

正本

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：疾病管制處

承辦人：陳穎霈

電話：07-7134000-1232

傳真：07-7131571

電子信箱：manage55@kcg.gov.tw

受文者：國立高雄科技大學

發文日期：中華民國110年5月4日

發文字號：高市衛疾管字第11033977700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知衛生福利部疾病管制署修訂之「衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點」及「傳染病認可檢驗機構申請作業流程」，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署110年4月29日疾管檢驗字第1101300001號函辦理。

二、旨揭修訂係因應「傳染病檢驗實驗室管理平台」上線，檢驗方法更新及防疫業務需求辦理。

三、旨揭作業要點及申請作業流程修正重點如下：

(一)納入「申請以部門為單位」、「每四年申請一次，每次認可期限至多四年」及「可隨時增項申請」之規定。

(二)取消紙本申請作業，改由申請者登錄前揭平台填具申請書，並上傳資格文件，再由衛生福利部疾病管署直接於線上審核，通過後函送認可證書，並副知所在地主管機關。

(三)傳染病認可檢驗機構之能力試驗由每二年紙本書面審查，改為每年線上審查，且未達滿分需附矯正措施。

(四)因應新檢驗技術及防疫業務需求，調整檢驗方法，修正檢驗項目表內容。

(五)作業要點修正對照表已公佈於衛生福利部疾病管署全球資訊網。

四、有關「衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點」、「傳染病認可檢驗機構申請作業流程」、「修正對照表」相關文件請至衛生福利部疾病管署

(<https://www.cdc.gov.tw/>)「全球資訊網>首頁>申請>傳染病認可檢驗機構專區」瀏覽下載。

正本：高雄市立聯合醫院、高雄市立民生醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、國軍高雄總醫院左營分院、國軍高雄總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、健仁醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、衛生福利部旗山醫院、義大醫療財團法人義大醫院、邱外科醫院、聯興醫事檢驗所、立人醫事檢驗所、高雄醫學大學、國立中山大學、輔英科技大學、國立高雄師範大學、義守大學、國立高雄科技大學、台灣維克法蘭斯股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、科妍生物科技股份有限公司、光鹽檢測科技股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、辰和科技藥業股份有限公司南科分公司、台灣檢驗科技股份有限公司高雄分公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、聚和國際股份有限公司、葛拉美美容品有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、環虹錕騰科技股份有限公司、生合生物科技股份有限公司、莊松榮製藥廠有限公司里港分廠、騰德姆斯技術顧問股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、美西製藥有限公司、喬治亞生技股份有限公司、瑞雄製藥有限公司、慶達科技股份有限公司、錫德斯生醫科技股份有限公司、財團法人金屬工業研究發展中心、台灣順安生物科技製藥有限公司、納維再生科技股份有限公司、長興材料工業股份有限公司

副本：疾病管制處

電	子	公	文
交	換	章	