正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 4. 10 文
檔號： 114183

經濟部產業發展署　函

機關地址：臺北市大安區信義路三段41-3號
聯絡人：王薇鈞
聯絡電話：02-27541255 分機2325
電子郵件：wjwang3@ida.gov.tw
傳真：(02)27061993

241
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

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114年4月8日
發文字號：產化字第11400389340號
速別：普通件
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重申設置單位輸出入感染性生物材料及傳染病檢體，應依傳染病防治法及感染性生物材料管理辦法等規定，向該署申請許可後，始得為之，請轉知所轄設置單位或所屬會員依相關規定及說明辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署本(114)年3月26日疾管感字第1140500086號函辦理(隨函檢附)。

二、鑑於邇來屢有相關設置單位或生物科技公司，因未依規定於輸出入感染性生物材料前申請許可而受罰，爰請協助轉知所轄設置單位或所屬會員等，衛生福利部疾病管制署製有「感染性生物材料輸出入規定與實務解析」簡報，併同感染性生物材料輸出入申請相關規定與作業流程等，掛置於該署全球資訊網（網頁：疾病管制署首頁＞申請＞感染性生物材料輸出入申請＞作業規定與流程），請多加利用，並確實依循相關規定辦理。

正本：經濟部產業技術司、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、臺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、台北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺灣生物產業發展協會
副本：經濟部產業發展署民生化工產業組

署長 邱求慧

依照分層負責規定授權單位主管決行

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

發文日期：中華民國114年3月26日
發文字號：疾管感字第1140500086號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：重申設置單位輸出入感染性生物材料及傳染病檢體，應依傳染病防治法及感染性生物材料管理辦法等規定，向本署申請許可後，始得為之，請轉知所轄設置單位依說明段辦理，請查照。

訂

說明：

一、感染性生物材料，依傳染病防治法（以下簡稱傳防法）第4條第4項規定，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。又傳染病檢體，依同法第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。

線

二、輸出入感染性生物材料或傳染病檢體，依傳防法第34條第2項及感染性生物材料管理辦法（以下簡稱管理辦法）第16條第1項規定，應取得中央主管機關（即本署）核准後，始得為之。又依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」（以下簡稱輸出入規定）第3條第5項，前開申請應以設置單位名義提出，不受理個人名義之申請案件。

三、本署受理之感染性生物材料範疇，於病原體部分，為衛生

福利部感染性生物材料管理作業要點附表1至附表4所列病原體；未列表但有文獻顯示曾造成人類感染、疾病或來源從人體身上分離者，本署亦受理之。於病原體衍生物部分，依管理辦法規定，為病原體組成成分（例如核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物經純化或分離者（例如生物毒素）。

四、另對於人類細胞株不含有病原體或病原體衍生物、且目的為研究用途者，本署提供簽審機關免證專用代碼「DHK99999999999」，以簡化是類品項輸出入申請程序。不符前開定義之輸出入品項，不得使用該專用代碼。又輸出入品項如為含有病原體或病原體衍生物之人類細胞株，請依輸出入規定，以「研究用試劑」類別向本署提出申請。

五、設置單位輸出入感染性生物材料或傳染病檢體時，請確實依據貨品內容物之性質進行申報，如經查獲確有申報不實或未予申報之情事，本署將視情節輕重，依傳防法第64條第1項第5款規定，酌予裁處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰；違規輸出入之品項，並依其查獲時機及對公眾安全影響程度，要求銷毀、退運或補行程序。

六、鑑於邇來屢有相關設置單位或生物科技公司，因未依規定於輸出入感染性生物材料前申請許可而受罰，爰請協助轉知所轄設置單位或所屬會員等，本署製有「感染性生物材料輸出入規定與實務解析」簡報，併同感染性生物材料輸出入申請相關規定與作業流程等，掛置於本署全球資訊網（網頁：疾病管制署首頁＞申請＞感染性生物材料輸出入申請＞作業規定與流程），請多加利用，並確實依循相關規定辦理。

正本：經濟部、教育部、國防部、地方政府衛生局、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財政部關務署 電子公文交換章 2025/03/27 09:48:06