

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

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 **13 條及第 23 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 2 級危險群 (RG2) 以上**病原體**或生物毒素，應依管理辦法第 9 條，設生物安全會 (申請單位規模人數達 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) 申請單位輸出入感染性物質，應以設置單位名義申請，不得以個人名義申辦之。

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，請填稅則號列 3001.90.90.00-5，依輸入規定 836、輸出規定 807 內容，於進出口報單填列專用代碼 DHK999999999999；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. 醫療器材之製程原料或製品之輸出入；
 - 2. 藥品之製程原料或製品之輸出入；
 - 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) 之輸出入。
- (三) 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

1. 供試驗研究之動物來源血清、血液與檢體；動物傳染病病原體；含動物傳染病病原體之物品（但不包括不具感染性之生物製劑）之輸出入；
 2. 輸出入非屬前目，但輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書之其他物品。
- (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*)。避免填寫縮寫或代號，以節省審查人員檢核時間。
- (二) 申請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管理組織 審查同意書」（如附件4）。
 2. 僅經疾管署核准之管制性病原體及生物毒素設置單位，始得申請管制性病原體或生物毒素之輸出入。申請單位應檢附前款同意書（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）。非管制性病原體及生物毒素設置單位，僅能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) 申請單位輸入生物毒素並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；於實驗動物進行相關實驗操作者，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，疾管署將不予同意申請案。

八、感染性物質於輸出入之包裝，應依作業要點對應之三層包裝（P620 或 P650）進行處理及運送。禁止以個人隨身攜帶或行李託運方式，進行感染性物質之輸出入運送。

九、申請單位申請輸出入案時，請函文向疾管署申請辦理：

- (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，再依「行政罰法」第 18 條審酌加減裁處。

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：以銷毀、退運（係指輸入案，退回原輸出國）或補辦輸出入申請作業。

2. 處理流程：依關務機關相關規定辦理。

(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：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 <u>但</u>未列於第 1 項清單者,<u>得免向本署申請輸入許可</u>;輸出未知培養物,視為陽性檢體。</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	<p>(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）。</p> <p>(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」。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 本類別稅則號別（CCC code）為「3002.90.90.90.-5」</p>
		傳染病檢體	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)	—	<p>(1) 申請品項之原始用途限為研究使用，且不使用於人體。</p> <p>(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）」。</p> <p>(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</p> <p>(4) 本類別稅則號別（CCC code）為「3002.90.90.90.-5」</p>
		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 [1021](#)。
2. 貨品分類號列歸屬為「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「[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	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	非感染性生物檢體 02-27877478, 02-27877453	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	<u>供試驗研究用之以下物品之輸出入：</u> 1. 動物來源血清及血液。 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、排泄物等。	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.baphia.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
	<p>3. <u>動物傳染病病原體(限輸入供試驗研究用生物樣材之檢疫條件附表 1 所列病原體)</u>。</p> <p>4. <u>含動物傳染病病原體之物品(但不包括不具感染性之生物製劑)</u>。</p> <p>5. <u>輸出非屬前述 1-4 項，但輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書之其他物品。</u></p>			
4	<p><u>陸域</u>野生動物活體及<u>陸域</u>保育類野生動物產製品</p>	<p>所在地直轄市、縣(市)主管機關 <u>及行政院農業委員會林務局</u></p>	<p><u>林務局保育組陳小姐</u> 02-2351-5441 分機 <u>656</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
5	<u>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</u>	<u>所在地直轄市、 縣（市）主管機 關及海洋委員 會海洋保育署</u>	<u>海洋保育署海洋生 物保育組吳先生 07-3382057 分機 262224</u>	<u>海洋野生動物相關申請作業請洽 海洋保育署網址。 https://www.oac.gov.tw/GipOpen/w Site/mp?mp=oac</u>

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	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或生物毒素未列於作業要點附表1至附表5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以上病原體及生物毒素時檢附	免	格式如本規定附件4	
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 5。 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
	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。							

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
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（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）/生物安全專責人員（簽章）：

審查日期：____年____月____日

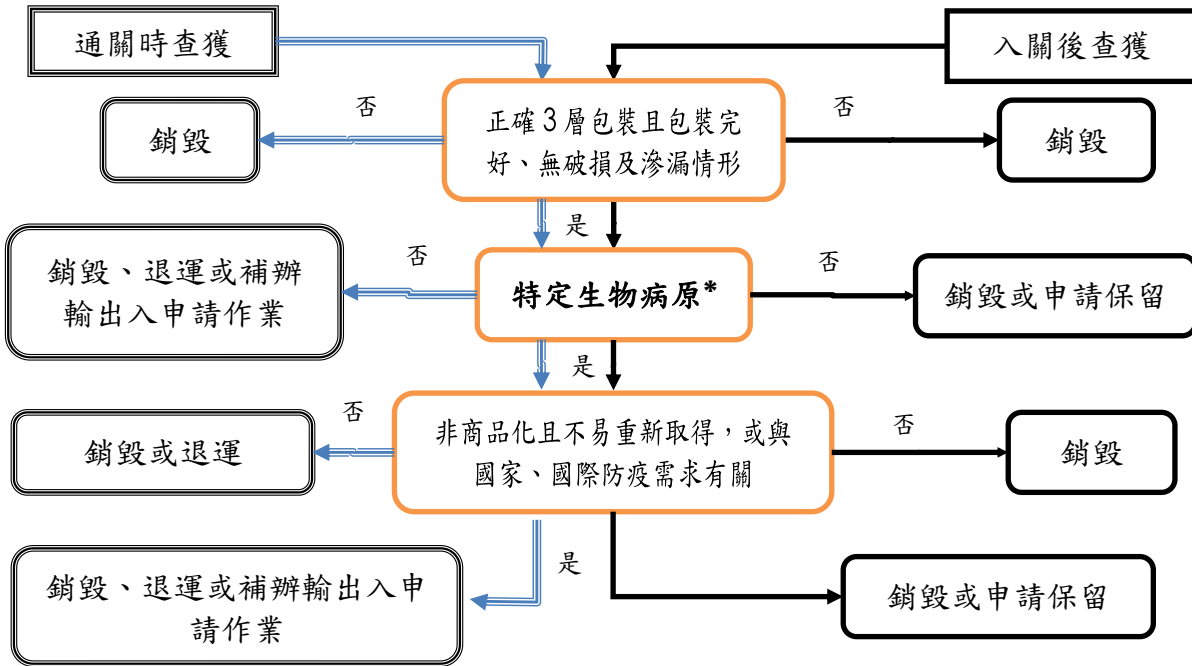
（申請單位關防或
生物安全管理組織章戳）

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

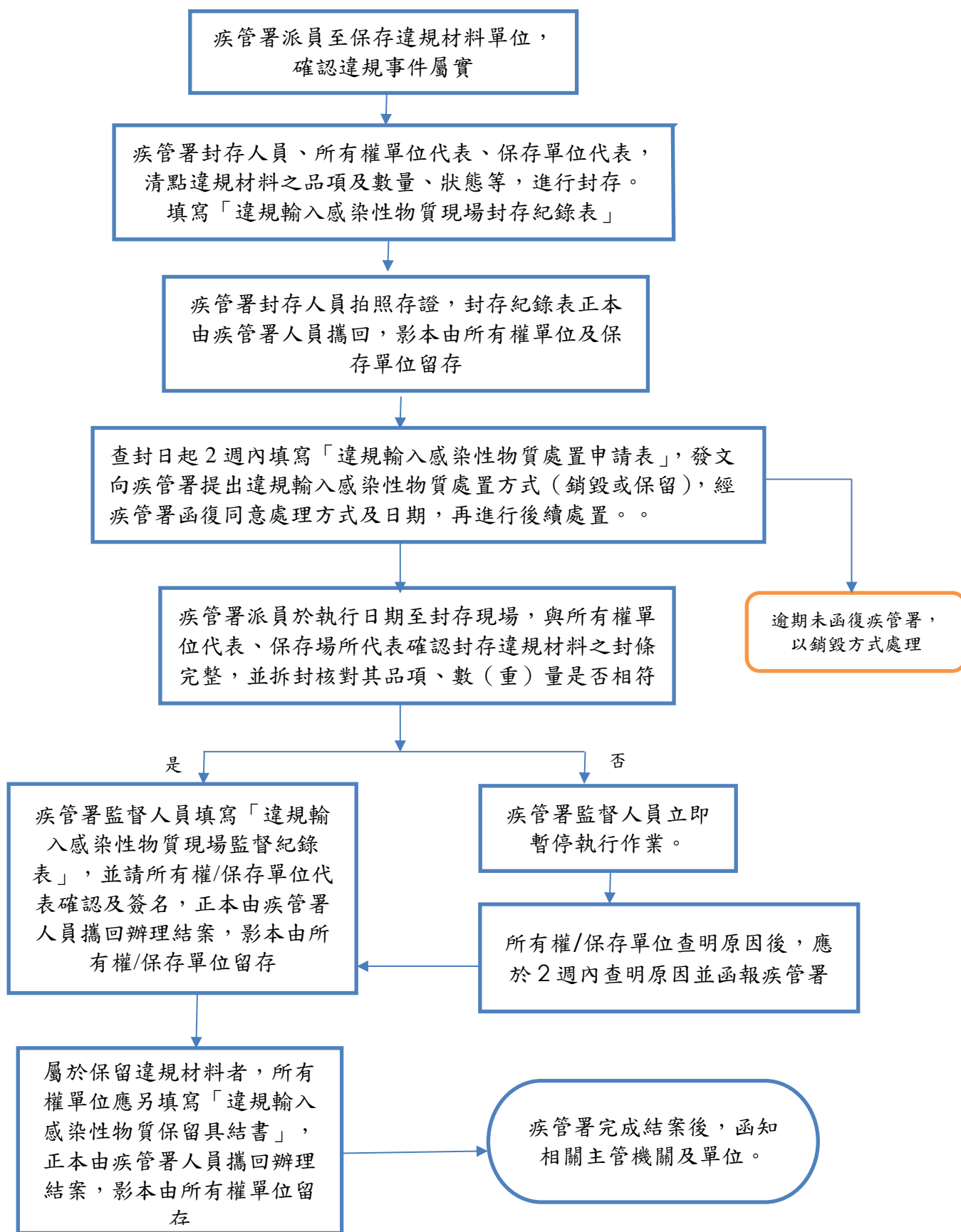
一、基本資料			
設置單位名稱			
申報人		聯絡電話	
服務部門		職稱	
電子信箱			
經疾管署核准之管制性病原體及生物毒素設置單位		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
二、申報資料			
品名			
申請數(重)量		申請類型	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
庫存重量	mg (輸出入管制性病原體免填)		
目的	<input type="checkbox"/> 研究用途 (請檢附相關佐證資料) 1. 研究計畫名稱： 2. 計畫核准單位： 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-1/ABSL-1 <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，將立即通知單位生物安全會、管制性病原及毒素主管，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;">聲明人：_____ (請簽章)</p>		
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，以下欄未免填)				
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"/> 防疫檢體 <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"/> 防疫檢體 <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（或生物安全專責人員），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