

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法第十二條、第十二條之一、第十六條修正總說明

現今新興影響精神物質（New Psychoactive Substances，簡稱 NPS）已有濫用趨勢，其原理為模仿已知非法藥物的結構，加以微幅修改進行化學合成，因其種類繁多且發展相當迅速，為有效且迅速檢測及監控 NPS，倘該等藥物有濫用流行之虞，且績效監測檢體配製不易者，擬由執行機關公告，檢驗機構得以能力證明文件取代三次績效監測申請認可，以快速使得檢驗量能到位，預防並遏止濫用情事，爰修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第十二條、第十二條之一、第十六條，規定其修正要點如次：

- 一、明定執行機關得公告特定藥物名稱及檢驗項目，及經公告後得免除檢驗機構認可申請應完成之三次績效監測規定。（修正條文第十二條）
- 二、明定申請檢驗機構申請認可免除績效監測者，其應提供之取代文件、資料或報告之規定。（修正條文第十二條之一）
- 三、明定取代績效監測之文件、資料或報告，於檢驗機構取得認可後，亦應定期更新之規定。（修正條文第十六條）

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法第十二條、第十二條之一、第十六條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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。 <u>藥物有濫用流行之虞，且績效監測檢體配製不易者，經執行機關公告該藥物之名稱及檢驗項目，得免除第一項之三次績效監測。</u> 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。	現今新興影響精神物質（New Psychoactive Substances，簡稱 NPS）已有濫用趨勢，其原理為模仿已知非法藥物的結構，加以微幅修改進行化學合成，因其種類繁多且發展相當迅速，為有效且迅速監控及檢測 NPS，爰新增第三項，倘該等藥物有濫用流行之虞，且績效監測檢體配製不易者，經執行機關公告該藥物之名稱及檢驗項目，得免除第一項之三次績效監測，以快速使得檢驗量能到位，預防並遏止濫用情事。

地評鑑者，應於改進缺失後另進行一次實地評鑑。		
第十二條之一 依前條第三項免除績效監測者，申請之檢驗機構應提供使用外購驗證參考物質之能力證明文件。 前項文件應提供至少五組檢驗結果及圖譜等原始數據，並檢附驗證參考物質之來源、購買日期、有效期限及檢驗範圍等資料。 無法購得第一項外購驗證參考物質，且提出證明者，得以與不同實驗室間之比對結果資料取代第一項之文件。 無法取得第一項能力證明文件及前項比對結果資料，且提出佐證者，得以三份檢驗結果為陽性之報告取代之。		一、<u>本條新增。</u> 二、雖 NPS 可依前條第三項免除績效監測，惟考量檢驗品質，新增本條第一項及第二項內容，免除績效監測者應提供使用外購驗證參考物質之能力證明文件，以利執行機關確認檢驗機構的能力。另考量可能有外購驗證參考物質無法購得的情形，故於本條第三項規定無法購得外購驗證參考物質者，得以其與不同實驗室間之比對結果資料取代第一項之證明文件。又可檢測 NPS 之檢驗機構數量有限，若檢驗項目僅有一家檢驗機構可執行，則亦無法提供不同實驗室間之比對結果資料，故於本條第四項規定無法取得第一項能力證明文件及第三項比對結果資料者，得以三份檢驗結果為陽性之報告取代之。
第十六條 檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機關績效監測一	第十六條 檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機關績效監測一	檢驗機構取得執行機關之認可後，執行機關將持續確認認可檢驗機構之檢驗

次，測試結果之正確率應達百分之九十以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續二次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均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，且不得連續二次有與平均值差距達百分之五十以上。檢驗機構檢測值超過平均值百分之二十或二個標準差者，不列入平均值之計算。 <u>依第十二條之一規定，以外購驗證參考物質能力證明文件、不同實驗室間之比對結果資料或三份陽性檢驗結果報告取代績效監測者，於取得認可後，每三個月應更新其文件、資料或報告。</u>	次，測試結果之正確率應達百分之九十以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續二次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均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，且不得連續二次有與平均值差距達百分之五十以上。檢驗機構檢測值超過平均值百分之二十或二個標準差者，不列入平均值之計算。	品質。惟 NPS 有績效監測檢體配製不易的問題，故新增第二項內容，依第十二條之一規定以外購驗證參考物質能力證明文件、不同實驗室間之比對結果資料或三份陽性檢驗結果報告取代績效監測者，於取得認可後，每三個月應更新其文件、資料或報告，俾利執行機關持續監控認可檢驗機構之檢驗品質。
--	---	---