

設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定

111.05.23 訂定
113.03.04 修訂

壹、新申請核定

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、申請方式

欲持有、保存、使用、處分、輸出入生物病原之設置單位應於指派生安主管、設置生安會(以下統稱生安管理組織)後，至疾病管制署(以下簡

稱疾管署)「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>)線上申請核定。

五、新設生安管理組織核定流程

(一)經設置單位授權之申請者，請於生安管理系統首頁進行線上申請核定作業，填報設置單位相關資料，並上傳以下文件：

1. 申請單位授權書(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申請單位係合法登記或設立之證明文件。申請單位得以公開於目的事業主管機關網站之資料代之。
4. 生安主管資格證明文件。

(二)設置單位所在地衛生局應於3個工作天內受理申請核定案件，並於受理後7個工作天內完成審查。

(三)設置單位授權申請者於收到核定通知信件後，於7個工作天內至疾管署生安管理系統申請「設置單位管理人」帳號。

(四)設置單位所在地衛生局於收到設置單位之「設置單位管理人」帳號申請後，於3個工作天內完成該使用者帳號開通。

(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，完成申請單位實驗室/保存場所資料完整建檔。

貳、異動核定

一、已核定生安管理組織資料異動流程

(一)設置單位基本資料異動：

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、統一編號或醫療機構代碼(10碼)等)，應於變更後1個月內，檢具佐證文件(如變更登記表等)，由「設置單位管理人」至生安管理系統>「生安管理組織申辦作業」>「設置單位基本資料

異動」提出申請。

2. 設置單位所在地衛生局應於3個工作天內受理，並於受理後7個工作天內完成審查。

(二)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如有異動，應於異動後1個月內，檢具佐證文件(生安主管異動應檢具新任生安主管資格證明文件；生安會主任委員異動時應檢具單位組織架構圖或相關證明文件)，由「設置單位管理人」至生安管理系統>「生安管理組織申辦作業」>「生安主管、生安會成員異動」提出申請。
2. 設置單位所在地衛生局應於3個工作天內受理，並於受理後7個工作天內完成審查。

(三)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「設置單位規模變更申請書」(如附件 2)，由「設置單位管理人」至生安管理系統>「生安管理組織申辦作業」>「設置單位基本資料異動」提出員工總人數變更申請。
 - (2) 設置單位所在地衛生局應於3個工作天內受理，並於受理後7個工作天內完成審查。
 - (3) 設置單位應於收到基本資料異動核定通知信件後，於7個工作天內至生安管理系統>「生安管理組織申辦作業」>「生安主管、生安會成員異動」提出新增生安會主委及成員申請。
 - (4) 設置單位所在地衛生局應於3個工作天內受理，並於受理後7個工作天內完成審查。
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) 設置單位應於改制後1個月內，檢具「設置單位規模變更申請書」(如附件 2)，由「設置單位管理人」至生安管理系統>「生安管理組織申辦作業」「設置單位基本資料異動」提出員工總人數變更申請。

(2) 設置單位所在地衛生局原則應於3個工作天內受理，並於受理後7個工作天內完成審查。

(3) 衛生局審核通過後，原生安管理系統內之生安會主委及成員資料將自動予以撤銷。

二、生安管理組織註銷核定流程

(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，應申請註銷生安管理組織之核定。

(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切結書」(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)，由「設置單位管理人」至生安管理系統>「生安管理組織申辦作業」>「註銷核定」提出申請。

(三) 設置單位所在地衛生局應於3個工作天內受理，並於受理後7個工作天內完成審查。

(四) 衛生局審核通過後，原生安管理系統內該設置單位之資料及設置單位管理人之帳號將自動予以註銷。

附件1、申請單位授權書

授權書

本單位_____因具持有、保存、使用、處分及輸出入第2級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素之需求，爰依感染性生物材料管理辦法第9條及第10條規定，置生物安全管理組織，並委任_____為代理人，代理本單位至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」辦理生物安全管理組織核定申請，特此委任是實，以茲證明。

請准予受理以下生安管理組織申請核定案：

生物安全主管；

生物安全會。

此致

衛生局(全銜)

授權設置單位(全銜)：

授權設置單位生物安全主管(簽章)：

授權設置單位負責人(簽章)：

(授權單位關防章戳)

中華民國 年 月 日

附件2、設置單位規模變更申請書

本單位_____因改制：

- 總員工人數擴編達30人；
- 總員工人數縮編未達30人；

請准予受理以下之異動申請：

- 增設生物安全會；
- 撤銷已核定之生物安全會。

此致

衛生局(全銜)

設置單位(全銜)：

生物安全主管(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3、設置單位生物安全主管/生物安全會註銷核定切結書

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；
- 生物安全主管暨生物安全會。

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)：

生物安全主管(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

