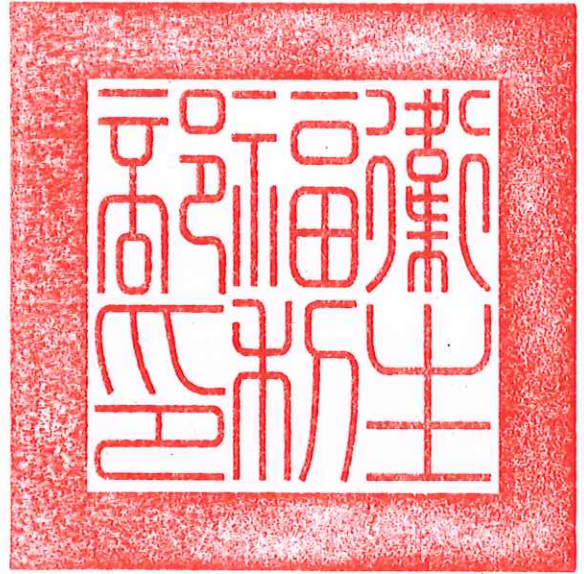


衛生福利部 令

發文日期：中華民國108年8月5日
發文字號：衛授食字第1081103611號
附件：如文



修正「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」。
附修正「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」

部長陳時中

藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法

- 第 一 章 總 則
- 第 一 條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項及第二項規定訂定之。
- 第 二 條 本辦法用詞，定義如下：
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。
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 二 章 檢驗機構認證條件及程序
- 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辦理國外學歷採認辦法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：應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：應經檢驗業務訓練。
前項第二款第二目之一工作年資，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 四 條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央衛生主管機關申請認證：
一、符合前條所定條件之證明。
二、檢驗能力之證明。
三、依中央衛生主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：
(一)品質手冊。
(二)檢驗方法標準作業程序，其內容包括檢驗結果品質管制之措施。
(三)申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。
(四)申請認證之檢驗項目，中華藥典、臺灣中藥典未有

檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。

(五) 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人中文正楷簽名。

四、實驗室位置簡圖及檢驗設施配置圖。

第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央衛生主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第六條 中央衛生主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。

實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央衛生主管機關進行複評。

第七條 第四條申請案經審核通過者，中央衛生主管機關應發給認證證明書，並公告之。

第八條 認證證明書應載明下列事項：

一、檢驗機構名稱。

二、實驗室名稱、地址及負責人姓名。

三、經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。

四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。

五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第九條 認證證明書有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定；除第四條第二款外，其餘各款所定文件、資料，於前次申請認證或展延後未變動者，免予檢具。

依第一項所定期間申請展延，中央衛生主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分者，原認證之效力延長至准駁處分之日。

第三章 認證檢驗機構之管理

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、醫療器材特定規格及性能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。

- 第十一條 前條第一項第一款為搬遷之變更者，應於搬遷十五日前，向中央衛生主管機關提報搬遷計畫。
- 前項計畫，應包括下列項目：
- 一、搬遷之時程。
 - 二、實驗室新地址及位置簡圖。
 - 三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。

- 第十二條 檢驗機構專屬實驗室，因故不能依認證內容執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央衛生主管機關；其恢復時，亦同。

- 第十三條 檢驗機構應依第四條第三款第一目品質手冊及第二目檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：
- 一、接受委託檢驗時，與委託者訂定書面檢驗委託契約，載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、委託檢驗項目之認證狀況及其他事項。委託事項有變更者，於檢驗委託契約載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。
 - 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途。
 - 三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量之樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。
 - 四、檢驗報告註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。
 - 五、同一份檢驗報告有非認證範圍，包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍者，明確載明或註記。
 - 六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。
 - 七、檢驗報告註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。
 - 八、檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄併案保存至少三年。
 - 九、檢驗報告有防偽設計。
 - 十、非經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其經同意轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目

之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。

十一、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，分別執行檢驗並出具報告，不得混測。

十二、同一樣品於一份檢驗委託契約上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果以同一份檢驗報告出具。

十三、執行認證檢驗項目之檢驗，以中央衛生主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。

第十四條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。

中央衛生主管機關得命檢驗機構參加中央衛生主管機關自行、委託或其他經中央衛生主管機關認可機構辦理之能力試驗；其參加費用，由檢驗機構自行負擔。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。

第十五條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央衛生主管機關，並於中央衛生主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

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。

第十七條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央衛生主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：
一、違反第十四條第三項不得規避、妨礙或拒絕之規定。
二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報文件、資料虛偽不實。
三、其他違反本辦法規定，經中央衛生主管機關認定不適執行檢驗業務。

第十八條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央衛生主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：
一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定條件。
二、違反第十條規定，未辦理變更或未於期限內辦理變更。
三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。

- 四、違反第十三條各款之一規定。
- 五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。
- 六、檢驗機構停業或歇業。

第四章 委託辦理認證工作之程序

第十九條 中央衛生主管機關依藥事法第一百零四條之四第二項規定，將認證工作委託其他機關(構)(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。

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辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、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。

第五章 受託認證機構之管理

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，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

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。

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。

第二十三條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之

認證資料，應至少保存十五年；與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央衛生主管機關。

第二十四條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第二十五條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央衛生主管機關；中央衛生主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第二十六條 受託者應逐案將認證結果通知中央衛生主管機關，並檢附相關文件、資料。

第二十七條 中央衛生主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。
受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第二十八條 受託者依本辦法規定應提供中央衛生主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第二十九條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。
受託者辦理前項工作時，不得有觸犯刑事法律之行為；有觸犯嫌疑者，中央衛生主管機關應將其移送司法機關偵辦。

第三十條 中央衛生主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制、暫停與終止委託事由及其他事項。

第三十一條 受託者有下列各款情事之一者，中央衛生主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：

- 一、違反第二十四條規定。
- 二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央衛生主管機關，或規避、妨礙或拒絕中央衛生主管機關之隨同查核。
- 三、違反第二十七條第二項規定。
- 四、違反第二十八條規定。
- 五、違反第二十九條第一項迴避規定。
- 六、有第二十九條第二項觸犯刑事法律情形。

第 六 章
第三十二條

附則
本辦法自發布日施行。

藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項及第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之四第一項及第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 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。 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。	第二條 本辦法用詞，定義如下： 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。 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。	本條未修正。
第二章 檢驗機構認證條件及程序	第二章 檢驗機構認證條件及程序	章名未修正。
第三條 <u>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：</u> 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統， <u>並能自行執行檢驗。</u> 二、置 <u>實驗室</u> 負責人、報告簽署人、 <u>技術</u> 主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下： （一） <u>學歷：國內大專校院</u> 或符合 <u>大學辦理國外學歷採認辦法</u>	第三條 檢驗機構申請認證，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。 二、置負責人、報告簽署人、檢驗部門主管、品質部門主管及檢驗人員；其應具備之資格如下： （一）國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上醫藥、化學、生物或食品等相關科、系、所畢	一、檢驗機構申請認證應設有專屬實驗室，且實驗室應符合能獨立執行檢驗等一定條件，爰修正現行條文規定並移列第一項。另酌修第二款第一目國外學歷採認依據文字，以臻明確。 二、考量具備一定學歷資格者，其於取得該等學歷資格之修業過程中，已有操作相關檢驗儀器設備之經驗，爰增訂第二項學歷抵充工作年資之規定。

<p>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。</p> <p>(二) <u>經歷</u>：</p> <p>1. <u>實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管</u>：應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。</p> <p>2. <u>檢驗人員</u>：應經檢驗業務訓練。</p> <p><u>前項第二款第二目之一工作年資，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。</u></p>	<p>業。</p> <p>(二) 檢驗人員應經檢驗業務訓練；其餘人員，應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作經驗。</p>	
<p>第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央衛生主管機關申請認證：</p> <p>一、符合前條所定條件之證明。</p> <p>二、檢驗能力之證明。</p> <p>三、<u>依中央衛生主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件</u>：</p>	<p>第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央衛生主管機關申請認證：</p> <p>一、符合前條所定條件之證明文件。</p> <p>二、品質手冊及檢驗作業程序。</p> <p>三、申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。</p>	<p>一、現行條文第四款有關檢驗能力證明文件，移列第二款規定。</p> <p>二、為使國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025)及檢驗結果品質管制等規定，納入管理範疇中，爰增訂第三款，明定檢驗機構應依中央衛生主管機關公告之「檢驗機構實驗室品質系統基本規</p>

<p>(一) 品質手冊。</p> <p>(二) 檢驗方法標準作業程序，其內容包括檢驗結果品質管制之措施。</p> <p>(三) 申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。</p> <p>(四) 申請認證之檢驗項目，中華藥典、臺灣中藥典未有檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。</p> <p>(五) 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人中文正楷簽名。</p> <p>四、實驗室位置簡圖及檢驗設施配置圖。</p>	<p>四、檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。</p> <p>五、申請認證之檢驗項目，中華藥典、臺灣中藥典未有檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。</p>	<p>範」編製品質手冊、檢驗方法標準作業程序、檢驗報告格式等文件，並將現行條文第二款至第五款部分規定調整為第三款第一目至第四目及酌修文字。</p> <p>三、因設備儀器之移動，須重行查證其符合規定要求，方得正式上機操作。爰增訂第四款，明定申請認證需檢具實驗室位置簡圖、檢驗設施配置圖，以便查核確認。</p>
<p>第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央衛生主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。</p>	<p>第五條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央衛生主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第六條 中央衛生主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。</p> <p>實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查</p>	<p>第六條 中央衛生主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。</p> <p>實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查</p>	<p>本條未修正。</p>

<p>核結束之日起六十日內，將改善報告送中央衛生主管機關進行複評。</p>	<p>核結束之日起六十日內，將改善報告送中央衛生主管機關進行複評。</p>	
<p>第七條 第四條申請案經審核通過者，中央衛生主管機關應發給認證證明書，並公告之。</p>	<p>第七條 第四條申請案經審核通過者，中央衛生主管機關應公告<u>認證範圍</u>，其內容包括<u>檢驗項目及檢驗方法</u>，並發給認證證明書。</p>	<p>因現行公告認證範圍內容除檢驗項目及檢驗方法外，尚包含檢驗機構名稱、地址等其他事項，爰刪除例示之文字。</p>
<p>第八條 認證證明書應載明下列事項： 一、檢驗機構名稱。 二、<u>實驗室名稱、地址及負責人姓名</u>。 三、<u>經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人</u>。 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。 五、認證有效期間。 檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。</p>	<p>第八條 認證證明書應載明下列事項： 一、<u>檢驗機構之名稱及地址</u>。 二、<u>檢驗機構負責人</u>之姓名。 三、<u>認證項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人</u>。 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。 五、認證有效期間。 檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。</p>	<p>配合第三條修正，並使規定明確化，爰酌修本條第一項第一款至第三款文字。</p>
<p>第九條 認證證明書有效期間為三年；<u>有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請</u>，每次展延期間，以三年為限。 申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定；<u>除第四條第二款外，其餘各款所定文件、資料，於前次申請</u></p>	<p>第九條 認證證明書有效期間為三年。期滿前六個月內得申請展延，每次展延期間，以三年為限。 申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定。</p>	<p>一、因認證展延之申請，亦應辦理書面審查及實地查核，為避免認證效期無法銜接，造成認證空窗期，影響檢驗機構接受委託檢驗(例如:投標資格不符、已簽訂之委託契約要求須通過認證等)，又檢驗機構於第一項規定之期間內申請展延並依認證程序</p>

<p><u>認證或展延後未變動者，免予檢具。</u></p> <p><u>依第一項所定期間申請展延，中央衛生主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分者，原認證之效力延長至准駁處分之日。</u></p>		<p>通過認證，若因中央主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分時，原認證之效力可延長至准駁處分之日，爰修正第一項並增訂第三項。</p> <p>二、檢驗機構申請展延時，可依實際變動狀況簡化所需提交之文件、資料，爰修正第二項。</p>
<p>第三章 認證檢驗機構之管理</p>	<p>第三章 認證檢驗機構之管理</p>	<p>章名未修正。</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、<u>實驗室地址變更</u>：自事實發生之日起三十日。</p> <p>二、<u>檢驗方法之依據變更</u>：自事實發生之日起九十日。</p> <p>三、<u>中藥材及中藥濃縮製劑含異常物質限量基準、醫療器材特定規格及性能修正致檢驗範圍變更</u>：自生效之日起九十日。</p> <p>四、<u>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</u>：自事實發生之日起九十日。</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，檢驗機構應依下列規定，向中央衛生主管機關提出申請，<u>經核准後，始得變更</u>：</p> <p>一、<u>地址變更者</u>，自事實發生之日起三十日內申請。</p> <p>二、<u>檢驗方法、檢驗規格變更或中央衛生主管機關公告之中藥異常物質限量標準修正者</u>，自公告之日起九十日內申請。</p> <p>三、<u>前二款以外其他事項之變更</u>，自事實發生之日起九十日內申請。</p>	<p>一、現行條文移列第一項，並訂修各款變更事項及提出時限之規定。</p> <p>二、增訂第二項變更申請之審查，中央衛生主管機關得進行實地查核之規定。</p>

<p><u>前項申請，必要時，中央衛生主管機關得進行實地查核。</u></p>		
<p>第十一條 前條第一項第一款為搬遷之變更者，應於搬遷十五日前，向中央衛生主管機關提報搬遷計畫。</p> <p>前項計畫，應包括下列項目：</p> <p>一、搬遷之時程。</p> <p>二、實驗室新地址及位置簡圖。</p> <p>三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、明定檢驗機構實驗室地址變更為搬遷者，應事前向中央衛生主管機關提報搬遷計畫，及其計畫應載內容之規定。</p>
<p>第十二條 檢驗機構專屬實驗室，因故不能依認證之內容執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央衛生主管機關；其恢復時，亦同。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、增訂檢驗機構實驗室因情事變更致不符原通過認證時之狀態者，其通知中央衛生主管機關之義務規定。</p>
<p>第十三條 檢驗機構應依<u>第四條第三款第一目品質手冊及第二目檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：</u></p> <p>一、<u>接受委託檢驗時，與委託者訂定書面檢驗委託契約，載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、委託檢驗項目之認證狀況及其他事項。委託事項有變更者，於檢驗委託契約載明變更內</u></p>	<p>第十一條 檢驗機構受委託檢驗經認證之檢驗項目時，應遵行下列規定：</p> <p>一、與委託者訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。</p> <p>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。</p> <p>三、詳實記錄檢體之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第四條第三款修正，酌修本條序文文字。</p> <p>三、為避免檢驗機構出具之檢驗報告與委託事項不符，檢驗機構應事前提供委託者充分與正確之資訊，爰修正第一款，明定檢驗委託契約應載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗項目之認證狀況等委託事項，其變更或修正時，並應載明理</p>

<p><u>容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。</u></p> <p>二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途。</p> <p>三、詳實記錄<u>樣品</u>之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量之<u>樣品</u>資訊，不得空白，並就送驗<u>樣品</u>照相留存。</p> <p>四、檢驗報告註明<u>樣品</u>資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。</p> <p><u>五</u>、同一份檢驗報告有非認證範圍，包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍者，<u>明確載明或註記。</u></p> <p><u>六</u>、不得以非認證之檢驗方法執行<u>認證檢驗項目</u>之檢驗。但<u>檢驗委託契約</u>另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。</p> <p><u>七</u>、檢驗報告註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。</p>	<p>產品資訊，不得空白，並就送驗檢體照相留存。</p> <p>四、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。同一份檢驗報告有非認證之範圍（包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍）者，應確實敘明。</p> <p>五、不得以非認證之檢驗方法檢驗。但委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。</p> <p>六、檢驗報告應註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。</p> <p>七、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。</p> <p>八、檢驗報告應有防偽設計。</p>	<p>由。</p> <p>四、因實驗室檢驗之對象一般稱為「樣品」，為使用詞更臻明確，酌修第三款及第四款文字。</p> <p>五、現行第四款後段移列第五款，並酌修文字。</p> <p>六、現行第五款移列第六款，並酌修文字。</p> <p>七、現行第六款至第八款遞移為第七款至第九款。</p> <p>八、增訂第十款，明定轉委託之規定。</p> <p>九、增訂第十一款，明定不得混測。</p> <p>十、增訂第十二款，明定同一樣品不得分拆檢驗報告。</p> <p>十一、增訂第十三款，明定檢驗報告格式之規定。</p>
--	---	---

<p><u>八、檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄，併案保存至少三年。</u></p> <p><u>九、檢驗報告有防偽設計。</u></p> <p><u>十、非經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其經同意轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。</u></p> <p><u>十一、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，分別執行檢驗並出具報告，不得混測。</u></p> <p><u>十二、同一樣品於一份委託契約上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果以同一份檢驗報告出具。</u></p> <p><u>十三、執行認證檢驗項目之檢驗，以中央衛生主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。</u></p>		
<p>第十四條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢</p>	<p>第十二條 中央衛生主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢</p>	<p>一、條次變更。 二、增訂中央衛生主管機關未自行或委託辦理能力試驗者，得命檢</p>

<p>驗能力及檢驗紀錄，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。</p> <p>中央衛生主管機關得命檢驗機構參加中央衛生主管機關自行、委託或其他經中央衛生主管機關認可機構辦理之<u>能力試驗</u>；其參加費用，由檢驗機構自行負擔。</p> <p>檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗之要求，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>驗能力及檢驗紀錄等，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。</p> <p>中央衛生主管機關得命檢驗機構參加中央衛生主管機關自行或委託辦理之能力試驗。</p> <p>檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>驗機構報名參加其他經中央衛生主管機關認可機構辦理之能力試驗，及其參加費用應由檢驗機構自行負擔之規定。</p>
<p>第十五條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央衛生主管機關，並於中央衛生主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。</p>	<p>第十三條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央衛生主管機關，並於中央衛生主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</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<u>樣品</u>資訊及檢驗結果，通報中央衛生主管機關。</p>	<p>第十四條 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，並將完整之產品資訊及檢驗結果通報中央衛生主管機關。</p>	<p>一、條次變更。 二、因實驗室檢驗之對象一般稱為「樣品」，為使用詞更臻明確，爰酌修文字。</p>
<p>第十七條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中</p>	<p>第二十七條第一項、第一項第四款及第二項</p>	<p>一、本條序文及第一款由現行條文第二十七條</p>

<p>中央衛生主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：</p> <p><u>一、違反第十四條第三項不得規避、妨礙或拒絕之規定。</u></p> <p><u>二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報文件、資料虛偽不實。</u></p> <p><u>三、其他違反本辦法規定，經中央衛生主管機關認定不適執行檢驗業務。</u></p>	<p>檢驗機構有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止其一部或全部之認證事項；檢驗機構應繳回原發給之認證證明書：</p> <p>四、違反第十二條第三項規定。</p> <p>認證事項經廢止後，一年內不得提出該經廢止項目認證之申請。</p>	<p>第一項、第一項第四款及第二項移列，並酌修文字。</p> <p>二、為使違反本辦法規定之效果明確化，依違反本辦法相關規定之情事，增訂第二款及第三款。</p>
<p><u>第十八條</u> 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央衛生主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：</p> <p><u>一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定條件。</u></p> <p><u>二、違反第十條規定，未辦理變更或未於期限內辦理變更。</u></p> <p><u>三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。</u></p> <p><u>四、違反第十三條各款之一規定。</u></p> <p><u>五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於</u></p>	<p>第二十七條第一項、第一項第一至三款、第五款及第七款</p> <p>檢驗機構有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止其一部或全部之認證事項；檢驗機構應繳回原發給之認證證明書：</p> <p>一、經查核有未符合通過認證所需之條件、審查或查核要求。</p> <p>二、違反第十條各款之一規定。</p> <p>三、違反第十一條各款之一規定。</p> <p>五、依第十三條規定接受能力試驗複測，結果未通過。</p> <p>六、違反第十四條規定。</p> <p>七、其他經中央衛生主管機關認定無法繼</p>	<p>一、本條序文及第一款、第二款、第四款、第五款及第七款由現行條文第二十七條第一項、第一項第一至三款、第五款及第七款移列，並酌修文字。</p> <p>二、為使違反本辦法規定之效果明確化，依違反本辦法相關規定之情事，增訂第三款及第六款，刪除現行條文第六款。</p>

<p><u>指定日期參加複測或未通過複測。</u></p> <p>六、<u>檢驗機構停業或歇業。</u></p>	<p>續執行藥物檢驗業務。</p>	
<p>第四章 委託辦理認證工作之程序</p>	<p>第四章 委託辦理認證工作之程序</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第十九條 中央衛生主管機關依藥事法第一百零四條之四第二項規定，將認證工作委託<u>其他機關(構)</u>(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。</p>	<p>第十五條 中央衛生主管機關依藥事法第一百零四條之四第二項規定，將認證工作委託<u>相關機關(構)</u>(以下簡稱受託者)辦理時，應以公開甄選方式為之。</p>	<p>一、條次變更。 二、依藥事法第一百零四條之四第二項條文內容修正文字。</p>
<p>第二十條 受託者應符合下列條件：</p> <p>一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。</p> <p>二、聘有符合下列資格之人員：</p> <p>(一) 國內<u>大專校院</u>或符合<u>大學辦理國外學歷採認辦法</u>之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。</p> <p>(二) 修習國內大學開設之<u>民事、刑事及行政法規課程</u>總計十五個學分以</p>	<p>第十六條 受託者應符合下列條件：</p> <p>一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。</p> <p>二、聘有符合下列資格之人員：</p> <p>(一) 國內或符合教育部採認規定之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學或生物等相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。</p> <p>(二) 修習國內大學開設之刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法規課程總計十五個學分以上，並領</p>	<p>一、條次變更。 二、為使國外學歷採認之依據及法律學科用詞更臻明確，爰酌修第一項第二款第一目及第二目文字。</p>

<p>上，並領有學分證明。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。</p>	<p>有學分證明。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。</p>	
<p>第五章 受託認證機構之管理</p>	<p>第五章 受託認證機構之管理</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。</p>	<p>第十七條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</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</p>	<p>第十八條 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</p>	<p>條次變更，及酌修文字。</p>

<p>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>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等。</p>	
<p>第二十三條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。</p> <p>受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央衛生主管機關。</p>	<p>第十九條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；其所訂與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。</p> <p>受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央衛生主管機關。</p>	<p>條次變更，及酌修文字。</p>
<p>第二十四條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。</p>	<p>第二十條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>
<p>第二十五條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央衛生主管機關；中央衛生主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>第二十一條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央衛生主管機關；中央衛生主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>
<p>第二十六條 受託者應逐案將認證結果通知中央衛生主管機關，並檢附相關文件、資料。</p>	<p>第二十二條 受託者應逐案將認證結果通知中央衛生主管機關，並檢附相關文件、資料。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>
<p>第二十七條 中央衛生主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。</p> <p>受託者對於前項通知、提供或查核，不得</p>	<p>第二十三條 中央衛生主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。</p> <p>受託者對於前項通知、提供或查核，不得</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>

規避、妨礙或拒絕。	規避、妨礙或拒絕。	
第二十八條 受託者依本辦法規定應提供中央衛生主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。	第二十四條 受託者依本辦法規定應提供中央衛生主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。	條次變更，內容未修正。
第二十九條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。 <u>受託者辦理前項工作時，不得有觸犯刑事法律之行為；有觸犯嫌疑者，中央衛生主管機關應將其移送司法機關偵辦。</u>	第二十五條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。 受託者對於檢驗機構，不得有強暴、脅迫、恐嚇，要求、期約或收受賄賂或其他不正利益，偽造、變造文書或業務登載不實之行為；違反者，移送司法機關辦理。	一、條次變更。 二、現行條文第二項所舉之例未臻完備，爰刪除例示，並酌修文字。
第三十條 中央衛生主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制、暫停與終止委託事由及 <u>其他事項</u> 。	第二十六條 中央衛生主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制及暫停或終止委託事由等事項。	條次變更，及酌修文字。
第三十一條 受託者有下列各款情事之一者，中央衛生主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託： <u>一、違反第二十四條規定。</u> <u>二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央衛生主管機關，或規避、妨</u>	第二十八條 受託者有下列情形之一者，中央衛生主管機關得暫停或終止委託： 一、違反第十六條第二款及第三款規定。 二、違反第十七條、第十八條、第十九條第一項、第二十條、第二十一條、第二十二條、第二十三條第二項、第二十四條或第二十五條規定。	一、條次變更。 二、為使違反本辦法規定之效果明確化及配合條次變動，依違反本辦法相關規定之情事，將現行條文第一項及第二項規定合併規範，並分列六款及修正文字，另增訂第七款規定。

<p><u>礙或拒絕中央衛生主管機關之隨同查核。</u></p> <p><u>三、違反第二十七條第二項規定。</u></p> <p><u>四、違反第二十八條規定。</u></p> <p><u>五、違反第二十九條第一項迴避規定。</u></p> <p><u>六、有第二十九條第二項觸犯刑事法律情形。</u></p>	<p>經中央衛生主管機關終止委託者，一年內不得再接受委託。</p>	
<p>第六章 附則</p>	<p>第六章 附則</p>	<p>章名未修正。</p>
<p><u>第三十二條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p><u>第二十九條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>