

藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正總說明

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，於一百零三年八月十九日修正發布。為強化對檢驗機構之監督管理制度以確保檢驗品質，爰修正本辦法，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並發給認證證明書。(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)