檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111.01.05 文
檔號: 111007

經濟部　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2372
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111年1月3日
發文字號：經授工字第11020446490號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本及其附件各1份

主旨：函轉衛生福利部(以下稱衛福部)已修正發布之「感染性生物材料管理辦法」，請轉知所屬設置單位(會員)，請查照。

說明：

一、依據衛福部110年12月15日衛授疾字第1100102025號函暨嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(以下稱指揮中心)肺中指字第1103800678號函辦理。

二、旨揭辦法業經衛福部110年12月15日衛授疾字第1100102022號令修正發布，修正條文、修正總說明及條文對照表，請至疾病管制署全球資訊網實驗室生物安全專區（疾病管制署首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規）瀏覽下載。

三、檢送衛福部及指揮中心原函影本及其附件各1份(如附件)。

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

部長 王美花

工業局

電子公文

檔　　號：
保存年限：

□打字發文
☑存　卷

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：陳婉伶
聯絡電話：23959825#3024
電子信箱：wlchen@cdc.gov.tw

受文者：經濟部

發文日期：中華民國110年12月15日
發文字號：衛授疾字第1100102025號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：感染性生物材料管理辦法修正條文、感染性生物材料管理辦法修正總說明及條文對照表各1份(附件一 附件二)

主旨：「感染性生物材料管理辦法」，業經本部於110年12月15日以衛授疾字第1100102022號令修正發布，茲檢送修正條文、修正總說明及條文對照表各1份，請查照。

說明：依據傳染病防治法第34條第3項規定辦理。

正本：司法院、考試院、監察院、內政部、外交部、國防部、財政部、教育部、法務部、經濟部、交通部、勞動部、文化部、審計部、科技部、行政院主計總處、行政院人事行政總處、行政院環境保護署、海洋委員會、國家發展委員會、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、國防部軍醫局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、臺灣婦產科醫學會、台灣醫院協會、中華牙醫學會、臺灣醫學會、中華民國醫藥衛生記者聯誼會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣公共衛生學會、中華醫學會、直轄市及各縣市政府、地方政府衛生局

副本：本部主任秘書室、本部綜合規劃司、本部社會保險司、本部社會救助及社工司、本部[illegible]務司、本部護理及健康照護司、本部醫事司、本部心理及口腔健康司、本部中醫藥司、本部長期照顧司、本部會計處、本部秘書處、本部法規會、本部國際合作組、本部公共關係室、本部國會聯絡組、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部社會及家庭署

電子公文交換章

110/12/15 一般公文總收
11001326070

110/12/15　經濟部總收
11000772000

工業局　　電子公文　　檔　　號：
保存年限：

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 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

發文日期：中華民國110年12月16日
發文字號：肺中指字第1103800678號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：(　　)
附件：

主旨：「感染性生物材料管理辦法」已修正發布，請轉知所轄設置單位遵循辦理。請查照。

說明：

一、旨揭辦法業經衛生福利部於本(110)年12月15日以衛授疾字第1100102022號令修正發布，修正條文、修正總說明及條文對照表，請至疾病管制署全球資訊網實驗室生物安全專區（疾病管制署首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規）瀏覽下載。

二、旨揭辦法修正重點如下：

(一)持有、使用、輸出入、保存及處分第二級至第四級危險群病原體或生物毒素之設置單位，須指派1名生物安全主管(以下稱生安主管)；設置單位原設生物安全會(以下稱生安會)者，如單位人數未達30人者，解散生安會；設置單位原置生物安全專責人員者，予以解任。

(二)明定生安主管之資格、訓練、維持、訓練機構認可事項及職責。

(三)應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

110/12/17 一般公文總收
11001327830

110/12/17　經濟部總收
11000774090

(四)設置單位應於置生安主管或設生安會後1個月內，報所在地衛生局核定；其有異動者，亦同。

(五)自114年1月1日起，生安主管應於衛生局核定後3個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明；每年應受至少8小時繼續教育；每3年應接受地方衛生主管機關之專業能力重新核定。

(六)修正生安會職責，將辦理內部稽核、人員訓練等事項，改列為生安主管職責。依法免設生安會之單位，生安會職責由生安主管負責。

(七)自111年12月15日起，實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

(八)修正實驗室、保存場所發生異常事件之通報對象，及須通報各級主管機關之異常類型、通報期限及調查回報期限。

(九)修正實驗室及保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素之流程。

(十)設置單位管制性病原、毒素主管，應於中央主管機關核准後1個月內，聘為生安會委員。

(十一)自114年1月1日起，管制性病原、毒素主管及代理人，每年應受至少12小時之繼續教育課程，每3年重新接受中央主管機關之專業能力重新核定。

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

電子公文交換章

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）；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。

設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管(以下稱生安主管)；設置單位人員達三十人者，應另設生物安全會（以下稱生安會)。

依前項規定應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

生安主管，應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。

生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員如下：

一、實驗室、保存場所主管代表。

二、實驗室、保存場所之管理人員代表。

三、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。

第十條　設置單位應於置生安主管或設生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。

完成前項核定程序後，設置單位所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分前條第二項病原體及生物毒素。

第十一條　生安主管應於前條第一項核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。

生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

前二項訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理；重新核定，應由地方主管機關辦理。

第十二條　生安主管之職責如下：

一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。

二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。

三、審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。

四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。

五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。

六、督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。

七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。

八、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。

九、督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。

十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。

十一、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。

第十三條　生安會之職責如下：

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、審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。

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、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。

八、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。

免設生安會之設置單位，前項職責由生安主管負

責。

第十四條　設置單位之實驗室、保存場所已無持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之需求時，應檢附上開感染性生物材料耗盡、銷毀或移轉之證明文件，報所在地地方主管機關備查。

第十五條　第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；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。

第十六條　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之同意文件。

第十七條　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。

第十八條　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，由生安會定之。

第十九條　實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

第二十條　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、第四等級生物安全實驗室及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室。

第二十一條　實驗室及保存場所之新進人員，應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。

第二十二條　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。

第二十三條　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。

第二十四條　實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。

前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於三日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。

前項異常事件，生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報各級主管機關備查。

第二十五條　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。

第二十六條　設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並由生安主管督導實驗室、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。

第二十七條　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。

第二十八條　中央主管機關得對使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所，進行查核。

地方主管機關得對轄區使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，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。

第二十九條　實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除，經設置單位生安會確認，並報主管機關同意後，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

第三十條　實驗室或保存場所持有、使用、輸出入、保存或處分管制性病原、毒素，應適用本章規定。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，免適用本章規定。

第三十一條　實驗室、保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。

設置單位應檢具前項經核准之計畫，並提出其指派之管制性病原、毒素主管及其代理人各一人，向中央主管機關申請核准後，始得持有、使用、輸出入、保存或處分。

前項管制性病原、毒素主管，應由主管層級人員擔任，與生安主管不得為同一人。

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、毒素實驗室或保存場所新增管制性病原、毒素品項。

三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址。

第三十二條　設置單位應於中央主管機關依前條第二項核准後一個月內，聘管制性病原、毒素主管為生安會委員。

管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。

前項繼續教育課程，其內容如下：

一、每年應受至少四小時管制性病原、毒素之相關課程。

二、除前款課程外，每年應受至少八小時其他生物安全課程。

第三十三條　管制性病原、毒素主管綜理管制性病原、毒素實驗室或保存場所管理事務；其職責，除準用第十二條生安主管規定外，並包括下列事項：

一、每年審查管制性病原、毒素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、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。

三、指定或停止指定持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員。

四、督導管制性病原、毒素實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。

五、督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估。

六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗

口。

七、提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道。

第三十四條　前條第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿前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、使用及保存權限，並報中央主管機關備查。

第三十五條　新設立持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第三十六條　管制性病原、毒素實驗室或保存場所持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准後，適用或準用第十五條規定。

前項管制性病原、毒素之移轉，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。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所刪除第一項感染性生物材料品項，應於刪除後三十日內，由設置單位報中央主管機關備查。

第三十七條　設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十六條第一項規定辦理外，並應檢具生安會之同意文件。

前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署。

第三十八條　管制性病原、毒素實驗室或保存場所，應建置生物風險管理系統。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫送管制性病原、毒素主管審核。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應依計畫辦理應變演習，且每三年應有一次實地演習。

第三十九條　管制性病原、毒素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，應於七日內由設置單位報中央主管機關，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管制性病原、毒素實驗室或保存場所：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第四十條　管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第二十一條第一項、第二項規定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，每年應受一次安全意識教育。

第四十一條　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。

第四十二條　主管機關應適用或準用第二十八條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素實驗室或保存場所，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

第四十三條　中央主管機關得就第十五條、第十六條、第二十條、第二十一條、第二十三條至第二十五條、第二十七條至第二十九條、第三十一條、第三十四條至第三十六條、第三十九條及前條所定事項，委託、委辦相關機關(構)、法人或團體辦理。

第四十四條　本辦法除中華民國一百十年十二月十五日修正發布之第十一條、第三十二條第二項規定，自一百十四年一月一日施行；第十九條，自發布一年後施行外，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，歷經四次修正。為強化設置單位生物安全管理組織功能，參考歐美先進國家立法或規定各設置單位須指派"Biosafety officer"或"Biosafety coordinator"之專人或專職制度，設置單位應指派「生物安全主管」(以下稱生安主管)，負起單位內部生物安全及生物保全管理事務之諮詢、監督、溝通及審查職責；為確保生安主管具備及維持應有專業知能，並增訂其資格、訓練、維持及訓練機構認可等規定。此外，為全面提升使用、保存第三級、第四級危險群病原體實驗室及保存場所之自主管理能力，明定該等實驗室皆須導入生物風險管理系統，爰修正本辦法，其修正重點如下：

一、增訂生安主管專人制度及修正生物安全會(以下稱生安會)實務運作：(修正條文第九條至第十二條）

（一） 持有、使用、輸出入、保存及處分第二級至第四級危險群病原體或生物毒素之設置單位，須指派一名生安主管；設置單位原設生安會者，如單位人數未達三十人者，解散生安會；設置單位原置生物安全專責人員者，予以解任。

（二） 基於第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素等高危害之生物病原，如持有、使用、保存單位未達一定規模、人力及資源，恐難維持基本之安全及保全管理，擬新增持有、使用及保存單位之限制。

（三） 明定生安主管之資格、訓練、維持、訓練機構認可事項及職責。

二、修正生安會職責，將辦理內部稽核、人員訓練等事項，改列為生安主管職責。依法免設生安會之單位，生安會職責由生安主管負責。（修正條文第十三條）

三、修正設置單位之實驗室、保存場所已無持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之備查權責，回歸為所在地地方主管機關。(修正條文第十四條）

四、為強化持有、使用、保存第三級、第四級危險群病原體實驗室、保

存場所自主管理能力，明定該等實驗室須導入生物風險管理系統。（修正條文第十九條）

五、修正實驗室、保存場所發生異常事件之通報對象，及須通報各級主管機關之異常類型、通報期限及調查回報期限。（修正條文第二十四條）

六、修正實驗室及保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素之流程。（修正條文第三十一條）

七、增訂管制性病原、毒素主管為生安會委員以及訓練規定。（修正條文第三十二條）

八、修正管制性病原、毒素主管之職責。（修正條文第三十三條）

九、部分條文涉及重大政策之變更及落實，為利設置單位充分準備因應，故明定其施行日期。（修正條文第四十四條）

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	第一章　總則	章名未修正。
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。	本條未修正。

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。	本條未修正。
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	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	本條未修正。

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。	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。	本條未修正。
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。 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。 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。	本條未修正。
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)：	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)：	本條未修正。

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。	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。	本條未修正。
第二章　感染性生物材料之管理	第二章　感染性生物材料之管理	章名未修正。
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。 設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管(以下稱生安主管)；設置單位人員達三十人者，應另設生物安全會（以下稱生安會）。 依前項規定應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。 生安主管，應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。 生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員如下： 二、實驗室、保存場所主管代表。	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	一、有鑑於美國、加拿大、英國及新加坡等國家皆已立法規定設置單位指派「Biosafety officer」或「Biosafety coordinator」，負起單位生物安全及生物保全事務之諮詢、監督、溝通及審查職責。爰參考前開國家做法，於第二項修正涉及第二級至第四級危險群病原體及生物毒素管理之設置單位，應指派專人擔任生安主管，綜理生物安全及生物保全諮詢、督導及審查事務。另考量現行生技產業之規模及企業精簡人力情形，參考「職業安全衛生管理辦法」之附表二「各類事業之事業單位應置職業安全衛生人員表」，修正設置單位人數達三十人者，才需設生安會，以

二、實驗室、保存場所之管理人員代表。 三、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。	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。	發揮生安會應有之管理功能。 二、基於第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素等高危害之生物病原，如持有、保存及使用單位無一定之規模、人力及資源，恐難維持基本之安全及保全管理，故新增修正條文第三項限制。 三、增訂修正條文第四項生安主管之資格。 四、現行條文第三項移列第五項。明定由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，以利生安會之運作。 五、考量設置單位已置一名具專業訓練及實務經驗之生安主管，故刪除現行條文第四項有關生安會及生安專責人員訓練時數要求。 六、現行條文第五項移至修正條文第十條。
第十條　設置單位應於置生安主管或設生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。 完成前項核定程序後，設置單位所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分前條第二項病原體及生物毒素。	第九條第五項　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。	一、第一項規定由現行條文第九條第五項移列。 二、為落實生物病原管理回歸地方自治，並避免設置單位尚未完成核定程序，難以落實管理實驗室及保存場所之病原體及生物毒素，有關設置單位生安主管及生安會應報所在地主管機關核定，始可持

		有、使用、輸出入、保存或處分病原體及生物毒素，爰增列第二項。
第十一條　生安主管應於前條第一項核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。 前二項訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理；重新核定，應由地方主管機關辦理。		一、<u>本條新增</u>。 二、配合修正條文第九條第二項增訂生安主管相關訓練、重新核定及辦理訓練機構等事項。 三、蒐集美國、加拿大及英國對於 biosafety officer 的繼續訓練及資格維持，約每年要維持八至十個時數積分，每年(加拿大)、三年(英國)或五年(美國)須再重審資格，爰訂定第二項。 四、依據修正條文第十條第一項規定，生安主管係由地方主管機關核定，故修正條文第三項規定重新核定一事亦屬地方主管機關權責，而訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理。
第十二條　生安主管之職責如下： 一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。 二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。 三、審查實驗室、保存場所申請第二級至第四		一、<u>本條新增</u>。 二、配合修正條文第九條第二項規定，增訂生安主管職責事項。

級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。 四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。 五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。 六、督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。 七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。 八、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。 九、督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。 十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。 十一、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。		
第十三條　生安會之職責如下： 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。	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。	一、條次變更。 二、現行條文第七款、第八款及第十一款移列為生安主管職責，另第九款前段之辦理實驗室、保存場所人員健康檢查，應回歸設置單位之職業安全負責部門

三、審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。 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、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。 八、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。 免設生安會之設置單位，前項職責由生安主管負責。	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。	辦理，不再列為生安會之職責。 三、配合修正條文第九條，對於免設生安會之設置單位，由生安主管負責生安會之職責，爰增訂第二項。
第十四條　設置單位之實驗室、保存場所已無持有、	第十一條　設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，	一、條次變更。 二、修正有關設置單位已

使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之需求時，應檢附上開感染性生物材料耗盡、銷毀或移轉之證明文件，報所在地地方主管機關備查。	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。	無持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之需求，應報所在地地方主管機關處置。
第十五條　第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；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。	一、條次變更。 二、第一項酌修文字順序。 三、修正條文第九條已刪除置生安專責人員之規定，爰刪除「或生安專責人員」文字。
第十六條　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之同意文件。	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。	一、條次變更。 二、修正條文第九條已刪除置生安專責人員之規定，爰刪除「或生安專責人員」文字。
第十七條　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	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	條次變更，內容未修正。

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。	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。	
第十八條　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，由生安會定之。	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。	一、條次變更。 二、修正條文第九條已刪除置生安專責人員之規定，爰刪除「或生安專責人員」文字。
第十九條　實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。		一、本條新增。 二、實驗室建置生物風險管理系統，已為時勢所趨。為提升使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室、保存場所之管理能力，疾病管制署已參考國際CWA 15793 標準以及

		ISO 35001:2019 標準，訂定「實驗室生物風險管理規範及實施指引」，作為國內實驗室建置生物風險管理系統之準則，目前已完成輔導二十二間高防護實驗室建立該管理系統及持續運作。
第二十條　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、第四等級生物安全實驗室及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室。	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。	一、條次變更。 二、內容酌作文字修正。
第二十一條　實驗室及保存場所之新進人員，應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。	一、條次變更。 二、內容酌作文字修正。
第二十二條　實驗室及保存	第十八條　實驗室及保存場	條次變更，內容未修正。

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。	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。	
第二十三條　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。	條次變更，內容未修正。
第二十四條　實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。 前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於三日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。 前項異常事件，生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成調查異	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	一、條次變更。 二、修正第一項實驗室、保存場所發生異常事件之通報對象，並將二款異常事件情形移列至第二項。 三、考量設置單位發生疑似病原體之品項、數量不符，或使用病原體時發生實驗室負壓或生物安全櫃異常，需先釐清事實，為免反應過度，造成通報之失真，故修正第二項須通報各級主管機關之異常情形及通報期限。 四、參考加拿大 Canadian

常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報各級主管機關備查。	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。	Biosafety Standard（第二版）對於設置單位之實驗室異常事件調查報告，於三十日內提報衛生主管機關。為使設置單位能更完整完成調查異常事件，並使生安會有可以充裕時間審查異常事件之調查，故修正第三項異常事件之調查及回報期限。
第二十五條　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。	條次變更，內容未修正。
第二十六條　設置單位應確保感染性生物材料無洩	第二十二條　設置單位應確保感染性生物材料無洩	一、條次變更。 二、酌修第一項，由生安主

漏造成感染之虞，並由生安主管督導實驗室、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。	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。	管負責督導實驗室、保存場所之緊急應變計畫及演練。
第二十七條　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。	條次變更。
第二十八條　中央主管機關	第二十四條　中央主管機關	一、條次變更。

得對使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所，進行查核。 地方主管機關得對轄區使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，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。	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。	二、第一項修正為使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所為被查核對象。 三、第二項修正為增列使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所為被查核對象。
第二十九條　實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料。 前項安全疑慮解除，經設置單位生安會確認，並報主管機關同意後，始得再行使用或處分。	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。	一、條次變更。 二、修正第一項之發生意外事件之對象為實驗室或保存場所。 三、修正條文第九條已刪除置生安專責人員之規定，爰刪除「或生安專責人員」文字。 四、依風險分級管理原則，中央主管機關主責高防護實驗室及RG3以上病原體管理；地方主管機關主責BSL-2實驗室及RG2病原體管理，第二項作成恢復使用或處分裁處結果者，應為中央及地方主管機

		關分級管理，酌作文字修正。
第三章　管制性病原體及生物毒素之管理	第三章　管制性病原體及生物毒素之管理	章名未修正
第三十條　實驗室或保存場所持有、使用、輸出入、保存或處分管制性病原、毒素，應適用本章規定。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，免適用本章規定。	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、條次變更。 二、修正規範對象為實驗室或保存場所。 三、酌修涉及管制性病原、毒素之行為文字。
第三十一條　實驗室、保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。 設置單位應檢具前項經核准之計畫，並提出其指派之管制性病原、毒素主管及其代理人各一人，向中央主管機關申請核准後，始得持有、使用、輸出入、保存或處分。 前項管制性病原、毒素主管，應由主管層級人員擔任，與生安主管不得為同一人。 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	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。	一、條次變更。 二、為落實分層管理機制，現行條文第一項分列為二項，增訂報中央主管機關核准前應經生安會核准之規定。 三、修正規範對象為實驗室或保存場所，以及初次持有、保存、使用或處分管制性病原、毒素之流程。 四、增訂修正條文第三項管制性病原、毒素主管之資格條件。 五、現行條文第二項移列至修正條文第四項並酌作文字修正，規範對象為實驗室或保存場所。

病原、毒素主管或其代理人。 二、管制性病原、毒素實驗室或保存場所新增管制性病原、毒素品項。 三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址。		
第三十二條　設置單位應於中央主管機關依前條第二項核准後一個月內，聘管制性病原、毒素主管為生安會委員。 管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。 前項繼續教育課程，其內容如下： 一、每年應受至少四小時管制性病原、毒素之相關課程。 二、除前款課程外，每年應受至少八小時其他生物安全課程。		一、本條新增。 二、規範設置單位應聘請管制性病原、毒素主管為生安會委員；並訂定該等人員及其代理人應受繼續教育課程相關規定。
第三十三條　管制性病原、毒素主管綜理管制性病原、毒素實驗室或保存場所管理事務；其職責，除準用第十二條生安主管規定外，並包括下列事項： 一、每年審查管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急	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	一、條次變更。 二、現行條文第一項第二款已準用修正條文第十二條規定，爰予刪除；另修正並增訂管制性病原、毒素主管其他職責。 三、查現行條文第五款稽核屬內部作業程序，毋庸於辦法定之，爰予刪

應變計畫。 二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。 三、指定或停止指定持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員。 四、督導管制性病原、毒素實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。 五、督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估。 六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗口。 七、提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道。	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。	除。 三、管制性病原、毒素主管及其代理人之繼續教育時數規定已規定於修正條文第三十二條，爰刪除現行條文第二項之規定。
第三十四條　前條第三款被指定人員，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	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	一、條次變更。 二、文字酌作修正。

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、使用及保存權限，並報中央主管機關備查。	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。	
第三十五條　新設立持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准，並報中央主管機關核准後，始得啟用。	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、條次變更。 二、酌修設置單位新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之審核流程。
第三十六條　管制性病原、毒素實驗室或保存場所持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准後，適用或準用第十五條規定。 前項管制性病原、毒素之移轉，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。 管制性病原、毒素實驗室或保存場所刪除第一項感染性生物材料品項，應於刪除後三十日內，由設置單位報中央主管機關備查。	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、條次變更。 二、修正第一項引用條文之條號。 三、酌修第三項文字，規範對象為實驗室或保存場所。

第三十七條　設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十六條第一項規定辦理外，並應檢具生安會之同意文件。 前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署。	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、條次變更。 二、修正第一項引用條文之條號。 三、增訂第二項，涉及管制性病原、毒素之輸出入，應先經管制性病原、毒素主管之簽署。
第三十八條　管制性病原、毒素實驗室或保存場所，應建置生物風險管理系統。 管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫送管制性病原、毒素主管審核。 管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應依計畫辦理應變演習，且每三年應有一次實地演習。	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、條次變更。 二、增訂第一項管制性病原、毒素實驗室或保存場所應建置生物風險管理系統，提升其自主管理能力。 三、現行條文分列為第二項及第三項，管制性病原、毒素實驗室或保存場所每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫，送管制性病原、毒素主管審核。
第三十九條　管制性病原、毒素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，應於七日內由設置單位報中央主管機關，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管制性病原、毒素實驗室或保存場所： 一、臨床檢驗：三十日。 二、能力試驗：九十日。	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。	一、條次變更。 二、修正管制性病原、毒素實驗室為受規範對象。
第四十條　管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第二十一條第一項、第二項規定受基	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	一、條次變更。 二、修正第一項引用條文之條號，並酌作文字修正。

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，每年應受一次安全意識教育。	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。	
第四十一條　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。	條次變更。
第四十二條　主管機關應適用或準用第二十八條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素實驗室或保存場所，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、條次變更。 二、修正第一項引用條文之條號。
第四章　附則	第四章　附則	章名未修正。
第四十三條　中央主管機關得就第十五條、第十六條、第二十條、第二十一條、第二十三條至第二十五條、第二十七條至第二十九條、第三十一條、第三十四條至第三十六條、第三十九條及前條所定事項，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。	一、條次變更。 二、修正中央主管機關得委託、委辦事項之條文條號。
第四十四條　本辦法除中華民國一百十年十二月十五日修正發布之第十一條、	第三十九條　本辦法自發布日施行。	一、條次變更。 二、本辦法部分修正條文須完成相關配套措施

第三十二條第二項規定，自一百十四年一月一日施行；第十九條，自發布一年後施行外，自發布日施行。		後方可推動，爰另定施行日期，其餘修正條文自發布日施行。