

藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法部分條文修正條文對照表

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：</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>（一）學歷：國內大</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>（一）學歷：國內大專</p>	<p>一、第一項第二款第一目規定採認國外學歷時，應符合大學、專科學校辦理國外學歷採認之相關法規（專科學校辦理國外學歷採認辦法、大學辦理國外學歷採認辦法），並酌修文字。</p> <p>二、第一項第二款第二目之 2 規定檢驗人員應經檢驗業務訓練，即檢驗人員執行該檢驗項目前，應經該檢驗</p>

<p>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。</p> <p>(二) 經歷：</p> <p>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。</p> <p>2. 檢驗人員：經檢驗業務訓練。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>(二) 經歷：</p> <p>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。</p> <p>2. 檢驗人員：應經檢驗業務訓練。</p> <p>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。</p>	<p>項目之技術訓練及能力評定等，以確保其具有執行該檢驗項目之能力。</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：</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：</p>	<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>

<p>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>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量基準、<u>醫療器材</u>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。</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 <u>藥品</u>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<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 <u>遇有藥物</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>藥物</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>同本辦法名稱修正之說明，爰修正本條藥物為藥品，並酌修文字。</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)國內大專校院，<u>或符合大學、專科學校</u>辦理</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)國內大專校院<u>或符合大學</u>辦理國外學歷採</p>	<p>採認國外學歷時，應符合大學、專科學校辦理國外學歷採認之相關法規(專科學校辦理國外學歷採認辦法、大學辦理國外學歷採認辦法)，並納入醫療器材相關科、系、所。</p>

<p>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、<u>生物醫學工程</u>、醫藥、化學、生物、<u>生命科學</u>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。</p> <p>三、其他經中央主管機關公告之條件。</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關公告之條件。</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>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</p>	<p>為使條文內容更臻明確，爰酌修文字。</p>

<p>前項手冊，<u>受託者</u>應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正。</p> <p><u>第一項第六款、第七款事項</u>，<u>受託者</u>應每年至少執行一次。</p>	<p>審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中<u>內部稽核及管理審查</u>，應至少每年執行一次。</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>