

檔 號：
保存年限：

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：蓋威宏

聯絡電話：23959825#3097

電子信箱：h8567901@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國104年12月7日
發文字號：部授疾字第1040101089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部分條文修正條文、傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正總說明及條文對照表各1份(10401010890-1.doc、10401010890-2.doc)

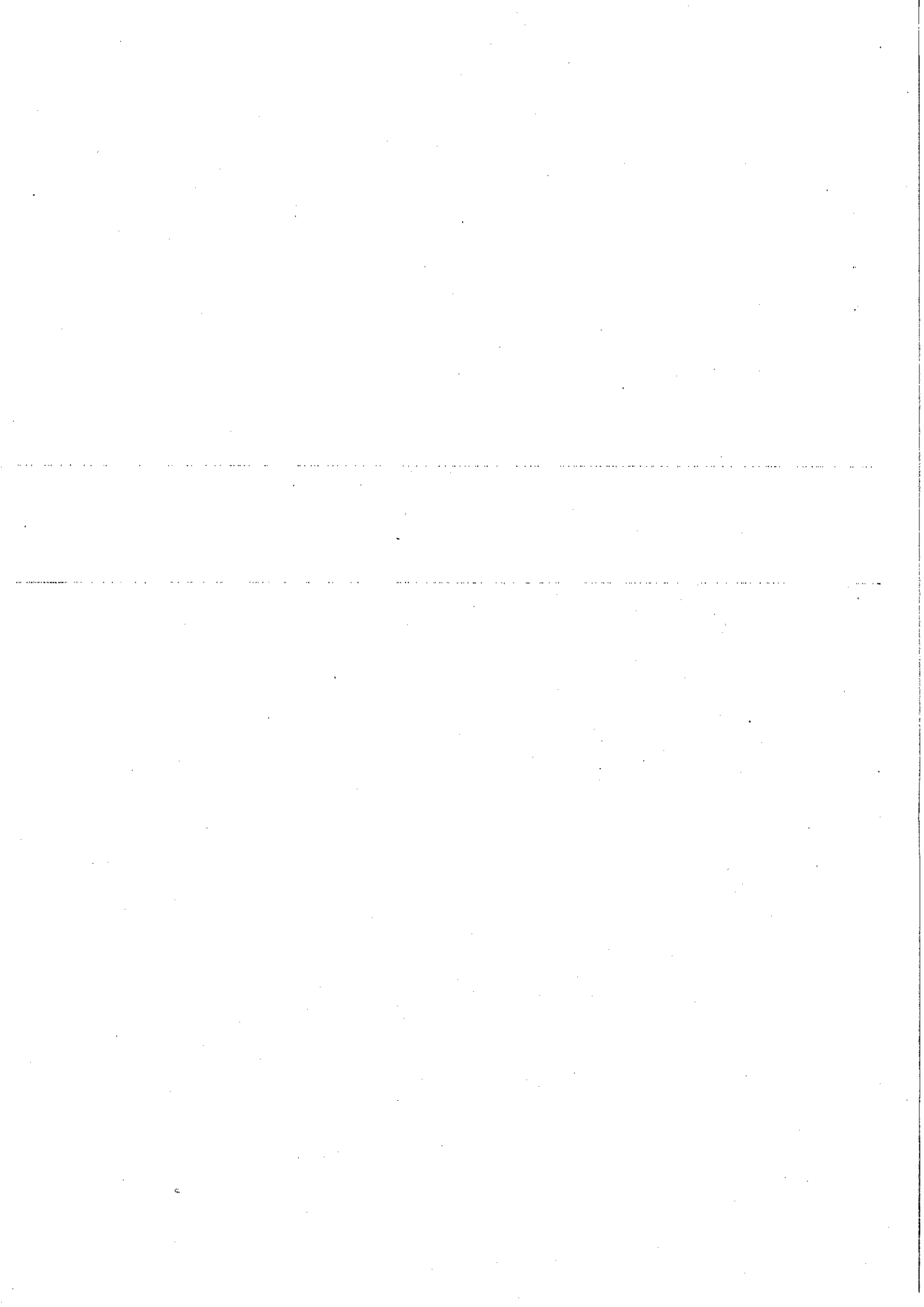
主旨：「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」部分條文，業經本部於104年12月7日以部授疾字第1040101086號令修正發布施行，茲檢送本辦法部分條文之修正條文、修正總說明及條文對照表各1份，請查照。

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、科技部、勞動部、文化部、審計部、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、國家發展委員會、行政院主計總處、行政院人事行政總處、行政院環境保護署、行政院海岸巡防署、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、臺灣兒科醫學會、中華牙醫學會、台灣醫學會、中華醫學會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國公共衛生學會、台灣醫院協會、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、中華民國醫藥衛生記者聯誼會、直轄市及各縣市政府、直轄市及各縣市衛生局

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、衛生福利部疾病管制署研究檢驗及疫苗研製中心、衛生福利部疾病管制署各區管制中心

2015-12-07
11:08:19



傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正條文

第三條 傳染病檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式如下：

- 一、採檢項目：傳染病檢體及病原體。
- 二、採檢時間：投藥前、投藥後、潛伏期、發病期及恢復期。
- 三、送驗方式：檢體保存溫度及包裝方式。

中央主管機關於依本法第三條第二項公告傳染病名稱時，應同時公告前項檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式。

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：

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、實驗室資格證明文件。

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。

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。

第十二條 檢驗機構應於檢驗期限內完成檢驗及報告，並向各級主管機關通報檢驗結果。

檢驗機構操作傳染病檢體，對於檢體保存、檢驗品質及檢驗報告異常之處理，應依中央主管機關

所定之品質保證作業要求辦理。

第十三條 各級主管機關得對檢驗機構予以查核；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。

第一項查核，發現有缺失時，檢驗機構應於指定之期限內完成改善；屆期未改善者，由中央主管機關逕行廢止或由地方主管機關報請中央主管機關廢止其指定、認可或終止委託。

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，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理。

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（以下簡稱本辦法）係依傳染病防治法（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，曾歷經三次修正。本次修正係規範本辦法所定傳染病檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式，應於傳染病名稱依法修正時同時修正公告之，並刪除原附表；另外對於申請為認可檢驗機構，規範應檢具實驗室資格證明文件；最後賦予地方主管機關對轄區檢驗機構查核之權限，爰修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」部分條文，其修正要點如次：

- 一、規範法定傳染病檢體之採檢項目、採檢時間及送驗方式原則，刪除原附表，改於修正傳染病名稱時，同時公告該等事項。（修正條文第三條及第十二條）
- 二、規範申請為認可檢驗機構者，應檢具實驗室資格證明文件。（修正條文第八條）
- 三、賦予地方主管機關對轄區檢驗機構查核之權限。（修正條文第十三條）
- 四、將修正條文第三條第二項增列為中央主管機關得委任委託事項。（修正條文第十六條）

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>第三條 傳染病檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式如下：</p> <p>一、採檢項目：<u>傳染病檢體及病原體。</u></p> <p>二、採檢時間：<u>投藥前、投藥後、潛伏期、發病期及恢復期。</u></p> <p>三、送驗方式：<u>檢體保存溫度及包裝方式。</u></p> <p><u>中央主管機關於依本法第三條第二項公告傳染病名稱時，應同時公告前項檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式。</u></p>	<p>第三條 傳染病檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式，<u>規定如附表。</u></p>	<p>一、增列第一項第一款之傳染病檢體，係依傳染病防治法(下稱本法)第四條第五項規定，為採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。第二款採檢時間係依傳染病發生病程及處置前後需採檢時期定之。第三款明定檢體送驗時應規範保存溫度及包裝方式以確保檢體品質。</p> <p>二、為使檢驗機構能及時掌握第一項規定訊息，爰將第一項檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式內容配合本法第三條第二項修正公告傳染病名稱時，以公告方式辦理，增訂第二項規定，並刪除現行附表。</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、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>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、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>一、第一項及第三項未修正。</p> <p>二、第二項申請為認可檢驗機構應檢具實驗室資格證明文件，酌作文字修正。</p>

<p>二、<u>實驗室</u>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>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>第十二條 檢驗機構應於檢驗期限內完成檢驗及報告，並向各級主管機關通報檢驗結果。</p> <p>檢驗機構操作傳染病檢體，對於檢體保存、檢驗品質及檢驗報告異常之處理，應依中央主管機關所定之品質保證作業要求辦理。</p>	<p>第十二條 檢驗機構應依<u>第三條附表</u>所定之檢驗期限內完成檢驗及報告，並向各級主管機關通報檢驗結果。</p> <p>檢驗機構操作傳染病檢體，對於檢體保存、檢驗品質及檢驗報告異常之處理，應依中央主管機關所定之品質保證作業要求辦理。</p>	<p>一、第一項配合現行條文第三條刪除附表，並酌作文字修正。</p> <p>二、第二項未修正。</p>
<p>第十三條 <u>各級主管機關</u>得對檢驗機構予以查核；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。</p> <p>第一項查核，發現有缺失時，檢驗機構應於指定之期限內完成改善；屆期未改善者，<u>由中央主管機關逕行廢止或由地方主管機關報請中央主管機關廢止其指定、認可或終止委託。</u></p>	<p>第十三條 中央主管機關對檢驗機構<u>得</u>予查核；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。</p> <p>第一項查核，發現有缺失時，檢驗機構應於<u>中央主管機關</u>指定之期限內完成改善；屆期未改善者，中央主管機關得廢止其指定、認可或終止委託。</p>	<p>一、賦予地方及各級主管機關查核轄區檢驗機構權限，以收直接管理成效，爰酌修第一項、第三項之部分文字。</p> <p>二、第二項未修正。</p>

<p>第十六條 <u>第三條第二項</u>、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理。</p>	<p>第十六條 第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理。</p>	<p>將修正條文第三條第二項增列為中央主管機關得委任委託事項。</p>
---	---	-------------------------------------