

藥物抽查及檢驗委託作業管理辦法草案總說明

為擴大運用民間資源，避免機關於執行抽查檢驗時，受限於內部有限之人力及設備，而影響抽查檢驗量能，同時因應藥事法加強輸入藥物之邊境管理，爰於一百零一年六月二十七日總統令公布之藥事法增訂第一百零四條之三，授權各級衛生主管機關得委任(託)所屬或相關機關(構)辦理藥物之抽查及檢驗事務。配合前開條文之規定，本署爰擬具「藥物抽查及檢驗委託作業管理辦法」草案，共計十二條，其要點如下：

- 一、 本辦法之訂定依據。(草案第一條)
- 二、 本辦法之適用範圍。(草案第二條)
- 三、 受託抽查機關(構)應具備之資格條件。(草案第三條)
- 四、 受託檢驗機關(構)應具備之資格條件。(草案第四條)
- 五、 有關藥物抽查及檢驗委託契約之訂定及其內容。(草案第五條)
- 六、 有關藥物抽查及檢驗委託作業之執行細節規範。(草案第六條至第九條)
- 七、 有關受託機(關)構分包行為之限制及應負之責任義務。(草案第十條、第十一條)
- 八、 本辦法施行日期。(草案第十二條)

藥物抽查及檢驗委託作業管理辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之三規定訂定之。	本辦法訂定之法源依據。
第二條 本辦法所稱藥物抽查及檢驗委託作業，指各級衛生主管機關，為研究、調查、品質管制或其他行政目的，將藥物之抽查及檢驗，委託相關機關（構）執行。	本辦法之適用範圍。凡藥物抽查及檢驗之委託作業，應依本辦法規定辦理。
第三條 受委託辦理藥物抽查之機關（構）（以下稱受託抽查者），應具備下列資格及條件： 一、政府機關或法人。 二、具受委託抽查藥物之抽查能力與相關設備及檢體儲存場所。 三、對受託之抽查業務訂有作業程序及品質保證計畫。 四、除政府機關外，須聘有中華民國教育部所承認之國內外大學法律系所畢業之法制（務）人員，並訂有處理不服受託抽查所為之異議及其他行政救濟之標準作業程序。	本條規範受託辦理藥物抽查之機關（構）應具備之資格與條件。除限定為政府機關或法人外，並應具有執行受託業務之能力、相關設備及場所；同時訂有抽查作業程序及品質保證計畫，以確保品質。另由於抽查涉及直接公權力之行使，爰規定受託機構應聘有法律背景人員，並訂有相關標準作業程序，以處理不服受託抽查所為之異議及其他行政救濟等事項。
第四條 受委託辦理藥物檢驗之機關（構）（以下稱受託檢驗者），應具備下列資格及條件： 一、政府機關、學校或法人。 二、具受委託檢驗項目之檢驗能力與相關設備及場所。 三、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。	本條規範受託辦理藥物檢驗之機關（構）應具備之資格與條件。除限定為政府機關、學校或法人外，並應具有執行受託檢驗業務之能力、相關設備及場所；同時訂有檢驗作業程序及品質保證計畫，以確保品質。
第五條 委託機關應與受託抽查者或受託檢驗者訂定委託契約，其內容應包含： 一、委託項目。 二、委託期程。 三、委託機關之監督與稽核權利與機制。 四、受託抽查或檢驗者因執行受託事項所知悉之個人資料及營業秘密之保護義務。 五、契約解除及中止要件。 六、契約解除及中止後，受託抽查或檢驗者之附隨義務。 七、爭議處理機制。	本條規定辦理委託業務應有契約之訂定，並規範契約內容之基本要件。

<p>八、其他權利義務事項。</p>	
<p>第六條 受託抽查者執行藥物抽查時，應向受查單位出示受託執行之證明文件及現場執行人員之職務身分證明文件，告知抽查事由，並作成現場抽查紀錄，由受查單位於紀錄上簽章確認。</p> <p>受託抽查者應妥善包裹檢體黏貼封條，明確標示檢體資訊，依檢體性質適當儲存，連同抽查相關紀錄運送至委託機關或其指定處所。</p>	<p>本條明定受託抽查者執行受託抽查業務時之細節規範。</p>
<p>第七條 前條之現場抽查紀錄，應包含下列事項；必要時，並應照相或錄影。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、受託抽查者名稱、地址、電話及抽查人員之簽章。 二、委託機關名稱、地址及委託抽查單號碼。 三、抽查項目、數量、地點及日期。 四、抽查檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限等檢體資訊。 五、受查單位名稱、工商登記資料、藥商登記資料、負責人身分資料及受查現場代表人之簽章。 六、檢體相關之進貨憑證、購入證明及相關報單。 	<p>本條規範受託抽查者於抽查現場作成之現場抽查紀錄應包含事項。</p>
<p>第八條 受託檢驗者於接受委託檢驗之藥物檢體時，應出具收據，並負檢體保管責任。</p> <p>受託檢驗者完成檢驗後，應出具檢驗報告書；必要時，得依委託機關要求，先以電子方式傳送檢驗結果。</p>	<p>本條明定受託檢驗者執行受託檢驗業務時之細節規範。</p>
<p>第九條 前條之檢驗報告書，應包含下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、受託檢驗者名稱、地址、電話等。 二、委託機關名稱、地址及委託檢驗單號碼。 三、藥物檢體之外觀或物理性狀描述及照片、檢體名稱或代碼、收受日期、執行檢驗日期、檢驗設備名稱、檢驗方法、檢驗方法依據、檢驗結果及契約指定相關項目。 	<p>本條規範受託檢驗者所出具之檢驗報告書應包含之事項。</p> <p>部分項目限於特定藥物所有且為必要記載者，得於契約中指定。</p>

<p>四、藥物檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限等檢體資訊。</p> <p>五、報告日期及受託檢驗者報告簽署人或負責人之簽章。</p>	
<p>第十條 受託抽查者不得將受託事項委託第三人辦理。</p> <p>受託檢驗者經委託機關同意，得將受託事項分包第三人辦理，依政府採購法規定訂定委託契約者，並應遵循該法有關分包之規定。</p>	<p>本條規範受託機（關）構就其受託執行事項分交第三人執行之限制。</p> <p>受託抽查者不得將受託事項委託其他第三人辦理。</p> <p>另考量醫療器材種類眾多，涉及專業領域廣泛，部分醫療器材之檢驗更跨多項特殊專門領域，不易由一家機關（構）獨立完成，故明定受託檢驗者得於委託機關同意下，將受託事項分包予第三人，惟仍應遵循政府採購法有關分包之規定辦理。</p>
<p>第十一條 受託抽查者或受託檢驗者對受託內容及其檢驗結果，應負保密義務，未經委託機關同意，不得擅自對外揭露。</p>	<p>本條規定受託機關（構）應負保密之義務。未經同意，不得擅自對外揭露受託內容及相關結果。</p>
<p>第十二條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>