



管制性病原及毒素管理法規介紹

-108年管制性病原及毒素師資培訓

2019/5/24

內容說明：

感染性生物材料管理辦法(2019.1.31修訂)

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點(2019.4.12修訂)



感染性生物材料管理法規及指導

傳染病防治法—第4條第4項、第34條、
第64條及第69條(罰則)

法律

感染性生物材料管理辦法—分4章節，共39條
(2019.1.31修訂)

命令

- 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點—共16點(2019.4.12修訂)
- 衛生福利部管制性病原管理作業要點—共19點(2017.7.10訂定，2019.4.12廢止)

行政規則

行政指導

管制性病原及毒素相關管理指引
感染性生物材料相關管理規定



傳染病防治法-第4條第4項

本法所稱**感染性生物材料**，指具感染性之**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。





傳染病防治法-第34條

中央主管機關對**持有、使用感染性生物材料**者，應依危險程度之高低，建立**分級管理制度**。

持有、使用感染性生物材料者，**輸出入感染性生物材料**，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之**範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法**，由中央主管機關定之。



傳染病防治法-第64條

有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 一、醫師違反第九條或第三十九條規定。
- 二、.....
- 五、違反第三十四條第二項規定。





傳染病防治法-第69條

有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

- 一、違反第十一條、...或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。
- 二、...



感染性生物材料管理辦法

第一章 總則

- 第1條至第8條

第二章 感染性生物材料之管理

- 第9條至第25條

第三章 管制性病原體及生物毒 素之管理

- 第26條至第37條

第四章 附則

- 第38條至第39條

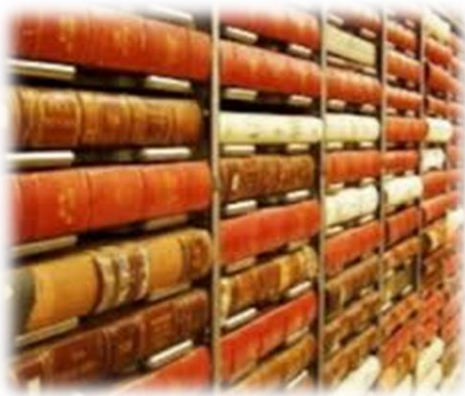
中華民國一百零八年一月三十一日衛生福利部部授疾字第一〇八〇
一〇〇〇四〇號令修正發布全文三十九條



辦法—第1條

第一章 總則

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。





辦法—第2條

第一章 總則

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。



辦法—第2條(續)

第一章 總則

- 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。



辦法—第3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。



要點一附表5

生物毒素名單-14項

項次	品項	包裝規定 ¹		說明
		P620	P650	
1	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素 ²	v		
2	Cholera toxin霍亂毒素		v	
3	Clostridium perfringens toxins		v	
4	Corynebacterium diphtheriae toxin		v	
5	Diacetoxyscirpenol²	v		
6	mycotoxin		v	
7	Pertussis toxin		v	
8	Shiga toxin ; shiga-like toxins		v	
9	<i>Staphylococcus aureus</i> toxins		v	
10	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E) ²	v		
11	T-2 toxin²	v		
12	Tetanus toxin		v	
13	Verotoxin		v	
14	Verruculogen		v	

1. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
2. 另應遵循管制性病原相關管理規定辦理。



辦法—第四條

第一章 總則

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
第26條至第37條



辦法—第二十六條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第二十七條

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

- 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。



要點_第十一條

- 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物安全、生物保全及緊急應變等計畫，須配合下列事項辦理：
 - (一) 依特定場域之生物風險評估訂定及執行。
 - (二) 於初次申請成為管制性病原、毒素設置單位、申請實驗室或保存場所異動時或主管機關要求時提供各項計畫。
 - (三) 於每次演習或發生生物安全、生物保全意外事件後，進行審查並視需要修訂計畫。演習內容應測試及評估計畫之有效性，並留存完整紀錄。



要點_第十二條

- 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所訂定之生物安全計畫，應包括下列項目：
 - (一) 工作人員及實驗動物暴露或感染管制性病原、毒素之防護程序。
 - (二) 管制性病原、毒素之危害資訊。
 - (三) 避免設置單位人員、公眾及環境暴露或感染管制性病原、毒素之防護措施。
 - (四) 經驗證之汙染物質消毒、除汙或銷毀程序。
 - (五) 防止與非管制性病原、毒素共用空間，無意暴露管制性病原、毒素之保護措施。(新)
 - (六) 被指定可接觸高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫。



要點_第十三點

- 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物保全計畫，應包括下列項目：
 - (一) 物理性保全、庫存管制與資訊系統管制等程序。
 - (二) 管制性病原、毒素之被指定人員管理規定。
 - (三) 例行性清潔、保養及維修規定。
 - (四) 未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所之排除程序。
 - (五) 通行鑰匙或密碼遺失、洩露及權限變更處理程序。
 - (六) 未被指定或可疑人員或活動；管制性病原、毒素遺失、遭竊、釋出或庫存紀錄遭更改之通報程序。
 - (七) 被指定人員應遵守保全程序之規定。
 - (八) 發現可疑活動通報管制性病原、毒素主管及主管機關之程序。
 - (九) 資訊保全規定。
 - (十) 管制性病原、毒素之運送、接收、內部移動及保存規定與政策。



要點_第十三點_續

- 高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其生物保全計畫，除前項各款項目外，應增訂下列項目：
 - (一) 進行人員職前及持續適任性評估程序。
 - (二) 管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之配合執行事項。
 - (三) 正常上班以外時間進入高危險管制性病原、毒素管制區域之規定。
 - (四) 訪客、私人物品及車輛進出管制區域或建築物之規定。
 - (五) 高危險管制性病原、毒素管制區域之進入管制：
 - 1. 設置至少三道保全屏障。
 - 2. 至少一道保全屏障可全天候監視及錄影。
 - 3. 最後一道屏障，應有效管制僅被指定人員可存取高危險管制性病原、毒素。



要點_第十三點_續

- 高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其生物保全計畫，除前項各款項目外，應增訂下列項目：
 - (六) 門禁管制系統斷電之應變措施。
 - (七) 管制區域設置入侵偵測系統。
 - (八) 負責監視入侵偵測系統人員應有評估、判斷及報警能力。
 - (九) 當發生入侵報警或通報保全事故，應確認保全人力或當地警察於十五分鐘內抵達第一道保全屏障；或提供足以拖延未經授權進入之保全屏障，直到應變人力抵達第一道保全屏障。



要點_第十四條

- 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應包括下列項目：
 - (一) 管制性病原、毒素發生下列事件之通報及應變程序：
 - 1. 遭竊、遺失或釋出。
 - 2. 庫存不符。
 - 3. 保全受損（包括資訊系統）。
 - 4. 惡劣氣候及其他天然災害（例如，水災、風災、地震等）。
 - 5. 工作場所暴力。
 - 6. 炸彈威脅及可疑包裹。
 - 7. 火災、氣體外洩、爆炸、停電等意外或緊急事件。
 - (二) 人員暴露或感染於管制性病原、毒素之應變程序。



要點_第十四條_續

- 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應包括下列項目：
 - (三) 緊急應變計畫應包含以下資訊：
 - 1. 負責人員、管制性病原、毒素主管及其代理人等之姓名及連絡資訊(例如住家及工作)。
 - 2. 人員角色與主管機關溝通之流程。
 - 3. 與當地緊急應變人員進行規劃及協調事項。
 - 4. 執行救援或醫療人員應遵循程序。
 - 5. 個人防護及應變裝備之清單及放置地點。
 - 6. 現場保全管制。
 - 7. 緊急疏散程序。
 - 8. 除汙程序。



要點_第十四條_續

- 保存高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其緊急應變計畫，除前項各款項目外，應增訂下列項目：
 - (一) 入侵偵測或警報系統失效時之應變程序。
 - (二) 對設置單位、工作人員或高危險管制性病原、毒素可能有犯罪行為之可疑活動通報程序。



辦法—第二十八條

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

- 管制性病原、毒素主管及其代理人應綜理設置單位之管制性病原、毒素管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：
 - 一、審核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
 - 二、督導保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所每年辦理之應變演習。
 - 三、指定持有、保存或使用管制性病原、毒素工作人員。



辦法—第二十八條_續

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

- 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：
 - 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。



辦法—第二十九條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 前條第一項第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿或被指定人員有異動時，應重新指定。
- 被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、保存及使用權限，並報中央主管機關備查。



辦法—第三十條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第三十一條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第三十二條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第三十三條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第三十四條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第三十五條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第十七條第一項、第二項規定接受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。
- 高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應接受一次安全意識教育。



辦法—第三十六條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



辦法—第三十七條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。



要點_第十五條

- 依法可使用高危險管制性病原、毒素進行之研究計畫，應由設置單位生物安全會審查、核定及列管；並於計畫核定後一個月內，報中央主管機關備查。



要點_第十六條

- 實驗室及保存場所之生物安全意外事件危害等級、說明、通報、範例及處理等規定，如附表十。



附表六、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
1	Bacillus anthracis	v			-	v
2	Botulinum neurotoxins			v	≥1mg	v
3	Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium (例如C. botulinum, C. baratii, C. butyricum, 部分C. argentinense)	v			-	v
4	Burkholderia mallei	v			-	v
5	Burkholderia pseudomallei	v			-	v
6	Brucella abortus	v			-	
7	Brucella melitensis	v			-	
8	Brucella suis	v			-	
9	Coxiella burnetii	v			-	
10	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	v	v		-	
11	Diacetoxyscirpenol			v	≥10,000 mg	
12	Eastern Equine Encephalitis virus	v			-	
13	Ebola virus	v	v		-	v



附表六、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
14	Francisella tularensis	V			-	V
15	Hendra virus	V	V		-	
16	Kyasanur Forest disease virus	V	V		-	
17	Lassa virus	V	V		-	
18	Lujo virus	V	V		-	
19	Marburg virus	V	V		-	V
20	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	V			-	V
21	Monkeypox virus	V			-	
22	Nipah virus	V	V		-	
23	Omsk hemorrhagic fever virus	V			-	
24	Reconstructed 1918 Influenza virus	V			-	V
25	Rickettsia prowazekii	V			-	
26	Rift Valley fever virus	V			-	
27	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	V			-	V



附表六、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
28	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	v	v		-	
29	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	v	v		-	
30	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	v	v		-	
31	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	v	v		-	
32	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	v	v		-	
33	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes			v	≥100mg	
34	T-2 toxin			v	≥10,000mg	
35	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	v			-	
36	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	v			-	
37	Variola major virus (Smallpox virus)	v	v		-	v
38	Variola minor virus (Alastrim)	v	v		-	v
39	Venezuelan equine encephalitis virus	v			-	
40	Yersinia pestis	v			-	v



要點一附表七

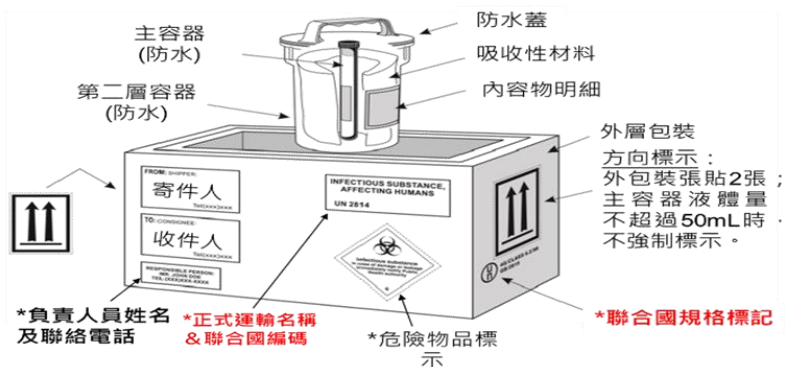
感染性生物材料之三層包裝規定

項目	國際包裝規定	P620 A類感染性物質	P650 B類感染性物質	豁免物質
第一層（主）容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝		有	有	有
第一層與第二層容器之間吸收性材料		有	有	有
1.2公尺落地測試（完整包裝）		—	必須通過	—
9公尺落地測試（第二層容器）		必須通過	—	—
7公斤穿刺強度測試（第二層容器）		必須通過	—	—
95 KPa壓力測試（第一層或第二層容器）		必須通過	必須通過	—

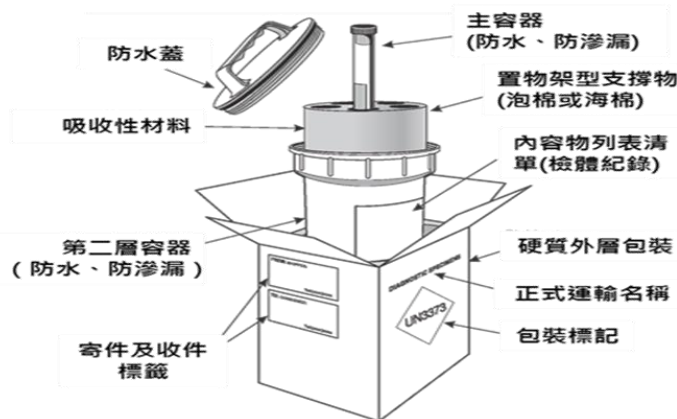
要點一附表七(續)

感染性生物材料之三層包裝規定

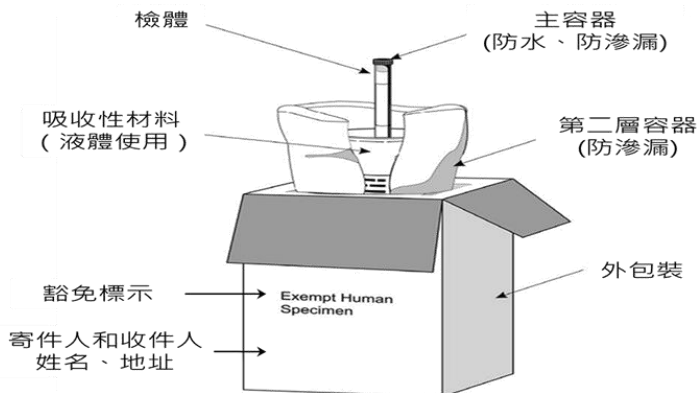
P620 圖例



P650 圖例



豁免圖例

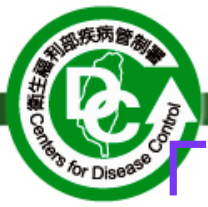


說明：屬於病原體之衍生物，例如核酸、蛋白質等（生物毒素除外），符合以豁免規定進行包裝運送。



管制性病原管理法規及指引一覽表

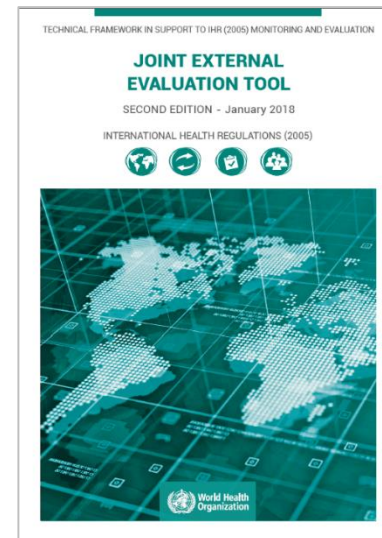
- 衛生福利部 管制性病原管理辦法 (2019.01.31修訂)
- 衛生福利部 **感染性生物材料管理作業要點** (2019.04.12修訂)
- 管制性病原及毒素 生物安全/生物防護計畫 指引 (2018.08.07訂定)
- 管制性病原及毒素 保全 計畫 指引 (2018.05.18修訂)
- 管制性病原及毒素 事故應變 計畫 指引 (草案) (刻正簽核中)
- 管制性病原及毒素工作人員 適任性評估 指引 (2018.06.13修訂)
- 管制性病原及毒素 實地演習及演練 指引 (2018.07.30訂定)
- 管制性病原及毒素 庫存管理 指引 (2018.03.22修訂)
- 高危險病原體及毒素 研究計畫審查 指引 (2016.04.21訂定)

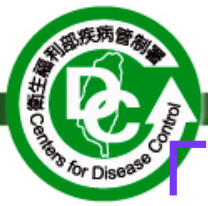


「管制性病原及毒素管理作業規定」

108年修改重點-1

- 參考：[美國聯邦法42 C.F.R. Part 73 Title 42 : Public Health\(2017\)](#)及[WHO JEE\(2018\)外部評核標準](#)。
- 依據「[感染性生物材料管理辦法](#)」及「[衛生福利部感染性生物材料管理作業要點](#)」涉及管制性病原及毒素之相關法規，研修本作業規定。





「管制性病原及毒素管理作業規定」

108年修改重點-2

- 增加設置單位之管制性病原及毒素確效去活化程序 (validated inactivation procedure) 之管理。
- 工作人員知悉管制性病原及毒素中央主管機關之通報方式，以提供其匿名通報管制性病原及毒素相關安全及保全重要事項。
- 保全、生物安全及應變演練計畫之演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。
- 生物安全計畫內容定義更清楚明確，增加防止與非管制性病原及毒素共用空間，無意暴露於管制性病原及毒素之保護措施。



實驗室生物安全相關資訊

衛生福利部疾病管制署 Taiwan Centers for Disease Control

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

:: 首頁 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 管制性病原及毒素管理

管制性病原及毒素管理

已廢止 2019.4.12

衛生福利部管制性病原管理作業要點

管制性病原及毒素管理作業規定

管制性病原及毒素管理指引

附件

- 管制性病原及毒素庫存管理指引_20180322.pdf
- 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引_20160421.pdf
- 管制性病原及毒素保全計畫指引_20180518.pdf
- 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引_20180613.pdf
- 管制性病原及毒素實地演練及演練指引_20180730.pdf
- 管制性病原及毒素生物安全生物防護計畫指引_20180807.pdf

最後更新日期 2019/1/29

數位學習課程

- 行政院人事行政總處「e 等公務園+學習平臺」



<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>



謝謝聆聽