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

第二條 本辦法之執行機關為衛生福利部（以下簡稱本部）食品藥物管理署。

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委員會 (以下簡稱審議委員會) 。

第五條 審議委員會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。

第十二條 檢驗機構申請文件符合規定者，應在六個月內接受三次績效監測及一次實地評鑑。

　　　績效監測應含陰性尿液檢體、添加已知濃度待測藥物陽性尿液檢體及含有接近待測藥物或其代謝物閾值濃度之陽性尿液檢體。績效監測之正確率應達百分之九十以上，並不得有偽陽性結果出現，其中待測藥物之定量值與執行機關標定值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得有與標定值差距達百分之五十以上。未通過前述標準者，應於改進缺失後另進行三次績效監測。

　　實地評鑑，依本部濫用藥物尿液檢驗認可機構實地評鑑指引之內容進行，未通過實地評鑑者，應於改進缺失後另進行一次實地評鑑。

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。

第四十七條　　檢驗機構之認可、撤銷或廢止名單，由本部公告之。

第五十條　　本辦法施行前經本部依本條例施行細則第二十條規定認可　之檢驗機構，於本辦法施行後無需重新申請認可。

第五十一條　　本辦法自發布日施行。