

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：紀法辰

電話：(02)27527286-142

傳真：(02)2771-8392

Email：krum-1990@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國105年12月15日

發文字號：全醫聯字第1050006955號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

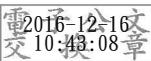
附件：如文(1050006955_Attach1.pdf、1050006955_Attach2.docx、1050006955_Attach3.doc)

主旨：轉知衛生福利部修正發布施行「感染性生物材料管理辦法」，檢附修正條文、修正總說明及修正條文對照表各一份，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部105年12月13日部授疾字第1050101531號函辦理(如附件)。
- 二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 邱 泰 源



XC04106955

檔 號：

保存年限：

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：陳昶彰

聯絡電話：23959825#3031

電子信箱：eag2895@cdc.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年12月13日

發文字號：部授疾字第1050101531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修正條文對照表各1份(10501015310-1.docx、10501015310-2.doc)

主旨：「感染性生物材料管理辦法」，業經本部於105年12月13日以部授疾字第1050101528號令修正發布施行，茲檢送本辦法修正條文、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。

說明：依據傳染病防治法第三十四條第三項辦理。

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、科技部、勞動部、文化部、審計部、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、國家發展委員會、行政院主計總處、行政院人事行政總處、行政院環境保護署、行政院海岸巡防署、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、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、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、中華民國公共衛生學會、中華醫學會、地方政府衛生局、直轄市及各縣市政府

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、本部保護服務司、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、本部附屬醫療及社會福利機構管理會、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、衛生福利部疾病管制署、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、衛生福利部疾病管制署各區管制中心、衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組

2016-12-13
10:42:30



1050101531

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」於九十四年九月二十六日訂定發布，歷經二次修正（原名稱：感染性生物材料及傳染病病人檢體採檢辦法）。為使國際免於傳染病威脅，達到全球安全衛生願景，美國於西元二零一二年聯合國國際相關組織共同提出「全球安全衛生綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)。其中預防策略三為「生物安全及生物保全」行動方案，建議由國家建構具有政府一致化的生物安全及生物保全體系，對於高危險生物病原，應建立有效之流程監管機制，避免因遺失、遭竊或濫用，引發生物恐怖攻擊事件。為加強我國高危險生物病原之管理，並落實國內生物安全及生物保全管理政策，爰修正「感染性生物材料管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、增訂「實驗室」、「高防護實驗室」及「保存場所」定義，以完整涵蓋感染性生物材料之作業場所為相關規範對象，並增列「生物安全」、「生物保全」之管理要求。（修正條文第二條、第六條、第七條、第九條至第十一條、第十六條）
- 二、對於可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之生物病原稱為「管制性病原」，取消生物毒素之「一般性」及「管制性」分類，為避免管制性病原遭蓄意洩漏或釋出，危害民眾健康及環境安全，增列相關管理規定。（修正條文第三條、第四條、第八條、第九條、第十五條）
- 三、增列進行動物實驗及研究之動物生物安全等級實驗室規定。（修正條文第五條）
- 四、配合實務現況，修正生物安全會及生物安全專責人員自主管理職責、教育訓練、備查規定及辦理知能評核與健康管理之相關規定。（修正條文第六條、第八條）
- 五、修正感染性生物材料之輸出入申請及交通運輸方式規定，並增訂管制性病原運輸回報規定。（修正條文第十二條、第十四條）
- 六、增訂中央主管機關對設置單位之查核權限及管理權責；並將動物生物安全第三等級以上實驗室及保存管制性病原之保存場所納入啟用管理。（修正條文第十五條、第十六條）

- 七、 修正生物安全及生物保全教育訓練規定。(修正條文第十九條)
- 八、 配合傳染病防治法施行細則第十六條，刪除中央主管機關委任之規定。(修正條文第二十條)

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
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p><u>一、設置單位</u>：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。</p> <p><u>二、實驗室</u>：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。</p> <p><u>三、保存場所</u>：指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。</p> <p><u>四、高防護實驗室</u>：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。</p> <p><u>五、生物安全</u>：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、技術及規範。</p> <p><u>六、生物保全</u>：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。</p>	<p>第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及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。</p>	<p>一、酌修本辦法之用詞定義並增訂「實驗室」、「保存場所」、「生物安全」、「高防護實驗室」及「生物保全」定義，確立本辦法規範感染性生物材料之使用、保存之場所及生物安全、保全之管理目的。</p> <p>二、實驗室，依其操作生物病原之危害風險，區分為生物安全第一等級至生物安全第四等級實驗室。對於操作危害性較高之生物病原，應於較高防護規範、人員防護裝備及安全設備、設施之生物安全第三等級以上實驗室進行，該等實驗室稱為高防護實驗室。</p>

<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，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影響人體健康嚴重或可能致死，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。</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、生物毒素或其他衍生物。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：</p> <p>一、第一級：<u>指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。</u></p> <p>二、第二級：<u>指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。</u></p> <p>三、第三級：<u>指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。</u></p> <p>四、第四級：<u>指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。</u></p> <p><u>前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。</u></p>	<p>一、第一項第一款依據西元二零一三年 NIH 出版之「Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules」，腺相關病毒所有血清型皆列為 RG1，爰刪除型別規定並酌修第一項各款文字。</p> <p>二、第二項由現行條文第四條第一項移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、現行條文第二項「微生物」修正為「病原體」，項次遞移並酌作文字修正。</p>
<p>第四條 <u>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。</u></p>	<p>第四條 <u>本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，區</u></p>	<p>一、現行條文第一項刪除，移至第三條第二項，為配合美國聯合國國際組織提出全球安全衛生綱領 (Global Health Security</p>

<p><u>管制性病原之項目、管制總量及其他管理事項</u>，由中央主管機關定之。</p>	<p>分為一般性及管制性生物毒素。</p> <p>前項生物毒素之<u>分類、項目、管制總量</u>等規定，由中央主管機關<u>另定</u>之。</p>	<p>Agenda, GHSA)其中預防策略三：「生物安全與保全」，使國際免於傳染病威脅，達到全球安全衛生願景，落實特定高危險生物病原體及毒素管理，並加強流程監管，避免因遺失、遭竊或濫用，造成生物恐怖攻擊事件，爰增訂第一項文字，將高危險之病原體及生物毒素列入管制。</p> <p>二、第二項酌作文字修正。</p>
<p>第五條 <u>實驗室</u>，依其操作<u>感染風險</u>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。</p> <p>前項實驗室生物安全等級與<u>操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項</u>，由中央主管機關定之。</p>	<p>第五條 <u>使用感染性生物材料之實驗室</u>（以下稱實驗室），依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。</p> <p>前項實驗室生物安全等級之<u>操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施</u>等規定，由中央主管機關<u>另定</u>之。</p>	<p>一、第一項增列進行動物實驗及研究之實驗室，依操作感染風險，區分為動物生物安全四等級。</p> <p>二、第二項酌作文字修正。</p>
<p>第六條 <u>設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制</u>。</p> <p>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）。</p> <p>生安會之組成人員如下：</p> <p>一、設置單位首長或副</p>	<p>第六條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）代之。</p> <p>生安會之組成人員如下：</p> <p>一、設置單位首長或副首長。</p> <p>二、實驗室或保存場所主管。</p>	<p>一、現行條文第五項移列至本條第一項，要求設置單位建立生物安全及保全管理機制，以下項次遞移。</p> <p>二、修正條文第二項配合第三條之用詞，與第三項酌作文字修正。</p> <p>三、修正條文第四項增訂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；生安專責人員增訂應接受生物保全</p>

<p>首長。</p> <p>二、實驗室、保存場所主管。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>三、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。</p> <p>生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少十六小時生物安全課程，並具有三年以上實驗室工作經驗。</p> <p>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，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。</p> <p><u>設置單位對於第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制。</u></p>	<p>課程。</p> <p>四、現行條文第四項移列為修正條文第五項。</p> <p>五、增訂第六項，設置單位停業、歇業、裁撤或整併，應妥善處置所保存之感染性生物材料，並應報中央主管機關備查。</p>
<p>第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：</p> <p>一、<u>訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。</u></p> <p>二、<u>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。</u></p> <p>三、<u>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</u></p>	<p>第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：</p> <p>一、審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。</p> <p>二、審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。</p> <p>三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。</p>	<p>一、增訂第一款明列生安會或生安專責人員具訂定生物安全及生物保全政策及管理規定之權責，以下款次遞移。</p> <p>二、第四款至第七款、第十款及第十一款增訂對保存場所及生物保全管理職責。</p> <p>三、第八款增訂生安會或生安專責人員除督導及辦理生物安全及保全相關</p>

<p>等級。</p> <p><u>四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全</u> 緊急應變計畫。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全</u> 爭議事項。</p> <p><u>七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全</u> 內部稽核及缺失改善。</p> <p><u>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</u> 評核活動。</p> <p><u>九、規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查</u> 及建立健康狀況異常 監控機制。</p> <p><u>十、審核及督導其他有關感</u> 染性生物材料、<u>實驗室、保存場所之生物安</u> 全、<u>生物保全</u>管理事 項。</p> <p><u>十一、處理、調查及報告實</u> 驗室、<u>保存場所之生物</u> 安全、<u>生物保全</u>意外事 件。</p>	<p>四、審核實驗室之新建、改 建、擴建、啟用或停止 運作計畫。</p> <p>五、審核實驗室之生物安全 爭議事項。</p> <p>六、督導每年辦理實驗室之 生物安全內部稽核及 缺失改善。</p> <p>七、督導實驗室人員之生物 安全訓練。</p> <p>八、審核及督導其他有關感 染性生物材料及實驗 室之生物安全管理事 項。</p> <p>九、處理、調查及報告實驗 室之生物安全意外事 件。</p>	<p>訓練外，需辦理人員知能 評估。</p> <p>四、第九款由現行條文第十 八條第二項移列，以下款 次遞移。</p>
--	--	---

<p>第八條 <u>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</u>，應經<u>相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過</u>，始得為之。</p> <p><u>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</u>，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。</p>	<p>第八條 <u>實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素</u>，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。</p> <p><u>實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素</u>，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。</p>	<p>一、鑒於實務上持有病原體或生物毒素之設置單位常有租用他人場地設置實驗室進行研究或保存之情形，材料所有人及實際使用場地之生安會皆應負有管理責任，爰修正第一項文字。</p> <p>二、配合管制性病原納入管理，由原本之「管制性生物毒素」，擴大為「管制性病原」，修正第二項。</p>
<p>第九條 <u>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</u>。發現有<u>不符、遺失或其他異常事件</u>時，應立即通報生安會或生安專責人員。</p> <p>設置單位對於<u>第三級以上危險群病原體或管制性病原</u>發現有<u>不符、遺失或其他異常事件</u>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。</p> <p>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。</p>	<p>第九條 <u>實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量</u>。發現有<u>不符或遺失等異常事件</u>時，應立即通報生安會或生安專責人員。</p> <p>設置單位對於<u>第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素</u>發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。</p> <p>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。</p>	<p>一、第一項配合第二條修正文字。</p> <p>二、配合國際上對高危險生物病原之監管進行規範，將異常事件通報對象從「管制性生物毒素」擴大為「管制性病原」，爰修正第二項。</p> <p>三、第三項未修正。</p>

<p>第十條 <u>實驗室、保存場所生物安全意外事件</u>，依<u>感染性生物材料洩漏程度</u>，區分為高度、中度及低度危害等級：</p> <p>一、高度：感染性生物材料洩漏至<u>實驗室、保存場所以外區域</u>，<u>致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞</u>。</p> <p>二、中度：感染性生物材料洩漏局限於<u>實驗室、保存場所以內區域</u>，<u>致有感染或危害工作人員之虞</u>。</p> <p>三、低度：感染性生物材料洩漏局限於<u>實驗室安全設備內</u>，<u>致有感染或危害工作人員之虞</u>。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、緊急應變小組及任務。</p> <p>二、意外事件等級鑑定及風險評估。</p> <p>三、意外事件之警示、處理及通報機制。</p> <p>四、緊急應變物資庫存管理。</p> <p>五、緊急醫療救護程序。</p> <p>六、應變人員之安全防護措</p>	<p>第十條 <u>實驗室生物安全意外事件</u>依<u>感染性生物材料洩漏程度等</u>，區分為高度、中度及低度危害等級：</p> <p>一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，<u>有感染或危害之虞</u>。</p> <p>二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員<u>可能有感染或危害之虞</u>。</p> <p>三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員<u>較少有感染或危害之虞</u>。</p> <p>前項<u>實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定</u>，由中央主管機關<u>另定之</u>。</p> <p>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<u>實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等</u>，建立以下<u>實驗室生物安全緊急應變計畫</u>：</p> <p>一、緊急應變小組及任務。</p> <p>二、意外事件等級鑑定及風險評估。</p> <p>三、意外事件之警示、處理及通報機制。</p> <p>四、緊急應變物資庫存管理。</p> <p>五、緊急醫療救護程序。</p>	<p>一、第一項配合第二條修正將保存場所發生之意外事件情況納入管理。</p> <p>二、第二項、第三項酌作文字修正，第四項未修正。</p>
---	--	---

<p>施。</p> <p>七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。</p> <p>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。</p> <p>設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。</p>	<p>六、應變人員之安全防護措施。</p> <p>七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。</p> <p>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。</p> <p>設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。</p>	
<p>第十一條 <u>第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所</u>，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、備有保存清單及存取紀錄。</p> <p><u>四、訂定生物保全相關管理手冊。</u></p> <p>主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。</p>	<p>第十一條 <u>設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所</u>，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、備有保存清單及存取紀錄。</p> <p>主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。</p>	<p>一、對於第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，增列生物保全相關管理手冊之訂定為應辦理事項，爰增訂第一項第四款。</p> <p>二、第二項未修正。</p>
<p>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。</p> <p>輸出入感染性生物材料為<u>第二級以上危險群病原體及生物毒素者</u>，應另檢具<u>所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件</u>。</p>	<p>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。</p> <p>輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、第二項配合第三條酌作文字修正。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>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，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。</p> <p><u>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。</u></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。</p>	<p>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另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。</p> <p>感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員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，應立即通知事故所在地地方主管機關。</p>	<p>一、配合實務現況，放寬運送感染性生物材料交通運輸方式，並應符合交通目的事業主管機關之規定，爰修正第一項。</p> <p>二、增訂第二項，建立管制性病原之運送安全及保全回報機制。</p> <p>三、第三項酌作文字修正。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>前二項查核有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使</u></p>	<p>第十五條 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，進行查核。</p> <p>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、使用第二級危險群微生物或一般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。</p> <p>經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。</p>	<p>一、第一項及第二項配合第二條至第四條修正文字。</p> <p>二、賦予主管機關得要求查核有缺失之實驗室停止使用相關感染性生物材料之權限，爰修正第三項。</p> <p>三、為強化主管機關行使查核職權，爰增訂第四項。</p>

<p><u>用相關感染性生物材料。</u></p> <p><u>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。</u></p>		
<p>第十六條 <u>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</u>，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>第十六條 <u>新設立之生物安全第三等級以上實驗室</u>，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>對為將新設立動物生物安全第三等級以上實驗室及保存管制性病原之保存場所納入管理，爰修正本條文字。</p>
<p>第十七條 <u>設置單位發生生物安全意外事件或有發生之虞時</u>，主管機關得要求其停止使用相關感染性生物材料。</p> <p>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。</p>	<p>第十七條 <u>設置單位發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時</u>，主管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。</p> <p>前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認<u>安全無虞</u>，並報主管機關同意後，始得再行使用。</p>	<p>本條配合目前實驗室生物安全意外事件處理項況，酌作文字修正。</p>
<p>第十八條 <u>生物安全第二等級以上實驗室</u>，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<u>緊急聯絡窗口</u>，並訂定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。</p>	<p>第十八條 <u>生物安全第二等級以上實驗室</u>，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<u>其緊急處理措施</u>。</p> <p><u>設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。</u></p> <p>設置單位對於使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血</p>	<p>一、參考國外規範修正緊急處理措施為標示緊急處理聯絡窗口(如消防、緊急處理人員聯繫方式等)，並應訂定實驗室生物安全相關管理手冊，爰修正第一項。</p> <p>二、現行條文第二項移至第七條第一項第九款，爰予刪除。</p> <p>三、第三項款次變更並酌修部分文字。</p>

	清檢體及保存期限，由生安會定之。	
<p>第十九條 <u>實驗室及保存場所</u>之新進人員，應接受<u>至少八小時生物安全及生物保全基本課程</u>。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。</p> <p>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。</p>	<p>第十九條 實驗室新進人員應接受<u>實驗室生物安全課程至少八小時</u>。</p> <p>實驗室工作人員每年應取得<u>實驗室生物安全持續教育至少四小時</u>。</p> <p><u>生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練</u>。</p>	<p>一、為將保存場所及動物生安實驗室納入工作人員教育訓練規範，並納入生物保全課程，爰將現行條文第一項及第三項酌作修正，並合併列為第一項。</p> <p>二、增訂保存場所工作人員之每年實驗室生物安全及保全訓練課程時數，爰修正第二項。</p>
<p>第二十條 中央主管機關得委託相關機關(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。</p>	<p>第二十條 中央主管機關得<u>委任或委託</u>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。</p>	<p>有關中央主管機關得委任所屬機關辦理各項工作之規定已修訂至傳染病防治法施行細則第十六條，爰酌修本條規定。</p>
<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本條未修正。</p>

感染性生物材料管理辦法修正條文

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，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。

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。

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。

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。

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。

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。
- 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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

第二十條 中央主管機關得委託相關機關(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。

第二十一條 本辦法自發布日施行。