

# 中國醫藥大學生物安全會設置辦法

中華民國98年10月14日行政會議通過  
中華民國98年10月28日榮研字第0980012314號  
中華民國103年6月11日行政會議修改通過  
中華民國103年6月26日文研字第1030007942號函公布  
中華民國105年8月10日行政會議修改通過  
中華民國105年9月6日文研字第1050011538號函公布  
中華民國106年10月11日行政會議通過  
中華民國106年11月7日文研字第1060014976號函公布  
中華民國107年4月11日行政會議通過  
中華民國107年4月30日文研字第1070005990號函公布  
中華民國111年11月23日行政會議通過  
中華民國111年12月20日明研字第1110016407號函公布

第一條 為維護本校教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全，特依行政院衛福部「感染性生物材料管理辦法」及農業委員會「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」等規定，設置「中國醫藥大學生物安全會」（以下簡稱「本會」）。

第二條 生安會之職責如下：

- 一、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。
  - 二、審核第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
  - 三、審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。
  - 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
  - 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
  - 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
  - 七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。
  - 八、辦理實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動。
  - 九、規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
  - 十、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。
  - 十一、處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。
- 依據本要點所訂定之相關法規，應依政府主管機關規定，適時修訂。

第三條 組織任務

- 一、本會置主任委員一人，由校長任命之，綜理會務。
- 二、本會採委員制，得置委員若干人。委員成員除研發長、環安室主任、醫學檢驗生物技術學系主任、院內感控小組主管、生物安全第二等級實驗室負責人等為當然委員外，其餘委員由本會主任委員就本校具生物相關專長或工程技術之教職員中遴選，提請校長聘任之。
- 三、本會下置總幹事一名，由研發長擔任；副總幹事一名，由環安室主任擔任；生物安全主管一名，由醫學檢驗生物技術學系主任擔任；執行祕書一名，由研發處行政組組長擔任。

四、本會遴選之委員聘期為一年，期滿得續聘。

第四條

本會每學期至少開會一次，發生重大事故有及時處理之必要，或經三分之一以上之委員請求召開會議時，主任委員應儘速召開臨時會議，會議應有二分之一以上之委員出席參加，其討論事項應經出席委員二分之一以上之決議通過。

第五條

本辦法經行政會議通過，陳請校長核定後實施，修正時亦同。