

藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法部分條文修正條文

第 二 條 本辦法用詞，定義如下：

- 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。
- 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 三 條 申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室；其實驗室應符合下列條件：

- 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢驗。
- 二、置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：
 - (一)學歷：國內大專校院，或符合大學、專科學校辦理國外學歷採認相關法規規定之國外大專校院以上醫藥、化學、生物、食品或其他相關科、系、所畢業。
 - (二)經歷：
 - 1.實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管：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。
 - 2.檢驗人員：經檢驗業務訓練。

前項第二款第二目之1工作年資，得以同款第一目學歷抵充；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。

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：

- 一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。
- 二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。
- 三、中藥材及中藥濃縮製劑含異常物質限量基準修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。
- 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。

前項申請，必要時，中央衛生主管機關得進行實地查核。

第 十六 條 藥品重大突發事件發生時，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品檢驗，並將完整之

樣品資訊及檢驗結果，通報中央衛生主管機關。

第二十條 受託者應符合下列條件：

一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。

二、聘有符合下列資格之人員：

(一)國內大專校院，或符合大學、專科學校辦理國外學歷採認相關法規規定之國外大專校院以上食品、營養、生物醫學工程、醫藥、化學、生物、生命科學或其他相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。

(二)修習國內大學開設之民事、刑事及行政法規課程總計十五個學分以上，並領有學分證明。

三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。

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：

一、組織架構。

二、文件管制。

三、紀錄。

四、不符合事項及矯正措施。

五、預防措施。

六、內部稽核。

七、管理審查。

八、抱怨。

前項手冊，受託者應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正。

第一項第六款、第七款事項，受託者應每年至少執行一次。

第二十二條 受託者應確保其執行認證人員具備藥品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。

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。