

# 國立臺灣海洋大學持有、保存或處分感染性生物材料管理規定

中華民國 106 年 11 月 21 日生物實驗安全委員會議訂定  
中華民國 112 年 07 月 27 日生物實驗安全委員會修正通過

- 一、本校為確保校內設置單位落實對於持有、保存及處分感染性生物材料之所屬實驗室/保存場所之生物安全及生物保安全管理，特訂定「國立臺灣海洋大學持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」(以下稱本規定)。
- 二、本校各實驗室或保存場所擁有之感染性生物材料，不論是本身所有或是外部單位之寄存，皆屬於持有感染性生物材料。對於持有感染性生物材料之後續處置，包括保存、使用或處分，應依本規定辦理。
- 三、感染性生物材料包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等三類。
- 四、本校感染性生物材料處分(指感染性生物材料之「新增品項」、「刪除品項」及「移轉」等活動)依據疾病管制署(以下簡稱疾管署)「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」訂定，規定如下：
  - (一) 具感染性之病原體之處分
    1. 第一級危險群(RG1)微生物：免向本校生安會核備。
    2. 第二級危險群(RG2)病原體：
      - (1) 「新增品項」或「刪除品項」：經本校生安會審核同意後，實驗室/保存場所始可進行新增或刪除 RG2 之品項。由本校生安會行政人員至疾管署生安管理系統進行品項之建檔(或刪除)維護。
      - (2) 「移轉」(輸出、輸入、寄存、寄讓)：經提供單位及接收單位之生安會(或生安專責人員)審核同意後，實驗室/保存場所始可進行移轉作業。
    3. 第三級危險群(以下簡稱RG3)以上微生物之處分(本校未開放申請及使用)。
  - (二) 病原體衍生物之處分：
    1. 生物毒素
      - (1) 比照第二級危險群(RG2)病原體之處分規定辦理。
      - (2) 屬於管制性病原之生物毒素處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。
    2. 慢病毒載體(lentiviral vector)：為病毒類型(lentivirus)者，比照第二級危險群(RG2)病原體之處分規定辦理。
    3. 其他衍生物：
      - (1) 不具感染性者，由設置單位自行規定管理之。
      - (2) 具感染性者，由疾管署視實際狀況而定。
  - (三) 傳染病病人陽性檢體之處分：
    1. 依疾管署規定辦理。
    2. 以P620包裝運送之傳染病病人陽性檢體，比照RG3以上病原體處分規定辦理。
- 五、如欲輸入感染性生物材料，申請人應填妥「國立臺灣海洋大學感染性生物材料輸入(出)申請書」及「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」，若涉及基因重組，需同時填妥「國立臺灣海洋大學基因重組實驗申請同意書」送交本校生物安全委員會(以下稱生安會)審查，經由生安會審查同意後，始得持有。
- 六、感染性生物材料持有人對第二級以上感染生物材料保存應符合生安會生物保全相關規定。
- 七、如欲輸入感染性生物材料至校外時，申請人應填妥「國立臺灣海洋大學感染性生物材料輸入(出)申請書」送交生安會審查，經由生安會審查同意後，始得輸出。  
如為校內移轉，受贈單位應填妥「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」送交

生安會備查。

- 八、感染性生物材料運送的包裝標準及方式應符合衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及相關辦法規定。
- 九、持有感染性生物材料者應每三個月清點一次，並詳細記載材料之數量。  
RG2以上感染性生物材料持有人應同時至衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統更新數量。  
但如有「新增品項」、「刪除品項」及「移轉」等活動，應立即送交「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」至生安會備查，以利本校生安會行政人員至衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統更新RG2以上感染性生物材料品項。
- 十、本規定未盡事宜，悉以衛生福利部疾病管制署感染性生物材料相關規定辦理。