部門主管。 (五)受有與申請認證項目相關之檢驗業務訓練之檢驗人員。 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。	為健全檢驗機構認證及管理，爰訂定規範申請認證應具備之資格條件，以為規範。

<p>第四條 檢驗機構認證之申請，應檢具下列文件，向中央主管機關辦理：</p> <p>一、申請書。</p> <p>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。</p> <p>三、組織簡介、檢驗機構負責人及業務概要。</p> <p>四、品質手冊及檢驗作業程序(應附照相紀錄之實驗流程)。</p> <p>五、檢驗能力證明及測試結果品質管制等文件。</p> <p>六、申請定量檢驗項目須提供量測不確定度評估報告。</p> <p>七、檢驗方法未公告指定者，應提供方法確效試驗評估報告。</p>	<p>明定檢驗機構申請認證應檢具之證明文件。</p>
<p>第五條 前條第一項第五款所指之檢驗能力證明文件，應依下列規定提供：</p> <p>一、不同日之真實樣品品管資料十五組。如為大於十項之多重品項檢驗方法，需執行品管資料之品項比例為百分之十，或至少十品項。</p> <p>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：</p> <p>(一)使用外購驗證參考物質之測試結果至少五組。</p> <p>(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。</p> <p>申請認證之檢驗機構參加中央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。</p>	<p>明定應提供之檢驗能力證明文件。</p>

<p>第六條 依本辦法申請之認證範圍如下：</p> <p>一、檢驗方法：依據各國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。</p> <p>二、檢驗項目：應註明適用之產品別。有公告衛生標準之檢驗項目，應依產品類別申請該類衛生標準之全項認證。</p> <p>三、檢驗範圍：</p> <p>(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。</p> <p>(二)認證之公告指定方法訂有檢出限量者，檢驗機構應確認檢驗下限可達該檢出限量後，以該檢出限量作為檢驗下限；如公告指定方法未訂有檢出限量者，或未有公告指定方法者，則檢驗下限應可達衛生標準之需求，無衛生標準時，則依檢驗機構自行評估的檢驗下限訂之。</p> <p>(三)認證之檢驗範圍應依照衛生標準之單位表示，無衛生標準時，則依認證檢驗方法所採用之單位表示。</p>	<p>明定申請認證範圍之要求，包括檢驗方法、項目及範圍之呈現。</p>
<p>第七條 中央主管機關對於檢驗機構之申請，進行書面審查及實地評鑑。</p> <p>實地評鑑結果有缺失時，檢驗機構應於實地評鑑結束日起算六十日內，將矯正報告函送中央主管機關進行複評，中央主管機關得視實際情形採書面或實地複評，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。</p> <p>實地評鑑之結果經中央主管機關審核通過後，公告認證範圍並核發認證證書。</p>	<p>明定中央主管機關辦理本項認證之程序。</p>
<p>第八條 認證證書應記載下列事項：</p> <p>一、檢驗機構之名稱及地址。</p> <p>二、檢驗機構之負責人及報告簽署人姓名。</p> <p>三、認證項目、方法及檢驗範圍。</p>	<p>明定認證證書內容、置放處所、有效期限及申請延展等規定。</p>

<p>四、認證規範。</p> <p>五、認證證書核發之年、月、日及認證編號。</p> <p>六、認證證書有效期間。</p> <p>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。</p> <p>認證檢驗機構應將認證證書揭示於該機構明顯處所。</p>	
<p>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主管機關提出申請。</p> <p>認證項目之檢驗方法或衛生標準如經公告新增或修正，認證檢驗機構應自公告之日起算九十日內向中央主管機關申請變更。</p> <p>中央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。</p>	<p>明定認證檢驗機構變更認證範圍或增加檢驗項目時，應依規定申請異動。</p>
<p>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，應遵循以下規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、確實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。 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。 三、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗範圍、檢驗方法及檢驗結果。同一份檢驗報告如有非認證之範圍(包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍)，應明確敘明，並檢附認證證書以利區別。 四、除委託者另有書面要求外，不得以非認證之檢驗方法替代之。 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 	<p>明定認證檢驗機構接受認證範圍之委託檢驗時應遵循之規定。</p>

<p>責」。</p> <p>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。</p> <p>七、檢驗報告應有防偽措施。</p> <p>八、檢驗機構應與委託者訂定委託契約書，載明事項應包含委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。</p>	
<p>第十一條 中央主管機關每年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主管機關辦理之能力試驗，以及就其認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，中央主管機關得進行不定期查核。</p> <p>認證檢驗機構不得無故拒絕、妨礙或規避前項之監督管理措施。</p>	<p>明定中央主管機關得對認證檢驗機構進行定期及不定期監督查核、能力試驗，以及要求認證檢驗機構就其認證範圍之檢驗業務提出報告。</p>
<p>第十二條 前條能力試驗結果不滿意時，認證檢驗機構應於收到測試評定結果之日起算十五日內，將矯正報告函送中央主管機關後，再接受複測。</p>	<p>明定執行能力試驗之程序。</p>
<p>第十三條 認證檢驗機構有下列情形之一，得廢止其一部或全部之認證事項，同時檢驗機構應繳回原發給之證書：</p> <p>一、故意出具虛假不實檢驗報告者。</p> <p>二、經查核有未符通過認證所須之資格條件、審查或評鑑要求者。</p> <p>三、違反本辦法第十條各款規定者。</p> <p>四、違反本辦法第十一條第二項規定者。</p> <p>五、依本辦法第十二條規定接受能力試驗複測，其結果不滿意者。</p> <p>六、其他經中央主管機關認定無法繼續執行藥物檢驗業務者。</p> <p>認證之檢驗項目經廢止後，於一年內不得提出該經廢止項目認證之申請。</p> <p>故意出具虛假不實檢驗報告而被廢止者，中央主管機關永不受理該檢驗機構全</p>	<p>明定認證檢驗機構違反或未依規定時，中央主管機關得廢止其一部或全部之認證項目。</p>

部之認證申請案。	
第十四條 認證檢驗機構於接獲中央主管機關通知，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主管機關。	明定認證檢驗機構於發現重大情節或配合緊急檢驗動員時，應配合之事項。
第三章 附則	章名
第十五條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。

