

教育部 書函

地址：10051臺北市中正區中山南路5號
傳 真：02-33437894
聯絡人：吳宜樺
電 話：02-77367916

受文者：亞東技術學院

發文日期：中華民國101年5月30日
發文字號：臺環字第1010099410號
速別：普通件

校長徐澤志

6/5

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛署疾管局原函（0099410A00_ATTCH1.pdf，共1個電子檔案）

主旨：函轉行政院衛生署疾病管制局檢送「非商品化研究用生物
毒素輸出（入）管制規定」乙份，請 查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據行政院衛生署疾病管制局101年5月28日衛署疾管源字第1010500258號函辦理。
- 二、該規定請至行政院衛生署疾病管制局全球資訊網下載
（<http://www.cdc.gov.tw/professional/index.aspx>，首頁（專業版）/檢驗資訊/生物安全/我國實驗室生物安全相關規範）。
- 三、本案聯絡人請洽行政院衛生署疾病管制局蔡威士先生，電話：（02）23959825轉3817。

正本：各公私立大專校院、本部社教司

副本：本部高教司、本部技職司、本部環保小組

101706/31
08:36:59

撥，委請環安衛中心依實驗室生物安全規範辦理

衛生保健組
組長張淑貞

會辦：環安衛中心

衛生保健組中心視察員E-mail轉知封鎖

總務長 3/3/2012 6/4

謝雅玲

依分層負責規定授權單位主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署疾病管制局 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：教育部

發文日期：中華民國101年5月28日

發文字號：衛署疾管源字第1010500258號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送「非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定」乙份，請轉知所轄設置單位照辦，請查照。

說明：該規定請至本局全球資訊網下載參閱(網頁：首頁(專業版)>檢驗資訊>生物安全>我國實驗室生物安全相關規範)。

正本：直轄市及各縣市衛生局、教育部、國防部、經濟部工業局、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署食品藥物管理局

副本：本局各分局、本局第一組、本局研究檢驗中心、本局血清疫苗研製中心

101/05/28
16:08:47

衛生署疾病管制局 非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定

101.05.16

- 一、輸出(入)屬於非商品化研究用微生物來源之生物毒素，應向疾病管制局提出申請。
- 二、設置單位申請前項生物毒素輸出(入)時，應檢具生物安全委員會同意文件，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。
- 三、設置單位申請附表所列 7 項生物毒素之輸出(入)時，除檢具該單位生物安全委員會之同意文件外，另需提供申請輸出(入)該等生物毒素數量之需求依據(例如研究或專案計畫等)，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。惟該等生物毒素申請量及持有量超出管制量時，本局將進行專案審查及列管。
- 四、設置單位持有附表所列之 7 項生物毒素，應要求持有之實驗室確實記錄該等生物毒素之使用狀況(如使用人、使用日期及數量等)以供備查。除納入單位年度實驗室生物安全內部稽核項目外，並應定期登入本局「實驗室生物安全管理資訊系統」，更新持有該等生物毒素之剩餘量。
- 五、輸(出)入屬於醫療用生物毒素，如作為實驗研究用途，仍應向衛生署食品藥物管理局提出申請。

附表：7 項列管生物毒素及其管制量

生物毒素名稱	管制量
Botulinum neurotoxins	0.5 mg
Clostridium perfringens epsilon toxin	100 mg
Diacetoxyscirpenol	1000 mg
Shiga-like ribosome inactivating proteins	100 mg
Shigatoxin	100 mg
Staphylococcal enterotoxins	5 mg
T-2 toxin	1000 mg