

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

一、衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）依據「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 12 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，指採自傳染病人、疑似傳染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）申請單位之資格：

- (一) 感染性生物材料輸出(入)之申請單位，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) 申請單位輸出(入)涉及第二級以上危險群(RG2)微生物或生物毒素，應依管理辦法第 6 條，設生物安全會(申請單位規模人數 5 人以上)或置生物安全專責人員(申請單位規模人數未達 5 人)，並報疾管署備查在案。
- (三) 「傳染病檢體」及相關生物材料輸出(入)之申請單位，須為機關(構)、團體或事業等，不得以個人名義申辦之。

四、應向疾管署辦理輸出入申請之項目與分類如下(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「防疫檢體」等項目。
- (三) 研究用試劑：包括「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」等項目。

五、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。

六、非疾管署受理之生物材料輸出(入)審查項目及其主管機關(附件 2)：

- (一) 以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出(入)，請向衛生福利部醫事司申請。
- (二) 以下品項之輸出(入)，請向衛生福利部食品藥物管理署申請：
 1. 醫療器材之製程原料或製品；
 2. 藥品之製程原料或製品；
 3. 非感染性生物檢體(包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物)。
- (三) 以下品項請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請：

1. 動物來源血清及血液（試驗研究用、待檢測用）、動物檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品之輸出（入）；
2. 動物來源之細胞株、抗體、基因重組物質、核酸、載體及其他可能含有動物病原體之物質等輸出（如輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書）。

（四）野生動物活體及保育類野生動物產製品之輸出（入），請向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請。

七、申請單位申請辦理輸出（入）時，應遵循以下事項：

- （一）應提供完整、詳實之申請品項類別、中文名及英文名，以利疾管署審查及判定。例如：細菌株，金黃色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*）；人類細胞株，海拉細胞（HeLa cell）。避免只填寫縮寫或代號，增加審查人員檢核時間。
- （二）申請單位之類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等為其申請用途。
- （三）應依申請品項檢附相關文件（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. RG2 以上微生物或生物毒素之輸出（入）申請案，應檢附「輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書」（附件 4）。
 2. 管制性生物毒素之輸出（入）申請案，應檢附前款同意書及「設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表」（附件 5）。
 3. 申請單位類型為「僅設有保存場所」者，RG2 以上微生物或生物毒素輸出（入）申請案應檢附「保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書」（附件 6）。
- （四）輸出（入）品項為作業要點附表二至附表四所列，應採用 P620 國際包裝規定之陽性檢體（已去活化者除外）時，審查規定比照「病原微生物及其培養物（液）」辦理。

(五) 依作業要點第 8 點，生物毒素之實驗操作應於生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。申請單位之實驗室等級未達前開要求時，疾管署得不予同意申請案。

(六) 申請單位之實驗室生物安全等級，原則依輸出 (入) 品項之生物風險、危險群等級或提供單位之建議等。

八、感染性生物材料或傳染病檢體於輸出 (入) 之包裝規定，應依據世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」分類，採用相對應之三層包裝進行運送：A 類感染性物質依照「P620 包裝指示」；B 類感染性物質依照「P650 包裝指示」；豁免物質符合一般三層包裝。

九、申請單位申請辦理輸出 (入) 時，請依所在縣市，函文向疾管署提出申請，後續將由轄區管制中心准駁申請事項：

(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、申請單位辦理輸出 (入) 申請時，提供之文件或相關說明不得有偽造、不實之事實或有隱匿、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，處以三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

十一、申請單位未依法事先辦理輸出入申請且經查獲時，將視情節以違反「傳染病防治法」第 64 條第 1 項第 5 款規定進行查處，不得事後補辦程序。

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

106.05.16 更新

項次	類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	範例	判定原則
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。	<p>(1) 病原體限造成人類感染或疾病之病原微生物及其培養物(例如菌落),品項清單如作業要點附表 1 至附表 4,包括已去活化之品項,動物或合成來源之病原微生物。</p> <p>(2) 非前項清單所列品項時,應檢附其可引起人類感染或疾病之相關佐證資料。作業要點附表 1 至附表 4 之清單僅列至屬名時(例如 <i>Streptococcus spp.</i>),原則涵括該屬項下所有品項。惟不包括不引起人類感染或疾病之微生物。</p> <p>(3) 屬伺機性病原體或 Normal Flora 且未列於第 1 項清單者,視為 RG1 病原體;輸出未知培養物,視為陽性檢體;餘特殊病原體請參閱本規定第 8 條第(四)項。</p> <p>(4) 生物毒素限微生物來源且經純化者,品項清單如作業要點附表 5。未列於前開清單之生物毒素,視為「病原體組成成分」,請依其成分選擇合適的簽審通關系統分類代碼。</p> <p>(5) 本類別稅則號別(CCC code)為「3002.90.90.90.-5」</p>
		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。	
		生物毒素	1.6 生物毒素	霍亂毒素、肉毒桿菌毒素等。	

項次	類別	項目	簽審通關系統貨品分類代碼	範例	判定原則
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 或尿液等	(1) 原則為人類檢體或可能具傳染性之物品，其檢體來源須與傳染病病人有關（包含已去活化者）。 (2) 經確認為傳染病陽性之檢體，屬「2.1 陽性檢體」；疑似為傳染病病人或相關接觸者之檢體等，屬「2.2 防疫檢體」。 (3) 前項疾病確認應有相關診斷、病史或接觸史等，必要時須檢附相關佐證資料。 (4) 曾罹患傳染病經確認已痊癒者，視為非感染性檢體，非疾管署受理品項。 (5) 本類別稅則號別（CCC code）為「3001.90.90.00.-5」
		防疫檢體	2.2 防疫檢體 (未經檢驗確認或僅初步篩檢)		
3	研究用試劑	含病原體	3.1 研究用試劑 (含病原體)	—	(1) 申請品項之原始用途限為研究使用，且不使用於人體。 (2) 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）」。 (3) 病原體限造成人類感染或疾病之病原微生物及其培養物（例如菌落），品項清單如作業要點附表 1 至附表 4 (4) 本類別稅則號別（CCC code）為「3002.90.90.90.-5」
		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. 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 1020。
2. 申請品項稅則號別規屬為「3002.90.90.90.-5」，且涉及自大陸地區輸入或輸出至北韓、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，方函向疾管署辦理輸出入申請。詳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「非衛生福利部疾病管制署輸出入申請受理項目及其主管機關一覽表」。

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

106.05.16 更新

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	張先生 02-8590-6666 分機 7321	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. 醫療器材之製程原料或製品。 2. 藥品之製程原料或製品。 3. 非感染性生物檢體，包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞、人體大體、人體肢體、尿液等生物檢體或其衍生物。	衛生福利部 食品藥物 管理署	醫療器材、藥品 02-2787-8000 非感染性生物檢體 黃先生 02-2787-7671 dhp123@fda.gov.tw	食品藥物管理署案件申辦平台 https://oaps.fda.gov.tw/ 非感染性生物檢體： 線上申辦>藥品>非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)
3	1. 動物來源血清及血液（試驗研究用、待檢測用）。 2. 動物來源檢體：包含組織、器官、體液、血液、分泌物、呼吸或消化道內容物、排泄物。 3. 動物傳染病病原體 4. 含動物傳染病病原體之物品	行政院 農業委員會 動植物 防疫檢疫局	02-2343-1401	動植物防疫檢疫 https://www.baphiq.gov.tw/ 首頁>輸出入檢疫

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
	5. (限輸出) 動物來源的細胞株、抗體、基因重組物質、DNA 或 RNA、及載體等。(如輸入國未要求檢附輸出動物檢疫證明書則免申請)			
4	野生動物活體及保育類野生動物產製品	所在地直轄市、縣(市)主管機關	保育組鄭小姐 02-2351-5441 分機 663	1. 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。 2. 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。

附件 3、感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

106.05.16 更新

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	正式函文	1. 均應檢附。 2. 不得以個人、設置單位所屬部門或系所等名義發文。惟申請單位係委託代辦機構辦理時，得以代辦機構名義發文。							
	申請書	1. 均應檢附，隨函限申辦 1 份申請書。 2. 請登錄疾管署「感染性生物材料簽審通關系統」，完成線上資料登錄後列印。							
資格 文件	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	1. 申請單位 非已向疾管署完成生物安全管理組織備查者 檢附。 2. 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 時檢附。							
	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	
佐 證 文 件	可引起人類感染或疾病之證明文件（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時檢附。	免	免	免	免	申請品項所含病原微生物未列於作業要點附表1至附表4時檢附。	免	作業要點附表1至附表4之清單僅列至屬名時，原則涵括該屬項下所有品項。
	危險群等級證明文件								
	輸出入RG2以上病原體或生物毒素生物安全管理組織審查同意書	申請品項為RG2以上微生物時檢附（已去活化之販售商品除外）。	免	申請品項屬作業要點附表5所列品項時檢附	申請品項需採P620包裝且未去活化者檢附	申請品項含RG2以上病原體時檢附	免	格式如本規定附件5	
實驗室等級證明文件	1. 申請單位 非保存場所 ，且(1) 輸入 經建議或要求於 BSL-2 以上 實驗室操作之品項；(2)或 輸出 RG3 以上病原體 時，檢附「接收實驗室」之對應等級證明文件。 2. 前述品項不包括已去活化之販售商品。 3. 原則由申請單位之生物安全管理組織出具證明文件，惟申請單位非管理辦法要求應備查生物安全管理組織者時，得改以公司名義出具。								

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	
	輸入具總量管制之 生物毒素申報表	免	免	輸入具總 量管制之 生物毒 素 時檢附	免	免	輸入具總量管制之 生物毒素時檢附		1. 格式如本規 定附件 6。 2. 具總量管制 之生物毒素 清單，請參 考管制性病 原相關管理 規定。
	生物毒素使用數量 概估說明文件								
	人體研究倫理審查 委員會 (IRB) 同意 文件	免	免	免	涉及研究計 畫需輸出本 國人檢體時 檢附。	免	免		
	藥物臨床試驗核准 函	免	免	免	涉及藥物臨 床試驗需輸 出本國人檢 體時檢附。	免	免	由衛生福利部 出具	

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	
	保存場所輸入 RG2 以上病原體或生物 毒素切結書	保存場所輸 入 RG2 以上 病原體時檢 附。	免	保存場所 輸入生物 毒素時檢 附。	保存場所輸 入應採 P620 包裝 之陽性檢體 時檢附。	保存場所輸 入含 RG2 以上病原體 之品項時檢 附。	免	1. 左列品項不 包括已去活 化者。 2. 格式如本規 定附件 7。	
	研究計畫摘要	因涉及研究計畫須辦理輸出入申請時檢附。							
	去活化證明文件	申請品項屬去活化之品項時檢附。							
	產品說明書	申請品項屬販售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書。							
	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）指定之寄存機構時可免附。							

【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，請申請單位提供其他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管理組織 審查同意書

一、茲同意本單位所屬（申請部門/申請人）：_____

輸出以下項目至（國別/收受單位）：_____

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）簡述申請用途：_____

（五）【申請輸入者填寫】操作申請品項之實驗室名稱與生物安全等級：

實驗室名稱：_____（BSL-__）／（ABSL-__）

（六）【申請輸入者填寫】申請品項於實驗結束後之處置方式：

耗盡 銷毀 保存 移轉（接收單位：）

【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 生物毒素專用包裝

設置單位（全銜）：_____

生物安全會（代表）/生物安全專責人員（簽章）：

審查日期：____年____月____日

（申請單位關防或
生物安全管理組織章戳）

附件 5、設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表

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			
二、申報資料			
生物毒素名稱		申請類型	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
申報數量	mg	現有存量	mg
持有/保存目的	<input type="checkbox"/> 研究用途（請檢附相關佐證資料） <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫名稱： 2. 計畫核准單位 3. 計畫主持人： 4. 計畫執行期間： _____年____月____日起至____年____月____日止。 <input type="checkbox"/> 其它（請說明）：		
生物安全/保全措施	1. 操作場所之實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-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. 如實使用生物毒素，絕不挪作其他目的使用。 2. 本表申報數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，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。 <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">聲明人：_____ (請簽章)</p>		
生物安全會 審核		核准日期	年 月 日

附件 6、保存場所輸入 RG2 以上病原體或生物毒素切結書

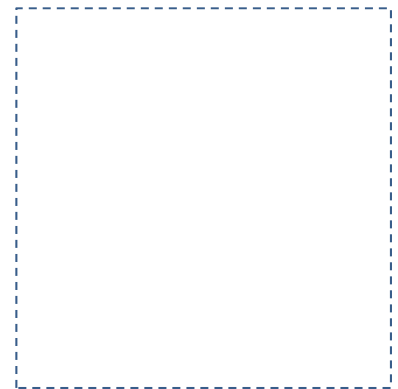
立切結書人_____（申請單位/申請人）茲因_____（申請原因）_____，函向衛生福利部疾病管制署申請輸入（RG2 以上病原體生物毒素）。立切結書人聲明並切結以下事項，且如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。

- 一、保存場所地址：
- 二、保存場所已依感染性生物材料管理辦法之規定，採取下列保安全管理措施：
 - （一）指派專人負責管理。
 - （二）設有門禁管制。
 - （三）備有保存清單及存取紀錄。
- 三、本次異動案已先取得所轄生物安全管理組織同意。
- 四、輸入後 30 天內完成疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄。
- 五、本次輸入品項僅供保存之用，絕不挪作其他目的使用。
- 六、保存品項如有發生異常事件時，將依法立即通知單位生物安全管理組織，並做必要之處置。

此致

衛生福利部疾病管制署

立切結書人
申請單位（全銜）：
申請人（簽章）：
地址：
聯絡電話：



中 華 民 國 年 月 日