

感染性生物材料管理辦法修正總說明

感染性生物材料管理辦法（以下簡稱本辦法）原名稱為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，並自九十五年三月二十六日施行，歷經五次修正，最近一次修正發布日期為一百一十年十二月十五日。為因應新興與再浮現等重要傳染病病原體之威脅、後疫情時代可能遭遇之挑戰與需求，同時配合國際規範調整及衡酌實務管理需要，爰修正本辦法，以完備我國感染性生物材料與實驗室管理制度。其修正要點如下：

- 一、整合現行條文第二章「感染性生物材料之管理」與第三章「管制性病原體及生物毒素之管理」章節：所稱「管制性病原及生物毒素」，係將感染性生物材料對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，另予分級。考量其仍屬感染性生物材料範疇，僅為管理強度差異，爰將現行條文第三章之性質相似條文，併入第二章各對應條文，俾利區別二者管理差異，亦避免過多相似條文重複造成篇幅繁瑣。
- 二、用詞定義增列「感染性生物材料」、「移轉」、「病原體」、「生物毒素」、「衍生物」、「陽性檢體」及「事故」，以明確界定管理範疇與對象。（修正條文第二條）
- 三、修正「管制性病原及生物毒素」一詞為「管制性生物材料」，以符合實務管理樣態；又增列「管制作業場所」一詞，作為涉及管制性生物材料之實驗室或保存場所使用代稱。（修正條文第四條）
- 四、修正設置單位操作感染性生物材料時之場所選用與分級原則。（修正條文第六條、第七條）
- 五、增列設置單位持有、保存、使用、處分或輸出入第二級至第四級危險群病原體或生物毒素前，應建立生物安全、生物保全及緊急應變計畫；且生物安全主管比照管制性生物材料主管，增列代理人要求，強化設置單位管理強度。另對於應設生物安全會之對象，增列設有高防護實驗室、管制作業場所之設置單位。（修正條文第九條）

- 六、增列設置單位應主動報請地方主管機關廢止其生物安全主管、生物安全會核定之義務；並增列主管機關得撤銷、廢止設置單位已核定之生物安全主管、生物安全會或管制性生物材料主管；或撤銷、廢止已核准之高防護實驗室或管制作業場所之規定，以提升主管機關行政督導管理效率。(修正條文第十條、第二十三條)
- 七、增列生物安全主管及管制性生物材料主管應參加生物安全管理人員訓練並取得合格證明文件之規定，取代現有資格認定方式，消弭實務不易認定之爭議；並確保是類人員於執行所任職務前，已具備及維持應有之專業知能。(修正條文第十一條)
- 八、修正生物安全主管及管制性生物材料主管之職責，以符合實務管理現況與需求。(修正條文第十二條、第十三條)
- 九、定明具保存、使用、處分及輸出入管制性生物材料權限之對象。(修正條文第十四條)
- 十、修正生物安全會之職責，並增列生物安全會召開會議頻率與相關行政事項之規定。(修正條文第十五條、第十六條)
- 十一、增列第二級至第四級危險群病原體及生物毒素移轉案之接收單位應具資格與達成要件，強化國內感染性生物材料之管控機制，落實源頭管理。(修正條文第十七條)
- 十二、增列實驗室檢出之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之暫留期限與處置規定，以因應實務上非經地方主管機關核定之設置單位，因特定目的而需暫留分離出之病原體或生物毒素情事，避免與本辦法規定競合。(修正條文第十八條)
- 十三、增列高防護實驗室及管制作業場所為建置生物風險管理系統之對象；另增列由中央主管機關訂定生物風險管理系統相關實施指引之規定。(修正條文第二十二條)
- 十四、增列生物安全會委員每年應接受生物安全及生物保全繼續教育之規定，強化生物安全會委員職務知能；並將現行條文關於教育訓練之內容整併，以利索驥。(修正條文第二十四條)

- 十五、定明生物保全事故備查規定，且通報對象範疇增列發生原因不明或調查結果為遺失或遭竊之第二級危險群病原體或生物毒素，以資周延。(修正條文第二十八條)
- 十六、修正生物安全事故之適用範疇與危害等級判斷標準，以符合實務需求。(修正條文第二十九條)
- 十七、修正以實驗室操作之病原體危險群等級劃設中央與地方主管機關分權查核之限制：考量地方主管機關對其轄內設置單位具有直接管轄權，並受中央主管機關指揮督導，爰修正實驗室查核原則，不再以設置單位所涉病原體危險群等級，劃分主管機關分級管理權責，以強化地方主管機關對轄內實驗室之管理權責。(修正條文第三十一條)
- 十八、增列主管機關對於實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事故或有發生之虞時，得要求是類場所暫停全部或一部之運作規定，以確保風險場域淨空。(修正條文第三十二條)
- 十九、定明未去活化陽性檢體且應採 P620 運送包裝指示者，管理機制準用第三級、第四級危險群病原體之規定。(修正條文第三十三條)
- 二十、增列第三章，明定認可訓練機構之定義、資格、申請要件、管理、效期與其他相關事項，作為我國推動生物安全管理人員制度之法源依據。(修正條文第三十四條、第三十五條)
- 二十一、配合相關條文之條次變動，修正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。(修正條文第三十六條)

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	本章章名未修正。
第一條 本辦法依傳染病防治法（以下簡稱本法）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。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p><u>一、感染性生物材料：指本法第四條第四項所定具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。</u></p> <p><u>二、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關、機構、學校、法人或團體。</u></p> <p><u>三、實驗室：指為檢驗或研究目的，使用感染性生物材料進行實驗操作之場所。</u></p> <p><u>四、保存場所：指保存、處分感染性生物材料之場所。</u></p> <p><u>五、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。</u></p> <p><u>六、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。</u></p>	<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。</p> <p>二、實驗室：指進行傳染病檢驗，<u>或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。</u></p> <p>三、保存場所：指<u>實驗室以外</u>保存、處分感染性生物材料之場所。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、增列第一款，為敘明本辦法所稱感染性生物材料之範疇，以資周妥。</p> <p>二、第二款由現行條文第一款遞移後，衡酌實務納管之設置單位類型，含括政府機關、醫療機構、學校及生技產業等，爰修正用詞為「機關」，且增列「學校、法人」。因增列內容已含括事業，爰予刪除。</p> <p>三、第三款由現行條文第二款遞移後，衡酌實務納管之實驗室類型，包括但不限於進行傳染病檢驗者，爰修正「進行傳染病檢驗」為「為檢驗或研究目的」。又為與修正條文第四款所定保存場所定義有明確區分，刪除「或保存、處分」文字，以資明確。</p> <p>四、第四款由現行條文第三款遞移，配合修正條文第三款，刪除</p>

<p>施。</p> <p><u>七、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。</u></p> <p><u>八、移轉：指提供單位將持有、保存之感染性生物材料，轉予接收單位之行為。</u></p> <p><u>九、病原體：指具感染性，且可造成人類感染之病原微生物及其培養物（液）。</u></p> <p><u>十、生物毒素：指病原體產出，且經純化、分離之有毒物質。</u></p> <p><u>十一、衍生物：指病原體經純化、分離之核酸、質體、蛋白質或其他組成成分，及生物毒素。</u></p> <p><u>十二、陽性檢體：指採自未治癒之感染性疾病病人，或經檢驗確認含有病原體之人類檢體。</u></p> <p><u>十三、事故：指涉及感染性生物材料或發生於實驗室、保存場所之異常事件，致有感染或危害工作人員之虞。</u></p>		<p>「實驗室以外」文字。</p> <p>五、第五款至第七款由現行條文第四款至第六款遞移，內容未修正。</p> <p>六、增列第八款，定義「移轉」一詞，以明確各行為態樣。</p> <p>七、增列第九款，援引衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第二點規定，定義「病原體」一詞，以資周妥。</p> <p>八、增列第十款，定義「生物毒素」一詞，以明確本辦法管轄範疇。</p> <p>九、增列第十一款，將現行條文第三條第二項內容於本款定明，並依法規體例，刪除「本法第四條第四項所稱病原體衍生物」等文字。另鑑於生物毒素係病原體產出而非屬病原體之組成成分，爰依實務情形及配合修正條文第十款，調整文字順序，以符實際意涵。</p> <p>十、增列第十二款，定義「陽性檢體」一詞，以明確本辦法管轄範疇。</p> <p>十一、增列第十三款，定</p>
--	--	---

		義「事故」一詞，並援引加拿大公共衛生署「生物安全指南：事件調查」所定「事故（incident）」定義定之。
<p>第三條 病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：</p> <p>一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒，及其他<u>通常不</u>影響人體健康者。</p> <p>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<u>通常有</u>預防或治療方法者。</p> <p>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<u>可能</u>有預防或治療方法者。</p> <p>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方法者。</p>	<p>第三條 <u>本法第四條第四項</u>病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：</p> <p>一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他<u>未影響人體健康者</u>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、第一項序言酌作修正，為已增列修正條文第二條第一項第一款敘明本法第四條第四項所稱感染性生物材料之定義，爰刪除序言贅述文字。</p> <p>二、第一款酌作文字修正，敘明第一級危險群病原體之致病機轉，以為明確。</p> <p>三、第二款酌作文字修正，參考美國國家衛生研究院「NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules」所定第二級危險群病原體定義，增列「通常」之文字，以資周妥。</p> <p>四、第三款及第四款，酌作文字修正。另第四款所稱「通常無預防及治療方法」，係指針對該感染性生物材料所致疾病，不具有任何公認或具實</p>

		<p>證有效之事前避免及事後使其痊癒方式。</p> <p>五、現行條文第二項內容已另於修正條文第二條第十一款定明，爰予刪除。</p>
<p>第四條 <u>第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及陽性檢體，因遭濫用或洩漏，而對公共衛生及社會安全具有嚴重危害之虞者，為管制性生物材料。</u></p> <p><u>實驗室、保存場所持有、保存、使用或處分管制性生物材料者，為管制作業場所。</u></p> <p><u>管制性生物材料，及其他非管制性生物材料之病原體、生物毒素、陽性檢體，其細項、品類、管制總量、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。</u></p>	<p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、第一項修正管制性生物材料定義，加強論述管制性生物材料於公共衛生及社會安全層面可能造成之影響，避免與修正條文第三條所列病原體分級定義混淆；且依實務管理所涉品項，增列「陽性檢體」，並據以修正「管制性病原體及生物毒素」一詞為「管制性生物材料」及刪除原簡稱。此外衡酌實務管理實益，不於本辦法區分管制性生物材料、高危險管制性生物材料，爰予刪除「高危險管制性生物材料」一詞。</p> <p>二、依衛生福利部感染性生物材料管理作業要點附表二至附表六所示，現行已列管之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素，計有六百六十七項，其中四十四項列為管制性生</p>

		<p>物材料。雖管制性生物材料亦屬第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之一部，但其管理強度應有不同。為利呈現二者差異，爰另予說明管制性生物材料之定義，以資明確。</p> <p>三、增列第二項，對於持有、保存、使用或處分管制性生物材料之實驗室或保存場所，賦予「管制作業場所」一詞為其代稱，精簡法規文字。</p> <p>四、第三項由現行條文第二項遞移，並配合修正條文第三條及第四條第一項，酌作文字修正。</p>
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。
<p>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：</p> <p>一、第一等級（BSL-1）：<u>通常不影響人體健康者。</u></p> <p>二、第二等級（BSL-2）：<u>影響人體健康，且通常有預防或治療方法者。</u></p> <p>三、第三等級（BSL-3）：<u>嚴重影響人體健康或可</u></p>	<p>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：</p> <p>一、第一等級（BSL-1）：不會造成人類疾病者。</p> <p>二、第二等級（BSL-2）：造成人類疾病者。</p> <p>三、第三等級（BSL-3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。</p>	第一款至第四款配合修正條文第三條第一項各款所定病原體分級定義，酌予修正。

<p><u>能致死，且可能有預防或治療方法者。</u></p> <p>四、第四等級（BSL-4）：<u>嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療方法者。</u></p>	<p>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。</p>	
<p>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：</p> <p>一、第一等級（ABSL-1）：<u>通常不影響人體健康者。</u></p> <p>二、第二等級（ABSL-2）：<u>影響人體健康，且通常有預防或治療方法者。</u></p> <p>三、第三等級（ABSL-3）：<u>嚴重影響人體健康或可能致死，且可能有預防或治療方法者。</u></p> <p>四、第四等級（ABSL-4）：<u>嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療方法者。</u></p>	<p>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：</p> <p>一、第一等級（ABSL-1）：不會造成人類疾病者。</p> <p>二、第二等級（ABSL-2）：造成人類疾病者。</p> <p>三、第三等級（ABSL-3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。</p> <p>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。</p>	<p>第一款至第四款，配合修正條文第三條第一項各款所定病原體分級定義，酌予修正。</p>
<p>第八條 <u>生物安全實驗室及動物生物安全實驗室屬第三等級、第四等級者，為高防護實驗室。</u></p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>一、增列第一項，將現行條文第二十條第二項內容於本項定明，並酌作文字修正。</p> <p>二、現行條文第八條遞移為第二項，內容未修正。</p>
<p>第二章 感染性生物材料之管理</p>	<p>第二章 感染性生物材料之管理</p>	<p>本章章名未修正。</p>
<p>第九條 <u>設置單位應就感染性生物材料，建立生物安全</u></p>	<p>第九條 <u>設置單位應建立適當之生物安全及生物保全</u></p>	<p>一、第一項酌作文字修正，敘明設置單位建</p>

<p>及生物保全管理機制；其涉及<u>第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者</u>，應依<u>中央主管機關所定之項目</u>，<u>訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫</u>。</p> <p><u>設置單位持有、保存、使用、處分或輸出入第二級至第四級危險群病原體、生物毒素前</u>，<u>應置生物安全主管（以下簡稱生安主管）一人及其代理人</u>，<u>設置單位人員達三十人者</u>，<u>並應設生物安全會（以下簡稱生安會）</u>，<u>均報地方主管機關核定後</u>，始得為之；其有異動時，亦同。</p> <p><u>設置單位持有、保存、使用、處分或輸出入屬管制性生物材料之前項病原體、生物毒素前</u>，應另置<u>管制性生物材料主管一人及其代理人</u>，<u>於報中央主管機關核定後</u>，始得為之；其有異動時，亦同。</p> <p><u>管制性生物材料主管與生安主管</u>，不得為同一人。但設置單位無持有、保存、使用、處分及輸出入非管制性生物材料者，得為同一人。</p> <p>依<u>第二項</u>規定應設生安會之設置單位，始得辦理下列事項：</p> <p>一、<u>持有、保存、使用、處分或輸出入第三級、第四級危險群病原體或管制性生物材料</u>。</p>	<p>管理機制。</p> <p>設置單位應就<u>第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理</u>，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）。</p> <p>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。</p> <p><u>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</u>。</p> <p><u>生安會置委員若干人</u>，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：</p> <p>一、<u>實驗室、保存場所主管代表</u>。</p> <p>二、<u>實驗室、保存場所之管理人員代表</u>。</p> <p>三、<u>工程技術人員或其他具備專業知識人員代表</u>。</p>	<p>立生物安全及生物保全管理機制之適用對象。又考量第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之危害風險，參酌現行條文第三十一條第一項意旨，增列設置單位於涉及是類感染性生物材料時，應建立生物安全、生物保全及緊急應變計畫之規定，以資周妥。</p> <p>二、第二項酌作修正，定明設置單位應置生安主管之時機；並衡酌生安主管一職重要性與事權劃分考量，增列其應設人數與代理人要求，以切合管理實務需要。又合併現行條文第十條第一項，並刪除現行條文向地方主管機關申報之時限規定，保留實務作業彈性。</p> <p>三、增列第三項，將現行條文第三十一條第二項及第四項第一款內容整併於本項，並定明設置單位應置管制性生物材料主管之時機與核定規定，以資周妥。</p> <p>四、現行條文第四項刪除，為考量一百十二</p>
--	---	---

<p><u>二、設立第四條第二項管制作業場所或前條第一項高防護實驗室。</u></p>		<p>年九月二十日發布「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」起，推行生物安全管理人員制度，並由第三方專業機構進行認證，以取代現有資格認定方式，消弭實務爭議；相關條文內容並已明定於修正條文第十一條，爰予刪除。</p> <p>五、增列第四項，將現行條文第三十一條第三項內容定明於本項，並衡酌實務執行需求，刪除「應由主管層級人員擔任」之文字；且為避免設置單位在僅涉及管制性生物材料時，所設生安主管與管制性生物材料主管發生事權重疊情形，增列但書規定。</p> <p>六、現行條文第九條第五項移列至修正條文第十五條第一項，爰予刪除。</p> <p>七、第五項由現行條文第三項遞移，除配合修正條文第四條第一項酌作文字修正，又考量高防護實驗室為具高度專業複雜性之作業場域，而管制作業場所則須</p>
---	--	--

		相當保全管理要求，二類場所維運管理所需人力，爰增列設置單位符合設生安會資格者，始得設立此二類場所之規定。
	<p>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。</p> <p>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、保存或處分前條第二項病原體及生物毒素。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本條內容已另定明於修正條文第九條第二項，爰予刪除。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、衡酌本條文立法目的，係確保生安主管具備相關專業知能，而一百十二年九月二十日發布「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，推行生物安全管理人員制度，取代現有生安主管資格認定方式。相關條文內容已明定於修正條文第十一條及第二十四條第一項第一款，爰予刪除。</p>

<p>第十條 設置單位有下列情形之一者，應報地方主管機關辦理下列事項：</p> <p>一、設置單位人員未達三十人者，廢止其生安會之核定。</p> <p>二、已無持有、保存、使用、處分及輸出入第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之需求者，廢止其生安主管及生安會之核定。</p> <p>設置單位已無持有、保存、使用、處分及輸出入管制性生物材料之需求者，應報中央主管機關廢止其管制性生物材料主管之核定。</p> <p>主管機關發現設置單位有下列情形之一者，得撤銷或廢止其生安主管、生安會或管制性生物材料主管之核定：</p> <p>一、報核定之文件、資料虛偽不實。</p> <p>二、設生安會之設置單位，其人員未達三十人。</p> <p>三、逾一年無持有、保存、使用、處分及輸出入前二項之感染性生物材料。</p> <p>四、已合併、裁撤、解散、歇業，或設立、登記許可已撤銷、廢止。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項為定明設置單位報地方主管機關核定之生安主管、生安會，倘已不具其設置要件時，應主動報請地方主管機關廢止核定。</p> <p>三、第二項為定明設置單位報中央主管機關核定之管制性生物材料主管，倘已不具其設置要件時，應主動報請中央主管機關廢止核定。</p> <p>四、第三項為定明主管機關得撤銷或廢止設置單位生安主管、生安會或管制性生物材料主管核定之態樣，以利確實管控設置單位家數，提升主管機關行政督導管理效率。</p> <p>五、設置單位如發生第三項第一款所定情事，主管機關可依違規事實，援引傳染病防治法第六十九條第一項第一款規定裁處。</p>
<p>第十一條 生安主管及管制性生物材料主管，應由設置單位具生物安全、生物保全相關領域專業知識能力之人員，參加中央主管機關自</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項為定明生安主管與管制性生物材料主管應具資格，以配合衛生福利部</p>

<p>行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件後，始得擔任。</p> <p>設置單位符合下列各款條件者，於本辦法中華民國一百十五年四月三十日修正施行前，其經地方主管機關核定之生安主管，得自本辦法修正施行之日起二年內，取得前項資格，不受前項規定之限制：</p> <p>一、未持有、保存、使用、處分及輸出入第三級、第四級危險群病原體及管制性生物材料。</p> <p>二、未設有高防護實驗室。</p>		<p>疾病管制署推行之生物安全管理人員制度。雖現行條文第九條第四項業規定生安主管應具備資格（具三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗），然實務上易衍生相關認定爭議。爰此，一百十二年九月二十日發布「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，推行生物安全管理人員制度，並由第三方專業機構進行認證，以取代現有資格認定方式，消弭實務爭議。</p> <p>三、第二項為考量國內現行已報地方主管機關核定生安主管之設置單位家數約六百餘家，衡酌衛生福利部疾病管制署認可之生物安全管理人員訓練機構辦理量能及新制度推行所需緩衝時程，爰規劃依設置單位風險程度分階段推動，以利國內設置單位之生安主管及管制性生物材料主管，於施行日前取得生物安全管理人員資格。</p>
第十二條 生安主管之職責	第十二條 生安主管之職責	一、第一款及第二款未

<p>如下：</p> <p>一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。</p> <p>二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。</p> <p>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、<u>保存、使用、處分或輸出入</u>。</p> <p>四、督導實驗室、保存場所<u>實施</u>工作人員之生物安全、生物保全訓練。</p> <p>五、<u>督導</u>每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，<u>並向生安會報告稽核結果</u>。</p> <p>六、督導高防護實驗室或<u>保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所</u>實施工作人員之知能評核。</p> <p>七、督導高防護實驗室或<u>保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所</u>之生物風險管理系統運作。</p> <p>八、<u>督導</u>實驗室、保存場所辦理<u>生物安全、生物保全應變演習</u>，<u>並向生安會報告執行情形</u>。</p> <p>九、督導實驗室、保存場所發生<u>生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原及矯正</u>作業。</p>	<p>如下：</p> <p>一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。</p> <p>二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、督導高防護實驗室人員之知能評核<u>及生物風險管理系統運作</u>。</p> <p>七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</p> <p>八、<u>督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業</u>。</p> <p>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。</p> <p>十、<u>督導實驗室、保存場所之廢棄物處理</u>。</p> <p>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。</p>	<p>修正。</p> <p>二、第三款酌作文字修正。</p> <p>三、第四款依生安主管、生安會及實驗室與保存場所之分層管理原則，增列「<u>實施</u>」文字。</p> <p>四、第五款依實務運作情形，併同考量生安主管、生安會及實驗室與保存場所之分層管理原則，修正「<u>辦理</u>」之文字，並增列報告生安會程序。</p> <p>五、第六款為考量第三級、第四級危險群病原體之風險，對於應實施工作人員知能評核之對象，增列有使用、保存是類病原體之實驗室或保存場所。又鑑於生物風險管理系統之實施對象與知能評核不同，爰另增列款次訂之，以資周妥。</p> <p>六、增列第七款，由現行條文第六款之「生物風險管理系統」相關內容移列，並定明應實施生物風險管理系統之對象。</p> <p>七、第八款由現行條文第七款遞移，敘明應變演習範疇，以資明確。又考量生安主管</p>
---	---	---

<p><u>十、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全事故，並向生安會報告調查結果及改善建議。</u></p>		<p>及生安會之分層管理原則，增列報告生安會程序。</p> <p>八、刪除現行條文第八款及第十款，為考量其規定事項屬實驗室、保存場所主管職務，爰予刪除。</p> <p>九、第九款係修正「感染性生物材料溢出或其他」為「生物安全或生物保全」，以呼應本辦法管理範疇；又應處置事項，依實務情形增列「清潔消毒、復原與矯正」等程序，以資周妥。</p> <p>十、現行條文第十一款移列為第十款，並參酌國際慣用名詞，修正「異常或意外事件」為「事故」。</p>
<p><u>第十三條 管制性生物材料主管之職責如下：</u></p> <p><u>一、擔任設置單位管制性生物材料之對外事務聯繫窗口。</u></p> <p><u>二、提供管制作業場所之諮詢及匿名通報管道。</u></p> <p><u>三、審查管制作業場所申請管制性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入。</u></p> <p><u>四、指定或停止指定持有、保存、使用、處分或輸出入管制性生物材料之工作人員，並報生安會同意。</u></p>	<p><u>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：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、考量後續各款已敘明管制性生物材料主管職責，爰刪除本條序言中關於職務說明及準用規定之內容，精簡法規文字。</p> <p>三、第一款為現行條文第六款移列，並配合修正條文第四條第一項，修正相關字詞為管制性生物材料。</p> <p>四、第二款為現行條文第七款移列，並配合修正條文第四條第</p>

<p>五、<u>對可取得管制性生物材料之工作人員，進行職前及持續適任性評估。</u></p> <p>六、<u>督導每年管制作業場所之生物安全、生物保全內部稽核，並向生安會報告稽核結果。</u></p> <p>七、<u>督導管制作業場所實施工作人員之管制性生物材料、生物安全及生物保全訓練與知能評核。</u></p> <p>八、<u>督導管制作業場所之生物風險管理系統運作。</u></p> <p>九、<u>督導管制作業場所辦理生物安全、生物保全應變演習，並向生安會報告執行情形。</u></p> <p>十、<u>督導管制作業場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原及矯正作業。</u></p> <p>十一、<u>調查管制作業場所之生物安全或生物保全事故，並向生安會報告調查結果及改善建議。</u></p>	<p>四、<u>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。</u></p> <p>五、<u>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。</u></p> <p>六、<u>擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗口。</u></p> <p>七、<u>提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道。</u></p>	<p>二項，修正相關字詞為管制作業場所；又參酌生安主管職責，增列諮詢一項職責。</p> <p>五、增列第三款、第六款、第九款至第十一款，為參酌修正條文第十二條第一項第三款、第五款、第八款至第十款所定生安主管職責定之，以資完備。</p> <p>六、第四款由現行條文第三款遞移，並配合修正條文第四條第一項，修正相關字詞為管制性生物材料；又依管制性生物材料主管與生安會之分層管理原則，增列應報生安會同意之規定。</p> <p>七、第五款依管制性生物材料主管權責與實務執行樣態，刪除「督導」文字，並配合修正條文第四條第一項，修正相關字詞為管制性生物材料。</p> <p>八、第七款由現行條文第四款移列，並考量生物風險管理系統之實施對象與知能評核不同，另增列款次訂之，以資周妥。</p> <p>九、增列第八款，由現行條文第四款之「生物</p>
--	--	--

		風險管理系統」相關內容移列。
<p>第十四條 前條第四款之被指定人員，<u>每次指定任期最長為三年；任期屆滿或有異動時，應重新指定。</u></p> <p><u>管制性生物材料主管與其代理人及前項被指定人員，始具持有、保存、使用、處分及輸出入管制性生物材料之權限。</u></p> <p><u>前項各類人員，有下列情形之一者，設置單位應立即終止其前項權限，並報中央主管機關備查：</u></p> <p>一、<u>違反生物安全或生物安全管理規定，情節重大。</u></p> <p>二、<u>涉嫌參加國內、外生物恐怖活動。</u></p> <p>三、<u>其他相關犯罪行為。</u></p>	<p>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。</p> <p>被指定人員有違反實驗室生物安全及生物安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，<u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項配合條次變更酌作文字修正，且<u>定明指定任期之計列原則為每次指定，以資明確。</u></p> <p>三、增列第二項，為<u>明定具持有、保存、使用、處分及輸入出管制性生物材料權限之對象，以資周妥。</u></p> <p>四、第三項由現行條文第二項遞移，並將其原定內容分列為第一款至第三款，以資明確；又配合修正條文第四條第一項，修正相關字詞為管制性生物材料；且配合增列第二項，修正具有得終止相關人員管制性生物材料權限者為設置單位，並酌作文字修正。</p>
<p>第十五條 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、<u>管制性生物材料主管</u>為當然委員；其餘委員，<u>應包括下列各款人員：</u></p> <p>一、實驗室、保存場所主管代表。</p> <p>二、實驗室、保存場所管理人員代表。</p> <p>三、<u>與生物安全、生物保全有關之工程技術人員、</u></p>	<p>第九條第五項 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：</p> <p>一、實驗室、保存場所主管代表。</p> <p>二、實驗室、保存場所之管理人員代表。</p> <p>三、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。</p> <p>第三十二條第一項 <u>設置單</u></p>	<p>一、第一項由現行條文第九條第五項及第三十二條第一項移列後合併，並刪除設置單位聘任管制性生物材料主管之期限規定，以保留實務作業彈性。又所稱「由設置單位首長或副首長擔任主任委員」，旨在明定由具人事、行政處分權</p>

<p>專業知識人員代表。</p> <p><u>生安會應至少每六個月召開一次會議，必要時得召開臨時會議。</u></p> <p><u>前項會議，由主任委員召集並擔任主席；主任委員不能出席時，其得指定委員一人代理之。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p>及資源調度職權之高階負責人綜理生物安全事務，以落實實質管理權責。例如於學校為校長或副校長；於醫院為院長或副院長；於生技公司可為董事長或副董事長、執行長或副執行長、或該公司最高正副主管階層。</p> <p>二、增列第二項，定明生安會召開會議頻率與臨時會議之規定，以資周妥。</p> <p>三、增列第三項，定明生安會會議之相關行政事項，提供設置單位遵循。</p>
<p>第<u>十六</u>條 生安會之職責如下：</p> <p>一、<u>制定設置單位之生物安全、生物保全管理政策。</u></p> <p>二、<u>審議實驗室之生物安全等級。</u></p> <p>三、<u>審議實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及管制性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入。</u></p> <p>四、<u>審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。</u></p> <p>五、<u>審議實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停、降級或關閉。</u></p> <p>六、<u>審議設置單位之生物安</u></p>	<p>第十三條 生安會之職責如下：</p> <p>一、<u>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。</u></p> <p>二、<u>審核實驗室之安全等級。</u></p> <p>三、<u>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。</u></p> <p>四、<u>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。</u></p> <p>五、<u>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。</u></p> <p>六、<u>審核實驗室、保存場所</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項第一款為考量生安會管理範疇，應含括設置單位之全部，爰修正「實驗室、保存場所」為「設置單位」；又生安會為設置單位之最高位階生物安全管理組織，其任務應側重於整體政策之規劃與制定，提供轄下實驗室、保存場所據以遵循，故刪除「規定」之文字。</p> <p>三、第一項第二款修正「審核」為「審議」，以切合實務。</p> <p>四、第一項第三款權管</p>

<p>全、生物保全爭議事項。</p> <p>七、<u>審議實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</u></p> <p>八、<u>對管制性生物材料主管及其代理人，進行職前及持續適任性評估。</u></p> <p>九、<u>審議實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練計畫。</u></p> <p>十、<u>審議每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核計畫，並掌握稽核結果及追蹤改善情形。</u></p> <p>十一、<u>審議高防護實驗室、管制作業場所或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室或保存場所工作人員知能評核計畫，並掌握執行情形。</u></p> <p>十二、<u>審議高防護實驗室、管制作業場所或使用、保存第三級、第四級危險群病原體之實驗室或保存場所生物風險管理系統運作計畫，並掌握執行情形。</u></p> <p>十三、<u>審議實驗室、保存場所生物安全、生物保全應變演習計畫，並掌握執行情形。</u></p> <p>十四、<u>審議實驗室、保存場所發生生物安全或</u></p>	<p>之生物安全、生物保全爭議事項。</p> <p>七、<u>建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</u></p> <p>八、<u>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。</u></p> <p>免設生安會之設置單位，前項職責由生安主管負責。</p>	<p>品項，依實務情形增列管制性生物材料，並酌作文字修正。</p> <p>五、第一項第四款配合修正條文第九條第一項，緊急應變計畫範疇為設置單位，刪除「實驗室、保存場所」之文字，並酌作文字修正，以切合實務情形。</p> <p>六、第一項第五款增加實務審查態樣及酌作文字修正，以切合實務情形。</p> <p>七、第一項第六款修正「審核」為「審議」；又生安會管理範疇應為設置單位，爰修正「實驗室、保存場所」為「設置單位」，以切合實務情形。</p> <p>八、第一項第七款修正「建立」為「審議」，以切合實務。</p> <p>九、增列第一項第八款，為考量管制性生物材料係屬機敏材料，且管制性生物材料主管與其代理人對該等材料負有督導及管理之責，應比照管制作業場所人員，進行職前及持續適任性評估，以確保該等材料之取得及使用之保全與安全無虞。爰明定由生安會</p>
---	---	--

<p><u>生物保全事故之清潔消毒、除污、復原與矯正作業計畫。</u></p> <p><u>十五、審議實驗室、保存場所之生物安全或生物保全事故調查報告，並追蹤改善情形。</u></p> <p><u>十六、審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。</u></p> <p><u>生安會審議生物安全、生物保全相關事項，應作成紀錄，並保存至少三年。</u></p> <p><u>依本辦法規定免設生安會之設置單位，第一項各款事項，由生安主管負責為之。</u></p>		<p>進行是類人員之職前及持續適任性評估，以資周妥。</p> <p>十、增列第一項第九款至第十五款，為配合修正條文第十二條第一項第五款至第十款、第十四條第一項第六款至第十一款所定生安主管及管制性生物材料主管職責，依分層管理原則，明定生安會管理權責。</p> <p>十一、第十六款為現行條文第八款移列，除修正「審核及督導」為「審議」，並考量「生物安全、生物保全管理事項」之意旨，已含括作業場域與使用品項，爰刪除「感染性生物材料、實驗室、保存場所」之文字。</p> <p>十二、增列第二項，明定生安會留存相關審議文件之職責與保存年限。</p> <p>十三、第三項由現行條文第二項遞移，並酌作文字修正。</p>
	<p>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</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本條內容已於修正條文第十條第二項定明，爰予刪除。</p>

	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。	
<p><u>第十七條 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、處分或移轉，應經生安主管審查通過，設有生安會者，並應經生安會審議通過。</u></p> <p><u>前項病原體、生物毒素為管制性生物材料者，其持有、保存、使用、處分或移轉，應經管制性生物材料主管審查及生安會審議通過，且限於中央主管機關核准啟用之管制作業場所為之。</u></p> <p><u>第一項病原體為第三級、第四級危險群病原體，或前項管制性生物材料，其持有、保存、新增品項或移轉，應由設置單位報中央主管機關核准後，始得為之；刪除時，應自刪除之次日起三十日內，報中央主管機關備查。</u></p> <p><u>第一項、第二項移轉，其接收單位應為第九條第二項或第三項已報主管機關核定之設置單位，且其接收前，已經生安會審議通過。</u></p> <p><u>管制性生物材料之移轉，接收單位應自收到之次日起三日內，報中央主管機關備查。</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項酌作文字修正，刪除「設置單位」，且配合修正條文第十二條第三款規定，審查程序增列生安主管一項；現行條文第一項後段關於第三級、第四級危險群病原體之相關規定部分，移列第三項。</p> <p>三、增列第二項，將現行條文第三十六條第一項內容定明於本項，且規定其相關行為應由經中央主管機關核准啟用之管制作業場所為之，以資完備。又配合修正條文第四條第一項，酌作文字修正。</p> <p>四、現行條文第一項後段合併現行條文第三十一條第四項第二款及第三十六條第三項內容，增列為第三項，除增加管制性生物材料之品項，並配合修正條文第四條第一項，酌作文字修正。又依實務上移轉案件之審查情形，刪除「增減數量」</p>

		<p>之文字，以資周妥。</p> <p>五、增列第四項，為考量第二級至第四級危險群病原體或生物毒素具造成人類疾病之風險，就是類病原體或生物毒素移轉案件，現行辦法未敘明接收單位應向提供單位出具相關佐證文件。又近年實務上陸續有查獲持有是類病原體或生物毒素之設置單位，未確認接收單位情況即向其提供是類病原體或生物毒素，造成國內感染性生物材料管理漏洞。爰明定是類病原體移轉案之提供單位，應負確認接收單位資格之責，以落實源頭管理。</p> <p>六、增列第五項，將現行條文第三十六條第二項內容定明於本項，應報中央主管機關核准之規定，已明定於修正條文第二項，爰予刪除；並依實務執行情形，調整備查時限。</p>
<p><u>第十八條 實驗室進行臨床、研究檢驗或參加能力試驗，其檢出之第二級至第四級危險群病原體、生物毒素，應於下列期限內，完成銷</u></p>	<p><u>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</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、增列第一項，考量實務上部分設置單位因特定目的（例如出具檢驗報告、針對試</p>

<p><u>毀，或保存、移轉於已完成第九條第二項或第三項核定之設置單位：</u></p> <p><u>一、臨床、研究檢驗：檢出之次日起三十日。</u></p> <p><u>二、能力試驗：檢出之次日起九十日。</u></p> <p><u>前項檢出之病原體、生物毒素為管制性生物材料，且非屬前條第二項經核准得持有、保存或使用者，實驗室應於檢出之次日起七日內，就其銷毀、保存或移轉，報中央主管機關備查後，依前項規定期限處理之。</u></p>	<p><u>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：</u></p> <p><u>一、臨床檢驗：三十日。</u></p> <p><u>二、能力試驗：九十日。</u></p>	<p>驗測試樣本進行分析與判讀），須暫留檢出之第二級至第四級危險群病原體或生物毒素，為避免其與本辦法相關條文競合，抑或設置單位得以規避向地方主管機關報請核定生安主管或生安會之虞，爰明定是類病原體及生物毒素之暫留期限，以資周妥。</p> <p>三、現行條文第三十九條遞移為第二項，並配合第一項，酌作文字修正。</p>
<p>第十九條 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。</p> <p><u>前項輸出入之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，應經生安主管審查通過，其設有生安會者，並應經生安會審議通過。</u></p> <p><u>第一項輸出入之感染性生物材料為管制性生物材料者，並應經管制性生物材料主管審查及生安會審議通過，且檢具生安會之同意文件。</u></p>	<p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項未修正。</p> <p>三、第二項配合修正條文第十二條第三款及第十六條第一項第三款所定生安主管與生安會職責，敘明相關審查人員並酌作文字修正。</p> <p>四、增列第三項，參酌現行條文第三十七條第一項及第二項合併意旨，並配合修正條文第十三條第三款及第十六條第一項第三款所定管制性生物材料主管與生安會職責，敘明相關審查人員並酌作文字修正。</p>

<p>第二十條 保存場所保存第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者，應辦理下列事項：</p> <p>一、指派專人負責管理。</p> <p>二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。</p> <p>三、人員進出之明顯位置，標示保存場所主管、管理人員之姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口。</p> <p>四、備有保存清單及存取紀錄。</p> <p>五、備有生物保全管理手冊。</p> <p>六、定期盤點保存之品項及數量或重量。</p>	<p>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：</p> <p>一、指派專人負責管理。</p> <p>二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。</p> <p>三、備有保存清單及存取紀錄。</p> <p>四、備有生物保全相關管理手冊。</p> <p>五、定期盤點保存之品項及數量或重量。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為定明保存場所應符合之管理事項，爰刪除序言之「實驗室」文字，以資明確。</p> <p>三、第一款及第二款未修正。</p> <p>四、增列第三款，為參酌修正條文第二十一條第一項第三款規定，要求是類保存場所應標示有相關聯絡資訊，以確保於發生事故時，得以即時聯繫。</p> <p>五、第四款至第六款為現行條文第三款至第五款遞移。</p>
<p>第二十一條 第二等級至第四等級實驗室，應辦理下列事項：</p> <p>一、指派專人負責管理。</p> <p>二、設有門禁管制。</p> <p>三、人員進出之明顯位置，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。</p> <p>四、備有操作品項清單與操作紀錄。</p> <p>五、備有實驗室生物安全管理手冊。</p> <p>六、定期盤點操作之品項及數量或重量。</p> <p>設置單位對於使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、鑑於相關規定事項均適用生物安全及動物生物安全實驗室，爰刪除第一項「生物安全及動物生物安全」之贅字。</p> <p>三、增列第一項第一款，為考量第二等級至第四等級實驗室屬具感染風險之場域，爰定明應指派專人負責管理，以資周妥。</p> <p>四、增列第一項第二款，為參考世界衛生組織、美國與加拿大對是類等級之生物安全、動物生物安全實驗室規範定之。</p>

<p>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。</p>		<p>五、第一項第三款由現行條文第一項相關內容移列，並酌作文字修正。</p> <p>六、增列第一項第四款，以確保當實驗室發生生物安全事故時，得以即時掌握實驗室使用感染性生物材料之情形。</p> <p>七、第一項第五款由現行條文第一項相關內容移列，並酌作文字修正。</p> <p>八、增列第六款，為考量第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室操作之品項具感染風險，爰定明應定期盤點，以資周妥。</p> <p>九、第二項酌作文字修正。</p>
<p><u>第二十二條 高防護實驗室、管制作業場所，或其他保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所，應建置生物風險管理系統。</u></p> <p><u>前項生物風險管理系統建置之實施指引，由中央主管機關定之。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項係將現行條文及第三十八條第一項內容合併後，配合修正條文第四條第二項，修正為「管制作業場所」，且考量高防護實驗室涉及品項多屬具高感染風險者，爰增列其為應建置生物風險管理系統之對象。</p> <p>三、增列第二項，就第一項之生物風險管理系統，由中央主管機</p>

		關訂定其實施指引。
<p><u>第二十三條</u> 新設立之高防護實驗室、管制作業場所，應經設置單位生安會審議通過，並檢具相關文件、資料，向中央主管機關申請核准後，始得啟用；其位置、地址或作業區域範圍有異動時，亦同。</p> <p><u>高防護實驗室、管制作業場所</u>有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其核准：</p> <p>一、申請核准之文件、資料虛偽不實。</p> <p>二、高防護實驗室停止運作期間已逾一年。</p> <p>三、管制作業場所無持有、保存、使用、處分及輸出入管制性生物材料已逾一年。</p> <p>四、其隸屬之設置單位已註銷、撤銷或廢止其核定之生安主管、生安會或管制性生物材料主管。</p> <p>五、其隸屬之設置單位已合併、裁撤、解散、歇業，或設立、登記許可已撤銷、廢止。</p> <p>六、未保存、使用及處分感染性生物材料。</p>	<p><u>第二十條</u> 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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第三十一條第四項第三款及第三十五條整併於第一項，並配合修正條文第十六條與實務執行情形，酌作文字修正。</p> <p>三、現行條文第二項內容已另於修正條文第八條第一項規定，爰予刪除。</p> <p>四、增列第二項，於已不適合繼續設置高防護實驗室或管制作業場所者，得由中央主管機關主動撤銷其設置核准，以利中央主管機關確實維護國內是類高風險場所存廢情形，落實管理。</p>
<p><u>第二十四條</u> 下列人員應依其工作性質，接受生物安全及生物保全繼續教育：</p> <p>一、生安主管及其代理人：每年至少八小時。</p> <p>二、管制性生物材料主管及其代理人：每年至少八</p>	<p><u>第二十一條</u> 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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、增列第一項序言。</p> <p>三、增列第一項第一款，將現行條文第十一條第二項內容定明於本款，考量設置代理人之目的係為協</p>

<p><u>小時；另應受管制性生物材料相關課程至少四小時。</u></p> <p><u>三、生安會委員：每年至少二小時。</u></p> <p><u>四、實驗室、保存場所工作人員：涉及第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者，新進人員至少八小時，現職人員每年至少四小時；未涉及前開病原體及生物毒素者，其時數由設置單位定之。</u></p> <p><u>五、管制作業場所工作人員：比照前款時數，接受繼續教育；另應接受管制性生物材料相關課程至少一小時以及安全意識教育課程至少一小時。</u></p> <p><u>六、其他經中央主管機關指定之人員：應接受繼續教育課程及時數，由中央主管機關定之。</u></p> <p>前項繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受主管機關、其他設置單位、機構、法人或團體辦理之繼續教育。<u>高防護實驗室新進工作人員所接受課程，應報中央主管機關認可；未經認可者，其繼續教育不具效力。</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>助代行生安主管之職務，增列其為應接受繼續教育之對象。另配合新增修正條文第十一條規定，刪除「每三年應重新接受其專業能力之核定」文字。</p> <p>四、增列第一項第二款，將現行條文第三十二條第二項及第三項合併後定明於本款，且配合修正條文第四條第一項及第十一條，修正相關字詞為管制性生物材料，並刪除「每三年應重新接受其專業能力之核定」文字。</p> <p>五、增列第一項第三款，係考量生安會之任務，為審議、促進及監督設置單位生物安全及生物保全事項。為強化生安會委員職務知能，爰增列其為應受相關教育訓練之對象。</p> <p>六、增列第一項第四款，將現行條文第一項及第二項合併後，定明於本款。又配合風險分級管理，對涉及第二級至第四級危險群病原體、生物毒素之實驗室及保存場所工作人員，定明最低教育訓練時數；</p>
--	--	--

		<p>未涉及者，授權設置單位自定時數。</p> <p>七、增列第一項第五款，將現行條文第四十條第一項及第二項合併後，定明於本款，除配合修正條文第四條第一項，酌作文字修正，並定明應受之管制性生物材料課程與安全意識教育課程之時數。</p> <p>八、增列第一項第六款，以保留實務作業之彈性。</p> <p>九、現行條文第三項及第一項之但書合併後移列為修正條文第二項，並依實務需求酌作文字修正。</p>
<p><u>第二十五條 實驗室、保存場所，應依第九條第一項緊急應變計畫，建立緊急應變處理流程。</u></p> <p><u>前項實驗室、保存場所每年應辦理應變演習，且每三年應實施至少一次實地演習。</u></p>	<p><u>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：</u></p> <p><u>一、建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：</u></p> <p><u>（一）緊急應變小組及任務。</u></p> <p><u>（二）意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。</u></p> <p><u>（三）意外事件之警示、處理及通報機制。</u></p> <p><u>（四）緊急應變物資庫存管理。</u></p> <p><u>（五）緊急醫療救護程</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文之序言及第一款，配合修正條文第九條第一項規定，敘明由實驗室、保存場所依循設置單位所定之緊急應變計畫，訂定緊急應變處理流程，以確保貼近場域實際情形，現行條文之「設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞」，係屬設置單位應負之當然責任，無待於本辦法規定，爰予刪除。又現行條文第一款所</p>

	<p>序。</p> <p>(六) <u>應變人員之安全防护措施。</u></p> <p>(七) <u>緊急應變疏散程序及其他因應措施。</u></p> <p>(八) <u>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。</u></p> <p>二、<u>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。</u></p>	<p>定緊急應變計畫之項目及內容屬細節性事項，爰另於衛生福利部感染性生物材料管理作業要點規範。</p> <p>三、現行條文第二款移列為第二項，並酌作文字修正。</p>
<p>第二十六條 實驗室、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、<u>生物安全或生物保全事故、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。</u></p> <p><u>管制作業場所應保存管制性生物材料之庫存、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年，處分、生物安全或生物保全事故紀錄至少十年。</u></p>	<p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項配合修正條文第二條第十三款規定，修正「異常事件」為「生物安全或生物保全事故」。</p> <p>三、增列第二項，將現行條文第四十一條內容定明於本項，並配合修正條文第四條第一項及第二項規定，酌作文字修正。另依修正條文第二條第十三款規定，修正「異常事件」為「生物安全或生物保全事故」。</p>
<p>第二十七條 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。</p>	<p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項未修正。</p> <p>三、第二項配合修正條文第二條第十三款規定，修正「洩漏或其他意外情事」為</p>

<p>感染性生物材料於運送途中發生<u>事故</u>時，運送人應立即<u>通知託運人</u>，並為必要之緊急處置。<u>託運人</u>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。</p>	<p>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<u>通知委託運送之設置單位</u>。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。</p>	<p>「事故」。又考量運送人安全，在不熟悉運送物品性質與生物安全處理方式，且尚無妥善防護裝備情況下，不宜由運送人貿然處置，爰敘明運送人應立即通知託運人並依其指示處置。另鑑於實務上可能有第一線託運人非屬設置單位之情形（例如代理機構等），爰修正「設置單位」為「託運人」，以符合實務情形。</p>
<p><u>第二十八條</u> 實驗室、保存場所發生<u>生物保全事故</u>時，應立即通報生安主管，其為管制作業場所者，應立即通報<u>管制性生物材料主管</u>。</p> <p><u>前項事故屬於保存或移轉非屬管制性生物材料之第二級危險群病原體、生物毒素品項或數量不符，且為遺失、遭竊或發生原因不明者，設置單位應於確認調查結果之次日起七日內，報地方主管機關備查。</u></p> <p><u>第一項事故涉及第三級、第四級危險群病原體或管制性生物材料時，設置單位應於下列期限內通報各級主管機關：</u></p> <p><u>一、第三級、第四級危險群病原體：生安主管接獲通報之次日起三日內。</u></p> <p><u>二、管制性生物材料：管制</u></p>	<p><u>第二十四條</u> 實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項配合修正條文第二條第十三款規定，修正「異常事件」為「生物保全事故」。又配合修正條文第十三條第十一款規定，增列管制作業場所於發生生物保全事故時之通報對象。</p> <p>三、考量第二級危險群病原體及生物毒素可影響人體健康，且部分品項僅需低感染菌量即可造成人體疾病，甚者可能引發大流行傳播。故設置單位就是類病原體之生物保全事故，應細究發生原因，並積極檢討改善，以杜</p>

<p><u>性生物材料主管接獲通報之次日起三日內。</u></p> <p><u>前項事故，設置單位應於發現事故之次日起十日內，檢具經生安會審議之初步調查報告，報各級主管機關備查；並於發現事故之次日起三十日內，檢具經生安會審議之事故調查報告及改善與復原計畫，報中央主管機關核定，並副知地方主管機關。</u></p> <p><u>各級主管機關接獲第二項或第三項通報後，應視狀況督導或調查，並得為適當之處理。</u></p>		<p>絕再次發生之可能，爰增列第二項，訂定通報地方主管機關之備查規定及時限。</p> <p>四、增列第三項，將現行條文第二項前段移列於本項，並配合修正條文第一項，酌作文字修正，且刪除非屬生物保全事故之敘述內容。另定明各類感染性生物材料之設置單位通報時限，確保各級主管機關得即時掌握設置單位生物保全事件情形，以資周妥。</p> <p>五、第四項由現行條文第三項移列，並配合修正條文第一項，酌作文字修正；且依實務管理情形與運作需求，並利及早掌握調查情形，修正設置單位於事故發生後各階段應回報各級主管機關之項目與時限。</p> <p>六、增列第五項，將現行條文第二項後段移列於本項，並酌作文字修正。</p>
<p>第二十九條 <u>實驗室、保存場所發生之生物安全事故，依感染性生物材料洩漏程度或人員感染情形，分為下列危害等級：</u></p> <p>一、高度：</p>	<p>第二十五條 <u>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：</u></p> <p>一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項酌作文字修正，明定本條文適用之感染性生物材料範疇，以提升管理效能。另參酌國際慣用</p>

<p>(一)實驗室、保存場所 工作人員發生生 物安全事故致感 染。</p> <p>(二)感染性生物材料洩 漏至實驗室、保存 場所以外區域，致 有感染或危害實 驗室、保存場所以 外人員之虞。</p> <p>二、中度：</p> <p>(一)實驗室、保存場所 工作人員發生生 物安全事故，致有 感染或危害工作 人員之虞。</p> <p>(二)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。</p> <p>三、低度：感染性生物材料 洩漏局限於實驗室、保 存場所之安全設備內， 致有感染或危害工作 人員之虞。</p> <p>前項事故發生或有發 生之虞時，實驗室、保存場 所應立即通報生安主管，其 為管制作業場所者，應立即 通報管制性生物材料主管； 並依緊急應變處理流程、緊 急應變計畫，採取必要之應 變措施。</p> <p>前二項事故之通報細 節及處理措施，由中央主管 機關定之。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前項洩漏意外事件之 通報及處理，由中央主管機 關定之。</p>	<p>名詞及配合修正條 文第二條第十三款， 修正「洩漏意外事 件」為「生物安全事 故」。另考量實務上 可能發生工作人員 因事故致受傷或感 染情形，爰予修正危 害等級判斷標準，增 列第一項第一款第 一目及第二款第一 目，現行條文第一款 移列為第二目，並酌 作文字修正，現行條 文第二款則移列為 第一項第二款第二 目，內容未修正。第 一項第三款酌作文 字修正。</p> <p>三、增列第二項，參考修 正條文第二十八條， 定明實驗室、保存場 所於發生生物安全 事故時之通報處置 流程，以為周延。</p> <p>四、第三項由現行條文 第二項移列，並配合 修正條文第二條第 十三款，酌作文字修 正。</p>
<p>第三十條 中央主管機關因</p>	<p>第二十七條 中央主管機關</p>	<p>一、條次變更。</p>

<p>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、<u>封存</u>、移轉保管或為其他處置。</p>	<p>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。</p>	<p>二、增列「封存」之態樣，以切合實務需求。</p>
<p>第三十一條 主管機關得對<u>高防護實驗室、管制作業場所或實驗室、保存場所</u>使用、保存第二級至第四級危險群病原體<u>或生物毒素者</u>，得因防疫需要令其提供相關文件、資料，並進行督導、查核。</p> <p>經前項督導、查核發現有缺失者，主管機關應通知其限期改善；<u>屆期未改善者</u>，主管機關得要求其停止持有、保存、使用或處分相關感染性生物材料<u>或暫停前項場所之全部或一部運作</u>。</p> <p>前二項主管機關之督導、查核及處置，設置單位及其人員不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>第二十八條 <u>中央主管機關</u>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。</p> <p><u>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</u>，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。</p> <p>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。</p> <p><u>設置單位對於主管機關之督導或查核</u>，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項為合併現行條文</p> <p>第一項及第二項，且考量地方主管機關對其轄內設置單位具有直接管轄權，並受中央主管機關指揮督導，為使地方主管機關對轄內實驗室進行查核於法有據，並提升管理效能，爰修正現行條文之管理原則，不再以設置單位所涉病原體危險群等級，劃分主管機關分級管理權責。又現行條文係以實驗室或保存場所使用、保存特定感染性生物材料，作為查核對象之要件。經啟用之高防護實驗室如尚未使用、保存前開特定感染性生物材料時，恐生是否得列為查核對象之適用疑義。衡酌高防護實驗室或管制作業場所等高風險場域之持續運轉要求，爰併予增列是類場所為查核對象。另依</p>

		<p>現行條文第四十二條第一項，增列管制作業場所為查核對象。</p> <p>三、第二項由現行條文第三項移列；又考量主管機關應視實驗室或保存場所受查核發現之缺失與風險程度，判定可否繼續持有、使用、保存或處分相關感染性生物材料亦或暫停實驗室或保存場所運作，以維設置單位人員及周遭民眾安全，爰增列相關內容。</p> <p>四、第三項由現行條文第四項移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第三十二條 實驗室、保存場所發生生物安全、生物保全事故或有發生之虞時，主管機關得令設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料，<u>或暫停實驗室或保存場所之全部或一部運作</u>。</p> <p>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、<u>處分感染性生物材料或恢復實驗室、保存場所運作</u>。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項配合修正條文第二條第十三款，酌作文字修正。另增列賦予主管機關於實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全事故或有發生之虞時，得要求實驗室或保存場所暫停全部或一部之運作，以確保風險場域維持淨空，降低因發生事故致使實驗室人員感染風險機會。</p> <p>三、第二項配合第一項修正內容，酌作文字</p>

		修正。
<p>第三十三條 陽性檢體未去活化，且依世界衛生組織所定感染性物質運輸指引，應適用 P620 運送包裝指示規範者，其持有、保存、使用、處分或輸出入之管理，比照本辦法有關第三級、第四級危險群病原體之規定辦理。</p> <p>前項未去活化，指陽性檢體並未以溶劑、高溫、輻射或其他經有效驗證方法處理，仍具有造成人類感染之能力。</p> <p>管制性生物材料屬未達中央主管機關依第四條第三項所定管制總量之生物毒素者，其持有、保存、使用、處分或輸出入之管理，比照非管制性生物材料之第三級危險群病原體規定辦理。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項為參酌聯合國「危險物運輸建議書」所訂危險品分類之第 6.2 類感染性物質，如運送過程有暴露時，將造成人類或動物永久性失能、殘疾或死亡者，屬 A 類感染性物質。又其運輸使用包裝，依世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」，應遵循 P620 包裝指示（Packing Instruction）為之。雖未去活化陽性檢體之危害風險相較病原體為低，然如為須遵循 P620 運送包裝指示者，按上開定義仍有造成人類或動物永久性失能、殘疾或死亡之虞，爰明定其應比照第三級以上危險群病原體規定，以利主管機關掌握國內設置單位使用及保存現況。</p> <p>三、第二項定義第一項所稱「未去活化」一詞，以資明確。</p> <p>四、第三項由現行條文第三十條但書移列，並配合修正條文第四條第一項，酌作文字修正。</p>

<p>第三章 認可訓練機構之管理</p>		<p>一、<u>本章章名新增。</u></p> <p>二、配合修正條文第十一條調整生安主管及管制性生物材料主管之資格認定方式，爰於本辦法增列認可訓練機構管理之專章及相關條文。</p>
<p>第三十四條 第十一條第一項認可訓練機構，應符合下列資格條件之一：</p> <p>一、政府機關、機構或行政法人。</p> <p>二、依法立案或登記，並以推動生物安全、生物保全為其業務之一之機構、法人或團體。</p> <p>三、開設生物安全、生物保全相關課程，並實施生物安全、生物保全實務教學之專科以上學校。</p> <p>四、為第九條第二項已報主管機關核定之設置單位。</p> <p>申請為認可訓練機構者，應依中央主管機關公告之期間，填具申請書，並檢附訓練計畫書及相關文件、資料，向中央主管機關提出。</p> <p>前項申請經中央主管機關審查通過者，發給認可文件，其有效期間為三年；期間屆滿需繼續辦理訓練課程者，應重新向中央主管機關申請認可。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項定明認可訓練機構應具備資格，為避免國內其他具有承辦能力及意願之機構，因資格不符而無法提出申請為認可訓練機構，爰申請對象範疇除與生物安全、生物保全有相關性者外，並納入政府機關、機構或行政法人，以因應每年所需訓練量能。</p> <p>三、第二項定明認可訓練機構之申請程序與應附要件。</p> <p>四、第三項定明認可訓練機構之認可效期與重新認可規定。</p>
<p>第三十五條 認可訓練機構，應遵行下列規定：</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項為定明認可</p>

<p>一、每年辦理生物安全管理人員訓練課程。</p> <p>二、編配或聘請適當師資，並提供適當之訓練場所及設備。</p> <p>三、依中央主管機關訂定之大綱，編製教材，並組成審查小組審查之。</p> <p>四、訂定收退費基準及服務規定，並據以執行。</p> <p>五、每年將當年度訓練成果，報中央主管機關備查。</p> <p>六、其他經中央主管機關公告之事項。</p> <p>中央主管機關得通知認可訓練機構提供相關文件、資料，並至該機構進行督導、查核；該機構不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>認可訓練機構填具之申請書或檢附之文件、資料虛偽不實者，中央主管機關應撤銷其認可。</p> <p>認可訓練機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知限期改善；屆期未改善者，中央主管機關得廢止其認可：</p> <p>一、未依訓練計畫書執行。</p> <p>二、依會計查帳結果有嚴重缺失。</p> <p>三、違反第二項規定。</p> <p>四、其他違反本法、本辦法或相關法令規定。</p>		<p>訓練機構應遵循之相關事項，以資完備。</p> <p>三、第二項為定明中央主管機關對認可訓練機構之督導、查核之權，確保該等機構所執行事務內容，符合相關法令規定。</p> <p>四、第三項為定明中央主管機關得撤銷認可訓練機構認可之要件。</p> <p>五、第四項定明中央主管機關得廢止認可訓練機構認可之要件，並應於廢止前應通知其限期改善，屆期未改善者始得廢止，以提升中央主管機關行政督導管理效率。</p>
	<p>第三章 管制性病原體及生物毒素之管理</p>	<p>一、<u>本章章名刪除。</u></p> <p>二、管制性生物材料，係將感染性生物材料</p>

		<p>（病原體、生物毒素及陽性檢體）中，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，予以敘明。其仍屬感染性生物材料之一部，相較一般感染性生物材料，僅為管理強度之差異。爰此，將本章性質類似之條文合併至第二章對應條文，除有利於區別一般感染性生物材料與管制性生物材料之差異，亦可避免過多相似條文重複造成篇幅繁瑣。</p>
	<p>第三十條 實驗室或保存場所持有、使用、輸出、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。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u> 二、本條但書規定移列至修正條文第三十三條第三項。</p>
	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u> 二、第一項內容，已另於修正條文第九條第一項定明；第二項與第四項第一款合併後，已另於修正條文第九條第三項定明；第三項已另於修正條文第九條第四項定明；第四項第二款合併至修正條文第</p>

	<p>持有、使用、輸出入、保存或處分。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。</p> <p>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。</p> <p>三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址。</p>	<p>十七條第三項，第三款已另於修正條文第二十三條第一項定明，爰均予刪除。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>前項繼續教育課程，其內容如下：</p> <p>一、每年應受至少四小時管制性病原、毒素之相關課程。</p> <p>二、除前款課程外，每年應受至少八小時其他生物安全課程。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、第一項與現行條文第九條第五項合併後，已於修正條文第十五條第一項規範；第二項及第三項，已另於修正條文第二十四條第一項第二款定明，爰均予刪除。</p>

	<p>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。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、本條與現行條文第三十一條第四項第三款合併後，另於修正條文第二十三條第一項定明，爰予刪除。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、第一項已另於修正條文第十七條第二項定明；第二項已另於修正條文第十七條第五項定明；第三項與現行條文第三十一條第四項第二款合併後，已另於修正條文第十七條第三項定明，爰均予刪除。</p>
	<p>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。</p> <p>前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、本條內容已另於修正條文第十九條第三項定明，爰予刪除。</p>
	<p>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。</p> <p>管制性病原、毒素實驗</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、第一項與現行條文第十九條合併後，已另於修正條文第二</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>十二條第一項定明；第二項所定管制性生物材料主管審查緊急應變計畫之責，配合修正條文第十六條第一項第四款規定由生安會為之；第三項內容已另於修正條文第二十五條第二項定明，爰均予刪除。</p>
	<p>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：</p> <p>一、臨床檢驗：三十日。</p> <p>二、能力試驗：九十日。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本條內容已另於修正條文第十八條第二項定明，爰予刪除。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、第一項及第二項合併後，已另於修正條文第二十四條第一項第五款定明，爰予刪除。</p>
	<p>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</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本條內容已另於修正條文第二十六條第二項定明，爰予刪除。</p>

	及異常事件紀錄至少十年。	
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條內容已另於修正條文第三十一條第一項及第三項定明，爰予刪除。</p>
第四章 附則	第四章 附則	本章章名未修正。
<p>第三十六條 本辦法所定中央主管機關應辦理之事項，得委託、委辦相關機關、機構、學校、法人或團體辦理。</p>	<p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、依現行條文意旨，簡化文字為中央主管機關應辦理事項。</p>
<p>第三十七條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、本次為全文修正，依法制體例施行日期以新訂案方式處理，爰修正本條，定明本辦法施行日期。</p>