

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：蔡濟謙

聯絡電話：23959825#3035

電子信箱：starynight@cdc.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月1日

發文字號：衛授疾字第1120100516號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

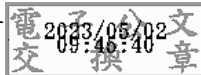
附件：傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條修正條文、修正總說明及條文對照表各1份 (11201005160-1.odt、11201005160-2.pdf)

主旨：「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第八條，業經本部於112年5月1日以衛授疾字第1120100511號令修正發布，茲檢送修正條文、修正總說明及條文對照表各1份，請查照。

說明：依據傳染病防治法第46條第2項規定辦理。

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、數位發展部、國家科學及技術委員會、行政院主計總處、行政院人事行政總處、行政院環境保護署、海洋委員會、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、台灣婦產科醫學會、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、本部心理健康司、本部口腔健康司

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、本部中醫藥司、本部長期照顧司、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、衛生福利部社會及家庭署



傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條修正條文

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依法核准之體外診斷試劑者，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。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條修正總說明

按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(以下稱本法)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，曾歷經七次修正。依本法第四十六條第一項第二款及本辦法第六條第三項規定，第五類傳染病檢體應送中央主管機關或其指定檢驗機構檢驗；於中央流行疫情指揮中心成立期間，因應疫情防治而有擴充檢驗量能必要時，中央主管機關得指定具操作特定檢驗方法資格之檢驗機構為指定檢驗機構，不受特定資格規定之限制。本次因應「嚴重特殊傳染性肺炎」(以下稱COVID-19)改為第四類傳染病，且配合嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心解散，依本法第四十六條第一項第二款及本辦法第八條第四項規定，COVID-19相關檢體未來得由中央主管機關認可檢驗機構檢驗。而認可檢驗機構之資格，依本辦法第八條第三項規定，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，亦不受特定資格規定之限制。由於現行COVID-19抗原快篩試劑皆屬依法專案核准，為確保日後COVID-19抗原檢驗網絡持續運作，爰修正第八條第三項規定，將使用經查驗登記核准或專案核准之體外診斷試劑醫事機構皆得由中央主管機關認可為該試劑合格檢驗機構，以符實務需求及運作現況。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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：</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>衛生機關、醫事機構、學術或研究機構使用<u>依法核准</u>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。</p> <p>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。</p>	<p>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：</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>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本次因應 COVID-19 改為第四類傳染病，且配合嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心解散，COVID-19 相關檢體未來得由中央主管機關認可檢驗機構檢驗。而認可檢驗機構之資格，依現行第八條第三項規定，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。</p> <p>二、由於現行 COVID-19 抗原快篩試劑皆屬依法專案核准，為確保日後嚴重特殊傳染性肺炎抗原檢驗網絡持續運作，爰修正本條第三項規定，將使用經查驗登記核准或專案核准之體外診斷試劑醫事機構皆得由中央主管機關認可為該試劑合格檢驗機構，以符實務需求及運作現況。</p>