主　　旨：函轉重申持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，應遵循感染性生物材料管理辦法等相關法令規定，請查照。

說　　明：

一、依據衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)112 年 7 月 10 日疾管感字第 1120500292 號函辦理。

二、依傳染病防治法（以下稱傳防法）第 4 條第 4 項規定，感染性生物材料指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。有關其品項、持有、保存、使用或處分及其他應遵行事項，疾管署訂有感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點（以下稱作業要點）及「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」（以下稱管理規定），並公布於疾管署全球資訊網之實驗室生物安全專區，提供各界遵循，先予敘明。

三、依管理辦法第 9 條第 2 項及第 10 條第 1 項規定，設置單位應就第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及作業要點附表三至四所列以 P620 包裝之陽性檢體（比照第三級或第四級危險群病原體）之管理置生物安全管理組織，並報所在地地方主管機關核定；另依管理辦法第 15 條第 1 項及管理規定第四點（三）與第五點（二）規定，移轉前開感染性生物材料應確認接收單位已向所在地地方主管機關完成核定生物安全管理組織。

四、然近期陸續查獲單位未依法令規定持有、使用或處分感染性生物材料之違規情事，為落實實驗室生物安全管理並確保從事感染性生物材料相關檢驗研究人員之安全，請貴單位確實依循前揭法令規定持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料。違反法令規定者，疾管署得依傳防法第 69 條第 1 項第 1 款規定，處新臺幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。

五、有關說明二所述已核定生物安全管理組織之設置單位名單，可至疾管署全球資訊網之「實驗室生物安全」專區（首頁＞傳染病與防疫專題＞實驗室生物安全）項下「實驗室生物安全相關公布及統計資料」頁面查閱；亦可於其他頁面查閱最新實驗室生物安全資訊。