

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
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。</p> <p>三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。</p> <p>前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。</p> <p>三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。</p> <p>前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。</p>	<p>一、第一項酌作文字修正。</p> <p>二、第二項未修正。</p>
<p>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>：</p> <p>一、使用中央主管機關規定之標準檢驗方法。</p> <p>二、經實驗室能力試驗合格。</p> <p>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。</p> <p>四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。</p> <p><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。</p>	<p>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</u>，選定為委託檢驗機構：</p> <p>一、使用中央主管機關規定之標準檢驗方法。</p> <p>二、經實驗室能力試驗合格。</p> <p>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。</p> <p>四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。</p> <p><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。</p>	<p>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。</p>
<p>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></p>	<p>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：</p>	<p>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</p>

<p><u>可為合格檢驗機構：</u></p> <p>一、經實驗室認證機構認證通過。</p> <p>二、經實驗室能力試驗合格。</p> <p>前項申請，應檢具下列文件：</p> <p>一、申請書。</p> <p>二、資格證明文件。</p> <p>三、標準檢驗方法。</p> <p>四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。</p> <p><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></p> <p><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></p>	<p>一、經實驗室認證機構認證通過。</p> <p>二、經實驗室能力試驗合格。</p> <p>前項申請，應檢具下列文件：</p> <p>一、申請書。</p> <p>二、資格證明文件。</p> <p>三、標準檢驗方法。</p> <p>四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。</p> <p>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。</p>	<p>中央主管機關得認可符合資格者為合格檢驗機構。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>配合本辦法第七條修正規定，酌作第二項文字修正。</p>

體送中央主管機關保存。	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或受託檢驗機構，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> 所屬疾病管制署或委託相關機關(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。