

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：林欣儀

電話：(02)2752-7286#124

傳真：(02)2771-8392

Email：cindy718@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國109年2月20日

發文字號：全醫聯字第1090000188號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：衛生福利部修正發布施行「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第六條及第十七條，請查照。

說明：

一、依據109年2月11日衛生福利部衛授疾字第109100209號函辦理（如附件）。

二、本次修正重點說明：

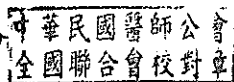
（一）為應嚴重特殊傳染性肺炎之防治，快速擴充檢驗量能，放寬檢驗第一類及第五類傳染病相關檢體之資格，使中央主管機關得指定經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室為指定檢驗機構，以符合防疫需求，（第六條）。

（二）本辦法除中華民國109年2月11日修正發布條文自109年2月11日施行外，自發布日施行，（第十七條）。

三、本函刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長邱泰源

彰化縣醫師公會	
收文日期	109. 2. 21
收文字號	彰醫字第 220 號

擬公布網站

董培郁

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：陳昶堯
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

10688

臺北市安和路1段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年2月11日

發文字號：衛授疾字第1090100209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、第十七條修正總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，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。

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、海洋委員會、國家發展委員會、國師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、國防部軍醫局、中華民國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、聯合會、臺灣醫學會、中華民國醫藥衛生記者聯誼會、中華民國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、衛生福利部社會及家庭署、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部疫苗研製中心、衛生福利部疾病管制署各區管制中心(均含附件)

部長陳時中

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<u>感染性生物材料管理辦法</u>所定<u>第三等級、第四等級實驗室</u>或<u>經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室</u>。</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<u>感染性生物材料管理辦法</u>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<u>感染性生物材料管理辦法</u>之規定統一用詞，將第一款之「級」修正為「等級」。</p>
<p>第十七條 本辦法除<u>中華民國一百零九年二月十一日修正發布條文</u>自<u>一百零九年二月十一日施行</u>外，自發布日施行。</p>	<p>第十七條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>明定修正條文第六條之施行日期。</p>

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。