

動物傳染病檢驗機構管理辦法總說明

為建立及落實動物傳染病檢驗機構管理制度，確保指定公告之動物傳染病檢驗品質與可信度，提升動物傳染病防疫檢驗量能，爰依據「動物傳染病防治條例」第十二條之二第二項規定，訂定「動物傳染病檢驗機構管理辦法」，共計八條，其要點如次：

- 一、 本辦法之法源依據。（第一條）
- 二、 動物傳染病檢驗機構應具備之資格要件、應檢附文件、審查程序及中央主管機關得委任或委託辦理之事項。（第二條）
- 三、 實驗室能力試驗證明之效期及期限屆滿之展延規定。（第三條）
- 四、 規範動物傳染病檢驗機構進行指定動物傳染病檢體之檢驗方法，以確保檢驗結果之可信度。（第四條）
- 五、 動物傳染病檢驗機構進行指定動物傳染病檢體之檢驗及通報應遵守之規定。（第五條）
- 六、 中央主管機關得以書面審查、檢驗能力試驗或實地訪查之方式對動物傳染病檢驗機構進行查核，並要求動物傳染病檢驗機構有配合之義務及中央主管機關得廢止實驗室能力試驗證明之事由。（第六條）
- 七、 中央主管機關得補助動物傳染病檢驗機構相關檢驗費用。（第七條）
- 八、 本辦法自發布日施行。（第八條）

動物傳染病檢驗機構管理辦法

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依動物傳染病防治條例（以下簡稱本條例）第十二條之二第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 具實驗室能力試驗證明之機關、學術或研究機構（以下簡稱檢驗機構），應具備下列資格要件：</p> <p>一、對於特定經中央主管機關依本條例第十二條之二第一項規定指定公告之動物傳染病（以下簡稱指定動物傳染病），具檢驗能力。</p> <p>二、符合中央主管機關依本條例第十二條之一第三項所定辦法中有關實驗室生物安全等級、實驗室生物安全規範及實驗室人員之規定。</p> <p>申請核發實驗室能力試驗證明者，除第六項規定外，應填具申請書，並檢附下列資料，向中央主管機關提出：</p> <p>一、由已具特定指定動物傳染病檢驗能力之實驗室或中央主管機關，經實驗室間檢驗能力試驗比對，評估受測實驗室具備前項第一款特定指定動物傳染病檢驗能力之證明。</p> <p>二、實驗室生物安全等級證明。</p> <p>三、實驗室生物安全規範。</p> <p>四、機關、機構負責人、實驗室人員名冊、職掌、與實驗室有關之學、經歷、實務及訓練證明。</p> <p>五、其他經中央主管機關指定之資料。</p> <p>機關、學術或研究機構經中央主管機關通知，提供前項各款所定資料</p>	<p>一、為依本條例第十二條之二第二項規定授權訂定檢驗機構之資格要件，並規範申請認可為檢驗機構之程序、應檢附文件及核發實驗室能力試驗證明，爰為前四項規定。</p> <p>二、為使中央主管機關得將第二項至第四項之事項委任或委託辦理，爰為第五項規定。</p> <p>三、中央主管機關得逕行核發其所設檢驗機構之實驗室能力試驗證明，爰為第六項規定。</p>

<p>者，視為已依前項提出申請。</p> <p>為審查第二項之申請，中央主管機關得實地查核；經審查通過者，由中央主管機關核發實驗室能力試驗證明。</p> <p>第二項至前項有關實驗室能力試驗證明之通知、受理、審查、核發等事項，中央主管機關得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。</p> <p>中央主管機關所設具實驗室能力之檢驗機構，得由中央主管機關逕行核發其實驗室能力試驗證明。</p>	
<p>第三條 中央主管機關依前條規定核發之實驗室能力試驗證明，其有效期間不得超過四年。但依前條第六項規定核發者，不在此限。</p> <p>申請展延前項有效期間者，應於期限屆滿三個月前至六個月內，填具申請書，並檢附前條第二項所定資料，向中央主管機關提出。但經中央主管機關依前條第三項規定主動通知並核發實驗室能力試驗證明者，中央主管機關得逕行展延其有效期間。</p> <p>依前項核准展延之有效期間，每次不得超過四年。</p>	<p>為規範實驗室能力試驗證明之有效期間及展延，爰為本條規定。</p>
<p>第四條 檢驗機構檢驗指定動物傳染病疑似檢體之檢驗方法，應符合經中央主管機關依本條例施行細則第八條規定公告，或經中央主管機關認可之檢驗方法。</p>	<p>為規範檢驗機構進行指定動物傳染病檢體之檢驗方法，以確保檢驗結果之可信度，爰為本條規定。</p>
<p>第五條 檢驗機構檢驗指定動物傳染病之檢體後，應作成紀錄，由實驗室主管或檢驗機構負責人簽名，並保存三年以上。</p> <p>前項紀錄，應包括檢體來源、種類、檢體接收日期、狀態、檢驗項</p>	<p>依本條例第十二條之二第一項第一款規定，指定動物傳染病之檢體，應送中央主管機關或具實驗室能力試驗證明之機關、學術或研究機構檢驗；檢驗結果，應報直轄市、縣（市）主管機關及中央主管機關。為規範檢驗機構將檢驗結果</p>

<p>目、檢驗方法、檢驗日期、檢驗結果之原始數據、判定情形、判定時間、檢驗人員及檢體處理方式。</p> <p>檢驗機構非屬中央主管機關所設者，應於檢驗結果判定後二十四小時以內，將檢驗結果通報中央及直轄市、縣（市）主管機關。</p>	<p>作成紀錄、保存期限及通報之程序，爰為本條規定。</p>
<p>第六條 中央主管機關得以書面審查、檢驗能力試驗或實地訪查之方式查核檢驗機構，並予輔導；檢驗機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>檢驗機構有下列情形之一者，中央主管機關得廢止其實驗室能力試驗證明：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、不具備第二條第一項所定資格要件。 二、檢驗指定動物傳染病疑似檢體之檢驗方法，未符合經中央主管機關依本條例施行細則第八條規定公告，或經中央主管機關認可之檢驗方法。 三、規避、妨礙或拒絕前項查核或輔導。 四、於前項查核時，提供不實之資料。 五、檢驗機構非屬中央主管機關所設者，未依前條規定作成紀錄、保存或通報。 <p>第一項查核，中央主管機關得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一、為規範中央主管機關對檢驗機構之查核、輔導及檢驗機構之配合義務，爰為第一項規定。 二、檢驗機構未盡配合義務，或提供不實資料，或有重大缺失時，中央主管機關得廢止其認可，爰為第二項規定。 三、為落實檢驗機構查核，中央主管機關得委託或委任辦理查核，爰為第三項規定。
<p>第七條 檢驗機構辦理檢驗之費用，中央主管機關得予以補助。但有前條第二項所定情形之一者，不予補助。</p>	<p>中央主管機關得補助檢驗機構部分或全部之檢驗費用；惟有前條第二項所定規避、妨礙或拒絕前項查核或輔導、提供不實之資料或其他重大缺失情事者，不應予以補助，爰為本條規定。</p>
<p>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>