

衛生福利部食品藥物管理署 實驗室認證審議小組設置要點

102 年 06 月 30 日核定

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下稱本署)為辦理食品藥物化粧品實驗室及藥物非臨床試驗優良操作規範(以下稱 GLP)等認證之審議，特設實驗室認證審議小組(以下稱本小組)。
- 二、本小組任務：
 - (一) 食品藥物化粧品實驗室及藥物非臨床試驗 GLP 等認證作業相關文件之審議。
 - (二) 食品藥物化粧品實驗室及藥物非臨床試驗 GLP 等認證之審議。
- 三、本小組依「食品」及「藥物化粧品」實驗室，以及「藥物非臨床試驗 GLP」等三領域各置委員九至十五人，由署長就本署人員、有關機關人員及學者專家派聘兼之，並由署長指派其中一人擔任本小組召集人，負責召集並主持會議。另，指派其中一人擔任副召集人。召集人因故無法參加會議時，由副召集人代理之。
- 四、本小組置幹事一人，承召集人之命，辦理本小組各項行政、聯繫工作，由署長就本署人員遴派兼任之。
- 五、本小組召集人、副召集人、委員及幹事均為無給職，但非屬本署人員之委員，得依規定支領出席費或交通費，其任期為二年，自當年一月一日至次年十二月底止。因故無法完成任期者，得另遴派(聘)兼之，繼任委員之任期，至原任期屆滿之日止。
- 六、本小組收受評鑑總結報告後，應即進行審議，其程序如下：
 - (一) 評鑑總結報告分送二名委員書面審查。
 - (二) 委員應於七天內回覆並提出書面審查意見。
 - (三) 彙齊書面審查意見後，請召集人召開會議審議。

(四) 會議應就可否核定做成決議，或提出具體處理意見。

(五) 會議決議事項陳請署長核定。

七、審議小組會議時，委員應親自出席，並得視需要邀請有關人員列席。會議應有全體委員二分之一出席，始得開會；出席委員過半數同意，始得決議。可否同數時，取決於召集人。

八、本小組委員及工作人員，對於會議討論事項及決議內容，應負保密責任，對涉及本身之事項或足認有偏頗之虞者，應行迴避會議，違反者，應立即終止其參加，並簽請署長依規定辦理懲處或解派(聘)。

九、本小組所需經費，由本署相關預算項下支應。

十、本要點自核定日起實施，修正時亦同。