

第三級以上危險群微生物之感染性生物材料異動核備規定

102.10.01 訂定

一、目的

依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 13 條規定，對於第三級以上感染性生物材料有新增、銷毀、分讓或寄存等異動情事時，應取得設置單位生物安全委員會之同意，並應報請中央主管機關核備後，始得為之。為利設置單位辦理該項異動核備，特訂定本規定。

二、核備流程

- (一) 由需求部門（單位之實驗室或科室等）取得第三級以上危險群微生物之感染性生物材料（以下簡稱該級材料）異動同意文件：
 1. 屬於「新增」或「銷毀」之異動：應取得設置單位生物安全委員會同意文件。
 2. 屬於「分讓」或「寄存」之異動：應取得雙方設置單位生物安全委員會同意文件。
 3. 生物安全委員會同意文件格式不拘，請參考附件「第三級以上危險群微生物之感染性生物材料異動之線上核備及核銷操作說明」之範本。
- (二) 需求部門至疾病管制署（以下簡稱本署）全球資訊網（<http://www.cdc.gov.tw/>）專業版之「實驗室生物安全管理資訊系統」（網頁：首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>生物安全）進行線上申請核備。
 1. 屬於「新增」或「銷毀」之異動：需求部門係指持有該級材料之部門。
 2. 屬於「分讓」之異動：需求部門係指接收該級材料之部門。
 3. 屬於「寄存」之異動：需求部門係指委託存放該級材料之部門。
- (三) 本署於接獲申請核備案後，於 3 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位及涉及單位核備結果之電子文件。
- (四) 需求部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該級材料之異動作業。（如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件）
- (五) 於**實際**進行該級材料異動作業後**一個月內**，請登入前開「實驗室生物安全管理資訊系統」進行每筆**實際發生**異動資料之維護。

三、注意事項

- (一) 對於向本署研究檢驗及疫苗研製中心分讓該級材料時，除依「衛生福利部疾病管制署生物材料分讓作業規範」辦理外，仍須進行線上申請核備。經線上同意核備後，始可進行該級材料之分讓作業。
- (二) 有關系統操作說明，請參考「第三級以上危險群微生物之感染性生物材料異動之線上核備及核銷操作說明」（如附件）。