

TFDA 於 2012 年 11 月預告訂定「藥物抽查及檢驗委託作業管理辦法」草案說明

發表單位： TFDA

摘要整理： 黃齡慧

發表時間： 2012/11/27

內容歸類： 藥物品質管理

類 別： 公告

關 鍵 字： 藥物抽查、藥物檢驗

資料來源：[署授食字第 1011903491 號「藥物抽查及檢驗委託作業管理辦法」草案](#)

- 重點內容：
1. 為擴大抽查檢驗量能，同時因應藥事法加強輸入藥物之邊境管理，於藥事法增訂第一百零四條之三，授權各級衛生主管機關得委任(託)所屬或相關機關(構)辦理藥物之抽查及檢驗事務。
 2. 藥物抽查及檢驗委託作業，係指各級衛生主管機關，為研究、調查、品質管制或其他行政目的，將藥物之抽查及檢驗，委託相關機關(構)執行。
 3. 本辦法詳述受委託辦理藥物抽查與藥物檢驗之機關(構)，應具備的資格及條件。
 4. 委託機關應與受託抽查者或受託檢驗者訂定委託契約，並規範契約內容之基本要件。
 5. 明定受託者執行受託抽查或檢驗業務時之細節規範，於抽查現場完成的抽查紀錄或檢驗報告書應包含之事項。
 6. 本辦法規定受託機關(構)應負保密之義務。未經同意，不得擅自對外揭露受託內容及相關結果。