正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.02.13 文
檔號: 108085

經濟部　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：　黃元品
聯絡電話：02-27541255 分機2326
電子郵件：yphwang@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-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108年2月11日
發文字號：經授工字第10800524620號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：修正條文、修正總說明及修正條文對照表各1份

主旨：函轉衛生福利部修正發布施行「感染性生物材料管理辦法」如附件，請轉知所屬（會員），請查照。

說明：依據衛生福利部108年1月31日衛授疾字第1080100043號函辦理。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣生物產業發展協會、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、中華民國學名藥協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會
副本：經濟部工業局民生化工組

部長 沈榮津

感染性生物材料管理辦法修正條文

第一章　總則

第一條　本辦法依傳染病防治法（以下稱本法）第三十四條第三項規定訂定之。

第二條　本辦法用詞，定義如下：

一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。

二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。

三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。

四、生物安全：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之防護措施。

五、生物保全：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。

六、處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

第三條　本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：

一、第一級：大腸桿菌Ｋ１２型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。

二、第二級：金黃色葡萄球菌、Ｂ型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。

三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。

四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療

可能者。

本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素及其他衍生物。

第四條　前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。

前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

第五條　實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。

第六條　生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Biosafety level 1）；其等級及操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級（BSL－1）：不會造成人類疾病者。

二、第二等級（BSL－2）：造成人類疾病者。

三、第三等級（BSL－3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級（BSL－4）：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第七條　動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Animal Biosafety level）；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級（ABSL－1）：不會造成人類疾病者。

二、第二等級（ABSL－2）：造成人類疾病

者。

三、第三等級（ＡＢＳＬ－３）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級（ＡＢＳＬ－４）：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第八條　前二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。

第二章　感染性生物材料之管理

第九條　設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

設置單位對於第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。

生安會之組成人員如下：

一、設置單位首長或副首長。

二、實驗室、保存場所主管。

三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。

生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育；生安專責人員應具有三年以上實驗室工作經驗，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且每三年應接受四小時繼續教育。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。

第十條　生安會或生安專責人員之職責如下：

一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。

二、審核實驗室之安全等級。

三、審核第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。

四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

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、保存場所人員生物安全與生物保全之訓練及知能評核。

九、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。

第十一條　設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應檢附第二級至第四級危險群病原體及生物毒素全數銷毀或移轉之證明文件，報中央主管機關備查。

第十二條　第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位生安會或生安專責人員審核通過；其為第三級及第四級危險群病

原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。

設置單位刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第十三條　設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。

第十四條　實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

一、指派專人負責管理。

二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。

三、備有保存清單及存取紀錄。

四、備有生物保全相關管理手冊。

五、定期盤點保存之品項及數量或重量。

第十五條　第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會或生安專責人員定之。

第十六條　新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會同

意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

前項高防護實驗室，指第三等級、第四等級生物安全及動物生物安全實驗室。

第十七條　實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，其所接受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

前二項課程及繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。

第十八條　實驗室及保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。

第十九條　感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

第二十條　實驗室、保存場所發生下列異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員：

一、其保存或移轉之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素，有品項或數量不符者。

二、高防護實驗室之設施或生物安全櫃負壓異常，無法立即恢復者。

前項異常事件，除第一款屬第二級危險群病原體之異常情形外，設置單位應於二十四小時內通報各級主管機關，各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請各級主管機關備查。

第二十一條　實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級：

一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。

三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項洩漏意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

第二十二條　設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並督導實驗室、保存場所辦理下列事項：

一、建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：

（一）緊急應變小組及任務。

（二）意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。

（三）意外事件之警示、處理及通報機制。

（四）緊急應變物資庫存管理。

（五）緊急醫療救護程序。

（六）應變人員之安全防護措施。

（七）緊急應變疏散程序及其他因應措施。

（八）危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

二、每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第二十三條　中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置。

第二十四條　中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存第三級、第四級危險群病原體之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有第二等級生物安全實驗室、第二等級動物生物安全實驗室，或保存第二級危險群病原體或非管制性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第二十五條　設置單位發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用或處分相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生

安專責人員確認，並報地方主管機關同意後，始得再行使用或處分。

第三章　管制性病原體及生物毒素之管理

第二十六條　持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定管理，免適用本章規定。

第二十七條　設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之。

下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：

一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。

二、管制性病原、毒素品項新增。

三、實驗室或保存場所位置或地址。

第二十八條　管制性病原、毒素主管及其代理人應綜理設置單位之管制性病原、毒素管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：

一、審核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

二、督導保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所每年辦理之應變演習。

三、指定持有、保存或使用管制性病原、毒素工作人員。

四、督導及稽核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物風險管理系統運作。

五、督導保存管制性病原、毒素之實驗室或保存場所有下列情形時之庫存稽核：

（一）實驗室或保存場所搬遷。

（二）實驗室或保存場所主管離職前及到職後。

（三）實驗室或保存場所發生管制性病原、毒素之遺失或遭竊。

管制性病原、毒素主管及其代理人，應接受管制性病原、毒素相關生物安全與生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

第二十九條　前條第一項第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿或被指定人員有異動時，應重新指定。

被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、保存及使用權限，並報中央主管機關備查。

第三十條　新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經設置單位生安會及管制性病原、毒素主管同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第三十一條　管制性病原、毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位管制性病原、毒素主管及生安會審核通過後，適用或準用第十二條第一項後段規定。

前項管制性病原、毒素因移轉而增減數量，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。

設置單位刪除管制性病原、毒素之品項，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第三十二條　設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十三條規定辦理外，並應檢具管制性病原、毒素主管之同意文件。

第三十三條　設置單位應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，除依第二十二條規定辦理外，並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫，每年辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第三十四條　設置單位因實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之設置單位：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第三十五條　管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第十七條第一項、第二項規定接受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。

高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應接受一次安全意識教育。

第三十六條　管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年；處分及異常事件紀錄至少

十年。

第三十七條　主管機關應適用或準用第二十四條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第四章　附則

第三十八條　中央主管機關得就第九條、第十一條至第十三條、第十六條、第十七條、第十九條至第二十五條、第二十七條、第二十九條至第三十一條、第三十四條、第三十六條及前條所定事項，委託、委辦相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十九條　本辦法自發布日施行。

感染性生物材料管理辦法修正總說明

按「感染性生物材料管理辦法」(原名稱：感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法）於九十四年九月二十六日訂定發布，歷經三次修正。為遵循世界衛生組織呼籲各國重視高危害病原體及毒素之生物安全及生物保全管理，避免因遺失、遭竊或濫用，造成重大生物危害事件，遂於本辦法增訂管制性病原管理條文，加強該等生物病原管理，以期建立相關流程監管機制，且增修感染性生物材料管理之輸出入及運送管理相關規定，以為遵循之依據。本次修正要點如下：

一、將本辦法分為「總則」、「感染性生物材料之管理」、「管制性病原體及生物毒素之管理」及「附則」等四章節，以利規範。

二、增訂「處分」定義，以明確界定感染性生物材料之處理行為。(修正條文第二條）

三、將「管制性病原」更名為「管制性病原體及生物毒素」(簡稱管制性病原、毒素)，並增訂有關管制性病原、毒素之分類及定義。(修正條文第四條）

四、增訂生物安全實驗室及動物生物安全實驗室之等級定義。(修正條文第五條至第七條）

五、增訂生物安全會組成人員及生物安全專責人員之教育訓練時數規定。(修正條文第九條）

六、修正生物安全會或生物安全專責人員之職責內容，以及設置單位不再運作時，就一定等級之危險群病原體及生物毒素之處理程序，以符合實務需求。(修正條文第十條及第十一條）

七、修正一定等級之危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分之申請核准，及刪除品項之備查程序。(修正條文第十二條）

八、增訂病原體及生物毒素之保存設施及設備之保全機制，以及定期盤點之規定。(修正條文第十四條）

九、增訂高防護實驗室之定義、實驗室與保存場所工作人員應接受之教育訓練及課程辦理方式。(修正條文第十六條及第十七條）

十、增訂實驗室及保存場所之病原體及生物毒素，其庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動紀錄之保存期限。(修正條文第十

八條）

十一、界定實驗室、保存場所異常事件通報類型規定及通報對象，並將高防護實驗室之設施或生物安全櫃負壓異常無法立即恢復之狀況，納入通報。（修正條文第二十條）

十二、依據現行對感染性生物材料之管理機制，增訂設置單位及其實驗室或保存場所對管制性病原、毒素之管理措施，以建置相關監管程序。（修正條文第二十六條至第三十七條）

十三、配合相關條文之修正，增加中央主管機關得委託、委辦相關機關（構）、法人或團體辦理之範圍（修正條文第三十八條）

感染性生物材料管理辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章　總則		一、章名新增。 二、為求規範原則明確，爰將本辦法分為第一章總則、第二章感染性生物材料之管理、第三章管制性病原及毒素之管理及第四章附則。
第一條　本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。	第一條　本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。	本條未修正。
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。 二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。 三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。 四、生物安全：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之防護措施。 五、生物保全：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護	第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。 二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或以感染性生物材料進行保存、研究、分讓等之場所。 三、保存場所：指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。 四、高防護實驗室：指生物安全第三等級以上及動物生物安全第三等級以上之實驗室。 五、生物安全：指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原，而實施之防護原則、技術	一、第一款未修正。 二、第二款、第三款修正實驗室及保存場所定義。 三、現行條文第四款移列至第十六條第二項，以下款次配合調整。 四、第四款、第五款修正生物安全及生物保全定義。 五、增訂第六款處分之定義。

及管理措施。 六、處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。	及規範。 六、生物保全：指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。	
第三條　本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群： 一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。 三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。 本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生	第三條　本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群： 一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。 三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。 本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生	一、現行條文第一項第二款至第四款，酌作文字修正。 二、現行條文第三項移列第四條第二項。

物毒素及其他衍生物。	物毒素或其他衍生物。 前二項病原體及生物毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。	
第四條　前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素(以下簡稱管制性病原、毒素)；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。 前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。	第四條　前條第三項病原體及生物毒素，可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之虞者，應列為管制性病原。 管制性病原之項目、管制總量及其他管理事項，由中央主管機關定之。 第三條第三項　前二項病原體及生物毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。	一、參考美國聯邦法規定(42 C.F.R. Part 73: Public Health)將第一項「管制性病原」修正為「管制性病原體及生物毒素」，並將可能造成人員大量傷亡者，列為高危險管制性病原、毒素。 二、本條第二項由現行條文第三條第三項移列並配合前項修正，酌修管理項目。
第五條　實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。	第五條　實驗室，依其操作感染風險區分為生物安全四等級；其屬動物實驗及研究者，區分為動物生物安全四等級。 前項實驗室生物安全等級與操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項，由中央主管機關定之。	一、修正第一項，以實驗室依進行動物實驗與否，分為生物安全實驗室及動物生物安全實驗室。至有關生物安全實驗室及動物生物安全實驗室之等級定義，增訂為第六條及第七條。 二、現行條文第二項移列至第八條。
第六條　生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如下: 一、第一等級(BSL-1)：不會造成人類疾病者。		一、本條新增。 二、增訂有關生物安全實驗室之等級及其定義。

二、第二等級(BSL-2)：造成人類疾病者。 三、第三等級(BSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。 四、第四等級(BSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。		
第七條　動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Animal Biosafety level）；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下： 一、第一等級(ABSL-1)：不會造成人類疾病者。 二、第二等級(ABSL-2)：造成人類疾病者。 三、第三等級(ABSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。 四、第四等級(ABSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。		一、本條新增。 二、增訂有關動物生物安全實驗室等級及其定義。
第八條　前二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。	第五條第二項　前項實驗室生物安全等級與操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項，由中央主管機關定之。	本條由現行條文第五條第二項移列，並酌作文字修正。
第二章　感染性生物材料之管理		章名新增。
第九條　設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。	第六條　設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。	一、條次變更。 二、第二項酌作文字修正。 三、第四項增訂生安會組成

設置單位對於第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。 生安會之組成人員如下： 一、設置單位首長或副首長。 二、實驗室、保存場所主管。 三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。 生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育；生安專責人員應具有三年以上實驗室工作經驗，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且每三年應接受四小時繼續教育。 設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。	設置單位對於第二級以上危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。 生安會之組成人員如下： 一、設置單位首長或副首長。 二、實驗室、保存場所主管。 三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。 生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時；生安專責人員應具備專業知識，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且具有三年以上實驗室工作經驗。 設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。 設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應確保持有、保存、使用之感染性生物材料已全數銷毀或妥適處置，並報中央主管機關備查。	人員及生安專責人員繼續教育之規定。 四、現行條文第六項移列至第十一條。

第十條　生安會或生安專責人員之職責如下： 一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。 二、審核實驗室之安全等級。 三、審核第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。 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、保存場所人員生物安全與生物保全之訓練及知能評核。 九、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	第七條　生安會或生安專責人員之職責如下： 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	一、條次變更。 二、修正第一項第一款，增加「保存場所」為管理對象。 三、現行條文第三款職責內容配合新增第六條、第七條規定修正文字並移列至第二款。 四、現行條文第二款配合前款修正，款次遞移並酌作文字修正。 五、現行條文第四款、第八款及第九款，酌修文字，其餘款次規定未修正。

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。	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。	
第十一條　設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應檢附第二級至第四級危險群病原體及生物毒素全數銷毀或移轉之證明文件，報中央主管機關備查。	第六條第六項　設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應確保持有、保存、使用之感染性生物材料已全數銷毀或妥適處置，並報中央主管機關備查。	本條由現行條文第六條第六項移列，並明定以第二級至第四級危險群病原體及生物毒素全數銷毀或移轉為備查範圍。
第十二條　第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位生安會或生安專責人員審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。 設置單位刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。	第八條　第二級以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。 第三級以上危險群病原體或管制性病原之持有、保存或處分，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。	一、條次變更。 二、現行條文第一項及第二項合併規範，並將「處分」修正為新增品項或因移轉而增減數量之情形。管制性病原之管理則於第三章訂定，爰予刪除。 三、增訂第二項，由於第三級及第四級危險群病原體之刪除品項屬於降低風險之行為，爰將刪除品項改以報中央主管機關備查，即為已足。
第十三條　設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向中央主管機關申請核准。 輸出入感染性生物材料為第二級至第四級	第十二條　設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。 輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群	一、條次變更。 二、第二項酌作文字修正。

危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。	病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。	
第十四條　實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項： 一、指派專人負責管理。 二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。 三、備有保存清單及存取紀錄。 四、備有生物保全相關管理手冊。 五、定期盤點保存之品項及數量或重量。	第十一條　第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，應辦理下列事項： 一、指派專人負責管理。 二、設有門禁管制。 三、備有保存清單及存取紀錄。 四、訂定生物保全相關管理手冊。 主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。	一、條次變更。 二、第一項增加「實驗室」為管理對象，並酌作文字修正。 三、第二款增加保存設施及設備應有保全機制之規定。第三款未修正，第四款酌作文字修正。 四、現行條文第九條第一項有關定期盤點規定，移列至本條，新增第五款規定。 五、現行條文第二項，因屬於主管機關之查核權責事項，移列至第二十四條統一規範。
第十五條　第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。 設置單位對於使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會或生安專責人員定之。	第十八條　生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並訂定實驗室生物安全相關管理手冊。 設置單位對於使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會或生安專責人員定之。	一、條次變更。 二、配合新增第六條及第七條規定修正第一項規定文字。 三、第二項就使用第二級危險群病原體之工作人員其血清保存與否，授權由生安會或生安專責人員定之，酌修部分敘述。

第十六條　新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。 前項高防護實驗室，指第三等級、第四等級生物安全及動物生物安全實驗室。	第十六條　新設立之高防護實驗室及保存管制性病原之實驗室、保存場所，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。	一、現行條文有關保存管制性病原之實驗室、保存場所啟用規定，移列至第三十條規定。 二、增列第二項高防護實驗室之定義。
第十七條　實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，其所接受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。 實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。 前二項課程及繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。	第十九條　實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。 實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。	一、條次變更。 二、第一項及第二項酌作文字修正。 三、增訂第三項，規範生物安全及生物保全課程及繼續教育單位之辦理方式。
第十八條　實驗室及保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。		一、本條新增。 二、明定實驗室及保存場所對於管理第二級至第四級危險群病原體與生物毒素相關活動之紀錄保存期限。
第十九條　感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管	第十四條　設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交	一、條次變更。 二、第一項酌作文字修正。 三、現行條文第二項對於管制性病原之管理，移列至第三十一條規範之。

機關規定辦理。 感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。	通目的事業主管機關規定辦理。 前項感染性生物材料為管制性病原者，並應依中央主管機關規定進行回報。 感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地之地方主管機關。	四、現行條文第三項變更為第二項。對於運送意外事故之通報，可藉由實驗室生物安全管理資訊系統或其他適當方式進行通報，以利掌握該類意外事故。
第二十條　實驗室、保存場所發生下列異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員： 一、其保存或移轉之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素，有品項或數量不符者。 二、高防護實驗室之設施或生物安全櫃負壓異常，無法立即恢復者。 前項異常事件，除第一款屬第二級危險群病原體之異常情形外，設置單位應於二十四小時內通報各級主管機關，各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。 生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完	第九條　實驗室、保存場所應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體及生物毒素之品項與數量。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。 設置單位對於第三級以上危險群病原體或管制性病原發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員，並於二十四小時內通報主管機關。 生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。	一、條次變更。 二、現行條文第一項有關定期盤點規定移至第十四條規範，並增列第一款及第二款界定應通報之異常事件。 三、第二項明定異常事件中，應再通報各級主管機關之情形，以及主管機關後續作為。 四、第三項酌作文字修正。

成調查後次日起三日內，將調查報告報請各級主管機關備查。		
第二十一條　實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級： 一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或鄰近社區民眾之虞。 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。 前項洩漏意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。	第十條　實驗室、保存場所生物安全意外事件，依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級： 一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。 前項生物安全意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。 設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依生物安全意外事件危害等級，建立緊急應變計畫；其項目及內容如下： 一、緊急應變小組及任務。 二、意外事件等級鑑定及風險評估。	一、條次變更。 二、第一項酌作文字修正。 三、現行條文第三項及第四項移列第二十二條規範。

	三、意外事件之警示、處理及通報機制。 四、緊急應變物資庫存管理。 五、緊急醫療救護程序。 六、應變人員之安全防護措施。 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。 設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。	
第二十二條　設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並督導實驗室、保存場所辦理下列事項： 一、建立緊急應變計畫，其項目及內容如下： （一）緊急應變小組及任務。 （二）意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。 （三）意外事件之警示、處理及通報機制。 （四）緊急應變物資庫存管理。 （五）緊急醫療救護程	第十條第三項　設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依生物安全意外事件危害等級，建立緊急應變計畫；其項目及內容如下： 一、緊急應變小組及任務。 二、意外事件等級鑑定及風險評估。 三、意外事件之警示、處理及通報機制。 四、緊急應變物資庫存管理。 五、緊急醫療救護程序。 六、應變人員之安全防護措施。 七、緊急應變疏散程序及	一、本條由現行條文第十條第三項及第四項移列，並酌作文字修正。 二、本條第二款原規定設置單位每年應辦理實地模擬應變演練，參考美國 Federal Select Agent Program 之”Drills and Exercise Guidance”，係規定每年應辦理演習或演練，並無要求每年皆需進行實地演習。考量維持設置單位緊急應變能力之必要性及行政量能，爰修正實地演習為每三年一次。

序。 （六）應變人員之安全防護措施。 （七）緊急應變疏散程序及其他因應措施。 （八）危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。 二、每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。	其他因應措施。 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。 第十條第四項　設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。	
第二十三條　中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置。	第十三條　中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。	條次變更，並配合實務需求酌作文字修正。
第二十四條　中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存第三級、第四級危險群病原體之設置單位，進行查核。 地方主管機關得對轄區設有第二等級生物安全實驗室、第二等級動物生物安全實驗室，或保存第二級危險群病原體或非管制性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。 經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時	第十五條　中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存、使用第三級以上危險群病原體或管制性病原之設置單位，進行查核。 地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群病原體或非管制性病原之生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。 前二項查核有缺失者，主管機關應令其限期	一、條次變更。 二、就中央主管機關對管制性病原查核管理，移至第三十七條規範，爰修正第一項規定。 三、由於生物安全第一等級實驗室所操作之生物材料不會造成人類疾病，爰以第二等級實驗室為地方主管機關督導查核對象，修正第二項規定。 四、第三項酌作文字修正，第四項未修正。

得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。 設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。	改善，必要時得要求其停止使用相關感染性生物材料。 設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。	
第二十五條　設置單位發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用或處分相關感染性生物材料。 前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認，並報地方主管機關同意後，始得再行使用或處分。	第十七條　設置單位發生生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用相關感染性生物材料。 前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認，並報主管機關同意，始得再行使用。	一、條次變更。 二、為使主管機關得即時處理本辦法所規範之意外事件，爰修正第一項規定。 三、修正第三項，明定再行使用或處分之程序。
第三章　管制性病原體及生物毒素之管理		章名新增。
第二十六條　持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定管理，免適用本章規定。		一、本條新增。 二、明定管制性病原、毒素之管理規定，另就未達中央主管機關公告管制總量之管制性毒素，比照第三級危險群病原體規定管理。
第二十七條　設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之。 下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項		一、本條新增。 二、第一項明定初次持有、保存或使用管制性病原及毒素之設置單位，應設管制性病原、毒素主管及其代理人與指派程序。 三、第二項規定管制性病原、毒素主管人員、品項、處所有異動時，設

有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查： 一、 設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。 二、 管制性病原、毒素品項新增。 三、 實驗室或保存場所位置或地址。		置單位應報中央主管機關核准事項及後續異動時之備查程序。
第二十八條　管制性病原、毒素主管及其代理人應綜理設置單位之管制性病原、毒素管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務： 一、審核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。 二、督導保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所每年辦理之應變演習。 三、指定持有、保存或使用管制性病原、毒素工作人員。 四、督導及稽核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物風險管理系統運作。 五、督導保存管制性病原、毒素之實驗室或保存場所有下列情形時之庫存稽核：		一、本條新增。 二、第一項明定管制性病原、毒素主管之職務。 三、第二項規定管制性病原、毒素主管與其代理人應接受之課程及繼續教育。

(一)實驗室或保存場所搬遷。 (二)實驗室或保存場所主管離職前及到職後。 (三)實驗室或保存場所發生管制性病原、毒素之遺失或遭竊。 管制性病原、毒素主管及其代理人，應接受管制性病原、毒素相關生物安全與生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。		
第二十九條 前條第一項第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿或被指定人員有異動時，應重新指定。 被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、保存及使用權限，並報中央主管機關備查。		一、本條新增。 二、第一項規定指定持有、保存或使用管制性病原、毒素工作人員之任期，第二項則明定終止權限之情形。
第三十條 新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經設置單位生安會及管制性病原、毒素主管同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。		一、本條新增。 二、明定新設立之保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之啟用規定。

第三十一條　管制性病原、毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位管制性病原、毒素主管及生安會審核通過後，適用或準用第十二條第一項後段規定。 前項管制性病原、毒素因移轉而增減數量，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。 設置單位刪除管制性病原、毒素之品項，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。		一、本條新增。 二、第一項明定管制性病原、毒素之持有、使用、保存或處分之程序。 三、管制性病原其所列危險群等級為第三級及第四級者，適用第十二條第一項後段規定；管制性病原其所列危險群等級為第二級者及管制性毒素者，準用第十二條第一項後段規定。 四、第二項規定管制性病原、毒素移轉程序，以確保移轉安全。 五、刪除管制性病原、毒素品項屬於降低風險之處分行為，爰於第三項規定申報備查時限，符合實務需求。
第三十二條　設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十三條規定辦理外，並應檢具管制性病原、毒素主管之同意文件。		一、本條新增。 二、規範管制性病原、毒素之輸出入申請核准應備文件。
第三十三條　設置單位應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，除依第二十二條規定辦理外，並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫，每年辦理演習，每三年應有一次實地演習。		一、本條新增。 二、明定管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂有專屬生物安全、生物保全及緊急應變計畫並應執行演習之時程。
第三十四條　設置單位因實驗室進行臨床檢驗或參		一、本條新增。 二、設置單位因進行臨床檢

加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之設置單位： 一、臨床檢驗：三十日。 二、能力試驗：九十日。		驗或參加能力試驗，檢出管制性病原陽性檢體時，應於規定期限內完成通報、銷毀、移轉或保存。
第三十五條　管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第十七條第一項、第二項規定接受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。 高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應接受一次安全意識教育。		一、本條新增。 二、規範管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員應接受之課程及繼續教育。
第三十六條　管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年；處分及異常事件紀錄至少十年。		一、本條新增。 二、明定管制性病原、毒素之相關管理紀錄保存期限。
第三十七條　主管機關應適用或準用第二十四條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。 設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。		一、本條新增。 二、賦予主管機關對管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之查核及處置權責。
第四章　附則		章名新增。
第三十八條　中央主管機關	第二十條　中央主管機關得	一、條次變更。

得就第九條、第十一條至第十三條、第十六條、第十七條、第十九條至第二十五條、第二十七條、第二十九條至第三十一條、第三十四條、第三十六條及前條所定事項，委託、委辦相關機關(構)、法人或團體辦理。	委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。	二、依據管理實務需求及本次增訂或修正條文，增加得委託或委辦授權範圍。
第三十九條　本辦法自發布日施行。	第二十一條　本辦法自發布日施行。	條次變更。