

動物傳染病檢驗機構管理辦法修正總說明

動物傳染病檢驗機構管理辦法於一百零七年二月八日訂定發布，為配合動物傳染病防治條例第十二條之二，於一百零八年十二月十三日公布修正，擴大指定動物傳染病檢驗能量及檢驗結果確定方式，及考量檢驗機構檢驗指定動物傳染病疑似檢體前，應確認檢體之採集與送驗符合相關規定，以提升指定動物傳染病檢驗品質及可信度，爰修正「動物傳染病檢驗機構管理辦法」，名稱並修正為「指定動物傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，其修正要點如次：

- 一、增訂本辦法名詞定義。(修正條文第二條)
- 二、增訂指定動物傳染病之採檢項目、時間及送驗方式。(修正條文第三條)
- 三、增訂指定動物傳染病檢體採樣之防護措施及權限委任或委託。(修正條文第四條)
- 四、增訂委託運送時，應約定指定動物傳染病檢體於運送途中外溢時，運送相關人員進行通知及必要處置之義務。(修正條文第五條)
- 五、修正動物傳染病檢驗機構應具備之資格要件。(修正條文第六條)
- 六、增訂取得實驗室能力試驗證明者，其原提申請資料記載事項有變更者，應辦理變更。(修正條文第七條)
- 七、增訂檢驗機構執行指定動物傳染病檢驗前，應先確認檢體來源、採檢項目、採檢時間及送驗方式，以維檢驗品質及可信度。(修正條文第九條)

動物傳染病檢驗機構管理辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
<u>指定動物傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法</u>	動物傳染病檢驗機構管理辦法	檢驗機構檢驗指定動物傳染病疑似檢體前，應確認檢體之採集與送驗符合動物傳染病防治條例(以下簡稱本條例)第十二條之二規定，以提升指定動物傳染病檢驗品質及可信度，爰修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
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。	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。	本條未修正。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、指定動物傳染病：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。 二、檢驗機構：取得中央主管機關核發之具實驗室能力試驗證明，從事指定動物傳染病檢體檢驗之機關、學校或研究機構。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、本辦法名詞定義。
第三條 指定動物傳染病檢體採樣之採檢項目、採檢時間及送驗方式如下： 一、採檢項目：疑患、罹患或可能感染指定動物傳染病動物之組織、器官、體液、		一、 <u>本條新增</u> 。 二、為確保指定動物傳染病檢體採集之正確性、檢體之品質與運送之安全性，爰依本條例第十二條之二第二項規定之授權，增訂本條規定。

<p>分泌物、排泄物及其他可能具傳播指定動物傳染病病原體之物品。</p> <p>二、採檢時間：依指定動物傳染病發生病程及處置前後需採檢時期為之。</p> <p>三、送驗方式：依指定動物傳染病病原體特性及相關文獻資料，以適合保存樣態之包裝及溫度運送。</p>		
<p>第四條 動物防疫機關及中央主管機關執行指定動物傳染病檢體採樣之人員，應採取適當防護措施。</p> <p>前項指定動物傳染病檢體之採樣，動物防疫機關及中央主管機關得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)、法人、團體或獸醫師(佐)辦理。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規範動物防疫機關及中央主管機關執行指定動物傳染病檢體採樣人員之防護規定，爰為第一項規定。</p> <p>三、動物防疫機關及中央主管機關得依權限委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)、法人、團體或獸醫師(佐)辦理指定動物傳染病檢體之採樣，爰為第二項規定。</p>
<p>第五條 中央主管機關及動物防疫機關(以下簡稱託運單位)委託運送人員運送檢體時，應約定遵行下列事項：</p> <p>一、指定動物傳染病檢體於運送途中發生外溢或有外溢之虞時，運送人員應立即通知託運單位；</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、中央主管機關及動物防疫機關委託運送人員運送檢體時，應與該等人員約定運送途中發生外溢或有外溢之虞時應遵行相關必要處置及通知義務事項。</p>

<p>無法連絡時，應立即通知中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關。</p> <p>二、託運單位接獲前款通知後，應立即為必要之處置，並通知中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關。</p>		
<p>第六條 檢驗機構應具備下列資格要件：</p> <p>一、對於特定指定動物傳染病，具檢驗能力。</p> <p>二、符合<u>中央主管機關依本條例第十二條之一第三項所定辦法</u>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>第二條第一項 <u>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）</u>，應具備下列資格要件：</p> <p>一、對於特定<u>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）</u>，具檢驗能力。</p> <p>二、符合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>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第二條第一項，移至本條。</p> <p>三、配合修正條文第二條規定，爰修正第一款規定。</p> <p>四、為明確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規定之法源依據，爰修正第二款規定。</p>
<p>第七條 <u>機關、學校或研究機構</u>申請核發實驗室能力試驗證明，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</p>	<p>第二條 <u>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）</u>，應具備下列資格要件：</p> <p>一、對於特定<u>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）</u>，具檢驗能力。</p>	<p>一、現行條文第一項，移至修正條文第六條。</p> <p>二、現行條文第二條第二項至第六項，移至修正條文第一項至第三項、第五項及第六項。</p> <p>三、考量檢驗機構取得實驗室能力試驗證明後，原提申請資料記載事項，有變更申請之需求，爰為第四項。</p> <p>四、本條文字酌作修正。</p>

<p>室具備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、<u>學校或研究</u>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、<u>學校、或研究</u>機構經中央主管機關通知，提供前項資料者，視為已依前項提出申請。</p> <p>為審查<u>第一項</u>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><u>依前項規定取得實驗室能力試驗證明者，其依第一項第一款至第四款規定檢附之資料有變更者，應於事實發生之日起十五日內，填具申請書，並檢附變更資料，向中央主管機關申請變更實驗室能力試驗證明。</u></p> <p><u>前四項有關實驗室能力試驗證明之受理、通知、審查、核發或變更事項</u>，中央主管機關得</p>	<p><u>二、符合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。</u></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者，視為已依前項提出申請。</p> <p>為審查<u>第二項之</u>申請，中央主管機關得實地查核；經審查通過者，</p>	
---	--	--

<p>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<u>特定指定動物傳染病檢驗能力之機構</u>，得由中央主管機關逕行核發其實驗室能力試驗證明。</p>	<p>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<u>八</u>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<u>期間</u>屆滿<u>前三個月至六個月</u>內，填具申請書，並檢附前條<u>第一項</u>所定資料，向中央主管機關提出。但經中央主管機關依前條<u>第二項</u>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>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<u>三個月前至六個月</u>內，填具申請書，並檢附前條<u>第二項</u>所定資料，向中央主管機關提出。但經中央主管機關依前條<u>第三項</u>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>一、條次變更。</p> <p>二、第二項文字酌作修正。</p> <p>三、第一項及第三項未修正。</p>
<p>第<u>九</u>條 <u>檢驗機構檢驗指定動物傳染病疑似檢體前，應確認檢體之採檢符合第三條規定。</u></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</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、檢驗機構進行檢驗前，應先確認指定動物傳染病疑似檢體為</p>

<p>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>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>動物防疫機關或中央主管機關採樣，採檢項目、採檢時間、檢體保存溫度及包裝方式應符合中央主管機關規定，以維持指定動物傳染病檢驗品質及可信度，爰增訂第一項。</p> <p>三、現行條文第一項移至第二項。</p>
<p>第十條 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>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>條次變更。</p>
<p>第十一條 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>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><u>檢驗機構有下列情</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第一項文字未修正。</p> <p>三、現行條文第二項移列至修正條文第十二條。</p> <p>四、現行條文第三項遞移</p>

<p><u>前項查核</u>，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><u>形之一者</u>，中央主管機關得廢止其實驗室能力試驗證明：</p> <p>一、<u>不具備第二條第一項所定資格要件。</u></p> <p>二、<u>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。</u></p> <p>三、<u>規避、妨礙或拒絕前項查核或輔導。</u></p> <p>四、<u>於前項查核時，提供不實之資料。</u></p> <p>五、<u>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。</u></p> <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>	<p>為第二項，文字酌作修正。</p>
<p><u>第十二條</u> 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> <p>一、不具備<u>第六條</u>所定資格要件。</p> <p>二、未依第七條第四項規定辦理變更，經中央主管機關命其限期改正而屆期未改正。</p> <p><u>三</u>、檢驗指定動物傳染</p>	<p><u>第六條第二項</u> 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> <p>一、不具備第二條第一項所定資格要件。</p> <p>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</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第六條第二項移列，修正說明如下：</p> <p>（一）配合修正條文第六條規定，爰修正第一款規定。</p> <p>（二）查未依第七條第四項規定辦理變更，且經中央主管機關命其限期改正而屆期不改</p>

<p>病疑似檢體之檢驗方法，未符合<u>第九條第二項</u>規定。</p> <p><u>四</u>、檢驗機構非屬中央主管機關所設者，未依<u>第十條</u>規定作成紀錄、保存或通報。</p> <p><u>五</u>、規避、妨礙或拒絕<u>前條</u>查核或輔導。</p> <p><u>六</u>、於<u>前條</u>查核時，提供不實之資料。</p>	<p>央主管機關認可之檢驗方法。</p> <p><u>三</u>、規避、妨礙或拒絕<u>前項</u>查核或輔導。</p> <p><u>四</u>、於<u>前項</u>查核時，提供不實之資料。</p> <p><u>五</u>、檢驗機構非屬中央主管機關所設者，未依<u>前條</u>規定作成紀錄、保存或通報。</p>	<p>正者，應有相關之行政管制措施，爰增列第二款規定廢止之事由。</p> <p>(三)現行條文第二款移列為第三款，並酌修文字。</p> <p>(四)現行條文第五款移列為第四款，並酌修文字。</p> <p>(五)現行條文第三款及第四款移列為第五款及第六款規定，並酌修文字。</p>
<p><u>第十三條</u> 檢驗機構辦理檢驗之費用，中央主管機關得予以補助。但有前條所定情形之一者，不予補助。</p>	<p><u>第七條</u> 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<u>第二項</u>所定情形之一者，不予補助。</p>	<p>條次變更，文字酌修。</p>
<p><u>第十四條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p><u>第八條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>