

檔 號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第111020號
收文日期：111年2月17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：周彥君
聯絡電話：02-27541255 分機2372
電子郵件：yjjou6@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111年2月15日

發文字號：工化字第11100173230號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函影本1份

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)新修訂之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」，請轉知所屬設置單位(會員)，請查照。

說明：

- 一、依據疾管署111年2月7日疾管感字第1110500033號函辦理(隨函檢附)。
- 二、旨揭指引業已置於疾管署全球資訊網生物安全專區(網頁：首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物風險)，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、財團法人塑膠工業技術發展中心、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執行

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：蔡威士
聯絡電話：23959825#3817
電子信箱：vei@cdc.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國111年2月7日
發文字號：疾管感字第1110500033號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送本署新修訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」
(第2版)，請轉知轄管設置單位，請查照。

說明：

- 一、旨揭指引業已置於本署全球資訊網生物安全專區(網頁：
首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物風
險)，請自行下載瀏覽。
- 二、依據感染性生物材料管理辦法修正條文第19條及第44條規
定，實驗室或保存場所使用、保存第3級及第4級危險群病
原體者，應於本(111)年12月15日起建置生物風險管理系
統(以下稱管理系統)。請轉知各設置單位以下規定：
 - (一)於去(110)年12月15日前經本署同意啟用及運轉之高防
護實驗室，應於本年12月15日前，依據旨揭指引完成管
理系統之建置或轉換；已運轉之使用、保存TB菌株之負
壓實驗室及高危害病原保存場所，比照辦理。
 - (二)於去年12月15日後經本署同意啟用之高防護實驗室，應
於本署同意啟用後1年內，依據旨揭指引完成管理系統
之建置；新運轉使用、保存TB菌株之負壓實驗室及高危
害病原保存場所，比照辦理。

111/02/08 一般公文



11100141160

正本：行政院農業委員會、教育部、國防部、經濟部工業局、地方政府衛生局、中央
研究院、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人國家衛生研究院

副本：

電子公文交換章