主 旨:檢送修正之「衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點」,請查照辦理。

說 明:

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)111年8月9日疾管檢驗字第1111300606號函辦理。
- 二、因應新增傳染病檢驗項目及作業要點細節修正需求,辦理旨揭作業要點修正。
- 三、修正重點說明如下:
 - (一)新增猴痘認可項目,於「傳染病認可檢驗機構檢驗項目表」增加傳染病名稱「猴痘」、確認檢驗方法「病原體分生檢測 (A5)」、實驗室生物安全等級 2(BSC)及備註,並修正「傳染病認可檢驗機構申請作業流程」。
 - (二)「衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點」第二項增加「減項」申請,第五項認可檢驗機構須辦理事項增加「認可之檢驗機構於期限內變更名稱、住址、負責人、歇業、停業或喪失執行業務能力者之通報說明」。
 - (三)新增臨床檢驗檢出管制性病原、毒素後之通報要求。
- 四、相關文件請至疾管署「全球資訊網>首頁>申請>傳染病認可檢驗機構專區」瀏覽下載。