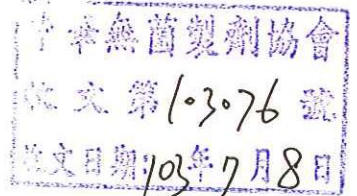


正本

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：林育諄
聯絡電話：(02)27541255 分機2329
電子郵件：yclin4@moeaidb.gov.tw
傳真：(02)27061993



103

臺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103年7月4日

發文字號：工化字第10300565920號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」辦理生物安全會或生物安全專責人員之設置及備查，請查照並轉知所轄設置單位/所屬會員。

說明：依據衛生福利部103年6月26日疾管感字第1030500426號函辦理(檢附來函影本供參)。

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、台灣生技產業促進協會、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

局長 吳明機

依照分層負責規定授權單位主管決行

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103年6月26日
發文字號：疾管感字第1030500426號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請轉知所轄(屬)設置單位依本署「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」辦理生物安全會或生物安全專責人員之設置及備查，請 查照。

說明：

一、有關旨揭流程對於生物安全會或生物安全專責人員之設置及備查重點(內容詳見本署全球資訊網，網頁：專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法>設置單位設置生物安全會或指派生物安全專責人員備查流程)：

(一)設置單位對於RG2 以上微生物或生物毒素之管理，其單位所有員工人數達5 人以上者，應設置「生物安全會」；人數未達5 人者，指定「生物安全專責人員」；負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。

(二)設置單位依法設置生物安全會，該會召集人(或主席)應由設置單位首長或副首長擔任，其餘成員由實驗室或保存場所主管、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員擔任(有從事動物實驗之單位，宜有獸醫人員參與)。

(三)設置單位依法指定生物安全專責人員，該員應具備相關

103/06/27 一般公文



10300565920



專業知識及接受至少16 小時生物安全課程，並具有3 年以上實驗室工作經驗。

二、「感染性生物材料管理辦法」已於103年3月11日公布實施，凡於前開日期之後設置生物安全會或指派生物安全專責人員之設置單位，請依旨揭流程辦理；於前開日期之前設置或指派之設置單位，請於103年9月30日前，依下列規定辦理，並逕至本署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行相關資料之更新及維護：

- (一)原指派生安專責人員之設置單位，依法應設置生物安全會者，請逕行改制為生物安全會。
- (二)原設置「生物安全委員會」者，請更名為「生物安全會」，並應由設置單位首長或副首長擔任召集人（或主席）。
- (三)符合指派生安專責人員之設置單位，應確認該員符合法規之資格條件。

三、有關生物安全會或生物安全專責人員之設置或指派未符合規定者，自103年10月1日起，本署將不核予該設置單位申請第二級危險群以上微生物及生物毒素等感染性生物材料之處分或輸出入許可證明。另對於不符合規定者，視狀況進行現場訪查或裁處。



本：直轄市及各縣市衛生局、國防部、教育部、行政院農業委員會、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
副本：本署企劃組、本署檢疫組、本署各區管制中心