Biosafety · Biosecurity · Bioethics

管制性病原及毒素管理法規重點及修法方向

課程名稱：109年管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練

第一場：2020/10/20
第二場：2020/10/27

課程表

時間		課程內容	講師
13:00-13:10	10	報到	--
13:10-13:40	30	管制性病原及毒素管理法規重點及修法方向	疾管署
13:40-14:30	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
14:30-14:40	10	休息	--
14:40-15:30	50	管制性毒素指引	預防醫學研究所張天耀副研究員
15:30-		歸賦	

參訓對象

管制性病原及毒素設置單位

- 依據辦法第二十七條已申請核准
- 管制性病原、毒素主管及其代理人、實驗室/保存場所主管及工作人員

持有未達管制總量之管制性毒素設置單位

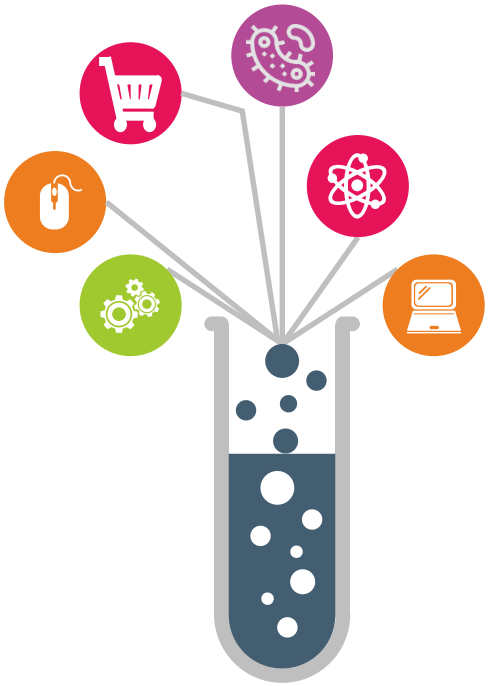
- Botulinum neurotoxins (BoNT)
- Staphylococcal enterotoxins (Subtypes：A、B、C、D 及 E)
- T-2 toxin
- Diacetoxyscirpenol (DAS)

傳染病認可檢驗機構

- Burkholderia pseudomallei認可實驗室

BSL-3以上實驗室

- 操作RG3病原體，先行瞭解管制性病原及毒素之管理政策



感染性生物材料管理法規及指導

法律

傳染病防治法 - 第4條第4項、第34條、第64條及第69條(罰則)

命令

感染性生物材料管理辦法 - 分4章節，共39條(2019.1.31修訂)

行政規則

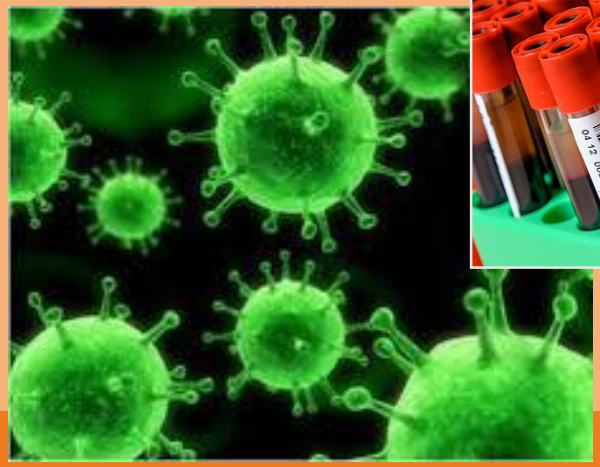
衛生福利部感染性生物材料管理作業要點 - 共16點(2019.4.12修訂)

行政指導

- **感染性生物材料相關管理規定**
- **管制性病原相關管理指引**
  - 管制性病原及毒素管理作業規定
  - 管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引
  - 管制性病原及毒素保全計畫指引
  - 管制性病原及毒素事故應變計畫指引
  - .....

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



傳染病防治法-第34條

中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

傳染病防治法-第64條

有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

一、醫師違反第九條或第三十九條規定。

二、……

五、違反第三十四條第二項規定。

傳染病防治法-第69條

有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

一、違反第十一條、...或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。

二、...。

感染性生物材料管理辦法

第一章 總則	第二章 感染性生物材料之管理	第三章 管制性病原體及生物毒素之管理	第四章 附則
• 第1條至第8條	• 第9條至第25條	• 第26條至第37條	• 第38條至第39條

中華民國一百零八年一月三十一日衛生福利部部授疾字第一０八０一０００四０號令修正發布全文三十九條

辦法 - 第2條

第一章 總則

本辦法用詞，定義如下：

一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。

二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。

三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。

辦法 - 第3條

第一章 總則

本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：：

一、第一級：大腸桿菌K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。

二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。

三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。

四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素及其他衍生物。

辦法 - 第4條

第一章 總則

前條**病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）**；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為**高危險管制性病原**、毒素。

前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點
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

Source:衛生福利部感染性生物材料管理作業要點 (2019.4.12修訂)

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	v			-	v
15	Hendra virus	v	v		-	
16	Kyasanur Forest disease virus	v	v		-	
17	Lassa virus	v	v		-	
18	Lujo virus	v	v		-	
19	Marburg virus	v	v		-	v
20	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	v			-	v
21	Monkeypox virus	v			-	
22	Nipah virus	v	v		-	
23	Omsk hemorrhagic fever virus	v			-	
24	Reconstructed 1918 Influenza virus	v			-	v
25	Rickettsia prowazekii	v			-	
26	Rift Valley fever virus	v			-	
27	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	v			-	v

Source:衛生福利部感染性生物材料管理作業要點 (2019.4.12修訂)

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

Source:衛生福利部感染性生物材料管理作業要點 (2019.4.12修訂)

辦法 - 第26條

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

- 持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定管理，免適用本章規定。

適用對象：持有未達管制總量之管制性毒素設置單位

辦法 - 第34條

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

- 設置單位因實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之設置單位：
  - 一、臨床檢驗：三十日。
  - 二、能力試驗：九十日。

適用對象：傳染病認可檢驗機構
(例如：Burkholderia pseudomallei認可實驗室)

辦法 - 第27條

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

- 設置單位**初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前**，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，**並向中央主管機關申請核准後，始得為之**。
- 下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：
- 一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。
- 二、管制性病原、毒素品項新增。
- 三、實驗室或保存場所位置或地址。

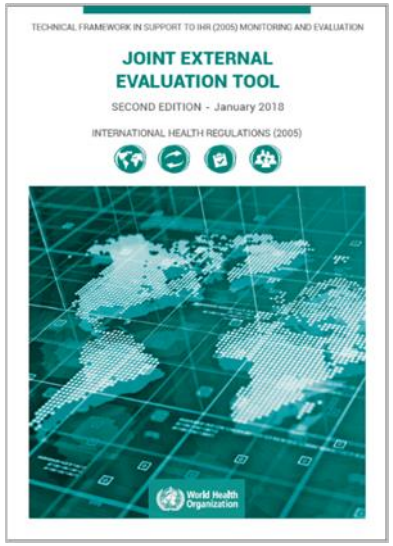
適用對象：新申請成為管制性病原及毒素設置單位

申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表(2020.5.30制定)

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
1	規定三	申請核准	1.指派符合法規資格之管制性病原體及生物毒素主管(以下稱管制性病原、毒素主管)與其代理人，並完成4小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。	已指定主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並依規定完成相關教育訓練。		□全部符合 □部分符合 *此項需「全部符合」，如為「部分符合」，則請完成後，再提出申請。
			2.訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。	已完成訂定管制性病原、毒素生物安全、生物保全及緊急應變計畫。		
			3.相關工作人員應完成8小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。	工作人員依規定完成相關教育訓練。		
			4.可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員，另應完成及通過職前適任性評估。	工作人員已完成職前適任性評估。		
			5.設置單位填寫「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」。	設置單位已填妥申請表。		
2	規定四	管制性病原、毒素主管之權責	1.管制性病原、毒素主管應綜理管制性病原管理事務，已訂定管理程序。	**已訂定管制性病原、毒素主管管制性病原管理事務之管理程序，包含左列(1)-(14)項。**		
			(1) 熟悉管制性病原、毒素相關法規及指引要求，參與疾管署辦理教育訓練。具有相當職權執行督導及管理管制性病原、毒素事務，並實際於設置單位工作。			□符合 □不符合 □不適用
			(2) 須確認工作人員知悉管制性病原、毒素通報疾管署之方式，以提供重要事件之匿名通報管道。			□符合 □不符合 □不適用
			(3) 督導調查管制性病原、毒素確效去活化程序失效原因；如無法找出原因，應立即通報主管機關。			□符合 □不符合 □不適用
			(4) 每年審查單位管制性病原、毒素確效去活化程序，或當實驗室主管異動、確效去活化程序改變及失效時亦需重新審查。			□符合 □不符合 □不適用
			(5) 與生物安全會共同督導管制性病原、毒素工作人員及其指定、暫停指定、撤銷事宜。			□符合 □不符合 □不適用
			(6) 督導依特定場域風險評估訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。			□符合 □不符合 □不適用
			(7) 每年審查生物安全、生物保全及緊急應變計畫，必要時進行計畫之修訂。			□符合 □不符合 □不適用

管制性病原及毒素管理政策

- 參考：
  - 美國聯邦法42 C.F.R. Part 73 Title 42 : Public Health(2017)
  - WHO JEE(second edition, 2018)外部評核標準。
- 我國管理規範：
  - 衛生福利部感染性生物材料管理辦法 (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)



CDC USDA **FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM**

Search

Overview | Select Agents & Toxins | Compliance | Regulations & Policies | Forms | Resources | eFSAP

Select Agents > Regulations & Policies

- Select Agents Regulations
- Veterinary Services Memoranda
- Policy Statements
- Regulatory Interpretations

Select Agents Regulations

7 C.F.R. Part 331: Agriculture

9 C.F.R. Part 121: Animals and Animal Products

42 C.F.R. Part 73: Public Health

Page last reviewed: August 25, 2020
Content source: Division of Select Agents and Toxins

Home
gpo.gov
govinfo.gov

Browse / Search Previous

e-CFR Navigation Aids

Browse
Simple Search

Advanced Search
— Boolean
— Proximity

Search History
Search Tips
Corrections
Latest Updates
User Info
FAQs
Agency List
Incorporation By Reference

Electronic Code of Federal Regulations
e-CFR

Related Resources

The Code of Federal Regulations (CFR) annual edition is the codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the departments and agencies of the Federal Government produced by the Office of the Federal Register (OFR) and the Government Publishing Office.

Download the Code of Federal Regulations in XML.

Download the Electronic Code of Federal Regulations in XML.

Monthly Title and Part user viewing data for the e-CFR is available for download in CSV format.

Electronic Code of Federal Regulations

We invite you to try out our new beta eCFR site at https://ecfr.federalregister.gov. We have made big changes to make the eCFR easier to use. Be sure to leave feedback using the Help button on the bottom right of each page!

e-CFR data is current as of October 5, 2020

Title 42 → Chapter I → Subchapter F → Part 73

Browse Previous | Browse Next

Title 42: Public Health

PART 73—SELECT AGENTS AND TOXINS

Contents

§73.0 Applicability and related requirements.
§73.1 Definitions.
§73.2 Purpose and scope.
§73.3 HHS select agents and toxins.
§73.4 Overlap select agents and toxins.
§73.5 Exemptions for HHS select agents and toxins.
§73.6 Exemptions for overlap select agents and toxins.
§73.7 Registration and related security risk assessments.
§73.8 Denial, revocation, or suspension of registration.
§73.9 Responsible Official.
§73.10 Restricting access to select agents and toxins; security risk assessments.
§73.11 Security.
§73.12 Biosafety.
§73.13 Restricted experiments.
§73.14 Incident response.
§73.15 Training.
§73.16 Transfers.
§73.17 Records.
§73.18 Inspections.
§73.19 Notification of theft, loss, or release.
§73.20 Administrative review.

CDC USDA **FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM**

Search

Overview | Select Agents & Toxins | Compliance | Regulations & Policies | Forms | Resources | eFSAP

Select Agents > Compliance

- FAQs
- Guidance Documents
- Preparing for an Inspection
- Security Risk Assessments
- Severity Spectrum and Enforcement Options
- Compliance Infographics

Guidance Documents

Plan and Personnel Guidan

Annual Inspection Guidance

This document is intended to provide guidance and assist entities regarding the regulatory requirement that the Responsible Official (RO) ensure that an annual inspection is conducted for each registered space where select agents or toxins are stored or used.

Biosafety/Biocontainment Plan Guidance

This document provides guidance for developing and implementing a biosafety/biocontainment plan in accordance with section 12 of the select agent regulations. This includes definitions, plan provision requirements, hazardous characteristics, and a Biosafety/Biocontainment Plan Template.

Drills and Exercises Guidance

This document provides guidance for developing, implementing, and documenting drills and exercises in accordance with sections 12, 13, and 14 of the select agent regulations.

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(主管機關為食藥署)

管制性毒素擬蒐集資訊

毒素來源: (可複選)

□購買
□由機構內其他實驗室移轉
□或其他設置單位移轉
□由臨床檢體中萃取收集後保存
□由菌株培養收集後保存

1.配合指引
2.政策確定後再以公文通知

毒素特性: (可複選)

□一般之管制性毒素；
□經過基因修飾之管制性毒素；
□屬於管制性毒素基因成分(genetic element)、重組/合成之核酸(nucleic acid)，該等基因成分或核酸其編碼帶有管制性毒素之毒性形式：(可複選)
    □可在活體內或活體外表現；
    □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。

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

- 衛生福利部感染性生物材料管理辦法 (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

衛生福利部疾病管制署
Taiwan Centers for Disease Control

回首頁 English 網站導覽 RSS

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

首頁 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 管制性病原及毒素管理

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
- 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
- 實驗室生物安全常見問題及答案
- 實驗室生物安全相關公布及統計資料

管制性病原及毒素管理

全部展開

- 管制性病原體及生物毒素名單 New
- 109年管制性病原及毒素設置單位之生物風險管理書面審查
- 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)

數位學習課程

行政院人事行政總處「e 等公務園+學習平臺」

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

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