正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.06.12 文
檔號：109380

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：周彥君
聯絡電話：02-27541255 分機2327
電子郵件：yjjou6@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年6月10日
發文字號：工化字第10900621230號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署新修訂「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點」，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署109年6月4日疾管感字第1090500213號函辦理（原函影本如附件）。

二、旨揭遴聘要點已公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網(網頁：首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>實驗室生物安全專家學者人才庫推薦作業)，請逕行下載參閱。

正本：經濟部中小企業處、經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會
副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

電子公文　檔　　號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：蔡威士
聯絡電話：23959825#3817
電子信箱：vei@cdc.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國109年6月4日
發文字號：疾管感字第1090500213號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署新修訂「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點」，請轉知轄管設置單位，請查照。

說明：旨揭遴聘要點已公布於本署全球資訊網(網頁：首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>實驗室生物安全專家學者人才庫推薦作業)，請逕行下載參閱。

正本：地方政府衛生局、教育部、國防部、行政院農業委員會、經濟部工業局、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人國家衛生研究院、中央研究院
副本：

電子公文交換章

109/06/05 一般公文

10900621230

附件2

衛生福利部疾病管制署
_____年實驗室生物安全專家學者資料維護表

流水號	01	02	03	04	05
姓名					
變更資料 (勾選"無"者，以下免填)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)
專長類別 限填： ・管理類 ・硬體類					
戶籍地址					
通訊地址					
職業類別 限填： ・政府機關 ・學術機構 ・研究機構 ・產業機構 ・退休					
服務單位					
職稱					
連絡電話					
手機					
電子信箱					
專長屬性 限填： ・法規 ・操作技術 ・生物風險 ・生物保全 ・設備安全 ・意外應變 ・消毒滅菌 ・運送安全 ・其他(請說明)					

流 水 號	01	02	03	04	05
實務經驗 限填： ・訓練(課程名稱) ・查核(活動名稱					

附件 1

衛生福利部疾病管制署
實驗室生物安全專家學者人才庫推薦表

（推薦單位全銜）茲依據「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點」(以下稱作業要點)，推薦下列實驗室生物安全專家學者。下列資料經本單位審查符合前開要點之規定，且徵得當事人同意，並提供以下資料及同意非「*」註記欄位資訊公開。其個人資料如下：

受推薦人基本資料

專長類別		□管理類 □硬體類（可複選）		
姓名			性別	□男 □女
身分證字號*			出生日期*	年 月 日
戶籍地址*		□□□□□		
通訊地址*		□同戶籍地址 □□□□□		
職業類別		□政府機關 □學術機構 □研究機構 □產業機構 □退休(「現職」欄位之「服務單位」及「職稱」免填)		
現職	服務單位		職稱	
	聯絡電話	( ) 分機	手機*	
	電子郵件		傳真	( )
	聯絡地址*	□同戶籍地址 □同通訊地址 □□□□□		
最高學歷*（已取得學位）		學校名稱(全銜)	科系組名稱	學位名稱
生物安全專長		□法規 □優良操作規範 □生物風險管理 □生物保全 □設備安全 □意外應變 □消毒及滅菌 □運送安全 □其他(_____)		

近3年生物安全接受訓練課程/參與查核活動摘要	年別	類型	課程/活動名稱
		□訓練 □查核	
		□訓練 □查核	
		□訓練 □查核	
		□訓練 □查核	

受推薦人聲明事項

本人茲聲明下列事項：

1、 無遴聘要點第六點所列情形。

2、 提報上述資料均為屬實，且符合遴聘要點（□第二點第（二）項第 款、□第二點第（三）項第 款）資格；相關佐證資料（或證件影本）如附件。

3、 如經受聘為實驗室生物安全查核委員，必將秉持誠信公正態度執行查核工作。

日期：中華民國 年 月 日 簽章：

推薦單位審核

受推薦人____（姓名）____經審查：

一、受推薦人填報之相關基本資料及經歷等內容屬實。

二、依據「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點」，受推薦人：

□**符合第二點第（二）項第　　款之資格。**　（依受推薦人符合項目勾選）

□**符合第二點第（三）項第　　款之資格。**

綜上，推薦該員納入「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫」。

推薦單位：　　（推薦單位關防）

中華民國　　年　　月　　日

衛生福利部疾病管制署
實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點

修訂日期：2020.05.29

一、衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）為利該署及各地方政府衛生局（以下合稱衛生主管機關）依法執行實驗室生物安全查核作業之專業性，爰定期彙整國內實驗室生物安全專家學者人才庫（以下稱生安人才庫），提供衛生主管機關遴聘適合之查核委員，協助執行實地查核作業，特訂定本要點。

二、生安人才庫之資格：

（一）實驗室生物安全專家學者依專業屬性分為"管理類"及"硬體類"。

（二）管理類專家學者應具備下列資格之一：

1. 現（曾）任生物安全第二等級（BSL-2）以上臨床、研究或動物實驗室主管職務，具實驗室相關實務管理經歷達 3 年以上。
2. 現（曾）任 BSL-2 以上臨床、研究或動物實驗室管理人員職務，具實驗室相關實務或研究經歷達 5 年以上。
3. 現（曾）任機構生物安全會委員、職業安全衛生主管、職業安全衛生管理人員或相關業務人員，具生物安全相關管理實務、實驗室稽（查）核實務經歷或研究經歷達 5 年以上。
4. 現（曾）任公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院相關科、系、所部定助理教授（或副研究員）以上，具生物安全、微生物學、醫事檢驗、醫事（學）技術、生物技術、安全衛生或職業安全衛生等相關教學研究經歷達 5 年以上。

5. 現（曾）任政府機關、公（協、學）會或專業團體之實驗室或生物安全稽（查）核委員，且具相關實驗室稽（查）核經歷達5年以上。

6. 現(曾)任衛生主管機關之實驗室生物安全管理相關業務經歷達3年以上。

7. 經疾管署認定第1款至第6款以外，具生物安全相關實務或研究經歷達5年以上之專家學者。

（三）硬體類專家學者應具備下列資格之一：

1. 公立或立案之私立大學(專)、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院機械、土木、工程、通風、工業相關科、系、組畢業，具學士以上學位證書；且具BSL-2以上臨床、研究或動物實驗室相關興建、驗證或維護經歷達5年以上。

2. 現(曾)任公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院相關科、系、所部定助理教授（或副研究員）以上，具工業通風、工業衛生、安全衛生、職業安全衛生等相關教學研究經歷達5年以上。

3. 現任或曾任政府機關、公(協、學)會或專業團體之實驗室稽（查）核委員，且具相關實驗室建築設施之稽(查)核經歷達5年以上。

4. 現(曾)任衛生主管機關之實驗室生物安全管理相關業務經歷達3年以上。

5. 現（曾）任設置單位工務部門，具BSL-2以上實驗室硬體維護相關實務經歷達5年以上。

6. 經疾管署認定第1款至第5款以外，具實驗室建造、驗證或維護相關實務或研究經歷達5年以上之專家學者。

（四）有關第（二）項第7款及第（三）項第6款所稱相關實務或研究經驗，不包含教學、在學或兼職經驗。

三、實驗室生物安全專家學者之推薦：

（一）由疾管署公告生安人才庫推薦作業辦理期限，並函請地方衛生主管機關、各設置單位、公（協、學）會或專業團體（以下稱推薦單位）得依本作業要點規定，推薦符合資格之人選。

（二）推薦單位須取得受推薦人之同意，並填具「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫推薦表」(如附件 1)，檢附相關證明文件影本，函送疾管署辦理。

四、實驗室生物安全專家學者之審核：

（一）疾管署收到推薦公函後，依公文處理時效進行審核。

（二）疾管署經審核將符合資格之受推薦人納入生安人才庫，並將審核結果通知受推薦人。

（三）如有重複推薦之公函，疾管署逕予併案處理。如受推薦人已納入生安人才庫，則逕予存查，不再將審核結果通知受推薦人。

（四）**推薦單位推薦公函已逾疾管署辦理期限、資料不全或資格不符者，不予受理亦不退件。**

五、生安人才庫之定期維護：

（一）疾管署每年通知生安人才庫之專家學者填寫「實驗室生物安全專家學者資料維護表」(如附件 2)，於規定期限內提交所在地衛生局彙整。

（二）衛生局每年彙整資料維護表後，於規定期限內回報疾管署。

（三）疾管署將衛生局回報維護表資料進行生安人才庫更新後，並通知所有實驗室生物安全專家學者。

六、生安人才庫之除名：

（一）生安人才庫之實驗室生物安全專家學者書面告知疾管署無意願列入生安人才庫。

（二）生安人才庫之實驗室生物安全專家學者未依疾管署規定回報「實驗室生物安全專家學者資料維護表」，經聯繫無回應或無法聯繫者。

（三）原推薦單位因故撤回受推薦之人選。

（四）生安人才庫之實驗室生物安全專家學者個人資料提供不實或偽造，經查證屬實者。

（五）其他經疾管署認定有違實驗室生物安全專業行為或形象者。

七、查核委員之遴聘

衛生主管機關依法辦理實驗室生物安全查核作業，得自生安人才庫依以下任一條件遴聘合適人選擔任查核委員，聘期最長為 3 年。

（一）BSL-2/ABSL-2 實驗室之查核委員：

1. 擔任過 BSL-2/ABSL-2 實驗室查核委員，且近 3 年至少參加 1 場次 BSL-2/ABSL-2 實驗室實地查核之生安人才庫人員。
2. 擔任過 BSL-2/ABSL-2 實驗室查核委員，超過 3 年或未參加過 BSL-2/ABSL-2 實驗室實地查核之生安人才庫人員，須於當年完成 1 場次 BSL-2/ABSL-2 實驗室實地查核觀摩。
3. 未擔任過 BSL-2/ABSL-2 實驗室查核委員之生安人才庫人員，須於當年完成 3 場次 BSL-2/ABSL-2 實驗室實地查核觀摩。
4. 現任疾管署 BSL-3 以上實驗室查核委員。

（二）BSL-3 以上實驗室(包含 TB 負壓實驗室、管制性病原及毒素實驗室)查核委員：

1. 擔任過 BSL-3 以上實驗室查核委員，且近 3 年至少參加 1 場次 BSL-3 以上實驗室實地查核之生安人才庫人員。

2. 擔任過 BSL-3 以上實驗室查核委員，超過 3 年或未參加過 BSL-3 以上實驗室實地查核之生安人才庫人員，須於當年完成 1 場次 BSL-3 以上實驗室實地查核觀摩。

3. 未擔任過 BSL-3 以上實驗室查核委員之生安人才庫人員，須於當年完成 3 場次 BSL-3 以上實驗室實地查核觀摩。

八、查核委員之訓練

（一）衛生主管機關得對於遴聘之查核委員，辦理實驗室生物安全查核相關教育訓練及研討會。

（二）為使查核委員對查核基準建立共識，查核委員須參加衛生主管機關當年辦理之實驗室生物安全查核基準共識會議。

九、儲備查核委員之培訓

（一）衛生主管機關為利辦理實驗室生物安全實地查核，可視狀況培訓具潛力而無實地查核經驗(或實地查核經驗已逾 3 年)之生安人才庫人員，列為儲備查核委員。衛生主管機關可安排儲備查核委員參加查核委員之訓練，以及觀摩見習實驗室實地查核活動。

（二）儲備查核委員參與實驗室實地查核之觀摩見習，須自行負擔所需費用，包括交通費及住宿費等。

十、查核委員之解聘

查核委員有下列情形之一者，衛生主管機關得對查核委員解聘或不續聘。地方政府衛生局如解聘查核委員之理由屬重大情節者，另須提報疾管署，將其自生安人才庫除名。

（一）每年未參與一場次之實驗室生物安全查核，且無正當理由。

（二）經衛生主管機關認定確有違反查核委員倫理情事或利益迴避原則，致損害查核結果之公正性或造成重大不良影響。

十一、 查核委員應遵循之利益迴避原則

（三）任職單位與受查核單位係屬相關體系及其院校，或具協同經營或策略聯盟關係。

（四）本人、配偶及三親等內親屬為現職或 3 年內與受查核單位有聘僱、委任或代理關係。

（五）本人、配偶及三親等內親屬為現職或 2 年內曾擔任受查核單位之負責人、董（監）事、監察人或顧問。

（六）於 1 年內曾至受查核單位所轄受查核實驗室進行相關指導。

（七）與受查核單位有共同執行之研究計畫。

附件 1

衛生福利部疾病管制署
實驗室生物安全專家學者人才庫推薦表

（推薦單位全銜）茲依據「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點」(以下稱作業要點)，推薦下列實驗室生物安全專家學者。下列資料經本單位審查符合前開要點之規定，且徵得當事人同意，並**提供以下資料及同意非「*」註記欄位資訊公開**。其個人資料如下：

受推薦人基本資料					
專長類別		□管理類 □硬體類（可複選）			
姓名			性別	□男 □女	
身分證字號*			出生日期*	年 月 日	
戶籍地址*		□□□□□			
通訊地址*		□同戶籍地址 □□□□□			
職業類別		□政府機關 □學術機構 □研究機構 □產業機構 □退休(「現職」欄位之「服務單位」及「職稱」免填)			
現職	服務單位		職稱		
	聯絡電話	( ) 分機	手機*		
	電子郵件		傳真	( )	
	聯絡地址*	□同戶籍地址 □同通訊地址 □□□□□			
最高學歷*（已取得學位）		學校名稱(全銜)	科系組名稱	學位名稱	
生物安全專長		□法規 □優良操作規範 □生物風險管理 □生物保全 □設備安全 □意外應變 □消毒及滅菌 □運送安全 □其他(_____)			
近3年生物安全接受訓練課程/參與查核活動摘要		年別	類型	課程/活動名稱	
			□訓練 □查核		
			□訓練 □查核		
			□訓練 □查核		
			□訓練 □查核		

受推薦人聲明事項

本人茲聲明下列事項：

一、無遴聘要點第六點所列情形。

二、提報上述資料均為屬實，且符合遴聘要點（□第二點第（二）項第　款、□第二點第（三）項第　款）資格；相關佐證資料（或證件影本）如附件。

三、如經受聘為實驗室生物安全查核委員，必將秉持誠信公正態度執行查核工作。

日期：中華民國　　年　　月　　日　　簽章：

推薦單位審核
受推薦人____（姓名）____經審查： 一、受推薦人填報之相關基本資料及經歷等內容屬實。 二、依據「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫建置暨查核委員遴聘要點」，受推薦人： **□符合第二點第（二）項第　　款之資格。** （依受推薦人符合項目勾選） **□符合第二點第（三）項第　　款之資格。** 綜上，推薦該員納入「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全專家學者人才庫」。 推薦單位：　　（推薦單位關防） 中華民國　　年　　月　　日

附件 2

衛生福利部疾病管制署
_____年實驗室生物安全專家學者資料維護表

流水號	01	02	03	04	05
姓　　名					
變更資料 **(勾選"無"者，以下免填)**	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)	□無 □有(請填以下有變更之欄位)
專長類別 **限填：** **・管理類** **・硬體類**					
戶籍地址					
通訊地址					
職業類別 **限填：** **・政府機關** **・學術機構** **・研究機構** **・產業機構** **・退休**					
服務單位					
職　　稱					
連絡電話					
手　　機					
電子信箱					
專長屬性 **限填：** **・法規** **・操作技術** **・生物風險** **・生物保全**					

流 水 號	01	02	03	04	05
· 設備安全 · 意外應變 · 消毒滅菌 · 運送安全 · 其他(請說明)					
實務經驗 限填： · 訓練(課程名稱) · 查核(活動名稱					