主　　旨：「感染性生物材料管理辦法」已修正發布，請貴單位遵循辦理，請查照。

說　　明：

一、依據嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 110 年 12 月 16 日肺中指字第 1103800678 號函辦理。

二、旨揭辦法業經衛生福利部於本(110)年 12 月 15 日以衛授疾字第 1100102022 號令修正發布，修正條文、修正總說明及條文對照表，請至疾病管制署全球資訊網實驗室生物安全專區（疾病管制署首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規）瀏覽下載。

三、旨揭辦法修正重點如下：

(一)持有、使用、輸出入、保存及處分第二級至第四級危險群病原體或生物毒素之設置單位，須指派 1 名生物安全主管(以下稱生安主管)；設置單位原設生物安全會(以下稱生安會)者，如單位人數未達 30 人者，解散生安會；設置單位原置生物安全專責人員者，予以解任。

(二)明定生安主管之資格、訓練、維持、訓練機構認可事項及職責。

(三)應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

(四)設置單位應於置生安主管或設生安會後 1 個月內，報所在地衛生局核定；其有異動者，亦同。

(五)自 114 年 1 月 1 日起，生安主管應於衛生局核定後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明；每年應受至少 8 小時繼續教育；每 3 年應接受地方衛生主管機關之專業能力重新核定。

(六)修正生安會職責，將辦理內部稽核、人員訓練等事項，改列為生安主管職責。依法免設生安會之單位，生安會職責由生安主管負責。

(七)自 111 年 12 月 15 日起，實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

(八)修正實驗室、保存場所發生異常事件之通報對象，及須通報各級主管機關之異常類型、通報期限及調查回報期限。

(九)修正實驗室及保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素之流程。

(十)設置單位管制性病原、毒素主管，應於中央主管機關核准後 1 個月內，聘為生安會委員。

(十一)自 114 年 1 月 1 日起，管制性病原、毒素主管及代理人，每年應受至少 12 小時之繼續教育課程，每 3 年重新接受中央主管機關之專業能力重新核定。