正本

檔　　號：
保存年限：

經濟部工業局　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.07.01 文
檔號：108425

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：　黃元品
聯絡電話：02-27541255 分機2326
電子郵件：yphwang@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓-3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年6月27日
發文字號：工化字第10800654970號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署新修訂「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」(檢附原函影本如附件)，請轉知所屬設置（會員），請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署108年6月25日疾管感字第1080500243號函辦理。

二、旨揭規定已公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網（網址：www.cdc.gov.tw）之「首頁＞應用專區＞申請＞感染性生物材料輸出入申請＞相關規定」專區。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣生物產業發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會
副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華 公出

副局長 楊志清 代行

依照分層負責規定授權單位主管決行

電子公文

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 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：經濟部工業局

發文日期：中華民國108年6月25日
發文字號：疾管感字第1080500243號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：本署新修訂「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」，請轉知所轄屬（管）設置單位遵照辦理，請查照。

說明：旨揭規定已公布於本署全球資訊網（網址：www.cdc.gov.tw）之「首頁＞應用專區＞申請＞感染性生物材料輸出入申請＞相關規定」專區。

訂

正本：教育部、國防部、行政院農業委員會、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、財政部關務署、衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、地方政府衛生局、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、財團法人食品工業發展研究所
副本：本署企劃組、本署檢疫組、本署各區管制中心

電子公文交換章

線

108/06/25 一般公文

10800654970

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。

1、 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。

2、 承諾保留之感染性物質依輸入目的進行使用或處置。

3、 承諾確保保留之感染性物質之生物安全及生物保全措施。

4、 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

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		☐符合 ☐不符合：
品項名稱		☐符合 ☐不符合：
數（重）量		☐符合 ☐不符合：

督導結果		
日期時間	年　月　日　時　分	
處理方式	☐銷毀	地點： 方式：
	☐退運	國家/單位： 方式：
	☐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（□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）	□病原體　□生物毒素　□陽性檢體　□防疫檢體 □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		
□銷毀	預計銷毀日期	年　月　日
	銷毀地點	
	銷毀方式	
	執行人員	

<table>
<tr><td rowspan="2">□保留</td><td colspan="2">說明：</td></tr>
<tr><td>申請解除封存日期</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">簽名確認欄</th></tr>
<tr><td>所有權單位代表</td><td></td><td>生物安全會代表</td><td></td></tr>
<tr><td>保存單位代表</td><td></td><td>生物安全會代表</td><td></td></tr>
</table>

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。

1、 輸入品項名稱：

2、 輸入日期：

3、 來源國家及單位：

4、 輸入數（重）量/容器單位：

5、 輸入目的：

6、 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

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　（□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）	□病原體　□生物毒素　□陽性檢體　□防疫檢體 □其他：		
包裝/內容物狀況	□完好　□有破損　□有滲漏　□已拆封 □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。

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			□是　□否
二、申報資料			
品　　名			
申請數（重）量		申請類型	□輸出　□輸入
庫存重量	mg（輸出入管制性病原體免填）		
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. 執行期間：____年___月___日起至____年___月___日。 □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： □BSL-1/ABSL-1 □BSL-2/ABSL-2 □BSL-3/ABSL-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。 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

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

1、 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

（1） 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）。

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

（3） 輸出入次數：□單次 □多次。

（4） 簡述申請目的：_____

（5） 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】

2、 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）

中華民國 年 月 日

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 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 DHK999999999；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：野生動物活體、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：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。	(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 但未列於第 1 項清單者，得免向本署申請輸入許可；輸出未知培養物，視為陽性檢體。 (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」
		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）	—	(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 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「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	供試驗研究用之以下物品之輸出入： 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.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
	3. 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）。 4. 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）。 5. 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。			
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	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。

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
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吳先生 07-3382057 分機 262224	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/wSite/mp?mp=oca

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

<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="2">必備文件</td><td>正式函文</td><td colspan="8">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。</td><td></td></tr>
<tr><td>申請書</td><td colspan="8">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。</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">資格文件</td><td>機關、團體、事業之設立或登記證明文件</td><td colspan="8">1. 申請單位<u>非已向疾管署完成生物安全管理組織備查者</u>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。</td><td></td></tr>
<tr><td>專利專責機關指定寄存機構證明文件</td><td colspan="8">因專利寄存目的申請輸入品項，且申請者為國內<u>專利專責機關</u>（經濟部智慧財產局）<u>指定之寄存機構</u>時檢附。</td><td></td></tr>
<tr><td>申請單位委任文件</td><td colspan="8">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。</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="4">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）</td><td rowspan="2">申請品項未列於作業要點附表1至附表4時檢附。</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">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。</td><td rowspan="2">免</td><td rowspan="2">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>危險群等級證明文件</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以上病原體及生物毒素時檢附</td><td>免</td><td>格式如本規定附件4</td></tr>
<tr><td>實驗室等級證明文件</td><td colspan="8">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="8"></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 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。</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>
<tr><td>研究計畫摘要</td><td colspan="8">因涉及研究計畫須辦理輸出入申請時檢附。</td><td></td></tr>
<tr><td>去活化證明文件</td><td colspan="8">申請品項屬去活化之品項時檢附。</td><td></td></tr>
<tr><td>產品說明書</td><td colspan="8">申請品項屬販售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書。</td><td></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	
	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

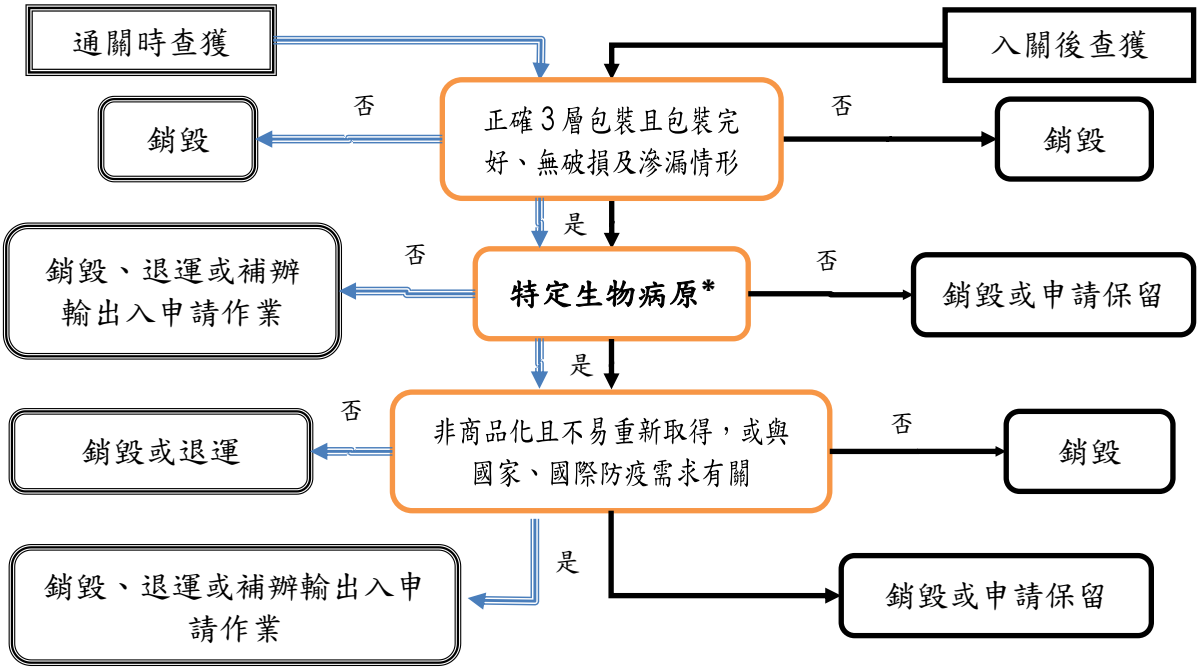
（申請單位關防或生物安全管理組織章戳）

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

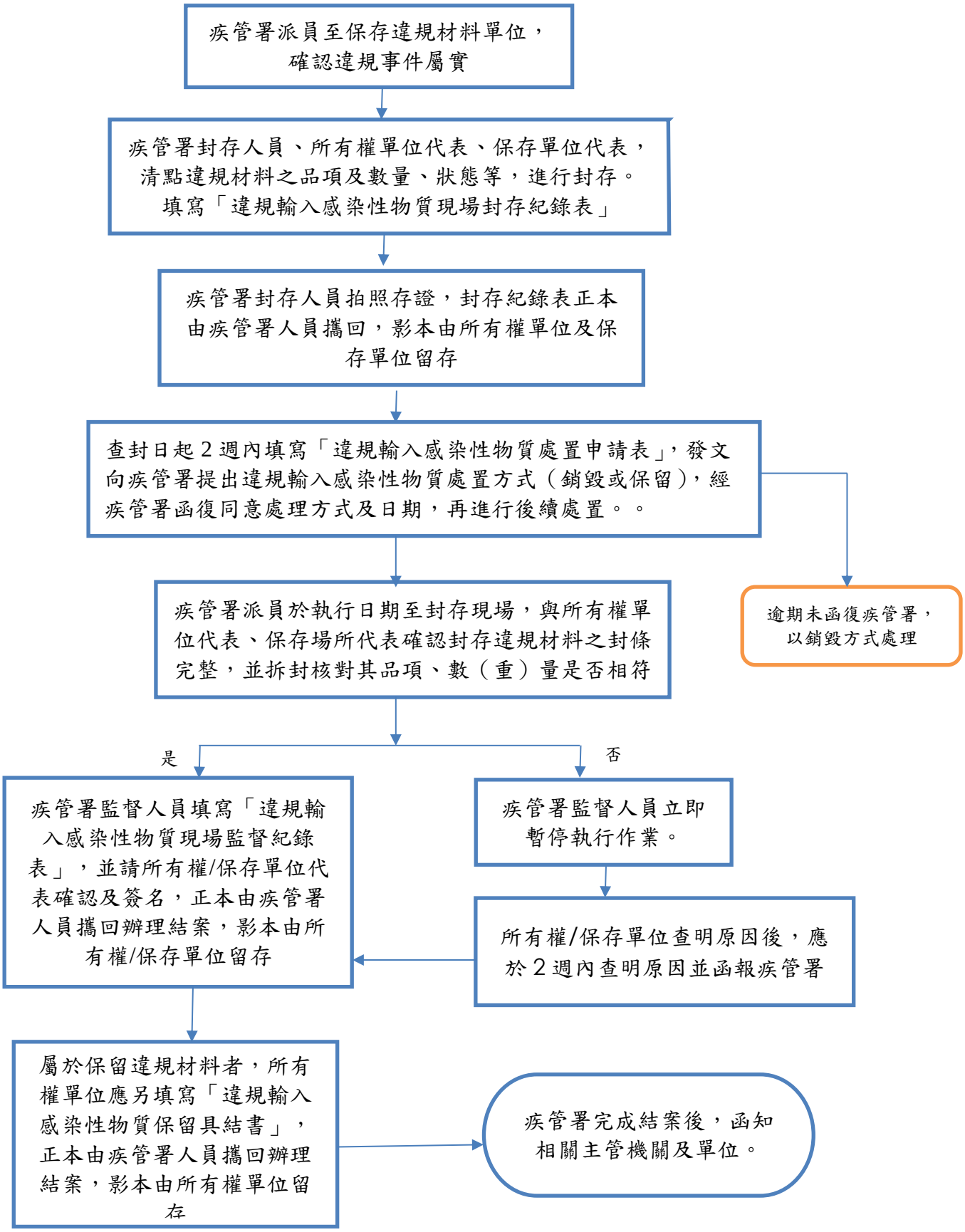
一、基本資料			
設置單位名稱			
申　報　人		聯絡電話	
服務部門		職　稱	
電子信箱			
經疾管署核准之管制性病原體及生物毒素設置單位			□是　□否
二、申報資料			
品　名			
申請數（重）量		申請類型	□輸出　□輸入
庫存重量	mg （輸出入管制性病原體免填）		
目的	□研究用途（請檢附相關佐證資料） 1. 研究計畫名稱： 2. 計畫核准單位： 3. 計畫主持人： 4. 執行期間：____年___月___日起至____年___月___日。 □其他（請說明）:		
生物安全/保全措施	1. 使用管制性病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級： □BSL-1/ABSL-1 □BSL-2/ABSL-2 □BSL-3/ABSL-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。 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（□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）	□病原體 □生物毒素 □陽性檢體 □防疫檢體 □其他：			
包裝/內容物狀況	□完好 □有破損 □有滲漏 □已拆封 □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（□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）	□病原體　□生物毒素　□陽性檢體　□防疫檢體 □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		
□銷毀	預計銷毀日期	年　月　日
	銷毀地點	
	銷毀方式	
	執行人員	

<table>
<tr><td rowspan="2">□保留</td><td colspan="2">說明：</td></tr>
<tr><td>申請解除封存日期</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">簽名確認欄</th></tr>
<tr><td>所有權單位代表</td><td></td><td>生物安全會代表</td><td></td></tr>
<tr><td>保存單位代表</td><td></td><td>生物安全會代表</td><td></td></tr>
</table>

附件 11、違規輸入感染性物質現場監督紀錄表

違規輸入感染性物質現場監督紀錄表

第___頁／共___頁

<table>
<tr><td>所有權單位名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>保管單位名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>疾管署核准文號</td><td></td><td>發文日期</td><td>年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">確認事項</td><td colspan="2">確認結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">封條完整性</td><td colspan="2">□符合 □不符合：</td></tr>
<tr><td>品項名稱</td><td></td><td colspan="2">□符合 □不符合：</td></tr>
<tr><td>數（重）量</td><td></td><td colspan="2">□符合 □不符合：</td></tr>
<tr><td colspan="4">督導結果</td></tr>
<tr><td>日期時間</td><td colspan="3">年　月　日　時　分</td></tr>
<tr><td rowspan="3">處理方式</td><td>□銷毀</td><td colspan="2">地點：
方式：</td></tr>
<tr><td>□退運</td><td colspan="2">國家/單位：
方式：</td></tr>
<tr><td>□保留</td><td colspan="2">地點：</td></tr>
<tr><td>執行人員</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>狀況簡述</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

違規輸入感染性物質現場監督紀錄表（續）

第___頁／共___頁

<table>
<tr><td>狀　況　簡　述</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>備　　註</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所有權單位代表</td><td></td><td>生物安全會代表</td><td></td></tr>
<tr><td>保存單位代表</td><td></td><td>生物安全會代表</td><td></td></tr>
<tr><td>疾病管制署監督人員</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

附件 12、違規輸入感染性物質保留具結書

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