

# 藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正草案總說明

藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法(原名稱為藥物檢驗機構認證及管理辦法，以下簡稱本辦法)於一百零二年一月十七日訂定發布，歷經一次修正，最後修正發布日期為一百零三年八月十九日。為強化對檢驗機構之監督管理制度以確保檢驗品質，爰擬具本辦法修正草案，其修正要點如下：

- 一、認證申請之條件。(修正條文第三條)
- 二、申請認證應檢具之文件、資料。(修正條文第四條)
- 三、申請案經審核通過，中央衛生主管機關應公告認證範圍。(修正條文第七條)
- 四、認證證明書記載事項。(修正條文第八條)
- 五、申請展延之時限，及認證效期屆滿後未完成展延之效力規定。(修正條文第九條)
- 六、變更申請之提出時限及中央衛生主管機關審核方式。(修正條文第十條)
- 七、實驗室搬遷應事前提報搬遷計畫及其內容。(修正條文第十一條)
- 八、實驗室因故不符原通過認證狀態者，其通知中央衛生主管機關之義務規定。(修正條文第十二條)
- 九、檢驗機構執行檢驗工作應遵行事項之規定。(修正條文第十三條)
- 十、中央衛生主管機關得命檢驗機構參加能力試驗之規定。(修正條文第十四條)
- 十一、認證檢驗機構及受託者違反本辦法規定之效果。(修正條文第十七條、第十八條及第三十一條)

# 藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正草案條文對照表

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第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項及第二項規定訂定之。	本條未修正。
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。	本條未修正。
第二章 檢驗機構認證條件及程序	第二章 檢驗機構認證條件及程序	章名未修正。
第三條 <u>申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室，且實驗室應符合下列條件：</u> 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統， <u>並能自行執行檢驗。</u> 二、置實驗室負責人、報告簽署人、 <u>技術主管、品質主管及檢驗人員</u> ；其應具備之資格如下： （一）國內 <u>大專校院</u> 或符合 <u>大學辦理國外學歷採認辦法</u> 之國外	第三條 <u>檢驗機構申請認證，應符合下列條件：</u> 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、 <u>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）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	一、檢驗機構申請認證應設有專屬實驗室，且實驗室應符合能獨立執行檢驗等一定條件，爰修正現行條文規定並移列第一項。另酌修第二款第一目國外學歷採認依據文字，以臻明確。 二、考量具備一定學歷資格者，其於取得該等學歷資格之修業過程中，已有操作相關檢驗儀器設備之經驗，爰增訂第二項學歷抵充工作年資之規定。

<p>大專校院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢業。</p> <p>(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年資。</p> <p><u>前項第二款第二目之工作年資，得以同款第一目學歷抵充之，碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年，同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。</u></p>	<p>業。</p> <p>(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。</p>	
<p>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：</p> <p>一、符合前條所定條件之證明文件。</p> <p>二、<u>檢驗能力證明文件。</u></p> <p>三、<u>依中央衛生主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：</u></p> <p>(一) 品質手冊。</p> <p>(二) <u>檢驗方法標準作業程序，其內容包含檢驗結果品質管制</u></p>	<p>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：</p> <p>一、符合前條所定條件之證明文件。</p> <p>二、<u>品質手冊及檢驗作業程序。</u></p> <p>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。</p> <p>四、<u>檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。</u></p> <p>五、申請認證之檢驗項目，中華藥典、台灣中藥典未有檢驗</p>	<p>一、現行條文第四款有關檢驗能力證明文件，移列第二款規定。</p> <p>二、為使國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)及檢驗結果品質管制等規定，納入管理範疇中，爰增訂第三款，明定檢驗機構應依中央衛生主管機關公告之「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」編製品質手冊、檢驗方法標準作業程序、檢驗報告格式等文件，並將現行條文第二款至第五款部分規定調整為第三款第</p>

<p>之措施。</p> <p><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></p> <p><u>(四) 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></p> <p><u>(五) 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人簽名方式及中文正楷式樣。</u></p> <p><u>四、實驗室地理位置簡圖、檢驗設施配置圖。</u></p>	<p>方法者，其方法確效試驗評估報告。</p>	<p>一目至第四目及酌修文字。</p> <p>三、因設備儀器之移動，須重行查證其符合規定要求，方得正式上機操作。爰增訂第四款，明定申請認證需檢具實驗室地理位置簡圖、檢驗設施配置圖，以便查核確認。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>本條未修正。</p>

評。	評。	
<p>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，並發給認證證明書。</p>	<p>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，<u>其內容包括檢驗項目及檢驗方法</u>，並發給認證證明書。</p>	<p>因現行公告認證範圍內容除檢驗項目及檢驗方法外，尚包含檢驗機構名稱、地址等其他事項，爰刪除例示之文字。</p>
<p>第八條 認證證明書應載明下列事項：</p> <p>一、檢驗機構名稱。</p> <p>二、<u>實驗室名稱、地址及負責人姓名。</u></p> <p>三、<u>經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。</u></p> <p>四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。</p> <p>五、認證有效期間。</p> <p>檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。</p>	<p>第八條 認證證明書應載明下列事項：</p> <p>一、<u>檢驗機構之名稱及地址。</u></p> <p>二、<u>檢驗機構負責人</u>之姓名。</p> <p>三、認證項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。</p> <p>四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。</p> <p>五、認證有效期間。</p> <p>檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。</p>	<p>配合第三條修正，並使規定明確化，爰酌修本條第一項第一款至第三款文字。</p>
<p>第九條 認證證明書有效期間為三年；<u>其辦理展延應於期滿前第六個月至第八個月間申請</u>，每次展延期間，以三年為限。</p> <p>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。</p> <p><u>於第一項規定之期間內申請展延，因不可歸責檢驗機構之因素致未能於原認證效期內作出准駁決定者，原認證</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>因認證展延之申請，亦應辦理書面審查及實地查核，爰修正第一項檢驗機構申請展延之時限，並增訂第三項，檢驗機構於第一項規定之期間內申請展延並依認證程序通過認證，因不可歸責檢驗機構之因素致未能於原認證效期內作出准駁決定時，原認證之效力延長至准駁決定日之規定。</p>

<p><u>之效力延長至准駁決定日。</u></p>		
<p>第三章 認證檢驗機構之管理</p>	<p>第三章 認證檢驗機構之管理</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>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<u>變更</u>申請：</p> <p>一、<u>實驗室地址</u>變更者，自事實發生之日起三十日內申請。</p> <p>二、<u>檢驗方法之依據</u>變更者，<u>自事實發生之日起九十日內</u>申請。</p> <p>三、<u>中央衛生主管機關公告之中藥材及中藥濃縮製劑含異常物質限量基準、醫療器材特定規格及性能修正致檢驗範圍</u>變更者，自公告<u>生效</u>之日起九十日內申請。</p> <p>四、<u>檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人</u>變更者，自事實發生之日起九十日內申請。</p> <p><u>前項申請之審查，必要時，中央衛生主管機關得進行實地查核。</u></p>	<p>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，<u>經核准後，始得變更</u>：</p> <p>一、<u>地址</u>變更者，自事實發生之日起三十日內申請。</p> <p>二、<u>檢驗方法、檢驗規格</u>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。</p> <p>三、<u>前二款以外其他事項之變更</u>，自事實發生之日起九十日內申請。</p>	<p>一、現行條文移列第一項，並訂修各款變更事項及提出時限之規定。</p> <p>二、增訂第二項變更申請之審查，中央衛生主管機關得進行實地查核之規定。</p>
<p>第十一條 前條第一項第一款變更屬搬遷者，應</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、<u>明定檢驗機構實驗室</u></p>

<p>於搬遷十五日前向中央衛生主管機關提報搬遷計畫。</p> <p>前項計畫之內容應包含下列項目：</p> <p>一、搬遷之時程。</p> <p>二、實驗室新地址及地理位置簡圖。</p> <p>三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。</p>		<p>之搬遷，應事前向中央衛生主管機關提報搬遷計畫，及其計畫應載內容之規定。</p>
<p>第十二條 檢驗機構專屬實驗室因故不能依認證之狀態執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央衛生主管機關；其恢復時，亦同。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、增訂檢驗機構實驗室因情事變更致不符原通過認證時之狀態者，其通知中央衛生主管機關之義務規定。</p>
<p>第十三條 檢驗機構應依第四條第三款規定編製之品質手冊及檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：</p> <p>一、<u>檢驗委託單</u>載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及委託檢驗項目之認證狀況等。<u>委託事項有變更者，應於檢驗委託單載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。</u></p> <p>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</p> <p>三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品</p>	<p>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：</p> <p>一、<u>與委託者訂定委託契約書</u>，載明委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。</p> <p>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</p> <p>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。</p> <p>四、檢驗報告應註明檢體<u>產品</u>資訊、檢驗</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第四條第三款修正，酌修本條序文文字。</p> <p>三、為避免檢驗機構出具之檢驗報告與委託事項不符，檢驗機構應事前提供委託者充分與正確之資訊，爰修正第一款，明定檢驗委託單應載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗項目之認證狀況等委託事項，其變更或修正時，並應載明理由。</p> <p>四、為使用詞更臻明確，酌修第三款及第四款文字。</p> <p>五、現行第四款後段移列第五款。</p>

<p>名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等<u>樣品</u>資訊，不得空白，並就送驗<u>樣品</u>照相留存。</p> <p>四、<u>檢驗報告應註明樣品</u>資訊、<u>檢驗項目</u>、<u>檢驗方法</u>、<u>檢驗範圍</u>及<u>檢驗結果</u>，不得有虛偽不實之情事。</p> <p>五、<u>同一份檢驗報告有非認證範圍（包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍）者</u>，應明確載明或註記。</p> <p>六、<u>不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗</u>。但<u>檢驗委託單</u>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。</p> <p>七、<u>檢驗報告應註明</u>：「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」。</p> <p>八、<u>檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄</u>，併案保存至少三年。</p> <p>九、<u>檢驗報告應有防偽設計</u>。</p>	<p>項目、<u>檢驗方法</u>、<u>檢驗範圍</u>及<u>檢驗結果</u>，不得有虛偽不實之情事。<u>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</u>，應確實敘明。</p> <p>五、<u>不得以非認證之檢驗方法檢驗</u>。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。</p> <p>六、<u>檢驗報告應註明</u>：「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」。</p> <p>七、<u>檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄</u>，併案保存至少三年。</p> <p>八、<u>檢驗報告應有防偽設計</u>。</p>	<p>六、現行第五款移列第六款，並酌修文字。</p> <p>七、現行第六款至第八款遞移為第七款至第九款。</p> <p>八、增訂第十款及第十一款，明定轉委託之規定。</p> <p>九、增訂第十二款，明定不得混測。</p> <p>十、增訂第十三款，明定同一樣品不得分拆檢驗報告。</p> <p>十一、增訂第十四款，明定檢驗報告格式之規定。</p>
---	--	--

<p><u>十、未經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號等可供追溯之資料。</u></p> <p><u>十一、前款轉委託項目屬經認證者，應委託已取得中央衛生主管機關就該項目認證之其他檢驗機構辦理；無其他認證之檢驗機構可辦理者，始得委託其他檢驗機構辦理。</u></p> <p><u>十二、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，應分別執行檢驗並出具報告，不得混測。</u></p> <p><u>十三、同一樣品於一份委託單上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果應以同一份檢驗報告出具。</u></p> <p><u>十四、執行認證檢驗項目之檢驗，應以中央衛生主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。</u></p>		
<p>第十四條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構</p>	<p>第十二條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構</p>	<p>一、條次變更。 二、增訂第三項中央衛生</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>前項能力試驗，中央衛生主管機關如未自行或委託辦理者，中央衛生主管機關得命檢驗機構報名參加其他經中央衛生主管機關認可之能力試驗，其參加費用應由檢驗機構自行負擔。</u></p> <p>檢驗機構對於前三項之查核、提出報告及參加能力試驗之要求，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>主管機關未自行或委託辦理能力試驗者，得命檢驗機構報名參加其他經中央衛生主管機關認可之能力試驗，及其參加費用應由檢驗機構自行負擔之規定。</p> <p>三、現行第三項遞移為第四項，並酌修文字。</p>
<p>第十五條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第十六條 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</p>	<p>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</p>	<p>一、條次變更。 二、為使用詞更臻明確，爰酌修文字。</p>

<p>緊急動員之通知，於指定期限內辦理藥物檢驗，並將完整之<u>樣品</u>資訊及檢驗結果通報中央衛生主管機關。</p>	<p>緊急動員之通知，於指定期限內辦理藥物檢驗，並將完整之<u>產品</u>資訊及檢驗結果通報中央衛生主管機關。</p>	
<p>第十七條 檢驗機構有下列各款情形之一者，中央衛生主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：</p> <p>一、<u>違反第十四條第四項不得規避、妨礙或拒絕之規定。</u></p> <p>二、<u>檢驗數據、檢驗報告或其他提報資料虛偽不實。</u></p> <p>三、<u>其他違反本辦法規定，情節重大。</u></p>	<p>第二十七條第一項、第一項第四款及第二項</p> <p>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>檢驗機構應繳回原發給之認證證明書：</u></p> <p>四、<u>違反第十二條第三項規定。</u></p> <p>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。</p>	<p>一、本條序文及第一款由現行條文第二十七條第一項、第一項第四款及第二項移列，並酌修文字。</p> <p>二、為使違反本辦法規定之效果明確化，依違反本辦法相關規定之情事，增訂第二款及第三款。</p>
<p>第十八條 檢驗機構有下列各款情形之一者，中央衛生主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：</p> <p>一、<u>依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定之條件。</u></p> <p>二、<u>違反第十條規定，未於期限內辦理變更。</u></p> <p>三、<u>違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。</u></p> <p>四、<u>違反第十三條各款之一規定。</u></p>	<p>第二十七條第一項、第一項第一至三款、第五款及第七款</p> <p>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>檢驗機構應繳回原發給之認證證明書：</u></p> <p>一、<u>經查核有未符合通過認證所需之條件、審查或查核要求。</u></p> <p>二、<u>違反第十條各款之一規定。</u></p> <p>三、<u>違反第十一條各款之一規定。</u></p> <p>五、<u>依第十三條規定接受能力試驗複測，</u></p>	<p>一、本條序文及第一款、第二款、第四款、第五款及第七款由現行條文第二十七條第一項、第一項第一至三款、第五款及第七款移列，並酌修文字。</p> <p>二、為使違反本辦法規定之效果明確化，依違反本辦法相關規定之情事，增訂第三款及第六款，刪除現行條文第六款。</p>

<p>五、<u>違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。</u></p> <p>六、<u>檢驗機構有停業或歇業之情事。</u></p> <p>七、<u>其他有行政程序法第一百二十三條各款之一情事。</u></p>	<p>結果未通過。</p> <p>六、<u>違反第十四條規定。</u></p> <p>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。</p>	
<p>第四章 委託辦理認證工作之程序</p>	<p>第四章 委託辦理認證工作之程序</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第十九條 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<u>其他機關(構)</u>(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。</p>	<p>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<u>相關機關(構)</u>(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、依藥事法第一百零四條之四第二項條文內容修正文字。</p>
<p>第二十條 受託者應符合下列條件：</p> <p>一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。</p> <p>二、聘有符合下列資格之人員：</p> <p>(一) 國內<u>大專校院</u>或符合<u>大學辦理國外學歷採認辦法</u>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</p>	<p>第十六條 受託者應符合下列條件：</p> <p>一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。</p> <p>二、聘有符合下列資格之人員：</p> <p>(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。</p> <p>(二) 修習國內大學</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為使國外學歷採認之依據更臻明確，爰酌修第一項第二款第一目文字。</p>

<p>經驗。</p> <p>(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。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。</p>	<p>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。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。</p>	
<p>第五章 受託認證機構之管理</p>	<p>第五章 受託認證機構之管理</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第二十一條 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：</p> <p>一、組織架構。</p> <p>二、文件管制。</p> <p>三、紀錄。</p> <p>四、不符合事項及矯正措施。</p> <p>五、預防措施。</p> <p>六、內部稽核。</p> <p>七、管理審查。</p> <p>八、抱怨。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>一、組織架構。</p> <p>二、文件管制。</p> <p>三、紀錄。</p> <p>四、不符合事項及矯正措施。</p> <p>五、預防措施。</p> <p>六、內部稽核。</p> <p>七、管理審查。</p> <p>八、抱怨。</p> <p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第二十二條 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</p>	<p>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</p>	<p>條次變更。</p>

<p>力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。</p> <p>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。</p>	<p>力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。</p> <p>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。</p>	
<p><u>第二十三條</u> 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。</p> <p>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。</p>	<p><u>第十九條</u> 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。</p> <p>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。</p>	條次變更。
<p><u>第二十四條</u> 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。</p>	<p><u>第二十條</u> 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。</p>	條次變更。
<p><u>第二十五條</u> 受託者依<u>第六條</u>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。</p>	<p><u>第二十一條</u> 受託者依<u>第六條</u>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。</p>	條次變更。
<p><u>第二十六條</u> 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。</p>	<p><u>第二十二條</u> 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。</p>	條次變更。

<p>第二十七條 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。</p> <p>受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>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。</p> <p>受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第二十八條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第二十九條 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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第三十條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第三十一條 受託者有下列各款情形之一者，中央衛生主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：</p>	<p>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：</p> <p>一、違反第十六條第二款及第三款規定。</p> <p>二、違反第十七條、第</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為使違反本辦法規定之效果明確化及配合條次變動，依違反本辦法相關規定之情事，將現行條文第一項及第二項規定合併規範，並</p>

<p>一、<u>違反第二十四條</u> <u>保密義務之規定。</u></p> <p>二、<u>違反第二十五條</u> <u>規定，未依期限通</u> <u>知中央衛生主管</u> <u>機關，或規避、妨</u> <u>礙或拒絕中央衛</u> <u>生主管機關之隨</u> <u>同查核。</u></p> <p>三、<u>違反第二十七條</u> <u>第二項不得規</u> <u>避、妨礙或拒絕之</u> <u>規定。</u></p> <p>四、<u>違反第二十八條</u> <u>規定，提供虛偽不</u> <u>實之文件、資料。</u></p> <p>五、<u>違反第二十九條</u> <u>第一項迴避之規</u> <u>定。</u></p> <p>六、<u>有第二十九條第</u> <u>二項禁止行為之</u> <u>一情事。</u></p> <p>七、<u>有發生前條委託</u> <u>契約所載終止事</u> <u>由。</u></p>	<p><u>十八條、第十九條第</u> <u>一項、第二十條、第</u> <u>二十一條、第二十二</u> <u>條、第二十三條第</u> <u>二項、第二十四條或第</u> <u>二十五條規定。</u></p> <p>經中央衛生主管機 關終止委託者，一年內 不得再接受委託。</p>	<p>分列六款及修正文 字，另增訂第七款規 定。</p>
<p>第六章 附則</p>	<p>第六章 附則</p>	<p>章名未修正。</p>
<p><u>第三十二條</u> 本辦法自發 布日施行。</p>	<p><u>第二十九條</u> 本辦法自發 布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>