

正本

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：黃翎祐

聯絡電話：23959825#3884

傳真：23919524

電子信箱：CCH1023515@cdc.gov.tw

受文者：國立嘉義大學

發文日期：中華民國110年3月17日

發文字號：疾管感字第1100500070號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署新訂「實驗室生物安全規範」(草案)(2021年3月修訂版)已公布於本署全球資訊網之生物安全專屬網頁，請惠賜卓見。請查照。

說明：

- 一、本署新訂「實驗室生物安全規範」(草案)(2021年版)之徵詢各界修正意見，業於109年12月15日以疾管感字第1090500478號函諒達。
- 二、本署經彙整各設置單位及各目的事業主管機關提供建議，完成旨揭規範草案以下增修內容(以紅色字體呈現)：
 - (一)將類似之用詞統一，並修正部分語句力求簡潔易懂。
 - (二)增訂「BSL-2/ABSL-2實驗室平面圖(範例)」及「BSL-2/ABSL-2實驗室平面圖(範例)」之章節範例說明。
 - (三)增訂「生物安全計畫所需的四種風險評鑑類型概述」之章節對照表說明。
 - (四)增訂「操作節肢動物之生物安全」之附錄。
- 三、請貴單位再次檢視旨揭規範草案內容，如有修正意見，惠請於110年3月25日前填寫修正意見表，免備文，將修正意見表以傳真或電子郵件提供本署承辦人(黃先生，傳真：02-29319524；電子信箱：CCH1023515@cdc.gov.tw)彙辦。
- 四、旨揭規範草案及修正意見表，業已公布於本署全球資訊網之生物安全專屬網頁，請逕至本署全球資訊網>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>「實驗室生物安全技術規範及指引」專區下載使用。



裝

訂

線

正本：衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署、臺中市食品藥物安全處、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、行政院農業委員會家畜衛生試驗所、行政院環境保護署環境檢驗所、行政院原子能委員會核能研究所、屏東縣檢驗中心、花蓮縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、國防醫學院三軍總醫院松山分院、振興醫療財團法人振興醫院、中山醫療社團法人中山醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國防醫學院三軍總醫院、大安聯合醫事檢驗所、西園醫院、亞洲大學附屬醫院、中山醫學大學附設醫院、聯明醫事檢驗所、澄清綜合醫院(平等)、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林新醫療社團法人林新醫院、臺安醫院、澄清綜合醫院中港分院、芮弗士醫事檢驗所、國軍臺中總醫院、清泉醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、賢德醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、尚捷醫事檢驗所、現代醫事檢驗所(台南市)、衛生福利部新營醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、衛生福利部臺南醫院、郭綜合醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部胸腔病院、聯興醫事檢驗所、邱外科醫院、衛生福利部旗山醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、高雄市立民生醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄榮民總醫院、國軍高雄總醫院、健仁醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院左營分院、高雄市立聯合醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、立人醫事檢驗所(高雄)、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、衛生福利部基隆醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療處、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、衛生福利部嘉義醫院、陽明醫院(嘉義市)、祐健醫事檢驗所、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、衛生福利部臺北醫院、新北市立聯合醫院、新泰綜合醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、衛生福利部樂生療養院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、台美醫事檢驗所、天成醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、怡仁綜合醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、敏盛綜合醫院、國軍桃園總醫院、聯新國際醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、亞東醫事檢驗所、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院生醫醫院、東元醫療社團法人東元綜合醫院、臺北榮民總醫院新竹分院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、國立陽明交通大學附設醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫

院、臺北榮民總醫院員山分院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、衛生福利部苗粟醫院、大千綜合醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、員榮醫療社團法人員榮醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、衛生福利部彰化醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、竹山秀傳醫院、佑民醫療社團法人佑民醫院、彰化基督教醫療財團法人南投基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、中國醫藥大學北港附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、衛生福利部朴子醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、衛生福利部屏東醫院、輔英科技大學附設醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、國仁醫院、三軍總醫院澎湖分院、衛生福利部花蓮醫院豐濱分院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、千田百貨股份有限公司、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、國軍花蓮總醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、衛生福利部臺東醫院、東基醫療財團法人台東基督教醫院、衛生福利部金門醫院、杏聯醫事檢驗所、枋寮醫療社團法人枋寮醫院、國立臺灣大學醫學院癌醫中心醫院、林新醫療社團法人烏日林新醫院、新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)、欣奕醫事檢驗所、中國醫藥大學新竹附設醫院、國防醫學院、東吳大學、臺北醫學大學、國立臺灣大學醫學院、中山醫學大學、中國醫藥大學、中臺科技大學、國立中興大學、弘光科技大學、靜宜大學、亞洲大學、國立成功大學、中華醫事科技大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、高雄醫學大學、國立高雄科技大學、國立中山大學、義守大學、輔英科技大學、國立高雄師範大學(燕巢校區)、國立臺灣海洋大學、國立陽明交通大學、國立清華大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、國立嘉義大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、長庚大學、銘傳大學、中原大學、國立宜蘭大學、大葉大學、環球科技大學、國立中正大學、國立屏東科技大學、國立澎湖科技大學、慈濟學校財團法人慈濟大學、國立東華大學、國立臺東大學、國立臺南護理專科學校、國立中央大學、馬偕學校財團法人馬偕醫學院、國立聯合大學、中央研究院、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人國家同步輻射研究中心、財團法人食品工業發展研究所、財團法人農業科技研究院、國防醫學院預防醫學研究所、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人紡織產業綜合研究所、財團法人工業技術研究院、財團法人國家衛生研究院、財團法人國家實驗研究院、科邁基因科技股份有限公司、財團法人金屬工業研究發展中心、汎球藥理科技股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、諾貝爾生物有限公司、雅祥生技醫藥股份有限公司、暉凱國際檢驗科技股份有限公司、藥華醫藥股份有限公司、博鍊生技股份有限公司、香港商立德國際商品試驗有限公司台灣分公司、基亞生物科技股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、宣捷細胞生物製藥股份有限公司、達特普雷生技股份有限公司、台灣浩鼎生技股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、興盟生物科技股份有限公司、瀚陽生物科技股份有限公司、柏登生醫股份有限公司、碁米庫斯生物科技股份有限公司、全家便利商店股份有限公司、開元食品工業股份有限公司、安心食品服務股份有限公司中山北路分公司、統一超商股份有限公司、瑞德生物科技有限公司、健永生技股份有限公司、瑞寶基

因股份有限公司、臺北市政府衛生局、財團法人中央畜產會、永勝光學股份有限公司、信逢股份有限公司、瑩芳有限公司、生發化學生技股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、大裕生技製藥股份有限公司、職安衛股份有限公司、佳美檢驗科技股份有限公司、廣得利膠囊股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞基海洋生物科技股份有限公司、鄭杏泰生物科技股份有限公司、華國製藥股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司(台中廠)、國光生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、大豐膠囊工業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、豐華生物科技股份有限公司、齊陞生化技術股份有限公司、展旺生命科技股份有限公司南科分公司、臺鹽實業股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、雲南製藥股份有限公司、天乾製藥有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、南亞畜牧股份有限公司、國強生技股份有限公司、博謙生技股份有限公司、捷生國際標準檢驗股份有限公司、金牌一條根生物科技有限公司、統一化粧品企業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南二廠、應元化學製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、台灣糖業股份有限公司研究所、大安化學製藥股份有限公司、天穗製藥有限公司、正和製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、台灣神隆股份有限公司、統一企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、港香蘭應用生技股份有限公司、德英生物科技股份有限公司、統一企業股份有限公司(新市廠)、南台灣環境科技股份有限公司、得生製藥股份有限公司、台灣漢藥生技股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、臺南市政府衛生局、擘拓保養品股份有限公司、耕鼎生技股份有限公司、台灣維克法蘭斯股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、科妍生物科技股份有限公司、光鹽檢測科技股份有限公司、葛拉美美容品有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、環虹錕騰科技股份有限公司、生合生物科技股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、辰和科技藥業股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、聚和國際股份有限公司、高雄市政府衛生局、騰德姆斯技術顧問股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、美西製藥有限公司、喬志亞生技(股)公司、新竹市衛生局、壽元化學工業股份有限公司、嘉義市政府衛生局、台灣中油股份有限公司煉製研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣檢驗科技股份有限公司、財團法人生物技術開發中心、永豐化學工業股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、中化合成生技股份有限公司、兆鼎檢驗科技有限公司、七星化學製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司、大瓏企業股份有限公司、華達化學製藥廠股份有限公司、昕穎生醫技術股份有限公司、台灣今品股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司(新店廠)、福元化學製藥股份有限公司、麥德凱生科股份有限公司、國鼎生物科技股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司、艾默生物醫學股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、百衛生物科技股份有限公司、進階生物科技股份有限公司、台康生技股份有限公司、德必碁生物科技股份有限公司、三華生物科技(股)公司、旭能醫藥生技股份有限公司、汎球生物藥劑研發股份有限公司、康誠生技股份有限公司、鑫品生醫科技股份有限公司、啟新生物科技股份有限公司、宇越生醫科技股份有限公司、新

北市政府衛生局、啓弘生物科技股份有限公司、創祐生技股份有限公司、昶宇生技股份有限公司、歐亞信佳生物科技股份有限公司、三顧股份有限公司、振泰檢驗科技股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、派爾多塔國際有限公司、景德製藥股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司、昭元化成股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、科達製藥股份有限公司、廣東製藥股份有限公司、統一企業股份有限公司(桃園廠)、凱邁化學製藥股份有限公司、腦得生製藥有限公司、台耀化學股份有限公司、福盈科技化學股份有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、啟基生技股份有限公司、中環股份有限公司、永昇園農業生物科技股份有限公司、歐萊德國際股份有限公司、明基材料股份有限公司、昆言企業股份有限公司、台灣禮藍動保股份有限公司中壢廠、亞東生技有限公司、明德製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、鑫鼎奈米科技股份有限公司、桃園市政府衛生局、長榮空廚股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、祥翊製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、昕泰生技製藥股份有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、信東生技股份有限公司、貝爾國際檢測科技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、高端疫苗生物製劑股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司、輝瑞生技(股)公司新竹廠、安星製藥股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、普生股份有限公司、聯亞生技開發股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、台灣康寧顯示玻璃股份有限公司、禾伸堂生技股份有限公司新竹分公司、竟天生物科技股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、聯合生物製藥股份有限公司、潤雅生技股份有限公司、台灣資生堂股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、國璽幹細胞應用技術股份有限公司、貝爾克斯生技股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、新竹縣政府衛生局、綠洲化學工業有限公司、光南製藥股份有限公司、金車股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、拜寧騰能生技股份有限公司、宜蘭縣政府衛生局、仙豐股份有限公司、展旺生命科技股份有限公司、晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司、益邦製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、春秋光學股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、寶島製藥股份有限公司、詠大製藥股份有限公司、富田製藥廠股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、加興企業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、南投縣政府衛生局、元宙化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、定源生技股份有限公司、雲林縣衛生局、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、莊松榮製藥廠有限公司里港分廠、喬本生醫股份有限公司、歐陸食品檢驗股份有限公司、醫強科技股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、大江生醫股份有限公司農科分公司、萬能生醫股份有限公司屏東分公司、永吉製藥股份有限公司、臺東縣衛生局、正美企業股份有限公司、薩摩亞商品皓國際開發有限公司台灣分公司、臺灣永光化學工業股份有限公司、潤惠生技股份有限公司、路迦生醫股份有限公司、訊聯生物科技股份有限公司、禾研科技股份有限公司、昱星生物科技股份有限公司、台灣艾思特科技股份有限公司、恒安製藥工

業股份有限公司、中國生化科技股份有限公司、健民製藥股份有限公司、新歷芳企業股份有限公司、永日化學工業股份有限公司、傑登生研有限公司、愛生製藥廠有限公司、生達化學製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、大維生化製藥國際有限公司、漢爾康化粧品股份有限公司、瑞雄製藥有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司、納維再生科技股份有限公司、妍禾生醫科技股份有限公司、邁高生物技術開發股份有限公司、康需生技股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、立大化成工業股份有限公司、博惠生技股份有限公司、智一生醫股份有限公司、泉創生醫有限公司、美琪生技股份有限公司、順然藥品股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、友杏生技醫藥股份有限公司、裕益製藥有限公司、瑞寶生醫股份有限公司、承寶生技股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、浩峰生物科技股份有限公司、生之寶國際再生醫學科技股份有限公司、亞諾法生技股份有限公司、天仁茶業股份有限公司、沛爾生技醫藥股份有限公司、遠東生物科技股份有限公司、財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心、百歐生命科技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、上堯企業有限公司、宏遠興業股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司后里廠、慶達科技股份有限公司、錫德斯生醫科技股份有限公司、長興材料工業股份有限公司、安肽生醫科技股份有限公司、凱麥博生物科技股份有限公司、育世博生物科技股份有限公司、鴻海精密工業股份有限公司內湖分公司、微體生物醫學股份有限公司、博微生物科技股份有限公司、和迅生命科學股份有限公司、佳和桂科技股份有限公司、財團法人台灣商品檢測驗證中心、台灣諾亞生技股份有限公司、宏亞食品股份有限公司、中裕新藥股份有限公司新竹分公司、醫創生物科技股份有限公司、美商輝瑞健康生醫股份有限公司台灣分公司新竹廠、景凱生物科技股份有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、嘉良特化股份有限公司、新旭生技股份有限公司、久仁製藥廠股份有限公司、耐斯企業股份有限公司、伊諾司生技股份有限公司、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、醣基生醫股份有限公司

副本：

電子公文
交換章