

臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號
承辦人：柯讚洋
電話：25265394-3423
傳真：04-25261525
電子信箱：hbtcf00190@taichung.gov.tw

受文者：中國醫藥大學

發文日期：中華民國103年6月27日

發文字號：中市衛疾字第1030072889號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：請依疾病管制署「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」辦理生物安全會或生物安全專責人員之設置及備查，請查照。

說明：

- 一、依據疾病管制署103年6月26日疾管感字第1030500426號函辦理。
- 二、有關旨揭流程對於生物安全會或生物安全專責人員之設置及備查重點(內容詳見疾病管制署全球資訊網，網頁：專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法>設置單位設置生物安全會或指派生物安全專責人員備查流程)：
 - (一)設置單位對於RG2以上微生物或生物毒素之管理，其單位所有員工人數達5人以上者，應設置「生物安全會」；人數未達5人者，指定「生物安全專責人員」；負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。
 - (二)設置單位依法設置生物安全會，該會召集人(或主席)應由設置單位首長或副首長擔任，其餘成員由實驗室或保存場所主管、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員擔任(有從事動物實驗之單位，宜有獸醫人員參與)。
 - (三)設置單位依法指定生物安全專責人員，該員應具備相關專業知識及接受至少16小時生物安全課程，並具有3年以上實驗室工作經驗。

三、「感染性生物材料管理辦法」已於103年3月11日公布實施，凡於前開日期之後設置生物安全會或指派生物安全專責人員之設置單位，請依旨揭流程辦理；於前開日期之前設置或指派之設置單位，請於103年9月30日前，依下列規定辦理，並逕至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行相關資料之更新及維護：

(一)原指派生安專責人員之設置單位，依法應設置生物安全會者，請逕行改制為生物安全會。

(二)原設置「生物安全委員會」者，請更名為「生物安全會」，並應由設置單位首長或副首長擔任召集人（或主席）。

(三)符合指派生安專責人員之設置單位，應確認該員符合法規之資格條件。

四、有關生物安全會或生物安全專責人員之設置或指派未符合規定者，自103年10月1日起，疾病管制署將不核予該設置單位申請第二級危險群以上微生物及生物毒素等感染性生物材料之處分或輸出入許可證明。另對於不符合規定者，視狀況進行現場訪查或裁處。

正本：本市各生物安全實驗室設置單位

副本：本局疾病管制科