

生物安全會或生物安全專責人員備查規定

106.10.20 修訂

一、備查對象

設置單位持有、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)，其單位所有員工人數達5人以上者，應設置「生物安全會」(以下簡稱生安會)；人數未達5人者，指派「生物安全專責人員」(以下簡稱生安專責人員)。對於設置之生安會或指派之生安專責人員，應向衛生主管機關備查。

二、成員要求

生安會之成員，依設置單位之實際管理需求指派或遴選。生安會召集人(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/保存場所主管、實驗室/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，宜有獸醫背景相關人員參與)。

三、備查時機

設置單位應於設置生安會或指派生安專責人員後1個月內，以公函向疾病管制署(以下簡稱疾管署)進行備查，並副知所在地方政府衛生局。當設置單位已無持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原時，應向疾管署辦理生安會(或生安專責人員)之撤銷備查。

四、備查流程

- (一) 設置單位於設置生安會(或指派生安專責人員)後1個月內，以公函檢具「設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查表」(如附件1)，向疾管署辦理備查。
- (二) 疾管署受理備查案後，於5個工作天內函復備查單位結果。
- (三) 設置單位於收到疾管署回復公文後5個工作天內，應登入疾管署「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://biobank.cdc.gov.tw>)申請帳號。
- (四) 疾管署於收到設置單位帳號申請後，於3個工作天內完成帳號開通。
- (五) 設置單位於收到帳號開通通知後，於7個工作天內登入生安管理系統進行單位之基本資料(包括設置單位資料、生安會或生安專責人員資料、實驗室基本資料、保存生物病原之品項及數量等)建檔。

備註：如屬於預計持有或保存生物病原者，應先建置該生物病原品項，數量輸入「0」。

五、備查資料更新

(一) 設置單位備查資料

1. 設置單位名稱變更：

應於變更後 1 個月內行文本署備查(【範例】主旨：本單位原名稱為○○○○，自○年○月○日起更名為○○○○，請貴署協助變更備查生物安全會(或生物安全專責人員)之設置單位名稱，請查照)，由疾管署進行系統資料更新。

2. 設置單位負責人、生安會召集人/生安專責人員、實驗室主管異動：

應於異動後 1 個月內登入進行生安管理系統進行資料更新，免行文本署辦理備查。

(二) 實驗室/保存場所保存之生物病原品項及數量維護，請另依感染性生物材料之持有、保存相關規定(疾管署專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規>感染性生物材料管理法規)，定期進行資料更新。

六、備查撤銷

(一) 設置單位生安會或生安專責人員應確認單位所屬全部實驗室及保存場所已完成所有第二級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素之銷毀或移轉，且經評估已無持有、保存、使用、處分及輸出入該等生物病原之需求，檢具「生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書」(如附件 2)，行文疾管署辦理生安會或生安專責人員之撤銷備查。

(二) 疾管署清查生安管理系統建檔之設置單位，如設置單位所屬所有實驗室/保存場所已無持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原超過 1 年以上者，得主動撤銷該單位生安會或生安專責人員之備查。

七、有關生安管理系統之實務操作，請參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

八、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查流程，如附件 3。

附件1、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查表

填表日期： 年 月 日

設置單位名稱(全銜)							
地 址							
設置單位所在縣市		單位類別	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療事業機構 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 其他機構或事業				
設置單位負責人姓名		統一編號					
設置單位業務項目		<input type="checkbox"/> 醫事檢驗 <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 產品研發 <input type="checkbox"/> 藥品製造 <input type="checkbox"/> 品管控制 <input type="checkbox"/> 其他_____					
生物安全管理組織類型		<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員	成立(指派)日期	年 月 日			
召集人或專責人員資料	姓名	職 稱		服 務 部 門			
生物安全業務聯絡窗口	姓名	職 稱		服 務 部 門			
	電話	E - mail		緊急聯絡電話			
實驗室數量	<input type="checkbox"/> BSL-2 : _____間		<input type="checkbox"/> BSL-3 : _____間		<input type="checkbox"/> BSL-4 : _____間		
	<input type="checkbox"/> ABSL-2 : _____間		<input type="checkbox"/> ABSL-3 : _____間		<input type="checkbox"/> ABSL-4 : _____間		
保存場所數量	_____ 間 (僅做感染性生物材料保存，不進行相關操作)						
請列舉 1~3 項 RG2 以上病原體或生物毒素品項	1. 2. 3.						
目的	<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 輸出入 <input type="checkbox"/> 其他：_____ (可複選)						
預計日期	_____年_____月_____日 (如為預期目的者，請填寫預計日期，限1年以內日期)						
生物安全會召集人/生物安全專責人員	(簽章)						

附件2、 生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書

切 結 書

本單位經確認所屬所有實驗室及保存場所，已完成所有第二級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素之銷毀及移轉。特此切結，以茲證明。如有不實，願負法律上之責任。

此 致

衛生福利部疾病管制署

立切結書人

設置單位(全銜)：

生物安全會召集人/生物安全專責人員(簽章)：

(切結單位關防或生物安全管理組織章戳)

中華民國 年 月 日

附件3、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查流程

