

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年3月25日
發文字號：北衛食藥字第1021483410號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函及「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」影本各1份

理 事 長	常 務 理 事	常 務 副 理 事
總 幹 事	副 總 幹 事	會 務 幹 事
	蔡念桂	王黃君

主旨：有關「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」，業經行政院衛生署102年3月20日署授食字第1021900156號令訂定發布，請轉知所屬，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署102年3月20日署授食字第1021900159號函辦理。
- 二、檢附原函及「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」影本各1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、新北市進出口商業同業公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

蔡 雲 赫 吳 氏

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：黃秋羽
聯絡電話：02-27877735
傳真：02-26531764
電子信箱：chiuyu@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年3月20日

發文字號：署授食字第1021900159號

送別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」訂定發布令（含附件）影本乙份
(10219001590-1.PDF、10219001590-2.doc)

主旨：「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」，業經本署於中華民國102年3月20日以署授食字第1021900156號令訂定發布，茲檢送前揭發布令（含附件）影本1份，請查照。

正本：財政部關務署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開業性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、行政院法規會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區中藥工業同業公會、財團法人食品工業發展研究所(檢驗技術研究及服務中心)、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、台灣檢驗科技股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、台美檢驗科技有限公司、華友科技顧問股份有限公司(藥物食品化粧品檢驗實驗室)、各縣市衛生局

副本：行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組、行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組、行政院衛生署食品藥物管理局藥品組、行政院衛生署食品藥物管理局北區管理中心

蔡念桂 衛生局



1021483410(2013/03/20)

藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法

第一條 本辦法依藥事法第一百零四條之三規定訂定之。

第二條 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行政院衛生署食品藥物管理局；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。

第三條 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。

第四條 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。

第五條 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。

第六條 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。

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。

第七條 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。

第八條 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。

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。

第九條 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。

第十條 受託抽查者不得將受託事項委託第三人辦理。

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。

第十一條 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。

第十二條 本辦法自發布日施行。