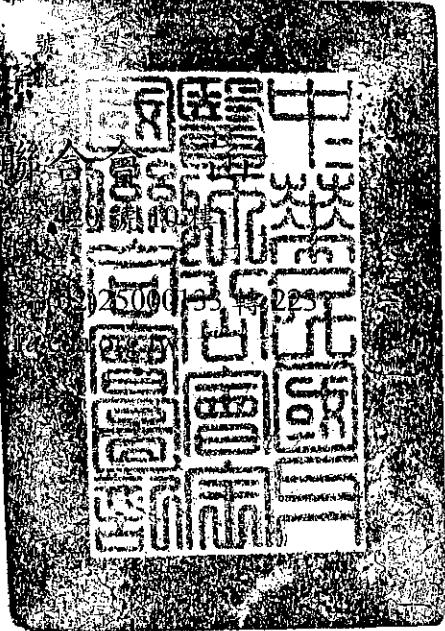


社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

收文日期	109.2.21
編號	2150

地址：台北市復興北路二段100號
傳真：(02)25000120
聯絡人及電話：蘇慶雲 02-25000133等225
電子郵件信箱：leosu@msa.hinet.net



受文者：詳如正本收文者

發文日期：中華民國 109 年 2 月 19 日

發文字號：牙全源字第 1178 號

速別：普通件

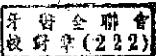
密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明段

主旨：函轉衛生福利部發布之修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，敬請查照並轉知所屬會員醫師。

說明：依據衛生福利部 109 年 2 月 11 日衛授疾字第 1090100209 號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市牙醫師公會



請加入牙醫全聯會LINE@

理事長 王棟源

本案依照分層負責規定
授權 聚會 防護設施 主委決行

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。

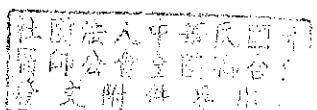
前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。

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。

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>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、配合感染性生物材料管理辦法之規定統一用詞，將第一款之「級」修正為「等級」。</p>
<p>第十七條 本辦法<u>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</u>，自發布日施行。</p>	<p>第十七條 本辦法自發布日施行。</p>	明定修正條文第六條之施行日期。

