

主旨：函轉感染性生物材料管理辦法修正草案業完成預告程序，請貴單位依說明段辦理，請查照。
說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)114年7月16日疾管感字第1140006787號函辦理。
- 二、旨揭辦法修正草案業於本(114)年7月8日完成預告程序，依修正辦法草案第11條第1項規定，生物安全主管(以下簡稱生安主管)、管制性病原及毒素主管，應由設置單位具生物安全、生物保全相關領域專業知識能力之人員，參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件後，始得擔任。
- 三、考量國內現行已報地方衛生主管機關核定生安主管之設置單位數，並衡酌疾管署認可之生物安全管理人員訓練機構辦理量能與新制度推行所需緩衝時程，爰依設置單位風險程度分階段推動，於前述條文第2項明定，未設有高防護實驗室及未持有、保存、使用、處分及輸出入第三級、第四級危險群病原體與管制性生物材料之設置單位，得緩衝至修正辦法施行之日起2年內，取得前項資格。
- 四、旨揭修正辦法預計於本年10月份進行公告，自修正辦法公告日起，設有高防護實驗室或持有、保存、使用、處分及輸出入第三級、第四級危險群病原體與管制性生物材料之設置單位，須由已取得合格證明文件人員擔任生安主管。請貴單位符合前揭條件之生安主管至遲應於本年10月1日前，參加生物安全管理人員訓練課程及取得合格證明文件，並上傳至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
- 五、疾管署認可之生物安全管理人員訓練機構(台灣生物安全協會)已規劃於本年8月至10月辦理4場次生物安全管理人員訓練課程資訊，請貴單位可逕自該會全球資訊網(網址 <https://tbiosa.org.tw/>)瀏覽、下載報名網址及簡章。
- 六、有關生物安全管理人員合格證明文件上傳至「實驗室生物安全管理資訊系統」之流程，請至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)項下「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及異動作業規定」網頁瀏覽下載。