正本

檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第107036號
收文日期107年4月19日

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：　黃元品
聯絡電話：02-27541255 分機2326
電子郵件：yphwang@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

103
台北市大同區承德路一段35號3樓

受文者：中華無菌製劑協會
發文日期：中華民國107年4月17日
發文字號：工化字第10700391600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本

主旨：有關衛生福利部疾病管制署新訂「管制性病原及毒素管理作業規定」，請轉知所屬設置（會員），請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署107年4月12日疾管感字第1070500173號函辦理。（檢附原函影本）

二、衛生福利部疾病管制署原公布之「管制性病原管理作業指引」已停止適用，有關管制性病原及毒素相關管理要求，請遵循旨揭作業規定辦理。

三、依據「感染性生物材料管理辦法」第十六條規定：「新設立之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」。故設置單位未經衛生福利部疾病管制署核准，不得持有、保存管制性病原及毒素。

四、旨揭作業規定已公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網(

網頁：專業版首頁＞傳染病介紹＞感染管制及生物安全＞實驗室生物安全＞管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會
副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

工業局

電子公文

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署　函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：朱淑君
聯絡電話：23959825#3872
電子信箱：erinchu@cdc.gov.tw

受文者：經濟部

發文日期：中華民國107年4月12日
發文字號：疾管感字第1070500173號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關本署新訂「管制性病原及毒素管理作業規定」，請轉知相關單位遵循照辦，請查照。

說明：

一、本署原公布之「管制性病原管理作業指引」已停止適用，有關管制性病原及毒素相關管理要求，請遵循旨揭作業規定辦理。

訂

二、依據「感染性生物材料管理辦法」第十六條規定：「新設立之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」。故設置單位未經本署核准，不得持有、保存管制性病原及毒素。

三、旨揭作業規定已公布於本署全球資訊網(網頁：專業版首頁＞傳染病介紹＞感染管制及生物安全＞實驗室生物安全＞管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

線

正本：科技部、教育部、國防部、行政院農業委員會、經濟部、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、衛生福利部食品藥物管理署
副本：地方政府衛生局、本署各區管制中心

電子公文交換章

107/04/13 一般公文總收
10700347550

107/04/13　經濟部總收
10700569100