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）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。	(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。 (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 *Streptococcus spp.*），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。 (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。 (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。 (5) 本類別稅則號別（CCC code）為「3002.90.90.90.-5」
		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「3002.90.90.90.-5」【106/12/11 更正】
		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口後，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。							

<table>
<tr><th rowspan="2">文件類型[註]</th><th rowspan="2">貨品類別&代碼
文件名稱</th><th colspan="3">1.病原體</th><th colspan="2">2.檢體</th><th colspan="2">3.研究用試劑</th><th rowspan="2">備註</th></tr>
<tr><th>1.1</th><th>1.2
~1.5</th><th>1.6</th><th>2.1</th><th>2.2</th><th>3.1</th><th>3.2</th></tr>
<tr><td rowspan="3">佐證文件</td><td>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）
危險群等級證明文件</td><td>申請品項未列於作業要點附表1至附表4時檢附。</td><td>免</td><td>免</td><td>免</td><td>免</td><td>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。</td><td>免</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>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</td><td>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）。</td><td>免</td><td>申請品項屬作業要點附表5所列品項時檢附</td><td colspan="2">申請品項需採P620包裝且未去活化者檢附</td><td>申請品項含RG2以上病原體時檢附</td><td>免</td><td>格式如本規定附件5</td></tr>
<tr><td>實驗室等級證明文件</td><td colspan="7">1. 申請單位<u>非保存場所，</u>且(1)<u>輸入</u>經建議或要求於<u>BSL-2以上</u>實驗室操作之品項；(2)或<u>輸出RG3以上病原體</u>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。</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">文件類型[註]</th><th rowspan="2">貨品類別&代碼
文件名稱</th><th colspan="3">1.病原體</th><th colspan="2">2.檢體</th><th colspan="2">3.研究用試劑</th><th rowspan="2">備註</th></tr>
<tr><th>1.1</th><th>1.2
~1.5</th><th>1.6</th><th>2.1</th><th>2.2</th><th>3.1</th><th>3.2</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>輸入具總量管制之生物毒素申報表</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">輸入具總量管制之生物毒素時檢附</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">免</td><td colspan="2" rowspan="2">輸入具總量管制之生物毒素時檢附</td><td rowspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>生物毒素使用數量概估說明文件</td></tr>
<tr><td>人體研究倫理審查委員會（IRB）同意文件</td><td>免</td><td>免</td><td>免</td><td colspan="2">涉及研究計畫需<u>輸出</u>本國人檢體時檢附。</td><td>免</td><td>免</td><td></td></tr>
<tr><td>藥物臨床試驗核准函</td><td>免</td><td>免</td><td>免</td><td colspan="2">涉及藥物臨床試驗需輸出本國人檢體時檢附。</td><td>免</td><td>免</td><td>由衛生福利部出具</td></tr>
</table>

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	□輸出　□輸入
申報數量	mg	現有存量	mg
持有/保存目的	□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. 計畫執行期間： ___年___月___日起至___年___月___日止。 □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： □BSL-1 □BSL-2 □BSL-3 □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。 聲明人：_____(請簽章)		
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