

來文日期：115-06-24

來(發)文文號：中市衛疾字第 1150073961 號

來(發)文機關：臺中市政府衛生局

主旨：衛生福利部疾病管制署於 115 年委託台灣生物安全協會協助辦理「新設高防護實驗室啟用審議作業」相關行政庶務事宜，請轉知所屬人員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)115 年 6 月 17 日疾管感字第 1150500157A 號函、感染性生物材料管理辦法第 23 條、第 36 條規定及「高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉規定」辦理。
- 二、為落實我國生物安全第三等級(BSL-3)、生物安全第四等級(BSL-4)、動物生物安全第三等級(ABSL-3)及動物生物安全第四等級(ABSL-4)實驗室(統稱高防護實驗室)之運作安全，新建置之高防護實驗室，需經過疾管署審議通過後始得啟用。基此，疾管署訂定「高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉規定」，秉持公平、公正及專業原則，進行國內新設高防護實驗室啟用申請案之審查作業，確保高防護實驗室運作安全。
- 三、為提升新設高防護實驗室啟用申請案審查效能，疾管署於本(115)年委託台灣生物安全協會(下稱生安協會)協助辦理高防護實驗室啟用申請作業之相關行政庶務。有關疾管署與生安協會之權責分工及新設高防護實驗室啟用申請案審查流程，請至疾管署全球資訊網(網頁：首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全專區>感染性生物材料管理法規>5-高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉相關)下載參閱。
- 四、另鑑於設置單位於高防護實驗室竣工驗測後申請啟用審查時，可能發生因不符合實驗室生物安全規範，面臨硬體設施設備需改善致經費增加或期程延宕之情形；為使設置單位於設計規劃及建造階段可獲得適當之專業協助，疾管署本年亦委託生安協會提供專案諮詢輔導服務，將以召開專業諮詢輔導會議的方式進行。有關高防護實驗室設計建造之專案諮詢服務申請作業流程，可至該協會網頁(生安協會首頁>高防護委託諮詢專區)瀏覽參閱。