

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法部分 條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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)。</p>	<p>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<u>委員會</u>(以下簡稱審議<u>委員</u>會)。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」。</p>
<p>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。</p>	<p>第四條 審議<u>委員會</u>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。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」。</p>
<p>第五條 審議會置委員九人至十五人，其中一人為<u>召集人</u>，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。</p>	<p>第五條 審議<u>委員會</u>置委員九人至十五人，其中一人為主任委員，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。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」，「主任委員」名稱修正為「召集人」。為因應實務需求，增設副召集人一人。</p>
<p>第六條 審議會置執行秘書一人，幹事一人至三</p>	<p>第六條 審議<u>委員會</u>置執行秘書一人，幹事一人</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名</p>

<p>人，由執行機關就現職人員中派兼之。</p>	<p>至三人，由執行機關就現職人員中派兼之。</p>	<p>稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」。</p>
<p>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。</p>	<p>第七條 審議委員會會議，每年至少召開一次，必要時得召開臨時會議。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」。</p>
<p>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。</p>	<p>第八條 審議委員會會議，由主任委員為主席，主任委員未能出席時，由委員互推一人為主席。委員出席人數需達二分之一以上，始得開會。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」，「主任委員」名稱修正為「召集人」。為因應實務需求，增設副召集人，並規定主席之人選。</p>
<p>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。</p>	<p>第九條 審議委員會主任委員、委員，均為無給職，但外聘委員得依規定支給出席費。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰將「審議委員會」名稱修正為「審議會」，審議會委員即包含召集人及副召集人，爰酌作文字修正。</p>
<p>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<u>填具申請書</u>，並檢附下列文件、資料，向執行機關提出認可申請： 一、<u>機構合法設立文件影本</u>。 二、<u>機構組織、人員及管理資料</u>。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</p>	<p>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，得檢具下列文件，向執行機關提出認可申請： 一、<u>申請書</u>。 二、<u>機構合法設立文件影本</u>。 三、<u>機構組織、人員及管理資料</u>。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。</p>	<p>為符合檢驗機構管理之實務要求，爰增列檢驗機構提出認可申請所需檢附之文件項目。因實務上審查申請文件後，並認其不符規定時，執行機關皆令申請機構限期補正，爰酌作文字修正。</p>

<p>格總表。</p> <p>(三) 檢驗機構人員資格及其學經歷證明文件影本。</p> <p>(四) 文件管理規定。</p> <p>三、品質手冊。</p> <p>四、申請認可檢驗項目之方法確效研究資料。</p> <p>五、其他經執行機關要求之文件。</p> <p>申請文件不符規定者，執行機關應令其限期補正，<u>屆期未補正者</u>，應重行申請。</p>	<p>(三) 檢驗機構人員資格及其學經歷證明文件影本。</p> <p>(四) 文件管理規定。</p> <p>四、品質手冊。</p> <p>五、其他經執行機關要求之文件。</p> <p>申請文件不符規定者，執行機關得通知其於<u>限期內補正</u>，逾期不補正者，應重行申請。</p>	
<p>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。</p>	<p>第十三條 檢驗機構通過績效監測及實地評鑑，並經審議委員會審議通過後，由本部發給認可證書。</p>	<p>為與中央二級機關或獨立機關所用之「委員會」名稱有所區別，爰酌作文字修正。</p>
<p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>前項變更完成後，</u></p>	<p>第十五條 檢驗機構之機構名稱、地址、<u>機構</u>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變更時，需檢具相關資料，於變更後三十日內報請執行機關核備，執行機關必要時得進行實地評鑑。</p>	<p>為確保檢驗機構之檢驗品質，爰增列涉及檢驗儀器放置地點異動之地址變更前，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之規定，並酌作文字修正。</p>

應經執行機關核定，始
得進行檢驗。