

衛生福利部疾病管制署

感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

中華民國 103 年 9 月 24 日初訂
中華民國 104 年 9 月 17 日修訂
中華民國 106 年 5 月 16 日修訂
中華民國 108 年 6 月 17 日修訂
中華民國 111 年 8 月 29 日修訂

一、衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）為執行傳染病防治法第 34 條第 2 項及感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）第 16 條規定，受理感染性生物材料及傳染病檢體（以下稱感染性物質）等輸出入申請作業。為利國內機關（構）、團體或事業等辦理輸出入申請，特訂定本規定。

二、本規定用詞，定義如下：

（一）感染性生物材料，依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」（以下簡稱作業要點）第 2 點規定，包括以下三類：

1. 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
2. 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
3. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成分或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體（例如血液、痰液或尿液等）。

（二）傳染病檢體：依據傳染病防治法第 4 條第 5 項規定，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

（三）研究用試劑：含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑，且原始用途為研究用。

三、輸出入感染性物質之申請資格：

- (一) 申請輸出入感染性物質之單位，應符合管理辦法第 2 條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。
- (二) 申請輸出入涉及第 2 級危險群 (RG2) 以上病原體或一般生物毒素之單位，應符合管理辦法第 9 條規定，指派生物安全主管(以下簡稱生安主管)，並報所在地衛生局核定在案。
- (三) 申請輸出入涉及第 3 級危險群 (RG3) 以上病原體，應符合管理辦法第 9 條規定，設置單位人員規模應達 30 人，設置生物安全會(以下簡稱生安會)，並報所在地衛生局核定在案。
- (四) 申請輸出入涉及管制性病原體及生物毒素(以下簡稱管制性病原及毒素)，除應符合第三之(三)項資格外，另應符合管理辦法第 30 條及第 31 條規定，指派管制性病原及毒素主管，並報疾管署核定管制性病原及毒素實驗室/保存場所在案。
- (五) 應以設置單位名義申請輸出入感染性物質。如以個人名義申請輸出入感染性物質，疾管署將不予受理。
- (六) 設置單位得委託代辦機構申請輸出入感染性物質(例如委託代理商代辦輸入、委託報關行代辦輸出)，惟應檢具委託書或相關契約文件。

四、疾管署受理輸出入申請類別及項目(如附件 1)：

- (一) 病原體：包括「病原微生物及其培養物(液)」、「病原體組成成分」、「生物毒素」等項目。
- (二) 檢體：包括「陽性檢體(經檢驗確認)」及「傳染病檢體」等項目。
- (三) 研究用試劑：限指「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」之研究用試劑。

五、輸出入研究用人類細胞株：

- (一) 稅則號列為「3001.90.90.00-5」，依輸入規定「842」、輸出規定「807」內容，於進出口報單填列專用代碼「DHK999999999999」。
- (二) 專用代碼「DHK999999999999」僅適用於研究用人類細胞株之輸出入使用；任何感染性物質或動物細胞株等，請勿使用。

- (三) 海關及疾管署將不定期抽查使用專用代碼「DHK999999999999」之輸出入申請案，如經查獲輸出入"非"研究用人類細胞株之品項，將以違法輸出入品項之屬性，由疾管署或函請相關主管機關進行裁處。
- (四) 本國之人類胚胎幹細胞株，依「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」第5條規定應不得輸出，疾管署不受理該類申請案。
- (五) 人類細胞株如含有病原體或病原體衍生物，不適用上開專用代碼，請以「研究用試劑」類別進行輸出入申請。

六、非屬本規定之感染性物質，由其他主管機關受理輸出入申請之生物材料項目（如附件2）：

- (一) 衛生福利部醫事司：以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出入。
- (二) 衛生福利部食品藥物管理署：
 - 1. 醫療器材之輸入；
 - 2. 藥品之製程原料或製品之輸出入；
 - 3. 供保存、研究、教學及檢驗之非感染性人體器官、組織及細胞輸出入。
- (三) 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：
 - 1. 輸入供試驗研究用生物樣材：
 - (1) 動物來源樣材（檢體）：但不包括經福馬林固定之檢體，或檢體之衍生物，例如細胞(株)、以抗體（抗血清）及補體等衍生物為使用目的之商業化血清產品、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白及其他衍生物。
 - (2) 動物傳染病病原體。
 - (3) 含動物傳染病病原體之物品，但不包括不具感染性之生物試劑。
 - 2. 輸出時經輸入國主管機關要求檢附我國之動物檢疫證明書之生物樣材。
- (四) 行政院農業委員會林務局：陸域野生動物活體及陸域保育類野生動物產製品之輸出入。

- (五) 行政院海洋委員會海洋保育署：海洋野生動物活體、保育類海洋野生動物產製品、一般類海洋哺乳類野生動物產製品之輸出入。

七、申請輸出入感染性物質之單位，應遵循以下事項：

- (一) 應提供完整、詳實之申請品項類別、中文名稱及英文全名，以利疾管署審查及判定。例如：細菌株—金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*)。避免填寫縮寫或代號，以節省審查人員檢核時間。
- (二) 設置單位之作業場所類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等名義，作為其申請用途。
- (三) 應依申請品項檢附相關文件（如附件 3），以利審查。必要時，疾管署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。
1. 輸出入作業要點附表二至附表五所列 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素，或應採用 P620 國際包裝運送之傳染病檢體（已去活化者除外）者，應檢附「輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全會審查同意書」（如附件 4）。
 2. 僅經疾管署核定管制性病原及毒素實驗室/保存場所之設置單位，始得申請管制性病原及毒素之輸出入。申請單位應檢附前項同意書（如附件 4）及「設置單位輸出入管制性病原體或生物毒素申報表」（如附件 5）。符合管理辦法規定設置生安會之設置單位，僅可申請輸出入未達管制總量之管制性生物毒素（比照輸出入 RG3 病原體之規定辦理）。
- (四) 設置單位輸入 RG2 以上病原體、生物毒素、傳染病檢體，進行相關實驗操作者，應於生物安全第二等級（BSL-2）以上實驗室進行；進行實驗動物相關實驗操作者，應於動物生物安全第二等級（ABSL-2）以上實驗室進行。如申請單位提供實驗操作之實驗室生物安全等級未符合要求時，疾管署將不予同意輸入申請案。
- (五) 前項之實驗室生物安全等級證明文件，應由申請輸入單位出具；輸入 RG2 以上病原體、生物毒素者，應由申請輸入單位之生安會出具；未達管理辦法要求設置生安會者，不得輸入 RG3 以上病原體。

八、感染性物質於輸出入之運送包裝，應依作業要點對應之三層包裝(P620或P650)進行運送。依據疾管署訂定之「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」進行運送。

九、疾管署依所在地分區受理輸出入申請案：

- (一) 臺北區管制中心：受理臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣之輸出入申請案。
- (二) 北區管制中心：受理桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣之輸出入申請案。
- (三) 中區管制中心：受理臺中市、彰化縣、南投縣之輸出入申請案。
- (四) 南區管制中心：受理雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市之輸出入申請案。
- (五) 高屏區管制中心：受理高雄市、屏東縣、澎湖縣之輸出入申請案。
- (六) 東區管制中心：受理花蓮縣、臺東縣之輸出入申請案。

十、申請輸出入感染性物質時，檢具文件或提供相關資料說明不得有偽造、不實或有隱匿、規避造成誤導判定之嫌疑。違者將依違反刑法第 214 條使公務員登載不實罪，處以 3 年以下有期徒刑、拘役或新臺幣 500 元以下罰金。

十一、設置單位輸出入感染性物質應事先取得疾管署許可。未經許可逕行輸出入感染性物質者，違反「傳染病防治法」第 34 條第 2 項規定，將視設置單位及當事人涉案情節，依同法第 64 條第 1 項第 5 款規定，處以新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。必要時，得依「行政罰法」第 18 條審酌裁處。

十二、違規輸出入之感染性物質（以下稱違規材料）之處置

(一) 通關時查獲

1. 處置原則（如附件 6）

- (1) 屬於 RG2 以上病原體、生物毒素或應以 P620 包裝之傳染病檢體等違規材料：以銷毀或退運（係指輸入案，退回原輸出國）方式為原則。惟違規單位如有特殊理由，經疾管署邀請衛生福利部傳染病防治諮詢會-生物安全組委員審查，認定符合以下條件，得補辦輸出入申請作業並有條件保留違規材料。

A. 使用正確 3 層包裝規定 (P620 或 P650) 包裝，且包裝完整無破損及滲漏；

B. 非商品化且不易重新取得者，或與國家、國際防疫需求有關者。

(2) 其他違規材料：例如 RG1 病原體、核酸或以 P650 包裝之傳染病檢體等，以銷毀、退運（係指輸入案，退回原輸出國）為原則，惟得補辦輸出入申請作業後通關。

2. 處理流程：依傳染病防治法第 60 條第 2 項等相關規定辦理。

(二) 入關後查獲

1. 處置原則（如附件 6）

(1) 屬於 RG2 以上病原體、生物毒素或應以 P620 包裝之傳染病檢體等違規材料：以銷毀方式為原則。惟違規單位如有特殊理由，經疾管署邀請傳染病防治諮詢會-生物安全組委員審查，認定符合以下條件，得有條件保留違規材料。

A. 使用正確 3 層包裝規定 (P620 或 P650) 包裝，且包裝完整無破損及滲漏（如尚未拆封，可判定時）；及

B. 非商品化且不易重新取得者，或與國家、國際防疫需求有關者。

(2) 其他違規材料：例如 RG1 病原體、核酸或以 P650 包裝之傳染病檢體等，以銷毀或有條件保留違規材料。

2. 處理流程（如附件 7）：

(1) 疾管署於接獲檢舉、查核發現或自行通報輸入違規材料，派員至保存該違規材料之單位，確認違規事件是否屬實。如經確認屬於違規事件，通知所有權單位代表、保存單位代表到場。進行清點違規材料之品項與數（重）量，以及檢查包裝與內容物完整性（如可行時）、有無破損或滲漏情形（如可行時），並於適當場所及設備進行違規材料之封存。

- (2) 由所有權單位代表、保存單位代表及疾管署封存人員填寫「違規輸入感染性物質現場封存紀錄表」(如附件 8)，並由違規材料之所有權單位代表填寫「封存違規輸入感染性物質具結書」(如附件 9)。
- (3) 疾管署封存人員拍照存證，包括封存前之保存容器內容物，以及封存後之保存容器外觀(正方及四面)及封條處。
- (4) 封存紀錄表由簽名方各執 1 份，正本由疾管署人員攜回，影本由所有權單位及保存單位留存。
- (5) 違規輸入感染性物質之所有權單位應於查封日起 2 週內填寫「違規輸入感染性物質處置申請表」(如附件 10)，發文向疾管署提出違規輸入感染性物質處置方式(銷毀或保留)，經疾管署函復同意處理方式及日期，再進行後續處置。如逾期未函復，疾管署得令違規單位逕以銷毀方式處理。
- (6) 疾管署派員於執行日期至封存現場，與所有權單位代表、保存單位代表確認封存違規材料之封條完整，並拆封核對其品項、數(重)量是否相符。
- (7) 疾管署監督人員將核對結果記錄於「違規輸入感染性物質現場監督紀錄表」(如附件 11)，並請所有權單位代表及保管單位代表確認後簽名。正本由疾管署監督人員攜回辦理結案，影本由所有權單位及保管單位留存。
- (8) 屬於保留違規材料者，所有權單位應另填寫「違規輸入感染性物質保留具結書」(如附件 12)。正本由疾管署監督人員攜回辦理結案，影本由所有權單位留存。
- (9) 疾管署監督人員如發現封存違規材料之封條完整性遭破壞，或與封存紀錄內容不符時，應立即暫停執行作業。所有權及保管單位應於 2 週內查明原因並函報疾管署，再重新進行後續作業。
- (10) 疾管署完成結案後，函知相關主管機關與單位。

附件 1、衛生福利部疾病管制署受理感染性物質輸出入申請項目一覽表

衛生福利部疾病管制署受理感染性物質輸出入申請項目一覽表

項次	類別	項目	簽審通關系統代碼	範例	原則
1	病原體	病原微生物及其培養物 (液)	1.1 病原微生物及其培養物 (液)	細菌、病毒、真菌及寄生蟲等。	<ul style="list-style-type: none"> • 作業要點附表 1 至附表 4 之病原體。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 作業要點附表 1 至附表 3 之 spp.品項下之種名菌株，有文獻資料顯示曾造成人類感染、疾病，或是來源從人體身上分離者。 ◦ 包括已去活性之病原體， ◦ 包含病毒類型 (lentivirus) 之慢病毒載體 (lentiviral vector)。 • 未列於作業要點附表 1 至附表 4 之病原體，有文獻資料顯示曾造成人類感染或疾病者，或是來源從人體身上分離者。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 原則上，比照 RG1 病原體辦理；如有參考文獻或廠商說明書建議於 BSL-2 實驗室進行操作者，比照 RG2 病原體辦理。
		病原體組成成分	1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質	核酸 (DNA, RNA)、質體、蛋白質等。	<ul style="list-style-type: none"> • 作業要點附表 1 至附表 4 之病原體成分，包括核酸、質體、蛋白質或酯多醣體等。 • 作業要點附表 1 至附表 4 之病原體分泌產物，例如霍亂弧菌分泌之神經氨酸酶 (neuraminidase)。

項次	類別	項目	簽審通關系統代碼	範例	原則
		生物毒素	1.6 生物毒素	霍亂毒素、肉毒桿菌毒素等。	<ul style="list-style-type: none"> 作業要點附表 5 之生物毒素(含類毒素)。 <ul style="list-style-type: none"> 包括有毒性的生物毒素次單元(subunit)，例如霍亂毒素 subunit A。 如果為無毒性的生物毒素次單元(subunit)，例如霍亂毒素 subunit B，則歸類為「1.3 蛋白質」。 輸出入管制性生物毒素時，需檢附「輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書」及「設置單位輸出入管制性病原體或生物毒素申報表」。申請品項於設置單位內之現有庫存量，與本次申報量加總後，未超過該品項之管制總量時，比照 RG3 病原體管理標準進行申請及審查；如超過管制總量時，則需依管制性病原管理相關規定辦理。
		不受理項目	--	--	<ul style="list-style-type: none"> 食品藥物管理署公布「可供食品使用原料彙整一覽表」(https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160&p=16)之微生物品項，如輸出入目的為"食品用途"，請洽詢食品藥物管理署。 屬於臨床試驗藥物(基因治療藥物)使用之病毒載體(例如腺相關病毒，AAV)或醫美用途之肉毒桿菌毒素，其輸出入請洽詢食品藥物管理署。 「疾病管制署歷年審理免申請輸出入許可品項一覽表」(https://reurl.cc/VDbp25)
2	檢體	陽性檢體 (經檢驗 確認)	2.1 陽性檢 體(經檢 驗確認)	血液、血清、 血漿、血液抹 片、痰液或尿	<ul style="list-style-type: none"> 陽性檢體是指經傳染病確認方法檢驗為陽性之檢體。 傳染病檢體是指採集自傳染病病人(含終身帶原者)、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物或排泄物等檢體。

項次	類別	項目	簽審通關系統代碼	範例	原則
		傳染病檢體	2.2 傳染病檢體（未經檢驗確認或僅初步篩檢）	液等	<ul style="list-style-type: none"> 能力試驗檢體是指提供傳染病盲樣測試之未知檢體或培養物，請依其特性或類別分列於「1.1 病原微生物及其培養物（液）」或「2.2 傳染病檢體（未經檢驗確認或僅初步篩檢）」。
		不受理項目	--		<ul style="list-style-type: none"> 無關傳染病相關研究計畫之人體檢體，惟因需排除研究對象無特定傳染病，可能進行常規或特定傳染病檢驗。例如高血壓藥物臨床試驗採集受試者檢體，輸出國外進行檢驗分析，惟因疫情須排除無感染 COVID-19，而需進行 COVID-19 檢驗。 AAV 基因治療藥物臨床試驗或接種疫苗後採集之檢體。
3	研究用試劑	含病原體	3.1 研究用試劑（含病原體）	—	<ul style="list-style-type: none"> 申請品項之原始用途限為研究使用，且不使用於人體。 申請品項內含完整且未去活化之病原體時，屬「3.1 研究用試劑（含病原體）」；非含完整病原體，或所含之病原體已不具活性時，屬「3.2 研究用試劑（含去活化病原體或其衍生物）」。 病原體項目，同項次 1。
		含去活化病原體或其衍生物	3.2 研究用試劑（含去活化病原體或其衍生物）	—	

【備註】

1. 感染性物質之參考貨品分類號列為「3002.90.90.00-5」，實際貨品應歸列之貨品分類號列，仍應由進出口地海關依實到貨物核定。對於申請品項稅則號別判定疑義，可洽詢財政部關務署服務專線，02-2550-5500 分機 1021。
2. 涉及自大陸地區輸入物品之數量超過上限（金額超過新臺幣 32,000 元、數量超過 24 件、重量超過 40 公斤）時或輸出至北韓、伊朗時，請先依經濟部國際貿易局相關規定申請專案許可後，再向疾管署辦理輸出入申請。可查詢該局網頁資訊（首頁（<http://www.trade.gov.tw/>）>貿易法規與管理>大陸物品管理）。
3. 非疾管署輸出入申請受理品項，請見本規定附件 2「其他主管機關受理生物材料輸出入申請項目一覽表」。

附件 2、其他主管機關受理生物材料輸出入申請項目一覽表

其他主管機關受理生物材料輸出入申請項目一覽表

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
1	以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞。	衛生福利部醫事司	陳先生 02-8590-6666 分機 7307	衛生福利部線上申辦服務系統 https://e-service.mohw.gov.tw/ 醫事司>非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請作業
2	1. 醫療器材之輸入。 2. 藥品之製程原料或製品。 3. 供保存、研究、教學及檢驗之非感染性人體器官、組織及細胞輸出入。	衛生福利部食品藥物管理署	供保存、研究、教學及檢驗之非感染性人體器官、組織及細胞輸出入 02-27877456, 02-27877688	1. 申請輸出入供保存之非感染性人體檢體，現均使用線上申請系統，依申請書填具並檢附相關文件辦理，入口網站如下： 衛生福利部食品藥物管理署>主題專區>案件申辦平台>藥品>4. 非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)>線上申請 (http://oap.fda.gov.tw/B101/B101_2?ItemSEQ=5) 2. 申請輸出入「研究用、教學或檢驗用之非感染性人類檢體之進出口」可透過便捷通關方式辦理，免向本署申請輸出入許可。

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
				<p>相關資訊可參考本署官網。 http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2162</p>
3	<p>1. 輸入供試驗研究用生物樣材： (1) 動物來源樣材（檢體）：但不包括經福馬林固定之檢體，或檢體之衍生物，例如細胞(株)、以抗體（抗血清）及補體等衍生物為使用目的之商業化血清產品、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白及其他衍生物。 (2) 動物傳染病病原體。 (3) 含動物傳染病病原體之物品，但不包括不具感染性之生物試劑。</p> <p>2. 輸出時經輸入國主管機關要求檢附我國之動物檢疫證明書之生物樣材。</p>	<p>行政院農業委員會 動植物防疫檢疫局</p>	<p>02-2343-1401</p>	<p>動植物防疫檢疫 https://www.baphiq.gov.tw/ 首頁 > 輸出入檢疫</p>

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
4	陸域野生動物活體及陸域保育類野生動物產製品	所在地直轄市、縣(市)主管機關及行政院農業委員會林務局	林務局保育組陳小姐 02-2351-5441 分機 656	3. 申請作業請至行政院農業委員會簽審通關共同作業平台(http://permit.coa.gov.tw/) 辦理。 4. 林務局自然保育網 http://conservation.forest.gov.tw/ 下載專區>各類野生動物名錄公告。
5	海洋野生動物活體、保育類海洋野生動物產製品、一般類海洋哺乳類野生動物產製品	所在地直轄市、縣(市)主管機關及海洋委員會海洋保育署	海洋保育署海洋生物保育組黃小姐 07-3382057 分機 262217	海洋野生動物相關申請作業請洽海洋保育署網址。 https://www.oca.gov.tw/ch/index.jsp

附件 3、感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

文件 類型 [註]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
必備 文件	申請書	應登錄疾管署「感染性生物材料簽審通關系統」，完成線上資料登錄後，列印填具申請書簽署（含印信）。							
資格 文件	機關、團體、事業之 設立或登記證明文件	1. 免經所在地衛生局核定生物安全會/生物安全主管之申請單位，應檢附。 2. 已經所在地衛生局核定生物安全會/生物安全主管之申請單位，免檢附。 3. 相關證明文件可包括：登記相關主管機關之核准函；公司登記表；設立許可文件；列印「全國商工行政服務入口網>公司查詢服務>公司及分公司基本資料查詢」結果；主管機關發給之登記證明書等。							
	專利專責機關指定 寄存機構證明文件	因專利寄存目的申請輸入品項，且申請者為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構，應檢附。							
	申請單位委任文件	1. 申請單位係委由代辦機構向疾管署辦理輸出入申請時檢附。 2. 證明文件可包括委任文件或合約書影本等。							

文件 類型 [註]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	專利寄存合約書、 委任書	輸入申請品涉及專利寄存用途時檢附，惟申請單位為國內專利專責機關(經濟部智慧財產局)指定之寄存機構者免附。							
佐 證 文 件	可引起人類感染或 疾病之參考資料 (例如文獻、期刊 或研究報告等)	申請品項未 列於作業要 點附表1至附 表4或附表僅 列至 spp.時， 應檢附	-	-	-	-	申請品項所 含病原微生 物或生物毒 素未列於作 業要點附表 1 至附表 5 時檢附。	-	
	輸出入RG2以上病 原體或生物毒素生 物安全會審查同意 書	申請品項為 RG2 以上病 原體者應檢 附(已去活化 之市售商品 以產品說明 書之去活化 證明取代)	-	申請品項 屬作業要 點附表 5 所列品項 者應檢附	申請品項需 採 P620 包 裝且未去活 化者應檢附		申請品項含 RG2 以上病 原體及生物 毒素者應檢 附	-	格式如本規定 附件 4

文件 類型 [註]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	實驗室生物安全等級證明文件	<p>1. 無須檢附 BSL-1 實驗室之生物安全等級證明文件。</p> <p>2. 輸入經建議或要求於 BSL-2 以上實驗室操作之品項時(例如傳染病檢體、RG2 以上且未經去活化者)，須檢附「接收實驗室」之生物安全等級證明文件；惟實驗室生物安全管理資訊系統有介接資料者，得免再檢附。</p> <p>3. 輸出 RG3 以上病原體時，應檢附「接收實驗室」之生物安全等級證明文件。</p> <p>4. 原則由申請單位之生物安全會出具證明文件，惟申請單位非管理辦法要求應核定生物安全會者時，得改以設置單位名義出具。</p>							
	輸入具總量管制之生物毒素申報表	-	-	輸入具總量管制之生物毒素	-	-	輸入具總量管制之生物毒素時檢附		1. 格式如本規定附件 5。
	生物毒素使用數量概估說明文件			時檢附					2. 具總量管制之生物毒素清單，請遵循管制性病原及毒素管理規定。

文件 類型 [註]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	人體研究倫理審查委員會 (IRB) 同意文件	-	-	-	涉及研究計畫需輸出本國人檢體者應檢附		-	-	
	藥物臨床試驗核准函	-	-	-	涉及藥物臨床試驗需輸出本國人檢體者應檢附。		-	-	由衛生福利部出具
	研究計畫摘要	涉及研究計畫須辦理輸出入申請者應檢附							
	豁免證明文件	申請品項屬去活化或以生物技術達成不具感染或致病之品項者應檢附							
	產品說明	申請品項屬市售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書；屬於實驗室純化分離者，應說明提供之設置單位、實驗室名稱、實驗室主管及分離來源(人體、動物或環境)以及產品特性簡要說明。							

【備註】

文件類型除「必備文件」均應檢附外，「資格文件」與「佐證文件」依申請單位類型、申請品項及申請目的等檢附對應文件。疾病管制署得視個案情況，請申請單位提供相關證明文件或說明。

附件 4、輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全會審查同意書

輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全會審查同意書

一、茲同意本單位（全銜）：_____

所屬（申請部門/申請人）：_____

輸出以下項目至（國別/接受單位）：_____

自（國別/提供單位）_____輸入以下項目

（一）申請品項：

項次	品項名稱	危險群 等級	數量/ 單位

說明：

1. 申請項目超過 1 項時，請自行延伸欄位；
2. 申請項目為非病原體者，「危險群等級」免填；為生物毒素者，「單位」請填寫重量單位（例如 mg 或 g）。

（二）申請期限：自____年____月____日起至____年____月____日止。

（三）輸出入次數：單次 多次。

（四）簡述申請目的：_____

（五）是否操作申請品項：【※輸入者必填，保存場所不得操作申請項目】

是：進行操作之實驗室名稱：_____；

生物安全等級：(BSL-__) / (ABSL-)

否

【上開各項填報資料應與「感染性生物材料輸出入申請書」內容相符】

二、申請品項使用之運送包裝：P620 P650 其他 _____

生物安全會（代表）（簽章）：_____

審查日期：____年____月____日

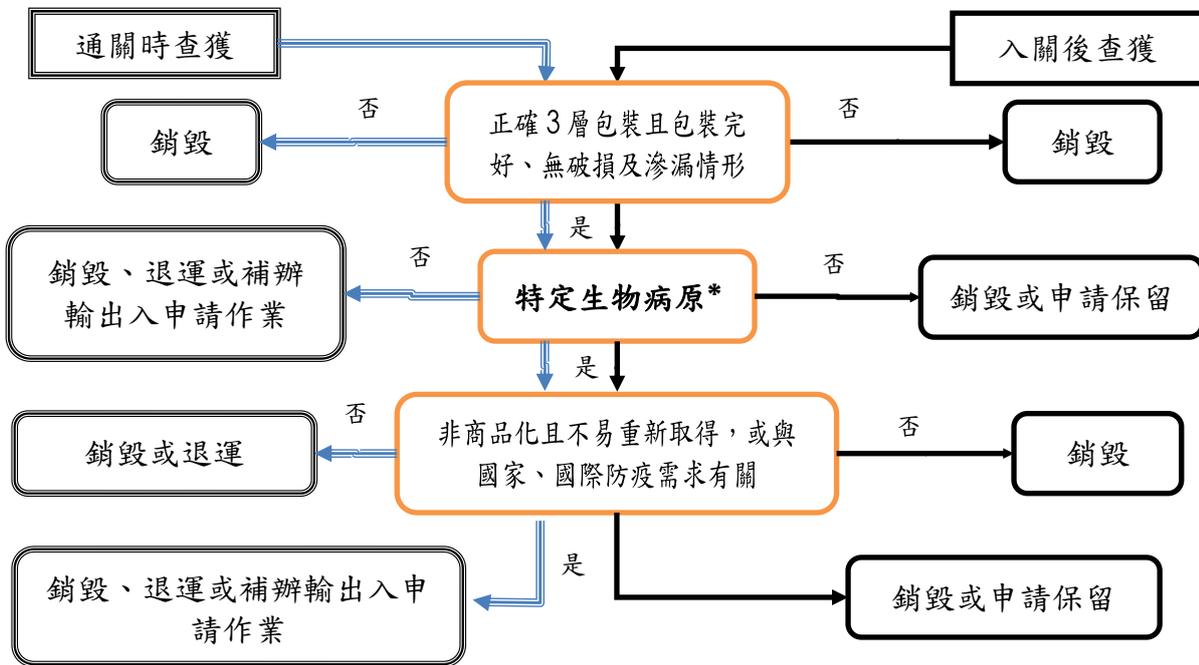
（申請單位關防或
生物安全會章戳）

附件 5、設置單位輸出入管制性病原體或生物毒素申報表

設置單位輸出入管制性病原體或生物毒素申報表

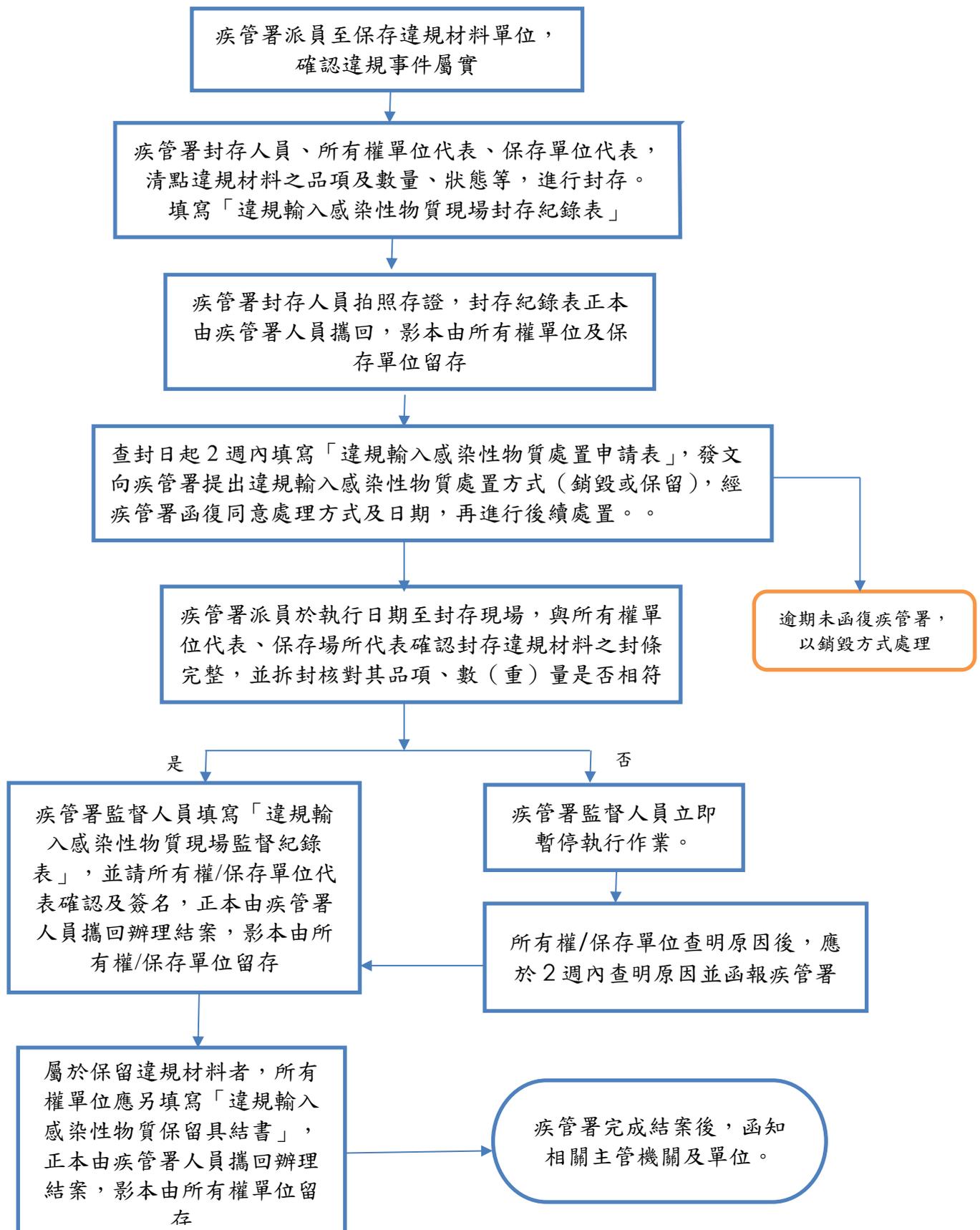
一、基本資料			
設置單位名稱			
申報人		聯絡電話	
服務部門		職稱	
電子信箱			
經疾管署核准之管制性病原體及生物毒素之實驗室/保存場所名稱	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
二、申報資料			
品名			
申請數(重)量		申請類型	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
庫存重量	mg (輸出入管制性病原體免填)		
目的	<input type="checkbox"/> 研究用途 (請檢附相關佐證資料) 1. 研究計畫名稱： 2. 計畫核准單位： 3. 計畫主持人： 4. 執行期間：____年____月____日起至____年____月____日。 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)：		
生物安全/保全措施	1. 使用管制性病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> BSL-2/ABSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3/ABSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 2. 請說明實驗室操作人員之防護裝備： 3. 請說明採取之保全管理措施：		
聲明事項	1. 如實依申請目的使用管制性病原體或生物毒素，絕不挪作他用。 2. 輸出入之管制性病原或生物毒素，如發生異常事件時，將立即通知單位管制性病原及毒素主管、生物安全會，並做必要之處置。 3. 如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。 聲明人：_____ (請簽章)		
管制性病原及毒素主管	(輸出入未達管制總量之管制性生物毒素者免審)	核准日期	年 月 日
生物安全會		核准日期	年 月 日

附件 6、違規輸出入感染性物質之處理原則



*：特定生物病原：指 RG2 以上病原體、生物毒素或應以 P620 包裝之傳染病檢體

附件 7、入關後查獲違規輸入感染性物質之處理流程



附件 8、違規輸入感染性物質現場封存紀錄表

違規輸入感染性物質現場封存紀錄表

一、所有權單位基本資料				
單位全銜				
部門名稱				
聯絡窗口	姓名		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
二、保存單位基本資料 (<input type="checkbox"/> 同所有權單位，以下欄位免填)				
單位全銜				
部門名稱				
聯絡窗口	姓名		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
三、封存感染性物質資料 (由疾病管制署封存人員填寫)				
品項名稱				
來源國家			來源單位	
類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體 <input type="checkbox"/> 傳染病檢體 <input type="checkbox"/> 其他：			
包裝/內容物狀況	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 有破損 <input type="checkbox"/> 有滲漏 <input type="checkbox"/> 已拆封 <input type="checkbox"/> 其他：			
封存原因				
輸入數(重)量 / 容器單位			封存數(重)量/容器 單 位	
封存地點/設備				
封存日期	年 月 日 時 分 (24小時制)			
簽名確認欄				
所有權單位代表			生物安全會代表	
保存單位代表			生物安全會代表	
疾病管制署封存人員				

【備註】

1. 封存人員請拍照存證，包括封存前之保存容器內容物，以及封存後之保存容器外觀（正方及四面）及封條處。
2. 封存紀錄表由簽名方各執 1 份，正本由疾病管制署人員攜回，影本由所有權單位及保存單位留存。

附件 9、封存違規輸入感染性物質具結書

封存違規輸入感染性物質具結書

本人_____謹代表_____（所有權單位），就本次違規輸入感染性物質事件，向衛生福利部疾病管制署具結以下事實並配合後續處置，如有造假或不實，願負一切法律責任。

一、輸入品項名稱：

二、輸入日期：

三、來源國家及單位：

四、輸入數（重）量/容器單位：

五、輸入目的：

六、承諾保全經封存感染性物質之封條完整性，未經衛生福利部疾病管制署同意前，絕不擅自移動、拆封或取出內容物。

此致

衛生福利部疾病管制署

具結人（簽章）：

身分證號：

聯絡住址：

聯絡電話：

中 華 民 國 年 月 日

附件 10、違規輸入感染性物質處置申請表

違規輸入感染性物質處置申請表

一、所有權單位基本資料			
單位全銜			
部門名稱			
聯絡窗口	姓名		職稱
	聯絡電話	(公務)	(手機)
	電子郵件		
申請日期	年 月 日		
二、保存單位基本資料 (<input type="checkbox"/> 同所有權單位，以下欄未免填)			
單位全銜			
部門名稱			
聯絡窗口	姓名		職稱
	聯絡電話	(公務)	(手機)
	電子郵件		
三、查封感染性物質資料			
品項名稱			
類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體 <input type="checkbox"/> 傳染病檢體 <input type="checkbox"/> 其他：		
來源國家		來源單位	
輸入日期	年 月 日	封存日期	年 月 日
輸入數(重)量/ 容器單位		封存數(重)量/ 容器單位	
封存地點 及設備			
四、申請處置規劃			
<input type="checkbox"/> 銷毀	預計銷毀日期	年 月 日	
	銷毀地點		
	銷毀方式		
	執行人員		

說明：

保留

申請解除封存日期

簽名確認欄

所有權單位代表		生物安全會代表	
保存單位代表		生物安全會代表	

違規輸入感染性物質現場監督紀錄表

所有權單位名稱					
保管單位名稱					
疾管署核准文號				發文日期	年 月 日
確 認 事 項			確 認 結 果		
封 條 完 整 性			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合：		
品項名稱			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合：		
數(重)量			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合：		
督導結果					
日期時間		年 月 日 時 分			
處理方式		<input type="checkbox"/> 銷毀	地點： 方式：		
		<input type="checkbox"/> 退運	國家/單位： 方式：		
		<input type="checkbox"/> 保留	地點：		
執行人員					
狀況簡述					

違規輸入感染性物質現場監督紀錄表（續）

第__頁／共__頁

狀 況 簡 述			
備 註			
所有權單位代表		生物安全會代表	
保存單位代表		生物安全會代表	
疾 病 管 制 署 監 督 人 員			

違規輸入感染性物質保留具結書

本人_____謹代表_____（所有權單位），就_____（目的），自_____（來源國家）輸入之_____（品項），共_____（數量/重量）。向衛生福利部疾病管制署具結以下事項，如有造假或不實，願負一切法律責任。

- 一、承諾爾後遵守感染性生物材料輸入申請規定，應事先取得貴署核准後，始得辦理輸入作業。
- 二、承諾保留之感染性物質依輸入目的進行使用或處置。
- 三、承諾確保保留之感染性物質之生物安全及生物保全措施。
- 四、承諾保留之感染性物質，如有生物安全/生物保全異常事件時，將立即通知單位生物安全會，並作必要之處置。

此致

衛生福利部疾病管制署

具結人（簽章）：

身分證號：

聯絡住址：

聯絡電話：

中 華 民 國 年 月 日