

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署自本(113)年 3 月 4 日起，設置單位申請生物安全主管/生物安全會核定作業將改於「實驗室生物安全管理資訊系統」線上申請，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)113 年 2 月 1 日疾管感字第 1130500069 號函辦理。
- 二、依感染性生物材料管理辦法第 9 條及第 10 條，設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管；設置單位人員達 30 人者，應另設生物安全會；設置單位應於置生物安全主管或設生物安全會後 1 個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。
- 三、前開核定程序現行係採函文申辦，為提升實驗室生物安全管理行政效能，並達政府電子化服務之簡政便民成效，疾管署已於「實驗室生物安全管理資訊系統」(下稱生安系統)新增「生物安全主管/生物安全會(下稱生安管理組織)線上申請核定/異動」功能，預訂於本年 3 月 4 日正式上線啟用；自同日起，「設置單位生安管理組織核定相關作業」改採線上申辦，免再行文地方主管機關辦理；有關設置單位申請生安系統「設置單位管理人」帳號之案件審核作業，同步亦將移由地方政府衛生局線上審核。
- 四、為使線上申辦及審核作業順利推動，疾管署訂於本年 2 月 20 日至 21 日辦理 4 場教育訓練，請依下列說明派員參加，並請於 2 月 17 日前完成報名，議程及報名相關資訊詳如附件 1。
- 五、另為利線上審核流程順遂，疾管署將於開放線上申辦日起將本局業務窗口資訊掛置於生安系統首頁，以利提供案件進度諮詢管道。
- 六、有關「生安管理組織線上申請核定/異動」新增功能操作手冊，將於教育訓練當日另行公布於疾管署全球資訊網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>感染性生物材料管理法規>3\_設置單位生物安全主管及生物安全會核定規定)；新修訂之「設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定」，將於開放線上申辦日同步公告於前開專區。