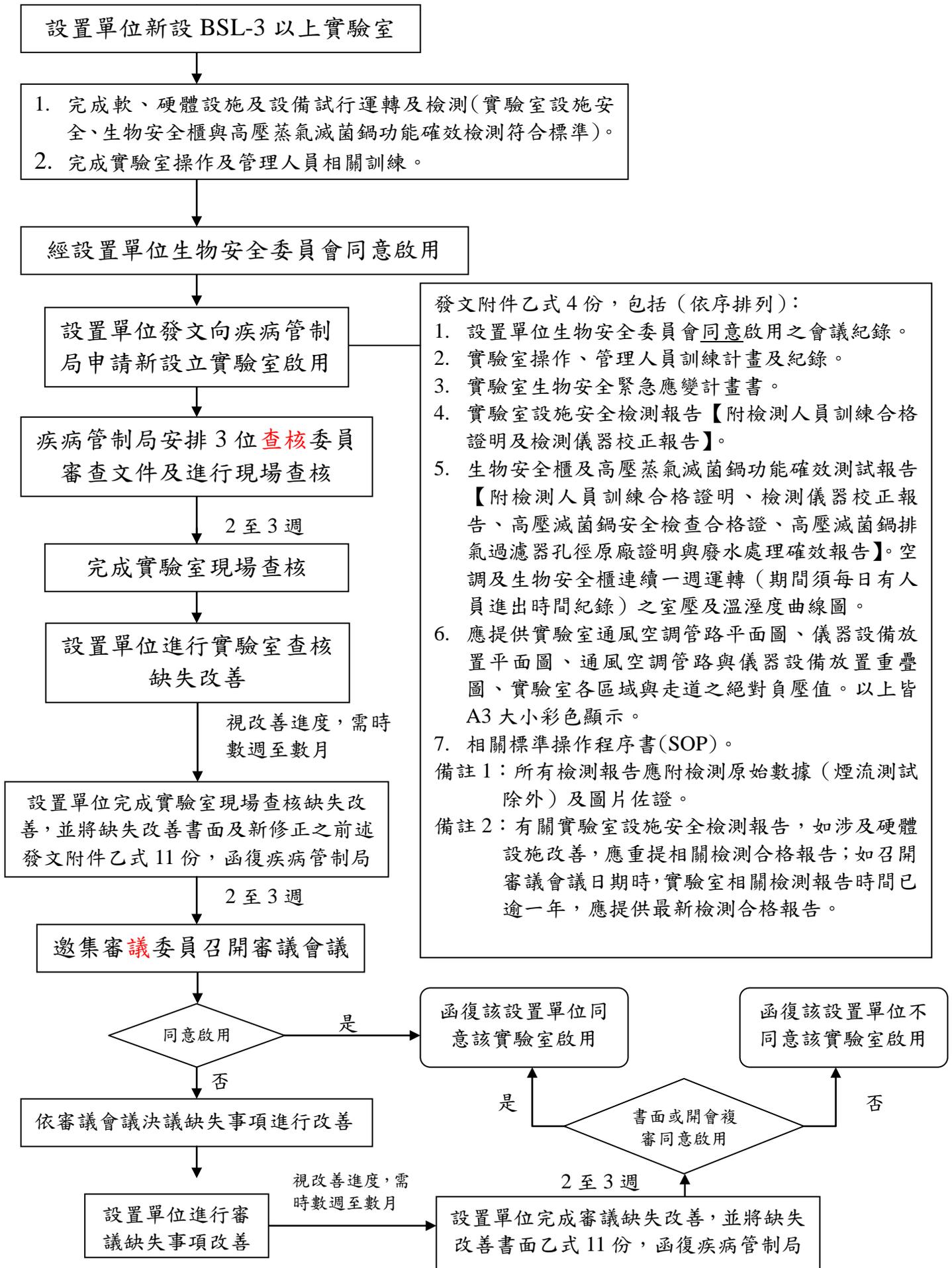


生物安全第三等級以上實驗室啟用及關閉規定

版次：第 1.0 版
核准日期：101.08.10

- 一、新設立生物安全第三等級（以下簡稱 BSL-3）以上實驗室之啟用，請依「新設立之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）設置單位於開始規劃新建 BSL-3 實驗室時，可視需要從疾病管制局（以下簡稱本局）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 2~3 名軟、硬體專家確認設計符合 BSL-3 以上實驗室安全規範後，才開始進行實驗室之建造。
 - （二）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 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）關閉原因如涉及改建、擴建、安全設施（備）異常或故障以及本局依法要求者，應經本局現場查核，確認安全無虞後，由本局發文同意重新啟用。
 - （二）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 以上實驗室審查說明：
 - （一）本局每兩年聘請國內實驗室生物安全領域之專家學者擔任**審議及查核委員**，分別是**審議委員 7 位及查核委員 6 位**。每一申請案件由 3 位**查核委員**（至少 1 位具備硬體專長之委員）成立專案小組，負責書面審查、現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會由本局局長或代理人擔任主席，**審議委員**過半數出席，始可召開會議。
 - （二）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。
 - （三）申請單位於啟用審議會進行簡報，經與會**審議**委員提問後，即可離席。
 - （四）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以上實驗室啟用流程



附件二、已啟用生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程

