

教育部 函

機關地址：10051臺北市中山南路5號

聯絡人：葉曉文

電話：02-7736-6161

Email：weny@mail.moe.gov.tw

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國106年6月20日

發文字號：臺教綜(五)字第1060086451號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：函文、修正總說明及修正條文對照表、修正條文

主旨：轉知衛生福利部「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」部分條文，業經該部於本（106）年6月15日以部授疾字第1060100694號令修正發布施行案，請查照。

說明：依衛生福利部本年6月15日衛授疾字第1060100697號函(附件)辦理。

正本：各公私立大專校院、各國立大學附設醫院及農林場、部屬機關(構)

副本：本部各單位

106/06/21
09:09:41

總收文 106/06/21



1060010690

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：蓋威宏

聯絡電話：23959825#3097

電子信箱：h8567901@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國106年6月15日

發文字號：衛授疾字第1060100697號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正條文、傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正總說明及修正條文對照表各1份(10601006970-1.odt、10601006970-2.doc)

主旨：「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」部分條文，業經本部於106年6月15日以部授疾字第1060100694號令修正發布施行，茲檢送本辦法部分條文之修正條文、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。

說明：依據傳染病防治法第四十六條第二項辦理。

正本：司法院、考試院、監察院、內政部、外交部、國防部、財政部、教育部、法務部、經濟部、交通部、勞動部、文化部、審計部、科技部、行政院主計總處、行政院人事行政總處、行政院環境保護署、行政院海岸巡防署、國家發展委員會、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、國防部軍醫局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華牙醫學會、台灣醫學會、中華民國醫藥衛生記者聯誼會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、臺灣公共衛生學會、中華醫學會、直轄市及各縣市政府、地方政府衛生局

副本：本部主任秘書室、本部綜合規劃司、本部社會保險司、本部社會救助及社工司、本部保護服務司、本部護理及健康照護司、本部醫事司、本部心理及口腔健康司、本部中醫藥司、本部會計處、本部秘書處、本部法規會、本部國際合作組、本部公共關係室、本部國會聯絡組、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心、衛生福利部疾病管制署公共關係室、衛生福利部疾病管制署各區管制中心

2017-06-15
10:02:50
章

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正總說明

「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」(以下稱本辦法)係依傳染病防治法第四十六條第二項授權訂定，本辦法自九十三年七月二十九日訂定發布，歷經四度修正。今為因應第二類至第四類法定傳染病緊急疫情檢驗需求，增訂中央主管機關得依職權主動委託或認可檢驗機構，並配合實務需求，修正檢驗機構之資格規定，爰修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」部分條文，修正要點如下：

- 一、 修正檢驗機構委託方式。(修正條文第七條)
- 二、 增訂中央主管機關得主動認可檢驗機構，並新增認可合格檢驗機構之態樣。(修正條文第八條)
- 三、 增訂中央主管機關得補助受託檢驗機構部分或全部費用。(修正條文第十五條)

傳染病檢驗及檢驗機構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
第六條 <u>中央主管機關得就</u>符合下列資格者，指定為指定檢驗機構： 一、具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三級或第四級實驗室。 二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。 三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。 前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。	第六條 符合下列資格者，<u>中央主管機關得指定為</u>指定檢驗機構： 一、具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三級或第四級實驗室。 二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。 三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。 前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。	一、第一項酌作文字修正。 二、第二項未修正。
第七條 <u>中央主管機關必要時得就</u>符合下列資格者，<u>委託為受託檢驗機構</u>： 一、使用中央主管機關規定之標準檢驗方法。 二、經實驗室能力試驗合格。 三、通過與委託檢驗項目及方法相當等級實驗室之生物安全檢測。 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。 <u>受託檢驗機構</u>以辦理本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。	第七條 符合下列資格者，<u>中央主管機關得經公告甄選程序，選定為委託檢驗機構</u>： 一、使用中央主管機關規定之標準檢驗方法。 二、經實驗室能力試驗合格。 三、通過與委託檢驗項目及方法相當等級實驗室之生物安全檢測。 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。 <u>委託檢驗機構</u>以辦理本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。	為因應第二類至第四類法定傳染病緊急疫情檢驗需要，爰於第一項簡化中央主管機關委託檢驗機構之程序，並酌作文字修正。
第八條 符合下列資格之一者，得向中央主管機關申請<u>或由中央主管機關認</u>	第八條 符合下列資格之一者，得向中央主管機關申請為認可檢驗機構：	一、由於各醫療院所實驗室之檢驗能力越來越專精，爰於第一項增訂

<u>可為合格檢驗機構：</u> 一、經實驗室認證機構認證通過。 二、經實驗室能力試驗合格。 前項申請，應檢具下列文件： 一、申請書。 二、資格證明文件。 三、標準檢驗方法。 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。 <u>衛生機關、醫事機構、學術或研究機構使用合格登記之體外診斷試劑者，中央主管機關得認可為該試劑之合格檢驗機構，不受第一項規定之限制。</u> <u>經認可之合格檢驗機構以辦理本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。</u>	一、經實驗室認證機構認證通過。 二、經實驗室能力試驗合格。 前項申請，應檢具下列文件： 一、申請書。 二、資格證明文件。 三、標準檢驗方法。 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。 認可檢驗機構以辦理經認可之本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。	中央主管機關得認可符合資格者為合格檢驗機構。 二、因應快速篩檢之體外診斷試劑已成為傳染病檢驗確認方法之一，增訂使用合格登記之體外診斷試劑之衛生機關、醫事機構、學術或研究機構，中央主管機關得主動認可為該試劑合格檢驗機構，爰增訂第三項規定。 三、現行條文第三項移列為修正條文第四項，並酌作文字修正。
第十條 檢驗機構應於完成本法第一類或第五類法定傳染病之檢驗後一個月內，將驗餘之檢體送中央主管機關保存。 指定或<u>受託</u>檢驗機構應於完成檢驗後一個月內，將分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之血清或血漿檢體送中央主管機關保存。 中央主管機關因防疫需要，得通知檢驗機構將指定之檢體或分離之病原	第十條 檢驗機構應於完成本法第一類或第五類法定傳染病之檢驗後一個月內，將驗餘之檢體送中央主管機關保存。 指定或委託檢驗機構應於完成檢驗後一個月內，將分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之血清或血漿檢體送中央主管機關保存。 中央主管機關因防疫需要，得通知檢驗機構將指定之檢體或分離之病原	配合本辦法第七條修正規定，酌作第二項文字修正。

體送中央主管機關保存。	體送中央主管機關保存。	
第十四條 <u>認可之合格檢驗</u> 機構於期限內，其名稱、住址、負責人有變更時，應自變更之日起三十日內，通知中央主關機關；有歇業、停業或喪失執行業務能力者，應自歇業、停業或喪失能力之日後十五日內，通知中央主管機關，廢止其認可之一部或全部檢驗項目。	第十四條 認可檢驗機構於期限內，其名稱、住址、負責人有變更時，應自變更之日起三十日內，通知中央主關機關；有歇業、停業或喪失執行業務能力者，應自歇業、停業或喪失能力之日後十五日內，通知中央主管機關，廢止其認可之一部或全部檢驗項目。	配合本辦法第八條修正規定，酌作文字修正。
第十五條 中央主管機關對於指定 <u>或受託</u> 檢驗機構，得補助部分或全部費用。	第十五條 中央主管機關對於指定檢驗機構，得補助部分或全部費用。	增訂受託檢驗機構得為中央主管機關補助費用之對象。
第十六條 第三條第二項、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委託相關機關(構)、團體辦理。	第十六條 第三條第二項、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得 <u>委任</u> 所屬疾病管制署 <u>或委託</u> 相關機關(構)、團體辦理。	配合傳染病防治法施行細則第十六條已規範中央主管機關得委任所屬疾病管制署辦理傳染病檢體採檢及檢驗機構管理之事項，並於一百零五年八月十日公告委任，爰刪除本條授權委任之規定。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正條文

第六條 中央主管機關得就符合下列資格者，指定為指定檢驗機構：

一、具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三級或第四級實驗室。

二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。

三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。

前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。

第七條 中央主管機關必要時得就符合下列資格者，委託為受託檢驗機構：

一、使用中央主管機關規定之標準檢驗方法。

二、經實驗室能力試驗合格。

三、通過與委託檢驗項目及方法相當等級實驗室之生物安全檢測。

四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。

受託檢驗機構以辦理本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。

第八條 符合下列資格之一者，得向中央主管機關申請或由中央主管機關認可為合格檢驗機構：

一、經實驗室認證機構認證通過。

二、經實驗室能力試驗合格。

前項申請，應檢具下列文件：

一、申請書。

二、資格證明文件。

三、標準檢驗方法。

四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。

衛生機關、醫事機構、學術或研究機構使用合格登記之體外診斷試劑者，中央主管機關得認可為該試劑之合格檢驗機構，不受第一項規定之限制。

經認可之合格檢驗機構以辦理本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。

第十條 檢驗機構應於完成本法第一類或第五類法定傳染病之檢驗後一個月內，將驗餘之檢體送中央主管機關保存。

指定或受託檢驗機構應於完成檢驗後一個月內，將分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之血清或血漿檢體送中央主管機關保存。

中央主管機關因防疫需要，得通知檢驗機構將指定之檢體或分離之病原體送中央主管機關保存。

第十四條 認可之合格檢驗機構於期限內，其名稱、住址、負責人有變更時，應自變更之日起三十日內，通知中央主關機關；有歇業、停業或喪失執行業務能力者，應自歇業、停業或喪失能力之日後十五日內，通知中央主管機關，廢止其認可之一部或全部檢驗項目。

第十五條 中央主管機關對於指定或受託檢驗機構，得補助部分或全部費用。

第十六條 第三條第二項、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委託相關機關(構)、團體辦理。