



Biosafety · Biosecurity · Bioethics

管制性病原及毒素管理法規 新增重點及修法方向



課程名稱：109年管制性病原及毒素種子師資培訓課程

2020/7/24

參訓對象



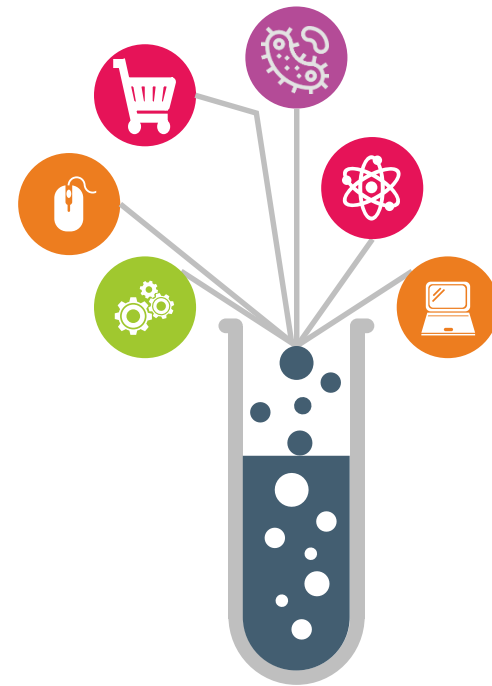
管制性病原及毒素設置單位之管制性病原、毒素主管及其代理人；



管制性病原及毒素實驗室/保存場所主管及工作人員；



完成108年「管制性病原及毒素種子師資培訓」參訓人員



課程表



時間		課程內容	講師
13:30-13:45	15	報到	--
13:45-14:00	15	管制性病原及毒素管理法規 重點及修法方向	疾管署
14:00-14:50	50	管制性病原及毒素應變演練指引	預防醫學研究所 高治華副所長
14:50-15:40	50	管制性毒素指引	預防醫學研究所 張天耀副研究員
15:40-15:50	10	休息	--
15:50-16:40	50	簡報技巧 (基礎概念及實例分享_內部威脅)	1.疾管署 2.疾管署 鄧華真科長
16:40-17:30	30	筆試測驗	疾管署
17:30-		歸賦	



感染性生物材料管理法規及指導



本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

傳染病防治法- 第4條第4項



法規管理內容-基因成分、核酸及有機體



- Select Agents Regulations 42 C.F.R. Part 73
Title 42 : Public Health
- §73.3 HHS select agents and toxins.

(c) **Genetic Elements, Recombinant and/or Synthetic Nucleic Acids, and Recombinant and/or Synthetic Organisms:**

(1) Nucleic acids that can produce infectious forms of any of the select agent viruses listed in paragraph (b) of this section. 具感染性

(2) Recombinant and/or Synthetic nucleic acids that encode for the toxic form(s) of any of the toxins listed in paragraph (b) of this section if the nucleic acids: 具毒性

(i) Can be expressed in vivo or in vitro, or

(ii) Are in a vector or recombinant host genome and can be expressed in vivo or in vitro.

(3) HHS select agents and toxins listed in paragraph (b) of this section that have been genetically

• 管制性毒素指引

- 訂定日期：2020.6.16

三、管制性毒素與管制總量

(四) 管制性毒素基因成分(genetic element)、重組/合成之核酸(nucleic acid)及有機體(organism)下列基因成分、重組/合成之核酸物質及有機體(organism)，皆屬於列管之管制性毒素：

1. 重組/合成的核酸，其編碼帶有管制性毒素之毒性形式，如果該核酸：

(1) 可在活體內或活體外表現；

(2) 存在載體或重組的宿主基因體中，且可在活體內或活體外表現。

2. 經過基因修飾之管制性毒素。



法規管理內容-排除列管



- Select Agents Regulations 42 C.F.R. Part 73
Title 42 : Public Health
- §73.3 HHS select agents and toxins.

(d) HHS select agents or toxins that meet any of the following criteria are **excluded from the requirements of this part:**

- (1) Any HHS select agent or toxin that is in its naturally occurring environment provided the select agent or toxin has not been intentionally introduced, cultivated, collected, or otherwise extracted from its natural source.
- (2) Non-viable HHS select agents or nontoxic HHS toxins.
- (3) A select agent or toxin that has been subjected to decontamination or a destruction procedure when intended for waste disposal.
- (4) A select agent or regulated nucleic acids that can produce infectious forms of any select agent virus that has been subjected to a validated inactivation procedure that is confirmed through a viability testing protocol.

• 管制性毒素指引

• 訂定日期：2020.6.16

五、排除列管(Regulatory Exclusions)

- (一) 不具毒性的管制性毒素
- (二) 管制性毒素暴露後之動物
- (三) 自然環境中的管制性毒素
- (四) 管制性毒素之管制時機
- (五) 臨床檢體中含有的毒素
- (六) 屬於副產物之毒素
- (七) 經修飾已降低其毒性或效力之管制性毒素



法規管理內容-豁免



- Select Agents Regulations 42 C.F.R. Part 73
Title 42 : Public Health
- §73.3 HHS select agents and toxins.

§73.5 Exemptions for HHS select agents and toxins.

(a) Clinical or diagnostic laboratories and other entities that possess, use, or transfer a HHS select agent or toxin that is [contained in a specimen presented for diagnosis or verification](#) will be exempt from the requirements of this part for such agent or toxin contained in the specimen, provided that:

(b).....that is [contained in a specimen presented for proficiency testing](#)

(c)...that are, bear, or contain listed select agents or toxins that are cleared, approved, licensed, or registered [under any of the following laws](#), are exempt from the provisions....

(e) The HHS Secretary may [temporarily exempt an individual or entity](#) from the requirements of this part based on a determination that the exemption is necessary to provide for the timely participation of the individual or entity in response to a [domestic or foreign public health emergency](#).

• 管制性毒素指引

- 訂定日期：2020.6.16

六、豁免(Regulatory Exemptions)

管制性病原、管制性毒素或含有管制性病原及毒素之產品，在特定的法律下經申請取得核准、許可或註冊，或為特定法律已明示之產品，可豁免「管制性病原及毒素管理作業規定」之列管。

法規管理內容-盡職調查



- Select Agents Regulations 42 C.F.R. Part 73
Title 42 : Public Health
- §73.3 HHS select agents and toxins.

(d) HHS select agents or toxins that meet any of the following criteria are **excluded from the requirements of this part:**

(7) Except as required in §73.16(l), the aggregate amount of the toxin under the control of a principal investigator, treating physician or veterinarian, or commercial manufacturer or distributor does not, at any time, exceed the following amounts:

1 mg of Botulinum neurotoxins;
10,000 mg of Diacetoxyscirpenol;
100 mg of Staphylococcal enterotoxins (subtypes A-E); 10,000 mg of T-2 toxin; Provided that,

(i) The toxin is transferred only after the transferor uses **due diligence and documents** the identification of the recipient and the legitimate need (e.g., prophylactic, protective, bona fide research, or other peaceful purpose) claimed by the recipient to use such toxin.

• 管制性毒素指引

• 訂定日期：2020.6.16

十一、 盡職調查 (Due Diligence)

- 盡責調查是由理性且謹慎的人員在特定情形下，所執行之審慎、思慮周全的調查行為活動。盡職調查沒有任何絕對的衡量標準，而是依特定個案之相關事實進行評估。
- 設置單位應有責任提供如何執行盡職調查的證明。
- 提供單位同意移轉管制性毒素之數(重)量前，應執行盡職調查，以利提供單位採取合理的措施以確保接收單位：
-



新訂「管制性毒素指引」



- ✓ 適用對象：包含設置單位持有、保存、使用低於管制總量的管制性毒素，仍須遵循本指引有關「排除列管」（Regulatory Exclusions）、「豁免」（Regulatory Exemptions）及「盡職調查」（Due Diligence）等章節要求。
- ✓ 疾管署依法規範之毒素對象，主要是微生物來源之毒素。
- ✓ 豁免
 - 肉毒桿菌毒素/醫療用途(主管機關食藥署)



管制性毒素對象



	管制性病原及毒素實驗室及保存場所	保存、使用低於管制總量的管制性毒素實驗室	其他實驗室	其他
「排除列管」 (Regulatory Exclusions)			*因不具毒性、無活性，或自然存在，故無需於實驗室生物安全管理系統登錄	
「豁免」 (Regulatory Exemptions)				例如：肉毒桿菌毒素/醫療用途 (不需於系統登錄)
「盡職調查」 (Due Diligence)	v	v		
臨床檢體檢出之通報	v	v	v	
輸出入規範	v	v	v	



@

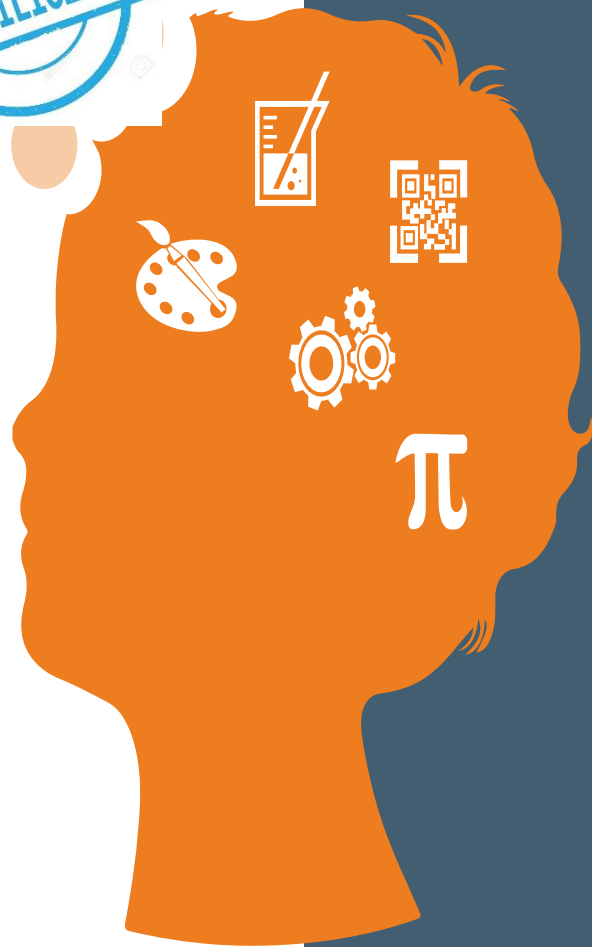
盡職調查 (Due Diligence)

意義：

- 盡責調查是由理性且謹慎的人員在特定情形下，所執行之審慎、思慮周全的調查行為活動。
- 盡職調查沒有任何絕對的衡量標準，而是依特定個案之相關事實進行評估。

責任：

設置單位應有責任提供如何執行盡職調查的證明。



盡職調查 (Due Diligence)

目的：

提供單位同意移轉管制性毒素之數(重)量前，應執行盡職調查，以利提供單位採取合理的措施以確保接收單位：



經疾管署核准可持有管制性毒素（未達管制總量，實驗室或保存場所取得設置單位生物安全會審核同意，並由設置單位報疾管署核准後，始得為之）。



處理或使用管制性毒素屬於合理需求（即能夠合理證明管制性毒素使用於預防性、保護性、善意研究，或其他以和平為目的之研究）。



如提供單位發現接收單位違反或疑似違反感染性生物材料管理相關法規時，或察覺有關管制性毒素之可疑活動時，須立即向疾管署通報。以防止可能有心人士藉由累積多次取得低於管制總量的管制性毒素，從事非法之情事。



管制性病原管理法規及指引一覽表



- 衛生福利部 [管制性病原管理辦法](#) (2019.01.31修訂)
- 衛生福利部 [感染性生物材料管理作業要點](#) (2019.04.12修訂)
- 管制性病原及毒素管理作業 [規定](#) (2019.11.22修訂)
- 管制性病原及毒素 [生物安全/生物防護計畫](#) 指引 (2018.08.07訂定)
- 管制性病原及毒素 [保全](#) 計畫指引 (2018.05.18修訂)
- 管制性病原及毒素 [事故應變](#) 計畫指引 (2018.05.31訂定)
- 管制性病原及毒素工作人員 [適任性評估](#) 指引 (2018.06.13修訂)
- 管制性病原及毒素 [實地演習及演練](#) 指引 (2018.07.30訂定)
- 管制性病原及毒素 [庫存管理](#) 指引 (2018.03.22修訂)
- 高危險管制性病原及毒素 [研究計畫審查指引](#) (2020.04.28修定)
- 管制性 [毒素指引](#) (2020.06.16訂定)
- [申請新設](#) 管制性病原及毒素設置單位 [實地查核表及自我評核表](#) (2020.05.30訂定)



實驗室生物安全相關資訊



管制性病原及毒素管理



全部展開

管制性病原及毒素管理作業規定

管制性病原及毒素管理指引

申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表及自我評核表

衛生福利部管制性病原管理作業要點(自2019年4月12日起廢止)

◀ 實驗室生物安全

感染性生物材料管理法規

實驗室生物風險管理

實驗室生物安全查核作業

實驗室生物安全管理資訊系統

實驗室生物安全教育訓練資訊

實驗室生物安全技術規範及指引

管制性病原及毒素管理

實驗室生物安全意見信箱



數位學習課程



行政院人事行政總處「e等公務園+學習平臺」

行政院人事行政總處「e等公務園+學習平臺」

防疫不打烊
E 起來學習

「e等公務園+學習平臺」讓您防疫零缺「習」

活動時間：即日起至109年8月31日止

全部主類別 全部次 小時 ~ 小時 所有加盟專區 請輸入課程名稱關鍵字 開始查詢 前往幾點查詢 下載課程總表

最新課程 熱門課程 學員推薦 行動課程

開放式課程 SPOC課程 SPOC課程 SPOC課程 組裝課程

風神管理與內部控制 內部稽核案例 - 電腦稽核農藥資材補助作業 衛生行政 109年度預防接種教育訓練計畫(Part 2) 衛生行政 109年度預防接種教育訓練計畫(Part 1) 人事行政 108學年度教師職考操作案法規與實務課程 108年特種考試地方政府公務人員考試公職社會工作師類科錄取人員專業法令集中實

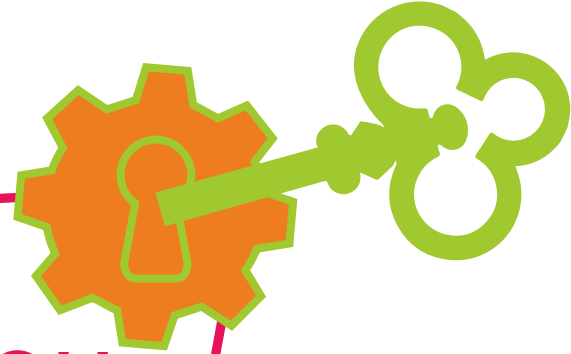
微學習 開放式課程 開放式課程 MOOCs課程 MOOCs課程

文化保存 海上天光-臺灣燈塔巡禮 性別影響評估 「性別影響評估」-看見性別、回應性別 權力、決策與影響力 「性別平等、共治共決」-權力、決策與影響力 養生保健 日常疼痛控制 (2020夏季班) 法治教育(一般性) 大家來練「權」!

查看更多



<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>



Thank You



衛生福利部疾病管制署

Taiwan Centers for Disease Control

實驗室生物安全法規相關資訊請參閱：
疾病管制署全球資訊網\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全
<https://reurl.cc/6283gd>





附表六、管制性病原體及生物毒素名單-1

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
1	Bacillus anthracis	v			-	v
2	Botulinum neurotoxins			v	≥1mg	v
3	Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium (例如C. botulinum, C. baratii, C. butyricum, 部分C. argentinense)	v			-	v
4	Burkholderia mallei	v			-	v
5	Burkholderia pseudomallei	v			-	v
6	Brucella abortus	v			-	
7	Brucella melitensis	v			-	
8	Brucella suis	v			-	
9	Coxiella burnetii	v			-	
10	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	v	v		-	
11	Diacetoxyscirpenol			v	≥10,000 mg	
12	Eastern Equine Encephalitis virus	v			-	
13	Ebola virus	v	v		-	v



附表六、管制性病原體及生物毒素名單-2

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
14	Francisella tularensis	√			-	√
15	Hendra virus	√	√		-	
16	Kyasanur Forest disease virus	√	√		-	
17	Lassa virus	√	√		-	
18	Lujo virus	√	√		-	
19	Marburg virus	√	√		-	√
20	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	√			-	√
21	Monkeypox virus	√			-	
22	Nipah virus	√	√		-	
23	Omsk hemorrhagic fever virus	√			-	
24	Reconstructed 1918 Influenza virus	√			-	√
25	Rickettsia prowazekii	√			-	
26	Rift Valley fever virus	√			-	
27	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	√			-	√



附表六、管制性病原體及生物毒素名單-3

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
28	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	v	v		-	
29	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	v	v		-	
30	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	v	v		-	
31	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	v	v		-	
32	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	v	v		-	
33	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes			v	≥100mg	
34	T-2 toxin			v	≥10,000mg	
35	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	v			-	
36	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	v			-	
37	Variola major virus (Smallpox virus)	v	v		-	v
38	Variola minor virus (Alastrim)	v	v		-	v
39	Venezuelan equine encephalitis virus	v			-	
40	Yersinia pestis	v			-	v