

## 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>