正本

檔　　號：
保存年限：

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

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓-3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國106年4月17日
發文字號：工化字第10600361360號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.04.19 文
檔號: 106266

主旨：有關衛生福利部疾病管制署函知感染性生物材料管理作業要點第3點之補充說明，詳如說明段，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106年4月10日疾管感字第1060500202號函辦理（如附件）。

二、有關慢病毒載體(Lentiviral vector)屬於lentivirus類型者，應比照RG2病原體之相關管理規定辦理，包括成立單位生物安全會(或指派生物安全專責人員)審核其使用、保存、處分及輸出入等作業，依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」進行相關管理，另依實驗操作風險於BSL-2以上實驗室進行實驗研究。

三、另慢病毒載體屬於plasmid DNA類型者，則由單位自行訂定生物安全及生物保全管理規定。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國生物產業發展協會、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

副本：本局民生化工組

代理局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

□打字發文
☑存　卷

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：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106年4月10日
發文字號：疾管感字第1060500202號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第3點之補充說明，詳如說明段，請轉知所轄管設置單位，請查照。

說明：

一、有關慢病毒載體(Lentiviral vector)屬於lentivirus類型者，應比照RG2病原體之相關管理規定辦理，包括成立單位生物安全會(或指派生物安全專責人員)審核其使用、保存、處分及輸出入等作業，依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」進行相關管理，另依實驗操作風險於BSL-2以上實驗室進行實驗研究。

二、另慢病毒載體屬於plasmid DNA類型者，則由單位自行訂定生物安全及生物保全管理規定。

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

電子公文交換章

106/04/10 一般公文
10600324210

3