

生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室 啟用及關閉規定

版次：第 2.0 版
核准日期：103.1.10

一、新設立生物安全第三等級（以下簡稱 BSL-3）實驗室以及動物生物安全第三等級（以下簡稱 ABSL-3）以上實驗室之啟用，請依「新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程」辦理（如附件一）。補充說明如下：

- （一）本規定適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室。
- （二）設置單位於開始規劃新建 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室時，可視需要從疾病管制署（以下簡稱本署）實驗室生物安全管理資訊系統查詢生物安全專家名單（網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>），邀請 1 位以上硬體專家協助設計。於完成設計規劃後，再邀請前述名單之 2 至 3 名軟、硬體專家確認設計符合 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室安全規範後，再開始進行實驗室之建造。
- （三）自受理申請日起，未能於 2 年內通過啟用審議者，應重新提出申請。

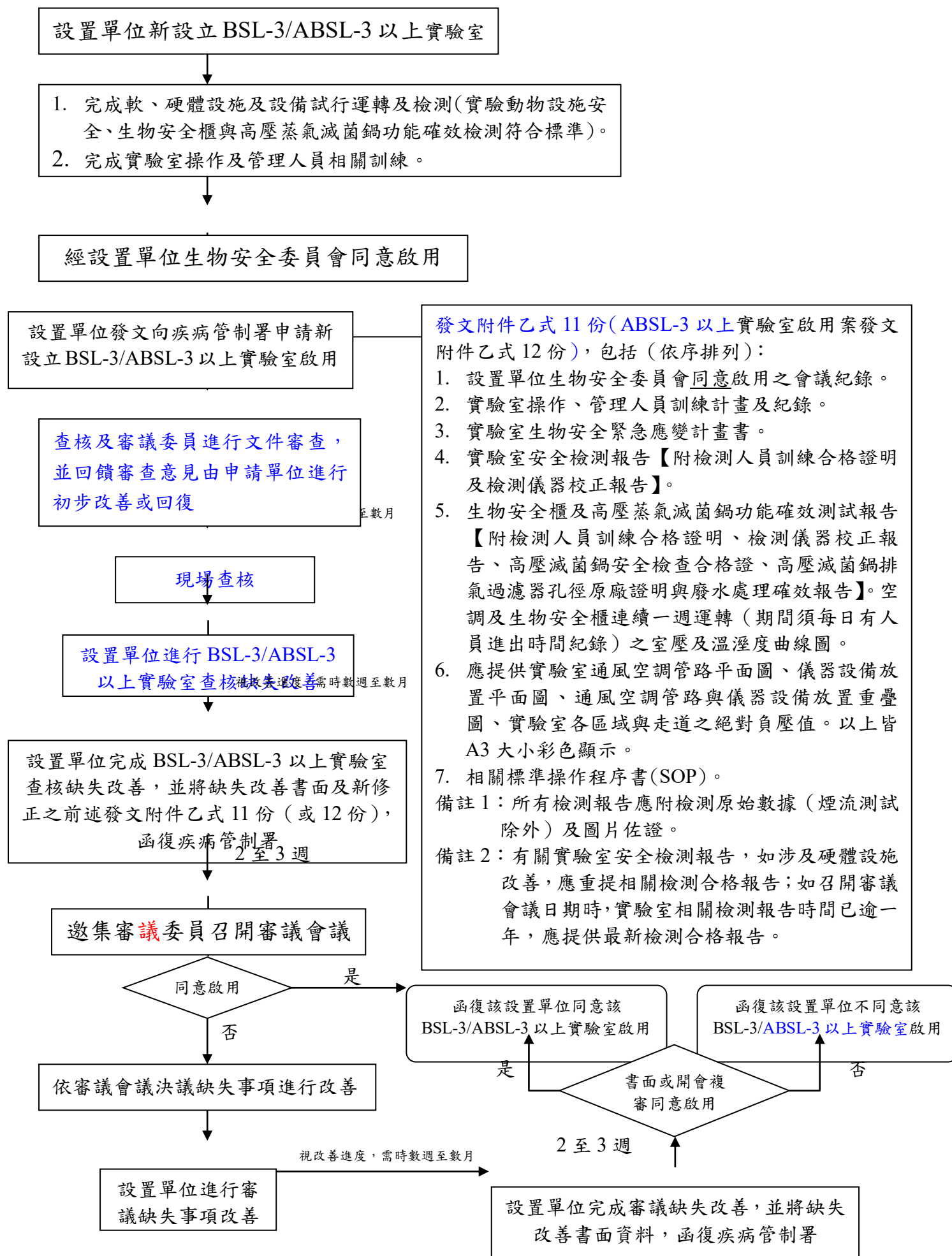
二、已經啟用運轉之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，因故須關閉以及關閉後之重新啟用，請依「已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程」（如附件二）辦理。

- （一）關閉原因之「變更設計」（指變更實驗室原始設計之活動，包括增建、改建、擴建、拆除等）、「安全設施（備）異常或故障」如涉及實驗室硬體結構變更或負壓及通風空調系統故障，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。
- （二）關閉原因如屬本署依法要求者，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。
- （三）重新啟用案之現場查核缺失改善，未能於 1 年內完成改善時，應重新提出申請。

三、新設立 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室審查說明：

- （一）每兩年聘請國內實驗室及動物實驗室生物安全領域專家擔任查核及審議委員，分別為審議委員 7 位及查核委員 6 位。
- （二）操作人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室審議案，另轉知農業委員會視主管權責指派代表參與查核活動及審議會議。
- （三）申請案件由審議及查核委員事先進行申請資料之審查，並回饋相關審查意見。申請單位經初步改善後，由 3 位查核委員（至少 1 位具備硬體專長之委員）進行現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會議由本署署長或代理人擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。
- （四）審議委員及申請單位之間，如有從屬、委託、商業與財務關係，將請其迴避參與該審查案件。
- （五）申請單位於啟用審議會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
- （六）由與會審議委員共同討論，採共識決向會議主席提出同意啟用與否之決議。

附件一、新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程



附件二、已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程

BSL-3/ABSL-3 以上實驗室因故需關閉

