

法規名稱：藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法

修正日期：民國 103 年 10 月 23 日

第 1 條

本辦法依藥事法第一百零四條之三規定訂定之。

第 2 條

各級衛生主管機關（以下稱委任或委託機關），為研究、調查、品質管制或其他行政目的，得將藥物之抽查及檢驗，委任或委託相關機關（構）執行。前項受委任機關在中央為衛生福利部食品藥物管理署；在地方由直轄市或縣（市）衛生主管機關委任，其權利義務關係由委任機關定之。

第 3 條

受委託辦理藥物抽查之機關（構）（以下稱受託抽查者），應為政府機關（構）或依法設立登記之法人，並具備下列條件：

- 一、具相關設備及檢體儲存場所。
- 二、對受託之抽查業務訂有作業程序及品質保證計畫。
- 三、聘有藥物相關領域抽查經驗之抽查人員及修習國內大學所開設刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上且其中不得有一門科目學分數為零，並領有學分證明之人員。

第 4 條

受委託辦理藥物檢驗之機關（構）（以下稱受託檢驗者），應為政府機關（構）、學校或依法設立登記之法人，並具備下列條件：

- 一、具檢驗項目之檢驗能力、相關設備及場所。
- 二、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。

第 5 條

委託機關應與受託抽查者或受託檢驗者訂定委託契約，其內容應包括下列事項：

- 一、委託項目。
- 二、委託期程。
- 三、委託機關之監督與稽核權利及機制。
- 四、受託抽查或檢驗者因執行受託事項所知悉之個人資料及營業秘密之保密義務。
- 五、契約解除及終止條件。
- 六、契約解除及終止後，受託抽查或檢驗者之義務。
- 七、契約爭議處理機制。
- 八、其他權利義務事項。

第 6 條

- 1 受託抽查者執行藥物抽查時，應向受查單位出示受託執行之證明文件及現場執行人員之職務身分證明文件，告知抽查事由，並作成現場抽查紀錄，由受查單位於紀錄上簽名或蓋章確認。
- 2 受託抽查者應妥善包裹檢體黏貼封條，明確標示檢體資訊，依檢體性質適當儲存，連同抽查相關紀錄運送至委託機關或其指定處所。

第 7 條

前條現場抽查紀錄，應包括下列事項；必要時，並應照相或錄影：

- 一、受託抽查者名稱、地址、電話及抽查人員之簽名或蓋章。
- 二、委託機關名稱、地址及委託抽查單號碼。
- 三、抽查項目、數量、地點及日期。
- 四、抽查檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限等檢體資訊。
- 五、受查單位名稱、工商登記資料、藥商登記資料、負責人身分資料及受查現場代表人之簽名或蓋章。
- 六、檢體相關之進貨憑證、購入證明及相關報單。

第 8 條

- 1 受託檢驗者於接受委託檢驗之藥物檢體時，應出具收據，並負檢體保管義務。
- 2 受託檢驗者完成檢驗後，應出具檢驗報告書；必要時，得依委託機關要求，先以電子方式傳送檢驗結果。

第 9 條

前條檢驗報告書，應記載下列事項：

- 一、受託檢驗者名稱、地址、電話等。
- 二、委託機關名稱、地址及委託檢驗單號碼。
- 三、藥物檢體之外觀或物理性狀描述與照片、檢體名稱或代碼、收受日期、執行檢驗日期、檢驗設備名稱、檢驗方法、檢驗方法依據、檢驗結果及契約指定相關項目。
- 四、藥物檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限等檢體資訊。
- 五、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。

第 10 條

- 1 受託抽查者不得將受託事項委託第三人辦理。
- 2 受託檢驗者經委託機關同意，得將受託事項分包第三人辦理；依政府採購法規定訂定委託契約者，並應遵循該法有關分包之規定。

第 11 條

受託抽查者或受託檢驗者對受託內容及其檢驗結果，應負保密義務，不得擅自對外揭露。

第 12 條

本辦法自發布日施行。