

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。

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>