

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
承辦人：陳昶爻
電話：23959825#3025
電子信箱：eag2895@cdc.gov.tw
聯絡地址：10050台北市中正區林森南路6號

10452

臺北市中山區民權東路1段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年2月11日

發文字號：衛

速別：普通件

附件：傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條修正條文、傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條修正條文說明及修正條文對照表各1份

主旨：「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第六條、第十七條修正總說明及修正條文對照表各1份，業經本部於109年2月11日以衛授疾字第1090100206號令修正發布施行，茲檢送前揭辦法第六條、第十七條修正條文、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。

中時陳長郎

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條修正條文

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等級、第四等級實驗室或經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室。
- 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。

第十七條 本辦法除中華民國一百零九年二月十一日修正發布條文自一百零九年二月十一日施行外，自發布日施行。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條 修正總說明

按傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法(以下簡稱本辦法)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發布施行後，並經五次修正。為應嚴重特殊傳染性肺炎之防治，快速擴充檢驗量能，放寬檢驗第一類及第五類傳染病相關檢體之資格，使中央主管機關得指定經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室為指定檢驗機構，以符合防疫需求，爰修正本辦法第六條、第十七條。其修正要點如下：

- 一、放寬檢驗第一類及第五類傳染病相關檢體之資格。(修正條文第六條)
- 二、明定本次修正條文之施行日期。(修正條文第十七條)

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條 修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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：</p> <p>一、具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三等級、第四等級實驗室或經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室。</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 中央主管機關得就符合下列資格者，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>一、查現行嚴重特殊傳染性肺炎之指定檢驗方法有二，其一為病原體之分離、鑑定，需在BSL-3等級實驗室進行，其二為螢光定量聚合酶連鎖反應(Real-time PCR)，則可在BSL-2等級實驗室進行。為配合前述疾病快速擴充檢驗量能，符合防疫需求，故修正實驗室安全等級資格。</p> <p>二、配合感染性生物材料管理辦法之規定統一用詞，將第一款之「級」修正為「等級」。</p>
<p>第十七條 本辦法<u>除中華民國一百零九年二月十一日修正發布條文自一百零九年二月十一日施行外</u>，自發布日施行。</p>	<p>第十七條 本辦法自發布日施行。</p>	明定修正條文第六條之施行日期。