

檔 號：

保存年限：

經濟部工業局 函



機關地址：台北市大安區信義路三段41-3號
聯絡人：黃芝婷
聯絡電話：(02)2754-1255 分機2326
電子郵件：jthuang@moeaidb.gov.tw
傳真：02-2706-1993

241新北市三重區重新路五段609巷6號
3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

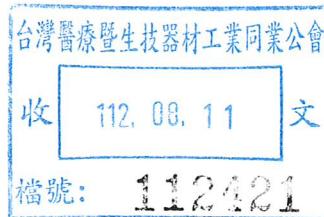
發文日期：中華民國112年8月8日

發文字號：工化字第11200930080號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨



主旨：函轉衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)新修訂「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」之原函1份，請轉知所屬設置單位(會員)，請查照。

說明：依據疾管署112年8月1日疾管感字第1120500198號函辦理。

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、臺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

局長連錦漳

依照分層負責規定授權單位主管決行

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112年8月1日

發文字號：疾管感字第1120500198號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署新修訂「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」，請轉知轄區或所屬設置單位，請查照。

一、有鑑於近年高防護實驗室啟用作業之實務運作需求，爰進行旨揭規定增修。本次主要修正重點如下：

(一)修訂適用對象條件，限有使用第三級危險群(RG3)以上病原體需求之高防護實驗室申請，以排除無必要使用需求之設置單位。

(二)增訂「申請啟用文件資料表」及相關說明，以利申請單位提交完備資料，並利委員檢核及審查。

(三)修訂已啟用高防護實驗室之暫停規定，將暫停情況由原依時間區分改為「例行維護之暫停」、「設施或設備故障異常或涉及硬體設計變更之暫停」及新增「主管機關命令暫停」之狀況。

二、旨揭規定請逕至本署全球資訊網(網頁：首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規>5高防護實驗室啟用、暫停及關閉相關)下載參閱。

正本：地方政府衛生局、教育部、國防部、農業部、經濟部工業局、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



□ 隨文發
附件

副本：

電 2023/08/01 文
交 09:55:00 章

信

