

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署新修訂「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」，請轉知所屬相關人員配合辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)115 年 5 月 8 日疾管感字第 1150500108 號函辦理。

二、因應現行政策推動與實務需求，爰進行旨揭規定增修，修正說明如下：

(一)鑑於近年新設高防護實驗室啟用申請案件(下稱新啟用案)增加，又考量設置單位於實驗室規劃建造階段對於生物安全規範與軟硬體設計之專業諮詢需求，故調整新啟用案之諮詢與審查機制：

- 1、增訂「設置單位於規劃新設高防護實驗室之初，可諮詢生物安全相關專業機關(構)、法人或團體」。
- 2、依據感染性生物材料管理辦法第 36 條規定：「本辦法所定中央主管機關應辦理之事項，得委託、委辦相關機關、機構、學校、法人或團體辦理」，故將「疾管署」辦理審查相關作業修訂為「疾管署或疾管署委託單位」。
- 3、疾管署並已於 115 年委託國內專業團體協助辦理新啟用案之書面審查、現場查核之相關行政作業，及對國內規劃新建高防護實驗室之設置單位辦理專業諮詢輔導會議，以協助高防護實驗室之設計規劃符合生物安全規範。相關執行作業將另行公布。
- 4、於書面審查階段導入「實地溝通會議」程序，以利委員與申請單位溝通，及早釐清問題，提升審查效率。
- 5、修訂「新設高防護實驗室啟用申請應附文件一覽表」及相關說明，並新增文件檢核表，以利申請單位提交完備資料，並利審查單位檢核及審查。

(二)修訂暫停案之分類，改依生物風險程度及實務情況分為「未變更阻隔系統」、「變更阻隔系統」、「生物安全事故」及「主管機關要求」四類。並針對生物風險較低之情境，其關閉負壓空調系統前之消毒方式改為得依經生物安全會審議通過之風險評估結果，進行適當之除汙消毒或燻蒸並完成確效。

三、旨揭規定請逕至疾管署全球資訊網(網頁：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>5 高防護實驗室啟用、暫停及關閉相關)下載參閱。