

設置單位生物安全主管及生物安全會核定作業規定

111.5.23 訂定

一、核定對象

欲持有、保存、使用、處分、輸出入第二級危險群(RG2)以上病原體或生物毒素(以下統稱生物病原)之設置單位。

二、核定事項

- (一)生物安全主管(以下簡稱生安主管)。
- (二)生物安全會(以下簡稱生安會)：設置單位之全體員工總人數須達30人；未達30人者，不予核定。

三、核定條件

- (一)生安主管
 - 具備3年(含)以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。
- (二)生安會
 - 1. 設置單位之全體員工總人數須達30人。
 - 2. 由設置單位首長或副首長擔任主任委員。
 - 3. 生安主管為當然委員。
 - 4. 其餘委員(包括但不限於)：
 - (1) 實驗室、保存場所主管代表。
 - (2) 實驗室、保存場所之管理人員代表。
 - (3) 工程技術人員或其他具備專業知識人員代表(例如從事動物實驗之單位，應有獸醫專業人員代表)。

四、申請期限

申請單位應於指派生安主管、設置生安會(依規定)後1個月內，函報所在

地衛生局核定。

五、核定流程

(一)設置單位檢具以下文件，函報所在地衛生局核定，免副知疾病管制署(以下簡稱疾管署)。

1. 設置單位生物安全主管及生物安全會申請核定表(如附件1)。
2. 單位組織架構圖。
3. 機關、團體或事業證明文件：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件。廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

(二)衛生局同意設置單位申請核定案並函復核定結果時，應副知疾管署；且要求設置單位應於文到後7個工作天內，至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統，網址：<https://biosafety.cdc.gov.tw>)申請「設置單位管理人」帳號。

(三)疾管署於收到衛生局副知函次日起3個工作天內，登入生安管理系統，完成准予核定之設置單位建檔。

(四)疾管署於收到設置單位使用者之「設置單位管理人」帳號申請單後，於3個工作天內完成該使用者帳號開通，以電子郵件通知。

(五)設置單位管理人於收到帳號開通通知後，於3個工作天內登入生安管理系統，進行申請單位資料(包括設置單位基本資料、生安主管、生安會(已核定)資料、實驗室/保存場所基本資料等)建檔。

六、核定資料變更

(一)設置單位基本資料變更：

1. 設置單位之基本資料變更(包括設置單位名稱、地址、單位負責人

姓名、統一編號醫療機構代碼（10碼）等），應於變更後1個月內，填寫「設置單位生物安全主管及生物安全會申請異動/備查表」（如附件2）及檢附相關主管機關（如經濟部等），函報所在地衛生局備查，並副知疾管署。

2. 疾管署於收到副知函後3個工作天內，完成設置單位之基本資料更新。

(二)設置單位規模變更：

1. 因單位改制員工總人數擴編達30人時，依法應增設生安會。

- (1) 設置單位應於改制後1個月內，檢具「設置單位生物安全主管及生物安全會申請核定表」（如附件1），函報所在地衛生局核定生安會，免副知疾病管制署。
- (2) 衛生局同意設置單位申請核定案後，函復設置單位核定結果，並副知疾管署。
- (3) 設置單位於收受衛生局准予核定通知後7個工作天內，登入生安管理系統，進行生安會資料建檔。
- (4) 衛生局函復申請單位核定結果並副知疾管署。
- (5) 申請單位於衛生局准予核定後7個工作天內，登入生安管理系統，進行單位員工總人數更新及生安會資料建檔。

2. 因單位改制員工人數縮編未達30人時，因已不符合感染性生物材料管理辦法之生安會核定要件，原已核定之生安會應申請撤銷。

- (1) 設置單位於改制後1個月內，檢具「設置單位生物安全主管/生物安全會註銷核定申請書」（如附件3，須切結已無持有任何RG3以上病原體、管制性病原及毒素），函報所在地衛生局撤銷生安會之核定，免副知疾管署。
- (2) 衛生局函復申請單位核定結果並副知疾管署。
- (3) 設置單位於衛生局註銷生安會核定後7個工作天內，登入生安管理系統，進行單位員工總人數更新（生安管理系統將自動移除生安會資料）。

(三)生安主管、生安會成員異動：

1. 設置單位生安主管或生安會成員異動時，應於異動後1個月內，檢具「設置單位生物安全主管及生物安全會申請異動/備查表」（如附件2），函報所在地衛生局核定。
2. 衛生局函復申請單位核定結果並副知疾管署。
3. 設置單位管理人應於衛生局准予核定後於7個工作天內，至生安管理系統進行生安主管或生安會成員資料更新。

七、重新核定

- (一) 設置單位生安主管核定期限為3年，設置單位應於效期屆滿前2個月至1個月期間，檢具「設置單位生物安全主管申請重新核定表」（如附件4），函報所在地衛生局重新核定生安主管，免副知疾管署。
範例：生安主管於111年12月20日經衛生局核定，生安主管之核定效期為111年12月20日至114年12月19日；設置單位應於114年10月20日至11月19日之間，向衛生局申請生安主管重新核定)
- (二) 衛生局函復申請單位重新核定結果並副知疾管署。
- (三) 設置單位管理人於衛生局准予重新核定後7個工作天內，至生安管理系統進行生安主管重新核定日期之更新。

六、註銷核定

- (一) 已核定之設置單位，經其確認已無持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原需求時，可函報所在地衛生局註銷生安主管及生安會(已核定)之核定。
- (二) 由設置單位生安主管確認單位所屬實驗室及保存場所已無持有任何生物病原，或全數生物病原已用盡、銷毀或移轉。檢具「設置單位生物安全主管/生物安全會註銷核定申請書」（如附件3，須切結已無持有任何RG2以上病原體、管制性病原及毒素），函報所在地衛生局註銷核定，免副知疾管署。

- (三) 衛生局函復申請單位註銷生安主管及生安會核定並副知疾管署。
- (四) 疾管署於收到衛生局副知函後次日起7個工作天內，註銷生安管理系統之設置單位檔案。

附件1、設置單位生物安全主管及生物安全會申請核定表

填表日期： 年 月 日

一、設置單位基本資料：				
設置單位名稱(全銜)			員工總人數	
地址			單位總機	
設置單位所在縣市	單位 類別	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫事機構 <input type="checkbox"/> 研究機構 <input type="checkbox"/> 學術機構 <input type="checkbox"/> 其他機構：_____		
設置單位負責人姓名				
統一編號			醫療機構代碼(10碼)	
生物安全業務 連絡窗口	姓名		職稱	
	服務部門		電話	
	電子信箱			
二、生物安全主管申請資料 (<input type="checkbox"/> 衛生局核定日期：____年____月____日【以下免填】)				
姓名			職稱	
服務部門			電話	
電子信箱				
資格	具備3年實驗室生物安全及生物保全工作經驗之證明或佐證資料(例如擔任生安會委員或實驗室生物安全/生物保全管理工作等)			附件
指派日期	年 月 日			
三、生物安全會申請資料(<input type="checkbox"/> 員工總人數達30人【必填】 <input type="checkbox"/> 員工總人數未達30人【免填】)				
身分別	姓名	職稱	服務部門	
主任委員姓名 (單位首長或副首長)				

身分別	姓名	職稱	服務部門
生物安全主管			
實驗室、保存場所 主管代表姓名*	1. 2. 3. 4. 5.		
實驗室、保存場所 管理人員代表姓名*	1. 2. 3. 4. 5.		
工程技術人員代表	1. 2. 3.		
其他具備專業 知識人員代表	1. 2. 3.		
*：成員無人數限制			
四、作業場所數量	<input type="checkbox"/> BSL-2實驗室：____間 <input type="checkbox"/> ABSL-2實驗室：____間 <input type="checkbox"/> BSL-3實驗室：____間 <input type="checkbox"/> ABSL-3實驗室：____間 <input type="checkbox"/> BSL-4實驗室：____間 <input type="checkbox"/> 保存場所：____間		
五、列舉1-3項預計持有 之RG2以上病原體 或生物毒素品項 (陽性檢體不適用)	1. 2. 3.		
	預計持有日期：____年____月____日 (限1年以內日期)		
備註：			

附件2、設置單位生物安全主管及生物安全會申請異動/備查表

填表日期： 年 月 日

一、設置單位基本資料變更：(未變更項目免填)			
變更項目	原基本資料	新基本資料	
設置單位名稱(全銜)			
地址			
單位總機			
員工總人數			
設置單位所在縣市			
設置單位負責人姓名			
統一編號			
醫療機構代碼(10碼)			
二、生物安全主管資料變更：(未變更項目免填)			
異動項目	現任生物安全主管		新任生物安全主管
	原核定	新異動	
姓名			
職稱			
服務部門			
電子信箱			
連絡電話			
指派日期		/	

附件3、設置單位生物安全主管/生物安全會註銷核定申請書

切 結

本單位_____經確認所屬全部實驗室及保存場所：

- 無持有任何第2級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素；
- 無持有任何第3級危險群(RG3)以上病原體、管制性病原及生物毒素；

或

已完成以下病原體及生物毒素之用盡、銷毀或移轉(品項及數量如附表)：

- 全數第2級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素；
- 全數第3級危險群(RG3)以上病原體、管制性病原及生物毒素。

請准予註銷以下之核定：

- 生物安全主管及生物安全會；
- 生物安全會。

特此切結，以茲證明。如有不實，願負法律上之責任。

此 致

衛生局(全銜)

設置單位(全銜)：

生物安全會主任委員(簽章)：

設置單位負責人(簽章)：

(切結單位關防章戳)

中華民國 年 月 日

附件4、設置單位生物安全主管申請重新核定表

填表日期： 年 月 日

一、設置單位基本資料：				
設置單位名稱(全銜)				
單位總機				
負責人姓名				
地址				
生物安全業務 連絡窗口	姓名		職稱	
	服務部門		電話	
	電子信箱			
二、生物安全主管申請資料				
姓名		職稱		
服務部門		連絡電話		
電子信箱				
指派日期		衛生局核定日期		
重新核定 訓練證明	<input type="checkbox"/> 初次			
	1.核定日期3個月內完成生物安全主管基礎訓練課程證明			附件1
	2.核定日期後第1年完成生物安全主管在職訓練課程證明			附件2
	3.核定日期後第2年完成生物安全主管在職訓練課程證明			附件3
	<input type="checkbox"/> 非初次			
	1.重新核定日期第1年完成生物安全主管在職訓練課程證明			附件1
	2.重新核定日期第2年完成生物安全主管在職訓練課程證明			附件2
3.重新核定日期第3年完成生物安全主管在職訓練課程證明			附件3	
備註				