

# 藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法部分條文修正草案總說明

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，歷經二次修正，最後修正發布日期為一百零八年八月五日。

本辦法依據藥事法第一百零四條之四第一項及第二項規定訂定，惟配合醫療器材管理法之制定，原藥事法有關醫療器材之規定不再適用，爰另依醫療器材管理法之授權，訂定「醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法」，將本辦法與醫療器材有關之規定刪除，並修正其名稱為「藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」。爰擬具本辦法部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、刪除有關醫療器材之文字。(修正條文第十條)
- 二、修正檢驗標的名稱，將藥物修正為藥品。(修正條文第二條、第十六條及第二十二條)

## 藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法	原藥事法第四條「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材」，惟依醫療器材管理法第八十三條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」，爰修正辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、檢驗機構：指具有藥品檢驗能力之檢驗機關（構）、法人或團體。</p> <p>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。</p>	<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	同本辦法名稱修正之說明，爰修正本條第一項之藥物為藥品。
<p>第十條 第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應於下列規定期間內，向中央衛生主管機關申請變更：</p> <p>一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。</p> <p>二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。</p> <p>三、中藥材及中藥濃縮製劑含異常物質限</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，檢驗機構應於下列規定期間內，向中央衛生主管機關申請變更：</p> <p>一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。</p> <p>二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。</p> <p>三、中藥材及中藥濃縮製劑含異常物質限</p>	同本辦法名稱修正之說明，爰刪除本條第一項第三款之部分文字。

<p>量基準修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。</p> <p>四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更：自事實發生之日起九十日。</p> <p>前項申請，必要時，中央衛生主管機關得進行實地查核。</p>	<p><u>量基準、醫療器材特定規格及性能</u>修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。</p> <p>四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更：自事實發生之日起九十日。</p> <p>前項申請，必要時，中央衛生主管機關得進行實地查核。</p>	
<p>第十六條 遇有<u>藥品</u>重大突發事件時，檢驗機構應依中央衛生主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理<u>藥品</u>檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果，通報中央衛生主管機關。</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緊急動員之通知，於指定期限內辦理藥物檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果，通報中央衛生主管機關。</p>	<p>同本辦法名稱修正之說明，爰修正本條藥物為藥品。</p>
<p>第二十二條 受託者應確保其執行認證人員具備<u>藥品</u>檢驗相關知識及能力，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。</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。</p>	<p>同本辦法名稱修正之說明，爰修正本條第一項之藥物為藥品。</p>