

衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室認證審議小組設置要點

107 年 10 月 30 日訂定

110 年 11 月 15 日修訂

112 年 10 月 12 日修訂

- 一、 衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為辦理國內符合「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」實驗室認證之審議，特設精準醫療分子檢測實驗室認證審議小組(以下簡稱本小組)。
- 二、 本小組任務：
 - (一) 精準醫療分子檢測實驗室認證應檢送相關文件及資料之審議。
 - (二) 精準醫療分子檢測實驗室認證之審議。
 - (三) 其他有關精準醫療分子檢測實驗室認證管理作業之諮詢。
- 三、 本小組置委員九人至十七人，其中一人為召集人，一人為副召集人，任期二年，由本署署長就醫學、醫學檢驗、醫學倫理、生物技術、分子生物、法規政策等本署人員、有關機關人員及學者專家等相關人員聘任之，其中任一性別委員不得少於總數百分之四十，並由署長指派其中一人擔任本小組召集人，另一人擔任副召集人。
- 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，由署長就本署現職人員中派兼之。
- 五、 本小組會議決議事項陳請署長或署長授權人員核定。
- 六、 本小組會議由召集人為主席，召集人未能出席時，由副召集人為主席；召集人及副召集人均未能出席時，由出席委員互推一人為主席。全體委員應有過半數出席時，始得開會；表決時，應有出席委員過半數同意。主席不參與表決。但於議案表決可否

同數時，得加入可方使其通過；或不加入而使其否決。

- 七、 本小組委員、工作人員及列席相關人員，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)。
- 八、 會議得視實際需要，邀請其他機關或專家、學者列席諮商。
- 九、 本小組委員為無給職。但外聘委員得依規定支給出席費或交通費。
- 十、 本小組所需經費，由本署相關預算項下支應。
- 十一、 本要點自核定日施行，修正時亦同。