法規及實務案例分享
感染性生物材料管理辦法修訂重點說明

中信金融管理學院通識教育中心自然學科教授
台灣生物安全協會秘書長
楊心豪教授

個人簡歷

- **經歷**
  111.1 - present，台灣生物安全協會 秘書長
  108.8 - present，中信金融管理學院通識教育中心 自然學科教授
  108.8 - present，中信金融管理學院環境工學與循環經濟研究中心 主任
- **學歷**
  89.9 - 94.6，國立臺灣大學環境工程學研究所博士
  87.6 - 89.6，國立臺灣大學環境工程學研究所碩士
  83.9 - 87.6，國立成功大學環境工程學系學士
- **研究專長**
  職業安全衛生、生物氣膠控制技術、生物安全、生物安全緊急應變
- **相關委員經歷**
  Scientific Reports Board Editor (SCI)；Applied Sciences Guest Editor (SCI)
  疾管署負壓隔離病房成效確認委員；疾管署負壓隔離病房查核委員；台北市衛生局負壓隔離病房查核委員；疾管署防疫旅館查核委員；台東縣政府衛生局、嘉義縣政府衛生局「結核病群聚事件」訪視專家

個人簡歷

- **研究計畫**
  1. 高生物危害場域無人化採樣載具：環境暴露評估與除汙效能驗證之原型研發，國科會，2026。
  2. 115年新設高防護實驗室專業諮詢與啟用審查行政協辦計畫，疾病管制署，2026。
  3. 負壓隔離病房訪視調查、設施標準與管理評估技術探討分析，疾病管制署，2026。
  4. 114-116年度生物安全暨生物保全事故應變演習示範計畫，疾病管制署，2025。
  5. 114年新版實驗室生物安全規範研修計畫，疾病管制署，2025。
  6. 人畜共通傳染病高防護實驗室啟用制度標準化研究，疾病管制署，2025。
  7. 開發即時性醫療從業人員生物危害轉移評估方法，國科會，2025。

感染性生物材料法規版本：2026年4月30日修正版

適用對象
持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料的設置單位（機關、機構、學校、法人或團體）

管理標的
感染性生物材料──包括病原體、生物毒素、衍生物、陽性檢體

管理目的
保護工作人員安全（生物安全）、防止未授權取得或濫用（生物保全）

主管機關
中央：衛生福利部（疾管署）；地方：各縣市衛生局

1 第一條

第一章　總則

- 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。

2 本辦法用詞，定義如下：

第一項新增

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。

二、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、機構、學校、法人或團體。

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。

四、保存場所：指保存、處分感染性生物材料之場所。

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。

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。

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。

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。

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）。

十、生物毒素：指病原體產出，且經純化、分離之有毒物質。

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。

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。

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。

8-13項新增

3 第三條

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，及其他通常不影響人體健康者。

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，且通常有預防或治療方法者。

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，且可能有預防或治療方法者。

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方法者。

✎ **修正重點**

✓ **各款描述文字增加「通常」「可能」等限定用語**

✓ **刪除原第2項（病原體衍生物定義），該定義已移列至修正條文第2條第11款。**

4 第四條

- 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。
- 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。
- 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。

✎ 修正重點

「管制性病原及生物毒素」改稱「管制性生物材料」，並增列陽性檢體為管理對象；新增第2項「管制作業場所」定義；刪除「高危險管制性病原、毒素」分類。

5 第五條

本條未修正

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。

6 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）：通常不影響人體健康者。

二、第二等級（BSL-2）：影響人體健康，且通常有預防或治療方法者。

三、第三等級（BSL-3）：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。

四、第四等級（BSL-4）：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。

✎ **修正重點** 配合修正條文第3條病原體分級定義酌作文字修正。

7 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）：通常不影響人體健康者。

二、第二等級（ABSL-2）：影響人體健康，且通常有預防或治療方法者。

三、第三等級（ABSL-3）：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。

四、第四等級（ABSL-4）：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。

✎ **修正重點** 配合修正條文第3條病原體分級定義酌作文字修正。

8 第八條

- 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。
- 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。

✎ **修正重點**
✓ **新增第1項「高防護實驗室」定義（原規定於舊法第20條第2項，本次移列至此）；**
✓ **原條文遞移為第2項，內容未修正。**

第二章　感染性生物材料之管理

紅字為增列

9 第九條

- 設置單位應就感染性生物材料，建立生物安全及生物保全管理機制；其涉及第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者，應依中央主管機關所定之項目，訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 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，應置生物安全主管（以下簡稱生安主管）一人及其代理人，設置單位人員達三十人者，並應設生物安全會（以下簡稱生安會），均報地方主管機關核定後，始得為之；其有異動時，亦同。
- 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，應另置管制性生物材料主管一人及其代理人，於報中央主管機關核定後，始得為之；其有異動時，亦同。

9 第九條

- 管制性生物材料主管與生安主管，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。
- 依第二項規定應設生安會之設置單位，始得辦理下列事項：

一、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。

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。

✎ **修正重點**

✓ **第1項新增「應建立生物安全、生物保全及緊急應變計畫」之要求；**
✓ **第2項增列生安主管「代理人」要求；**
✓ **新增第3項管制性生物材料主管設置規定；**
✓ **新增第4項「不得為同一人」原則（含但書）；**
✓ **第5項明定設生安會始得設高防護實驗室或管制作業場所。**

10 第十條

新增條文

- 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：

一、設置單位人員未達三十人者，廢止其生安會之核定。

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。

- 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。
- 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：

一、報核定之文件、資料虛偽不實。

二、設生安會之設置單位，其人員未達三十人。

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。

四、已合併、裁撤、解散、歇業，或設立、登記許可已撤銷、廢止。

★ 新增條文　明定設置單位主動報請廢止生安主管/生安會/管制性生物材料主管核定之義務，並賦予主管機關得撤銷或廢止已核定資格之權限（4種情形），以強化行政督導管理效率。

11 第十一條

新增條文

- 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。
- 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：

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。

二、未設有高防護實驗室。

★ 新增條文　取代舊法「三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗」之資格認定方式。改採「參加認可訓練機構課程並取得合格證明文件」之客觀標準，並設置2年過渡期。

12 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、保存、使用、處分或輸出入。

四、督導實驗室、保存場所實施工作人員之生物安全、生物保全訓練。

五、督導每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，並向生安會報告稽核結果。

六、督導高防護實驗室或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所實施工作人員之知能評核。

七、督導高防護實驗室或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所之生物風險管理系統運作。

八、督導實驗室、保存場所辦理生物安全、生物保全應變演習，並向生安會報告執行情形。

九、督導實驗室、保存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。

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。

13 第十三條

- 管制性生物材料主管之職責如下：

一、擔任設置單位管制性生物材料之對外事務聯繫窗口。

二、提供管制作業場所之諮詢及匿名通報管道。

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。

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。

五、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。

六、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。

七、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。

八、督導管制作業場所之生物風險管理系統運作。

九、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。

十、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。

十一、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。

14 第十四條

- 前條第四款之被指定人員，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。
- 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。
- 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：

一、違反生物安全或生物保全管理規定，情節重大。

二、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動。

三、其他相關犯罪行為。

✎ **修正重點**

✓ **條次由舊法第34條移列。**

✓ **新增第2項，明定具持有、保存、使用、處分及輸出入管制性生物材料權限之對象範圍；**

✓ **第3項由設置單位（非主管）負責終止相關人員權限。**

15 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、管制性生物材料主管為當然委員；其餘委員，應包括下列各款人員：

一、實驗室、保存場所主管代表。

二、實驗室、保存場所管理人員代表。

三、與生物安全、生物保全有關之工程技術人員、專業知識人員代表。

- 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。
- 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。

✎ 修正重點

✓ 整合舊法第9條第5項及第32條第1項規定
✓ 管制性生物材料主管新增列為當然委員；
✓ 新增第2項「每6個月至少開會一次」及臨時會議規定；
✓ 新增第3項主席代理機制。

16 第十六條

生安會之職責如下：

一、制定設置單位之生物安全、生物保全管理政策。

二、審議實驗室之生物安全等級。

三、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。

四、審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

五、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。

六、審議設置單位之生物安全、生物保全爭議事項。

七、審議實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。

八、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。

九、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。

十、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。

16 第十六條

十一、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。

十二、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。

十三、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。

十四、審議實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原與矯正作業計畫。

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。

十六、審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。

- 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。
- 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。

✎ 修正重點

✓ **條次由舊法第13條移列，職責由8款大幅擴增至16款（新增第8、9款至第15款內容）；管理範疇由「實驗室、保存場所」擴及「設置單位」整體；**

✓ **新增第2項審議紀錄保存至少3年之規定。**

17 第十七條

✎ **修正重點**
- ✓ 整合舊法第15條、第31條第4項及第36條規定。
- ✓ 第1項增列生安主管審查程序；
- ✓ 新增第2項管制作業場所限定規定；
- ✓ 新增第4項接收單位資格要求，落實源頭管理。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

18 第十八條

新增條文

- 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：

一、臨床、研究檢驗：檢出之次日起三十日。

二、能力試驗：檢出之次日起九十日。

- 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。

★ 新增條文　第1項為全新規定，明定一般（非管制性）第二至四級病原體及生物毒素之暫留期限，避免設置單位規避核定程序；第2項由舊法第39條移列修正，原僅適用於管制性病原毒素之臨床檢驗規定。

19 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。
- 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。
- 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。

✎ **修正重點**
✓ **整合舊法第16條及第37條規定。**
✓ **第2項明定生安主管審查程序；**
✓ **第3項明定管制性生物材料主管審查及生安會審議程序。**

20 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：

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、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。

四、備有保存清單及存取紀錄。

五、備有生物保全管理手冊。

六、定期盤點保存之品項及數量或重量。

✎ **修正重點**
✓ **條次由舊法第17條移列，適用範圍限縮為「保存場所」（刪除「實驗室」）；**
✓ **新增第3款標示保存場所主管聯絡資訊之規定。**

21 第二十一條

✎ 修正重點
✓ 條次由舊法第18條移列，適用範圍擴及「生物安全及動物生物安全實驗室」

- 第二等級至第四等級實驗室，應辦理下列事項：

一、指派專人負責管理。

二、設有門禁管制。

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。

四、備有操作品項清單與操作紀錄。

五、備有實驗室生物安全管理手冊。

六、定期盤點操作之品項及數量或重量。

- 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。

22 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。
- 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。

✎ **修正重點**
✓ **整合舊法第19條及第38條第1項規定。**
✓ **新增「高防護實驗室」及「管制作業場所」為應建置對象；**
✓ **新增第2項中央主管機關訂定實施指引之規定。**

23 第二十三條

- 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。
- 高防護實驗室、管制作業場所有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其核准：

一、申請核准之文件、資料虛偽不實。

二、高防護實驗室停止運作期間已逾一年。

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。

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。

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。

六、未保存、使用及處分感染性生物材料。

✎ **修正重點**

✓ **整合舊法第20條、第31條第4項第3款及第35條規定**

✓ **新增第2項，賦予中央主管機關得撤銷或廢止高防護實驗室、管制作業場所核准之權限（6種情形）**

24 第二十四條

✎ 修正重點

✓ 整合舊法第21條、第32條第2、3項及第40條規定，將分散各條之教育訓練規定統一整併於本條。

✓ 新增第3款生安會委員每年至少2小時繼續教育之規定。

- 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：

一、生安主管及其代理人：每年至少八小時。

二、管制性生物材料主管及其代理人：每年至少八小時；另應受管制性生物材料相關課程至少四小時。

三、生安會委員：每年至少二小時。

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。

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少一小時以及安全意識教育課程至少一小時。

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。

- 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。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。

25 第二十五條

新增條文

- 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。
- 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。

★ 新增條文
✓ 由舊法第26條第1款內容簡化改版而成。
✓ 明定實驗室、保存場所應依設置單位所定之緊急應變計畫，訂定貼近場域實際情形之處理流程；
✓ 原條文所定計畫項目及內容（細節性事項）移列至作業要點規範。

26 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、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。
- 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。

✎ **修正重點**

✓ **整合舊法第22條及第41條規定。第**
✓ **1項「異常事件」修正為「生物安全或生物保全事故」；**
✓ **新增第2項管制作業場所紀錄保存規定（一般紀錄3年、處分及事故紀錄10年）。**

27 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。
- 感染性生物材料於運送途中發生事故時，運送人應立即通知託運人，並為必要之緊急處置。託運人於接獲通知後，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。

✎ **修正重點**

✓ **第2項通報流程修正：改由運送人立即通知託運人並為緊急處置，再由託運人通報主管機關（舊法為運送人直接處置並通知設置單位）；**

✓ **「洩漏或其他意外情事」修正為「事故」一詞。**

28 第二十八條

✎ 修正重點

「異常事件」修正為「生物保全事故」；新增第2項第二級危險群病原體遺失/遭竊/原因不明之7日備查規定；調整調查報告提交時限為初步10日、最終30日（原舊法僅規定3日通報及未明確分階段時限）。

- 實驗室、保存場所發生生物保全事故時，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。
- 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。
- 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：

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。

二、管制性生物材料：管制性生物材料主管接獲通報之次日起三日內。

- 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。
- 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。

29 第二十九條

✎ 修正重點

「危害等級判斷標準新增「工作人員實際感染/受傷」作為高度、中度判斷依據（第1款第1目、第2款第1目）；原僅以「洩漏程度」判斷之內容移列為第2目；新增第2項通報生安主管/管制性生物材料主管之程序規定。

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：

一、高度：

（一）實驗室、保存場所工作人員發生生物安全事故致感染。

（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。

二、中度：

（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。

（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。

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。

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。

前二項事故之通報細節及處理措施，由中央主管機關定之。

30 第三十條

- 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、封存、移轉保管或為其他處置。

✎ **修正重點**
「增列「封存」處置態樣，以切合實務管理需求。

31 第三十一條

- 主管機關得對高防護實驗室、管制作業場所或實驗室、保存場所使用、保存第二級至第四級危險群病原體或生物毒素者，得因防疫需要令其提供相關文件、資料，並進行督導、查核。
- 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；屆期未改善者，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或暫停前項場所之全部或一部運作。
- 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。

✎ **修正重點**

✓ **整合舊法第28條及第42條規定。不再依病原體危險群等級劃分中央/地方查核權責，地方主管機關得對轄內所有設置單位查核；**

✓ **新增高防護實驗室、管制作業場所為查核對象；**

✓ **增訂暫停運作之處置規定。**

32 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，或暫停實驗室或保存場所之全部或一部運作。
- 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、處分感染性生物材料或恢復實驗室、保存場所運作。

✎ **修正重點**

✓ **新增「得令暫停實驗室或保存場所之全部或一部運作」之規定，以確保風險場域維持淨空，降低事故發生後致使工作人員感染之風險。**

33 第三十三條

新增條文

- 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。
- 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。
- 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。

★ 新增條文
✓ 第1、2項為全新規定，明定須適用P620運送包裝指示之未去活化陽性檢體，比照第三、四級危險群病原體管理；
✓ 第3項由舊法第30條但書移列。

32

第三十四條

第三章　認可訓練機構之管理

新增條文

- 第十一條第一項認可訓練機構，應符合下列資格條件之一：

一、政府機關、機構或行政法人。

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。

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。

四、為第九條第二項已報主管機關核定之設置單位。

- 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。
- 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。

★ 新增條文

✓ 第三章為本次修法全新增訂之專章，定明認可訓練機構應具備之4類資格條件、申請程序，以及3年有效期及屆期重新申請規定，作為推動生物安全管理人員制度之法源依據。

35 第三十五條

新增條文

- 認可訓練機構，應遵行下列規定：

一、每年辦理生物安全管理人員訓練課程。

二、編配或聘請適當師資，並提供適當之訓練場所及設備。

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。

四、訂定收退費基準及服務規定，並據以執行。

五、每年將當年度訓練成果，報中央主管機關備查。

六、其他經中央主管機關公告之事項。

- 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。

35 第三十五條

新增條文

- 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。
- 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：

一、未依訓練計畫書執行。

二、依會計查帳結果有嚴重缺失。

三、違反第二項規定。

四、其他違反本法、本辦法或相關法令規定。

★ 新增條文

✓ 明定認可訓練機構應遵行之6項管理規定、中央主管機關督導查核權限，以及撤銷（文件虛偽不實）與廢止（4種情形，須先限期改善）認可之要件，提升行政管理效能。

謝謝聆聽