特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法部分條文修正草案總說明

醫療法第六十二條第二項規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特管項目），規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。爰依上開醫療法第六十二條第二項之授權，於九十二年十二月二十四日訂定施行特定醫療技術檢查檢驗醫療器施行或使用管理辦法（以下簡稱本辦法），嗣經十三次修正發布，最近一次修正為一百十年二月九日，係全文修正，並自發布日施行。

鑒於美容醫學之蓬勃發展，本辦法對於特定美容醫學手術之相關定義亦應與時俱進，且為使美容醫學領域之法規架構完整並回應實務上之管制需求，故依據風險分級之管理方式，增列美容醫學手術之定義與執行人員資格規範，修正特定美容醫學手術執行人員資格，及將光電治療及針劑注射治療等特定美容醫學處置亦納入本辦法規範；另為使認證實驗室之管理更符合實務需求，爰修正認證規範。擬具本辦法部分條文修正草案，其修正要點如下：

一、 修正及新增美容醫學手術、特定美容醫學手術、特定美容醫學處置之名詞定義，並刪除特定實驗室之名詞定義。（修正條文第二條）

二、 醫療機構施行特定美容醫學手術應經中央主管機關之相關評鑑或認證通過，並定明緩衝施行期間。（修正條文第四條）

三、 醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置發生醫療事故應依相關法令規定辦理。（修正條文第四條之一）

四、 醫療機構除為治療之目的，不得為未滿十八歲之人施行美容醫學手術範疇。（修正條文第二十二條）

五、 醫療機構施行特定美容醫學處置應取得書面同意。（修正條文第二十三條）

六、 醫療機構施行特定美容醫學處置之使用藥品及醫療器材，應符合中

央主管機關核准發給之藥品及醫療器材輸入或製造許可證明。（修正條文第二十四條）

七、 施行美容醫學手術、特定美容醫學手術及特定美容醫學處置之醫師資格限制。（修正條文第二十五條、第二十六條、第二十七條之一）

八、 施行美容醫學手術及特定美容醫學處置之醫師取得資格及證明之緩衝施行期間。（修正條文第二十七條之二）

九、 施行特定美容醫學手術之麻醉應有相關設備或機制。（修正條文第二十九條）

十、 訂定緊急後送轉診計畫之美容醫學手術態樣。（修正條文第三十條）

十一、 認證實驗室管理架構及查核時機。（修正條文第三十七條）

十二、 為保障實驗室取得認證資格之權益，本次修正發布之條文，自一百十五年一月一日施行。（修正條文第四十四條）

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、人體細胞組織物：指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。 二、特定醫療技術：指細胞治療技術、美容醫學手術、特定美容醫學處置或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。 三、細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術： （一）輸血。 （二）血液製劑。 （三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。 （四）人工生殖。 （五）其他經中央主管機關公告之項目。 四、美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹	第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、人體細胞組織物：指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。 二、特定醫療技術：指細胞治療技術、特定美容醫學手術或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。 三、細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術： （一）輸血。 （二）血液製劑。 （三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。 （四）人工生殖。 （五）其他經中央主管機關公告之項目。 四、特定美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，植髮、削骨、	一、美容醫學手術中，因削骨、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升、腹部整形、鼻整形、義乳植入之乳房整形、全身拉皮手術等具有較高風險，爰將此類手術定義為「特定美容醫學手術」。故現行條文第四款修正為「美容醫學手術」，並將其中風險性較高之手術增列為第五款「特定美容醫學手術」；「美容醫學手術」包括「特定美容醫學手術」；之後各條文並依實際需求予以分別規定。另現行條文第二款配合修正。 二、為確保醫療機構施行生殖器整形手術之安全性與確保男性及女性病人權益，爰刪除現行條文第四款「包皮環切術外之」等字。 三、鑒於現行美容醫學行業發展快速，考量醫療服

之整形，植髮、削骨、拉皮、自體脂肪移植、抽脂、生殖器整形，及其他改變身體外觀之手術。 五、特定美容醫學手術：指美容醫學手術中之削骨、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪與體液總抽出量達五千毫升、腹部整形、鼻整形、義乳植入之乳房整形及全身拉皮手術。 六、特定美容醫學處置：指下列醫療處置： （一）光電治療，包括雷射、脈衝光、電波、超音波及其他相類似醫療處置。 （二）針劑注射治療，包括注射肉毒桿菌素、透明質酸、聚左乳酸、羥基磷灰石鈣、膠原蛋白增生劑及其他於皮膚與皮下組織注射填充製劑之醫療處置。 七、特定檢查、檢驗：指實驗室開發檢測（Laboratory Developed Tests，	拉皮、自體脂肪移植、抽脂、包皮環切術外之生殖器整形，或其他單純改善身體外觀之手術。 五、特定檢查、檢驗：指實驗室開發檢測（Laboratory Developed Tests，LDTs）或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之檢查、檢驗。 六、實驗室開發檢測：指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測。 七、特定實驗室：指由非醫療機構設立，經中央主管機關許可，提供實驗室開發檢測之實驗室。	務與病人權益，爰就特定美容醫學處置於第六款明文規範，並參考財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會診所之美容醫學品質認證項目予以定義。 四、認證實驗室就取得認證之方式已有統一規範，無區分非醫療機構設立實驗室之實益，爰刪除現行條文第七款特定實驗室之相關定義。 五、其餘款次遞移。

LDTs）或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之檢查、檢驗。 八、實驗室開發檢測：指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測。		
第四條　醫療機構施行第二十六條所定特定美容醫學手術項目時，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准與登記，及經中央主管機關或其委託之專業機關（構）、非營利法人所為相關評鑑或認證通過後，始得為之： 一、手術醫師之專科醫師證書。 二、第二十五條所定相關訓練證明。 三、緊急後送轉診計畫。 四、中央主管機關或其委託之專業機關（構）、非營利法人所為相關評鑑或認證通過之證明文件。 前項醫療機構於本辦法中華民國一百十五年一月一日修正施行時，尚未取得前項第四款證明文件者，應自本辦法修	第四條　醫療機構施行第二十五條所定特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之： 一、手術醫師之專科醫師證書。 二、第二十七條、第二十八條醫師，其相關訓練證明。 三、緊急後送轉診計畫。	一、為確保醫療機構施行特定美容醫學手術之安全性及保障病人權益，爰規定醫療機構應先通過中央主管機關或其委託之專業機關（構）、非營利法人所為相關評鑑或認證，始得執行特定美容醫學手術相關業務，爰修正現行條文序文，並移列至修正條文第一項。 二、因應本次新增特定美容醫學手術定義，及刪除現行條文第二十八條，爰為所引條號及文字調整。 三、為保障施行特定美容醫學手術醫療機構之權益，爰增列修正條文第二項因明定施行第二十六條手術之醫療機構須符合相關規定，給予一定緩衝施行期間，以利相關醫療機構取得中央主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關

正施行之日起二年內取得證明文件後，始得繼續施行第二十六條所定特定美容醫學手術項目。		評鑑或認證。
第四條之一　醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置，發生重大醫療事故者，應依醫療法二十六條、第一百零八條、醫療事故預防及爭議處理法第三十四條、重大醫療事故通報及處理辦法及其相關法令規定辦理。		一、本條新增。 二、醫療法第二十六條，醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。違者應依同法第一百零八條裁處。 三、醫療事故預防及爭議處理法第三十四條第一項，醫療機構應就重大醫療事故，分析其根本原因、提出改善方案，並通報主管機關。 四、為強化病人安全及促進醫療機構自我檢討改善，爰定明醫療機構如施行美容醫學手術或特定美容醫學處置，發生重大醫療事故者，應依醫療法、醫療事故預防及爭議處理法及重大醫療事故通報及處理辦法及相關法令規定辦理。
第二節　美容醫學手術及特定美容醫學處置	第二節　特定美容醫學手術	本節名稱配合修正條文第二條增列第六款而修正。
第二十二條　醫療機構除為治療之目的，不得為未滿	第二十二條　醫療機構除為治療之目的，不得為未滿	配合修正條文第二條美容醫學手術與特定美容醫學手術定義之修正，及為確保醫療

十八歲之人施行下列美容醫學手術： 一、眼整形。 二、鼻整形。 三、顱顏整形。 四、胸部整形。 五、植髮。 六、削骨。 七、拉皮。 八、抽脂。 九、生殖器整形。	十八歲之人施行下列特定美容醫學手術： 一、眼整形。 二、鼻整形。 三、顱顏整形。 四、胸部整形。 五、植髮。 六、削骨。 七、拉皮。 八、抽脂。 九、包皮環切術外之生殖器整形。	機構施行生殖器整形手術之安全性，考量生殖器整形，除男性外，亦有女性部分，爰刪除序言「特定」二字及第九款「包皮環切術外之」等字。
第二十三條　醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置前，應確實評估手術或處置之風險，並向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明該手術或處置之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項，經其同意，簽具同意書。 前項同意，醫療機構應給予充分思考期，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。	第二十三條　醫療機構施行特定美容醫學手術前，應依本法第六十三條規定說明，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書。 前項同意，醫療機構應給予充分思考期，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。	配合修正條文第二條美容醫學手術與美容醫學處置之定義修正，及目前美容醫學手術或美容醫學處置實務上發生之風險，考量非僅限定於醫療法第六十三條所提手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，爰於修正條文第一項，定明病人於特定美容醫學處置施行前，應確實評估手術或處置之風險，並增訂知情同意前應說明之內容，俾臻明確。
第二十四條　醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置使用之藥品及醫療器材，應具有中央主管機關核准發給之藥品及醫療器材輸入或製造許可證明文件，並應	第二十四條　醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。	為確保醫療機構施行特定美容醫學處置之品質，並保障病人權益，爰增訂特定美容醫學處置使用之藥品及醫療器材，亦應經中央主管機關許可，並依藥事法第四條規定及醫療器材管理法之公布

製作紀錄及納入病歷，依法保存。		施行，將藥物分別列明為藥品及醫療器材，以資明確。
第二十五條　施行美容醫學手術之醫師，應為專科醫師分科及甄審辦法所定外科、骨科、神經外科、整形外科、泌尿科、婦產科、眼科、耳鼻喉科、急診醫學科及皮膚科之專科醫師。 前項專科醫師，應完成中央主管機關認可之學會所舉辦美容醫學手術相關訓練課程至少三十二小時，並取得證明；皮膚科專科醫師並應另取得皮膚外科相關手術訓練證明，始得為之。 第一項專科醫師，每三年應接受美容醫學手術繼續教育課程至少二十四小時，並取得證明。	第二十五條　施行下列特定美容醫學手術之醫師，應為專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，且每三年應接受美容醫學手術繼續教育課程至少二十四小時： 一、削骨。 二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。 三、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升。 四、腹部整形（abdominoplasty）。 五、鼻整形。 六、義乳植入之乳房整形。 七、全身拉皮手術。	一、將現行條文序言分列為修正條文第一項及第三項，並修正相關文字。 二、為提升醫療服務品質及保障病人權益，觀諸現行專科醫師訓練，外科、骨科、神經外科、整形外科、泌尿科、婦產科、眼科、耳鼻喉科、急診醫學科須熟習外科手術，故將現行「特定美容醫學手術醫師」應具備之條件，修正為所有施行美容醫學手術之醫師，應具備相關專科醫師資格，爰為修正條文第一項規定。 三、為確保病人安全，施作手術之專科醫師應完成中央主管機關認可之訓練課程，及定期完成繼續教育課程；另考量美容醫學手術涉及侵入性技術，為確保病人權益，本條所定之皮膚科專科醫師，應取得中央主管機關認可之學會，或該學會認可之訓練機構發予之皮膚外科相關手術訓練證明，爰為修正條文第二項規定。

第二十六條　下列特定美容醫學手術，應分別由專科醫師分科及甄審辦法所定各該科別之專科醫師，始得為之： 一、臉部削骨：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、神經外科及骨科。 二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。 三、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、皮膚科、骨科及外科。 四、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升：整形外科、皮膚科、外科及婦產科。 五、腹部整形：整形外科、婦產科、外科及皮膚科。 六、鼻整形：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科。 七、義乳植入之乳房整形：整形外科及外科。 八、全身拉皮手術：整形外科。	第二十六條　屬專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，得施行下列特定美容醫學手術： 一、臉部削骨：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、神經外科及骨科。 二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。 三、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、皮膚科、骨科及外科。 四、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升：整形外科、皮膚科、外科及婦產科。 五、腹部整形：整形外科、婦產科、外科及皮膚科。 六、鼻整形：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科。 七、義乳植入之乳房整形：整形外科及外科。 八、全身拉皮手術：整形外科。	為確保病人權益，執行第一款至第八款，即特定美容醫學手術之醫師，應具備特定科別之相關專科醫師資格，始得為之。爰修正序言之文字，俾臻明確。
第二十七條　（刪除）	第二十七條　屬專科醫師分科及甄審辦法之外科、	一、本條刪除。 二、配合第二十五條已修正

	婦產科、骨科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、神經外科、泌尿科、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，施行前條各款之美容醫學手術，應符合下列條件： 一、參與前條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。 二、完成中央主管機關認可之學會所辦前條各款相關美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。	美容醫學手術之執行醫師資格，爰刪除本條。
第二十七條之一　施行特定美容醫學處置之醫師，應完成畢業後綜合臨床醫學訓練（一般醫學訓練），且完成中央主管機關認可之學會所舉辦特定美容醫學處置相關訓練課程至少三十二小時，並取得證明。 前項醫師，每三年應接受特定美容醫學處置繼續教育課程至少二十四小時，並取得證明。		一、本條新增。 二、為提升醫療品質及保障病人權益，明定施行特定美容醫學處置之醫師應完成畢業後綜合臨床醫學訓練（一般醫學訓練）並取得相關專業訓練課程證明，且應定期接受繼續教育課程。
第二十七條之二　本辦法中華民國一百十五年一月一日修正施行時，尚未取得第二十五條所定專科醫師資格及訓練課程證明者，應自本辦法修正施行之日起三年內，完備所		一、本條新增。 二、為保障美容醫學手術及特定美容醫學處置從業醫師之權益，爰於第一項及第二項訂定一定緩衝施行期間，以利相關從業醫師取得專科醫師

定資格及證明，始得繼續施行美容醫學手術。 本辦法中華民國一百十五年一月一日修正施行時，尚未取得前條所定醫師資格及訓練課程證明者，應自本辦法修正施行之日起二年內，完備所定資格及證明，始得繼續施行特定美容醫學處置。		資格及訓練課程證明。
第二十八條　（刪除）	第二十八條　屬專科醫師分科及甄審辦法之內科、兒科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、職業醫學科之專科醫師，施行第二十六條各款之美容醫學手術，應符合下列條件： 一、完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。 二、參與第二十六條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。 三、完成中央主管機關認可之學會所辦第二十六條各款相關美容醫學手術訓練課程達三	一、本條刪除。 二、配合第二十五條已修正美容醫學手術之執行醫師資格，爰刪除本條。

	十二小時以上，並取得證明。	
第二十九條　醫療機構施行特定美容醫學手術，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉者，應有適當之麻醉設備、術中監控及術後復甦區，且應有專任或兼任之麻醉科專科醫師全程在場，並於手術時親自執行麻醉業務。監控紀錄，應列入病歷，並依法保存之。 前項非全身麻醉之靜脈注射麻醉屬中度、輕度鎮靜者，得由手術醫師以外之其他受麻醉相關訓練之醫師執行，不受前項應有麻醉科專科醫師規定之限制。 辦理前項麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可，始得為之；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。	第二十九條　醫療機構施行第二十五條手術時，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉特定美容醫學手術者，應有專任或兼任之麻醉科專科醫師全程在場，且應於手術時親自執行麻醉業務。 前項非全身麻醉之靜脈注射麻醉屬中度、輕度鎮靜者，得由手術醫師以外之其他受麻醉相關訓練之醫師執行，不受前項應有麻醉科專科醫師規定之限制。 前項從事麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。	一、為維護病人安全及保證其就醫權益，修正第一項，定明醫療機構施行特定美容醫學手術之全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉，均應設置生命及生理徵象監控設備，並保存紀錄。 二、為使程序更臻明確，修正第三項文字。
第三十條　九十九床以下之醫院或診所施行美容醫學手術，應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約。	第三十條　九十九床以下之醫院或診所施行第二十五條之特定美容醫學手術者，應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約。	為確保病人於接受美容醫學手術，因突發情事之保障，故不應限定於現行條文特定美容醫學手術，爰修正施行美容醫學手術之醫療機構應訂定緊急後送轉診計畫。
第三十一條　（刪除）	第三十一條　中華民國一百零八年一月一日前已施行第二十五條各款手術	一、本條刪除。 二、為保障病人生命安全，並使特定美容醫學手術

	達三十例以上之醫師，並取得中央主管機關認可之專科醫學會、醫師公會全聯會發給之證明者，不受第二十六條資格、條件規定之限制。	之醫師資格審查回歸制度化管理，爰刪除本條。
第三十二條　醫療機構施行細胞治療技術、美容醫學手術及特定美容醫學處置以外之其他特定醫療技術者，其項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表一。	第三十二條　醫療機構施行細胞治療技術及特定美容醫學手術以外之其他特定醫療技術者，其項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表一。	配合增訂特定美容醫學處置，爰修正現行條文。
第三十七條　醫療機構施行實驗室開發檢測，得自行或委託醫療機構、醫事檢驗機構、機關、機構、學校或法人設置之實驗室為之。 前項實驗室，應向中央主管機關申請認證，或取得經中央主管機關公告具相關認證資格之機關（構）、法人或國際第三方公正機構之證明文件（以下併稱認證實驗室）。 前項認證，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託其他機關、法人或團體為之。 中央主管機關對認證實驗室得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資	第三十七條　醫療機構施行實驗室開發檢測，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所（以下併稱認證實驗室）為之。 前項認證實驗室得由醫療機構或機關、機構、學校、法人設置。 第一項施行實驗室開發檢測之認證實驗室為特定實驗室，施行附表四檢測項目者，自中華民國一百十五年一月一日起，以經中央主管機關認證者為限，始得施行實驗室開發檢測；該實驗室之作業場所樓地板面積擴充、認證事項新增或變更時，應檢	一、現行條文第一項及第二項合併為修正條文第一項，且因應現行實驗室態樣，增列醫事檢驗機構設置之實驗室可由醫療機構委託施行實驗室開發檢測。 二、為保障實驗室之品質，增列第二項，定明該實驗室應取得中央主管機關認證，或經中央主管機關公告具相關認證資格者之證明文件。 三、修正條文第三項為現行條文第六項前段所移列。另考量認證實驗室取得認證資格之實務需求，爰刪除現行條文第三項規定。 四、配合項次移列，爰酌修第四項文字。 五、現行條文第五項，鑒於

料及紀錄；認證實驗室及其人員不得規避、妨礙或拒絕。 認證實驗室設於境外者，該實驗室應符合第一項、第二項、前項及實驗室所在國家、地區之規定。必要時，中央主管機關得於申請程序中或取得許可後進行實地查核。 前二項查核，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署為之。	具文件、資料，向中央主管機關申請變更。 中央主管機關對第一項認證實驗室，得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄；認證實驗室及其人員不得規避、妨礙或拒絕。 施行實驗室開發檢測之實驗室設於境外者，該實驗室應符合前三項及實驗室所在國家、地區之規定，並向中央主管機關申請專案許可。 第一項認證，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託其他機關、法人、團體為之；第四項查核，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署為之。	境外實驗室不易取得中央主管機關申請專案許可，考量是類實驗室已定明相關資格要求，故刪除現行條文「並向中央主管機關申請專案許可」等字。惟為確保是類實驗室運作及品質，酌修第五項查核時機。
第四十四條　本辦法自發布日施行。 本辦法修正條文，自中華民國一百十五年一月一日施行。	第四十四條　本辦法自發布日施行。	為保障實驗室取得認證資格之權益，爰於第二項增訂本次修正條文自一百十五年一月一日施行。