

中華民國 107 年 3 月 6 日  
衛生福利部令 衛授食字第 1071100953 號

修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」部分條文。

附修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」部分條文

部 長 陳時中

### 濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法部分條文修正條文

第 三 條 本部為辦理濫用藥物尿液檢驗及醫療機構（以下簡稱檢驗機構）之認可與管理，  
爰設檢驗機構認可審議會（以下簡稱審議會）。

第 四 條 審議會之任務如下：

- 一、檢驗機構認可政策之諮詢事項。
- 二、檢驗機構認可作業程序之審議事項。
- 三、檢驗機構認可、績效監測結果及實地評鑑報告之審議事項。
- 四、檢驗機構認可資格之中止、撤銷、廢止及申復之審議事項。
- 五、其他有關檢驗機構認可之審議事項。

第 五 條 審議會置委員九人至十五人，其中一人為召集人，一人為副召集人，任期二年，  
由本部部長就毒品分析、醫學、藥學及法律等相關人員聘任之。

第 六 條 審議會置執行秘書一人，幹事一人至三人，由執行機關就現職人員中派兼之。

第 七 條 審議會會議，每年至少召開一次，必要時得召開臨時會議。

第 八 條 審議會會議，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。

第 九 條 審議會委員為無給職。但外聘委員得依規定支給出席費。

第 十 一 條 檢驗機構符合濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定者，得填具申請書，並檢附下列  
文件、資料，向執行機關提出認可申請：

- 一、機構合法設立文件影本。
- 二、機構組織、人員及管理資料。其內容應包括下列各項：
  - (一) 組織架構、權責劃分及相互關係。
  - (二) 職務表及人員資格總表。
  - (三) 檢驗機構人員資格及其學經歷證明文件影本。
  - (四) 文件管理規定。
- 三、品質手冊。
- 四、申請認可檢驗項目之方法確效研究資料。
- 五、其他經執行機關要求之文件。

申請文件不符規定者，執行機關應令其限期補正，屆期未補正者，應重行申請。

第十三條 檢驗機構通過績效監測及實地評鑑，並經審議會審議通過後，由本部發給認可證書。

第十五條 檢驗機構之機構名稱、地址、負責人、檢驗負責人、專責品管人員、初步檢驗方法、確認檢驗方法或檢驗儀器之變更，應檢具相關文件、資料，於變更後三十日內報請執行機關核定，執行機關必要時得進行實地評鑑。

前項地址變更，涉及檢驗儀器放置地點之異動者，應先向執行機關提報搬遷之檢驗儀器、時程、地址及地理位置簡圖；執行機關應將搬遷時程於網站公告之。

前項變更完成後，應經執行機關核定，始得進行檢驗。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。