

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5月20日

發文字號：全醫聯字第1090000610號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

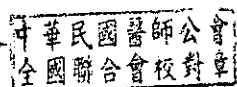
附件：如文

主旨：轉知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」第六條之規定，請查照。

說明：

- 一、依據109年5月13日衛生福利部衛授疾字第1090101076號函辦理（如附件）。
- 二、因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情快速升溫，需滾動式調整檢驗政策，爰修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第六條規定，增訂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之必要時，中央主管機關得指定具操作特定檢驗方式資格之檢驗機構為指定檢驗機構，以符合防疫需求。
- 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. 5. 25
收文字號	彰醫字第 711 號

擬公布網站

正 本

收文編號	收 文 日 期
1252	109. 5. 14 / 15:00

檔 號：  
保存年限：

## 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：陳昶彰  
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5月13日

發文字號：衛授疾字第1090101076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修正條文、傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六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，業經本部於109年5月13日以衛授疾字第1090101073號令修正發布施行，茲檢送前揭辦法第六條修正條文、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

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(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><u>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，不受第一項第一款資格規定之限制。</u></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>一、因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情快速升溫及檢驗技術發展，配合滾動式調整檢驗政策，爰增訂第三項，中央流行疫情指揮中心成立期間，中央主管機關得指定具操作特定檢驗方法(如 real-time PCR、快篩及其他新興檢驗方法)資格之檢驗機構為指定檢驗機構，不受第一項第一款資格限制之規定。</p> <p>二、中央流行疫情指揮中心解散後，依第三項所為之指定自應失其效力，併予敘明。</p>

## 傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條修正條文

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。

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，不受第一項第一款資格規定之限制。

## 傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條修正總說明

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，曾歷經六次修正。本次因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情快速升溫，需滾動式調整檢驗政策，爰修正本辦法第六條規定，增訂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之必要時，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，以符合防疫需求。