

# 感染性生物材料輸出入規定與實務解析

2024/8/21

衛生福利部疾病管制署



# 簡報大綱

一、貨物進出口流程

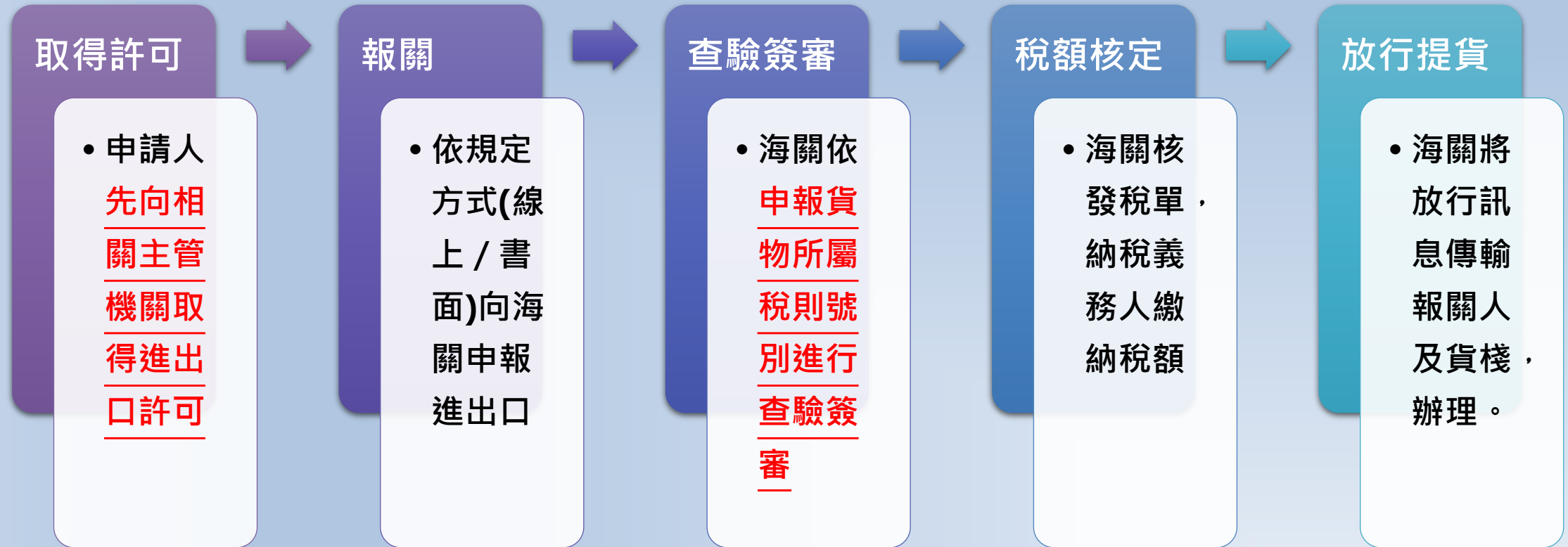
二、感染性生物材料輸出入相關法令規定

三、感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入申請作業及注意事項

四、輸出入實務案例分享

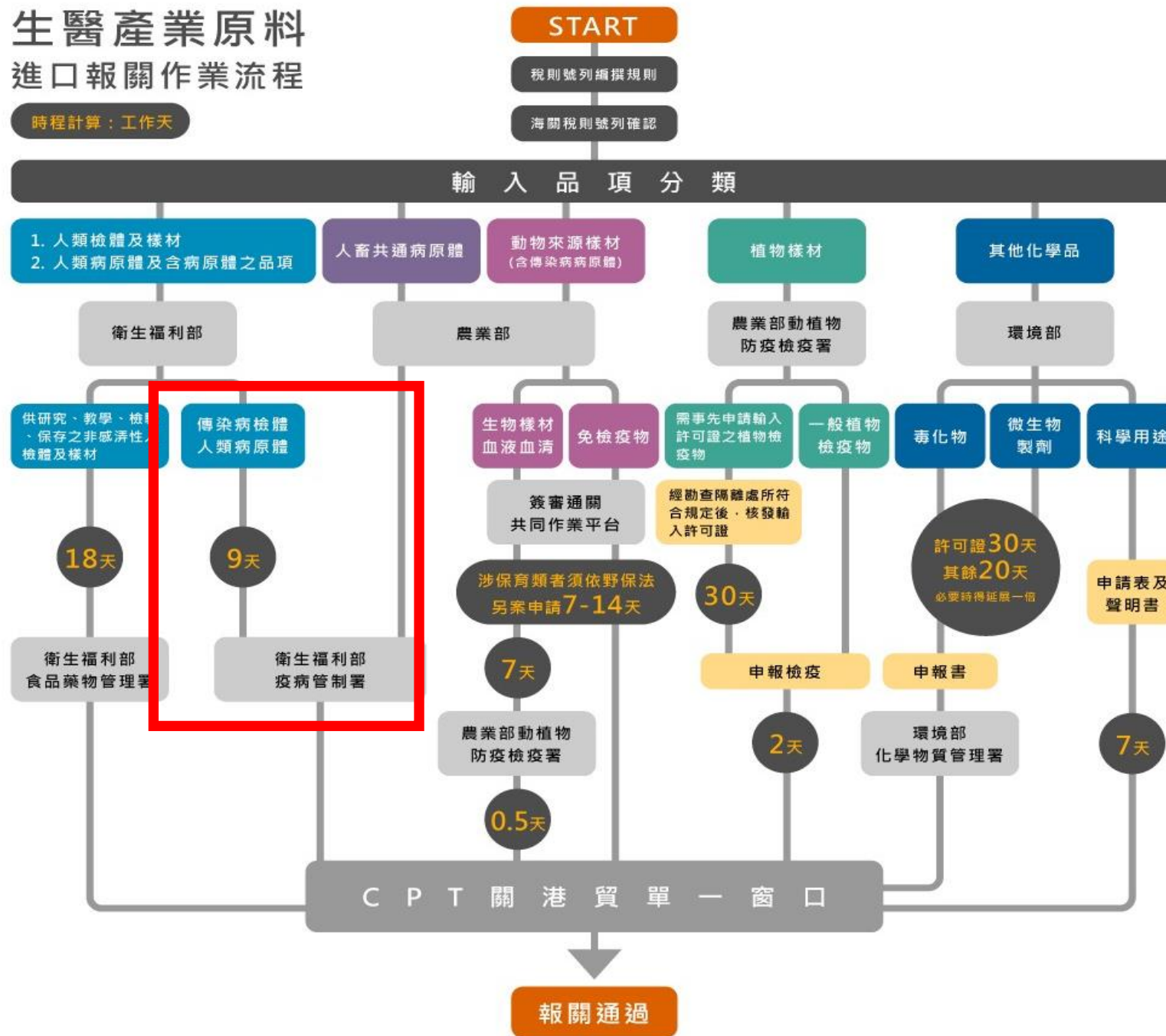
五、運輸包裝規定

# 財政部關務署列管貨物進（出）口流程簡易說明



# 生醫產業原料 進口報關作業流程

時程計算：工作天



# 貨品分類號列及輸出入規定

## • 貨品分類及輸出入規定

- 網址：  
<https://fbfh.trade.gov.tw/fh/ap/queryCCCRRegFormf.do>
- 與疾管署有關之章節：**第29章及第30章醫藥品**
- 實際貨品應歸列之貨品分類號列，仍應**由進出口地海關依實到貨物核定**。對於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1014。

貨品分類及輸出入規定  
經濟部國際貿易署 International Trade Administration

貨品輸出入規定查詢

查詢方式 (以下擇一鍵入):

1. 您可鍵入單一條件(例: 號列或規定代號或中文貨名或英文貨名)查詢
2. 您可鍵入多個條件(例: 號列及規定代號、規定代號及中文貨名、號列與規定代號及英文貨名等等)查詢

號列查詢:

單一號列查詢 號列區間查詢 號列匯入查詢 熱門貨品號列查詢

(最多可輸入五項)

可鍵入二至十位, 例如: 04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位, 例如: 04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位, 例如: 04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位, 例如: 04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位, 例如: 04、0403、0101110000等

規定代號:  輸入  輸出 [輸入規定](#) [輸出規定](#) [貨品輸入規定作業規則彙編](#) [貨品輸出規定作業規則彙編](#)

請鍵入三位, 例如: 111、401、272、C01、MW0等

中文貨名:  
可鍵入部分貨名做全文檢索查詢, 例如: 豬肉、魚、半導體等

英文貨名:  
可鍵入部分貨名做全文檢索查詢, 例如: product、fish、chemical等

[其他相關輸入規定](#) [其他相關輸出規定](#) [輸入規定使用說明](#) [輸出規定使用說明](#)

# 感染性物質之貨品分類號列及輸出入規定

國貿署113.1.18 公告更新

編號	項目	各項目新列屬之規定	輸入規定	輸出規定
		稅則號列(CCC號列)		
1	病原體(Pathogen)	<b>3002.49.00.90-6</b> 「其他毒素、微生物培養體(酵母除外)及類似品」		
2	含病原體且限為研究用途之試劑(Reagent)	如係僅含有病毒或微生物培養體(酵母除外)之研究用試劑，宜歸列稅則號別第 <b>3002.49.00.90-6</b> 號	824 B01 MW0	806 S01 S03
3	生物毒素(Biotoxin)	<b>3002.49.00.90-6</b> 「其他毒素、微生物培養體(酵母除外)及類似品」		
4	病原體之衍生物	單純核酸(DNA、RNA)或質體：宜歸列稅則號別第 <b>2934.99.90.90-1</b> 號「其他雜環化合物」	847	-
5	傳染病檢體(Specimen)	如為血清，宜歸列稅則號別第 <b>3002.12.00.19-7</b> 號「其他血清」	835 B01 MP1	804
		如為血漿，宜歸列稅則號別第 <b>3002.12.00.20-4</b> 號「血漿」	821 B01 MP1	808
		如為其他血液分離部分，宜歸列稅則號別第 <b>3002.12.00.90-9</b> 號「其他血液分離部分」	823 B01 MP1	
		如為痰液、尿液等，宜歸列稅則號別第 <b>3001.90.90.00-5</b> 號「其他未列名之已調製人類或動物物質，供醫療或預防疾病之用者」	842 B01	807
6	人類細胞株(Human cell line)	宜歸列稅則號別第 <b>3002.59.00.00-2</b> 號「其他細胞培養物，不論是否經改質」	824 MW0	806 S01 S03

# 二、 感染性生物材料 輸出入相關法令規定



# 傳染病防治法（以下稱本法）

## • 第34條

- 第2項：持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。
- 第3項：第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## • 第64條第1項第5款 **【罰則】**

- 有下列情事之一者，處新台幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：五、違反第三十四條第二項規定。





# 感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）

- 最近1次修訂日期：110年12月15日
- **第2條** 【設置單位定義】
  - 本法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業
- **第16條** 【輸出入程序】
  - 第1項：設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向中央主管機關申請核准
  - 第2項：輸出入感染性生物材料為第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會之同意文件
- **第37條** 【管制性病原輸出入程序】
  - 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十六條第一項規定辦理外，並應檢具生安會之同意文件
  - 前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署

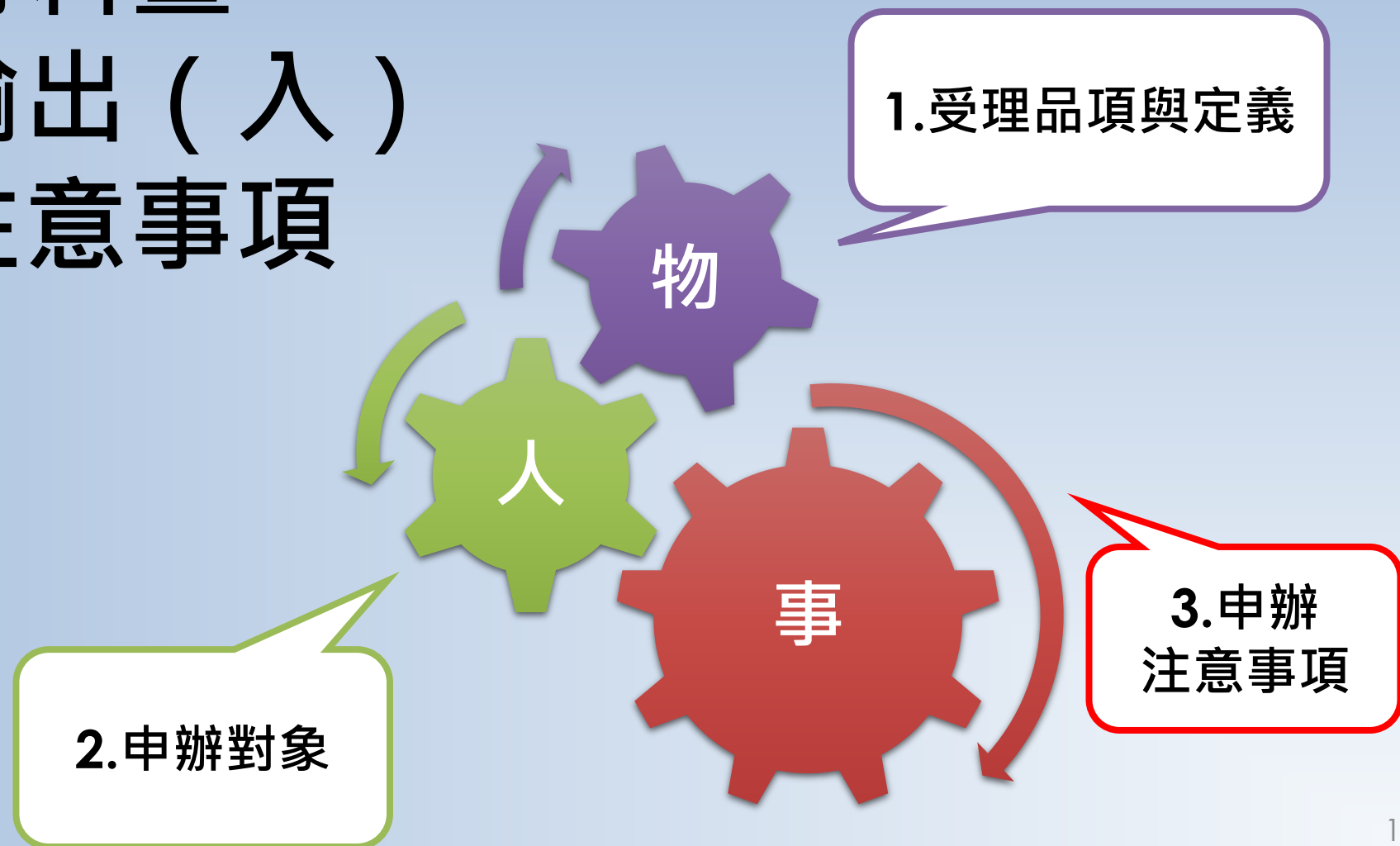
# 感染性生物材料管理作業要點（以下稱作業要點）

- 最近1次修訂日期：111年1月28日
- 第2點：感染性生物材料之定義。
- 第3點：各危險群 (Risk Group, RG) 等級之病原體名單列表
- 第4點：需採P620包裝之陽性檢體，應比照RG3或RG4病原體之管理規定
- 第5點：生物毒素列表
- 第6點：管制性病原及毒素列表
- 第7點：運送包裝規定

# 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

- 最近1次修訂日期：民111年8月29日
- 第2點：本規定用詞定義
- 第3點：輸出入申請資格
- 第4-6點：疾管署受理項目；人類細胞株申請代碼；其他主管機關受理項目
- 第7、8點：輸出入應遵循事項及包裝規定
- 第9點：疾管署各區管制中心受理範圍
- 第10-11點：申請資料不實、或未經許可輸出入之裁罰
- 第12點：違規輸出入之感染性物質處置方式

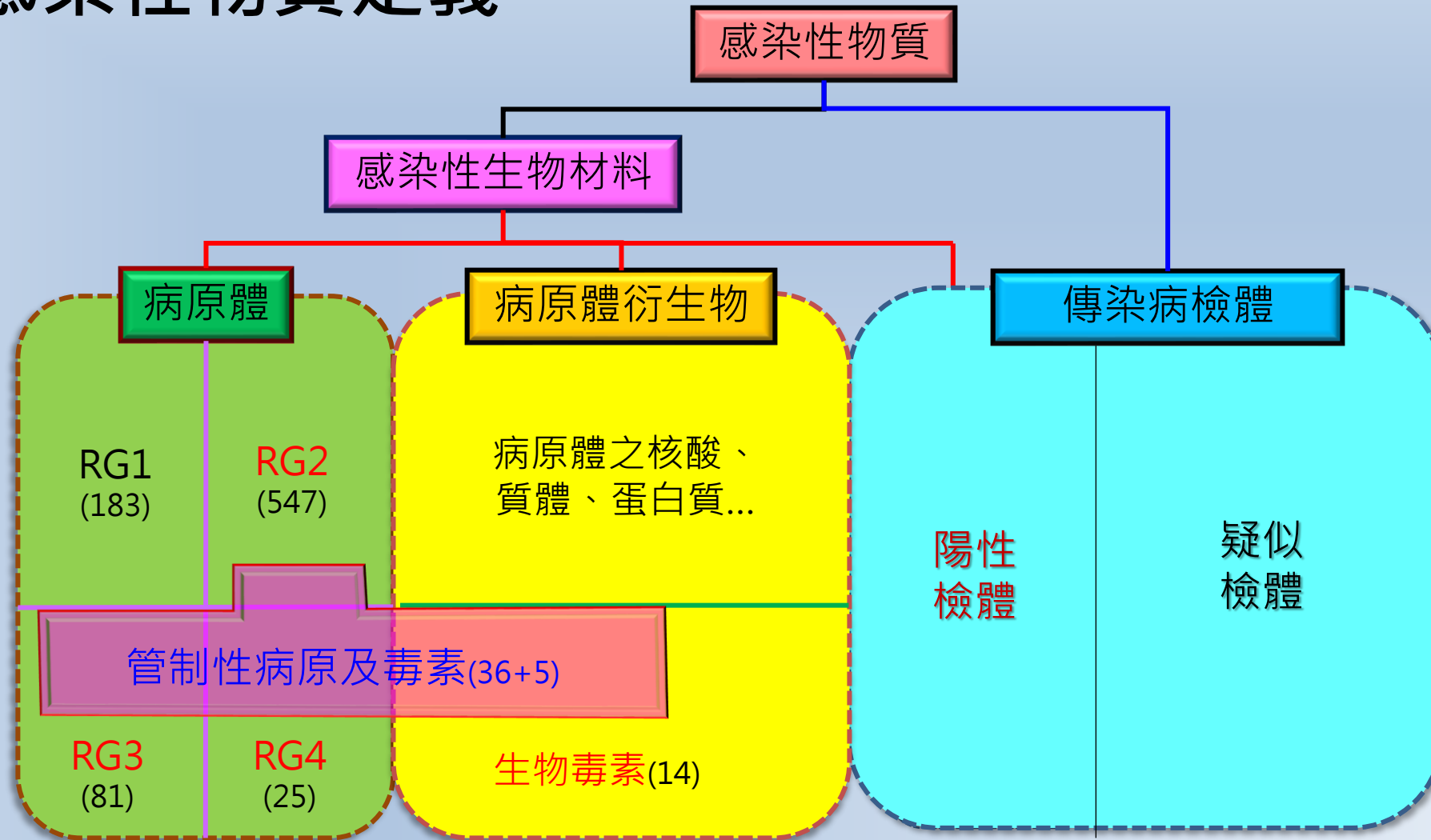
# 三、 感染性生物材料暨 傳染病檢體輸出（入） 申請作業與注意事項



# 物：受理品項及定義



# 感染性物質定義



疾管署為執行本法第34條及管理辦法第16條規定，受理感染性生物材料及傳染病檢體(合稱感染性物質)之輸出入申請

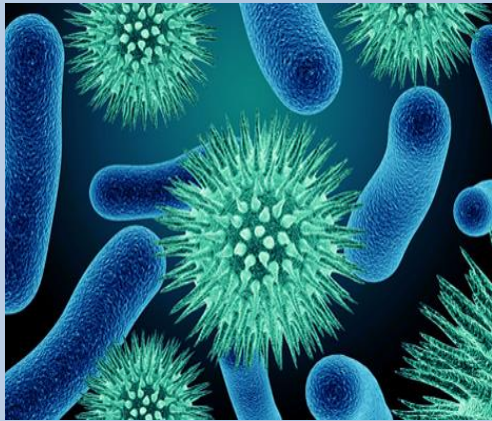
# 感染性生物材料

- 本法所稱**感染性生物材料**，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**。依管理辦法及第3條及作業要點第2點，定義如下：

- 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）。依其致病危害風險高低，分為**四級危險群**(名單列於作業要點附表一至附表四)；屬管制性病原者，列於作業要點附表六。
- 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）。列管生物毒素如作業要點附表五，屬管制性生物毒素者，列於附表六。
- 3. 經確認含有病原體或其衍生物之物質**：指**經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體**（例如：血液、痰液或尿液等）。

# 疾管署受理項目分為**3大類**

## 1.病原體及其衍生物



- 1.1 病原微生物  
(含培養物)
- 1.2-1.5 病原體組成成分
- 1.6 生物毒素

## 2.檢體



- 2.1 陽性檢體
- 2.2 傳染病檢體

## 3.研究用試劑



- 3.1 含病原體
- 3.2 含去活化病原體或其衍生物



# 1.1 病原微生物及其培養物 (液) \_1/6

- 疾管署受理原則：可造成人類感染之病原微生物。
  - 1) 列於作業要點附表1至附表4之病原體品項
  - 2) 未列於作業要點之品項：有文獻資料顯示曾造成人類感染或疾病，或是來源從人體身上分離者
- 商品型態為通常可為病毒顆粒，病毒株，菌株，菌液，經純化之病原體粉末，生長有菌落之培養基(液)等，原則不夾雜其他成分。



# 1.1 病原微生物及其培養物 ( 液 ) \_2/6

## 1) 列於作業要點附表1至附表4之病原體：

- 品項名稱與列表所列項目符合
  - 例如*Mycobacterium chelonae* ( RG2-項次318 ) ; *Staphylococcus aureus* ( RG2-項次458 ) 。
- 附表所列屬名 ( 例如*Mycobacterium* spp.、*Pseudomonas* spp.或*Clostridium* spp. ) 項下其他未列名之種名菌株，有文獻資料顯示曾造成人類感染、疾病，或是來源從人體身上分離者，為本署受理範圍。
  - RG等級原則依該屬名菌株之RG等級辦理。
  - 例外：*Mycobacterium smegmatis*、*Pseudomonas abietaniphila*、*Clostridium autoethanogenum*...等，非人類致病菌，免申請。

# 1.1 病原微生物及其培養物（液）\_3/6

## 2) 未列於作業要點之病原體：

- 受理範圍：有文獻資料顯示曾**造成人類感染或疾病**者，或是**來源從人體身上分離**者。
- RG等級：原則比照RG1病原體辦理，如有參考文獻或廠商說明書建議於BSL-2實驗室進行操作者，比照RG2病原體辦理。
- 由申請者檢附與人類感染或疾病有關之文獻資料。
- 如從菌種中心購買，受理從人類分離之微生物。

# 1.1 病原微生物及其培養物（液）\_4/6

## • 注意事項：

- 受理項目包括已去活化處理之病原微生物。
- 受理項目包括病毒類型（**Lentivirus**）之慢病毒載體（**Lentiviral vector**）
  - **RG 等級比照RG2病原體**之管理規定。【作業要點第3點】
  - 非人類lentivirus vectors者，非本署受理項目
- **病毒疫苗株**：例如流感病毒減毒株，為本署受理項目。
- **E. coli**：非致病性屬RG1；腸致病（毒）性、腸侵襲性及帶有K1抗原菌株屬RG2。

# 1.1 病原微生物及其培養物（液）\_5/6

- **非疾管署受理項目：**

- **動物或植物病原體**：包含其相關組成成分與衍生物。

- **不引起人類感染或疾病之微生物**

- 例如 *Bacillus subtilis* (枯草桿菌)、*Lactobacillus plantarum* (胚芽乳酸菌)、不會造成人類感染或疾病之非致病性酵母菌（例如食品原料、益生菌）等。
- 環境菌（例如土壤菌，水生菌等等），或測試環境用藥而使用之微生物等。
- **益生菌**，例如為食品藥物管理署公布「可供食品使用原料彙整一覽表」所列供食品用途者

# 1.1 病原微生物及其培養物（液）\_6/6

## • 非疾管署受理項目：

- **臨床試驗藥物(包括基因治療藥物)**：使用病毒為載體(例如腺相關病毒，AAV)之臨床試驗藥物，因性質已為臨床藥物，請洽食品藥物管理署。
- **疫苗 ( vaccine )**：，請洽食品藥物管理署。
  - 包括不活化疫苗（內容物為病原體或其組成成分）、減毒疫苗（內容物為已減低致病性之病原體）。
  - 例如百日咳、卡介苗、口服小兒麻痺疫苗、麻疹疫苗、德國麻疹疫苗、腮腺炎疫苗、水痘疫苗、黃熱病疫苗等
- **昆蟲、蚊**
  - 應向動植物防疫檢疫署（以下稱防檢署）辦理輸入申請。

# 1.2~1.5 病原體組成成分\_1/2

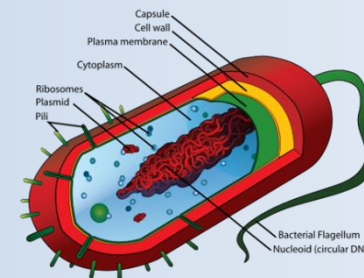
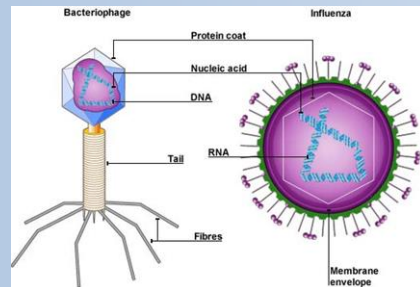
## • 疾管署受理項目：

- **構成病原體之物質**，包括結構分子，遺傳物質、酵素...等。例如：核酸 ( DNA ， RNA ) 、質體、蛋白質等。

- **裂解液或酵素**：細菌之裂解液、細菌內之酵素...等。

## • 質體

- 獨立於宿主染色體DNA的環狀DNA片段，它們主要存在於細菌中，也自然存在於古細菌和真核生物中。
- 質體如包含在病原體 ( 例如*E. coli* ) 內運送時 ( 即輸出入之商品型態為*E. coli*，內含帶有某基因片段之質體 )，類別請選擇「1.1病原體」。
- 輸入質體，該質體已被純化，而非包含在病原體內運送時，類別請選擇「1.2核酸」。



# 1.2~1.5 病原體組成成分\_2/2

## • 非疾管署受理項目：

- 利用基因工程等技術，運用病原體產生非其組成成份之產物（例如人類相關產物，包括蛋白質，核酸，酵素，干擾素...等），均非本署審查範圍。
- 抗原（antigen, Ag）為本署受理項目，抗體（antibody, Ab）則否。

## • 審查實例

貨品名稱	貨品描述/型態	審查結果	理由說明
人類干擾素 (Human interferon)	該產品係人類細胞基因片段透過 <i>E. coli</i> 質體表現並經純化而得， <b>不含有<i>E. coli</i>成分。</b>	不受理	輸入產品為 <u>已純化之人類蛋白</u> （干擾素）， <u>未含任何微生物成份</u> 。
人類核酸片段 (Human genomic DNA)	藉由 <i>E. coli</i> 質體進行複製且 <u>純化出的人類DNA</u> 。	不受理	輸入產品為已純化之人類DNA，未含任何微生物成份。
帶有人類核酸片段之 <i>E. coli</i> 質體	產品為 <u><i>E. coli</i>質體</u> ，內嵌有人類某段DNA片段gene	受理	產品以質體型式輸入故受理審查（類別為核酸）。



# 1.6 生物毒素\_1/4

## • 疾管署受理項目：

- 限作業要點附表5之品項。

一般性生物毒素	管制性生物毒素	
	項目	管制總量
Cholera toxin 霍亂毒素		
Clostridium perfringens toxins	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	1mg
Corynebacterium diphtheriae toxin	Diacetoxyscirpenol	10000mg
Pertussis toxin	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E)	100mg
Shiga toxin ; shiga-like toxins		
Staphylococcus aureus toxins	T-2 toxin	10000mg
Tetanus toxin	HT-2 toxin	10000mg
Verotoxin		
Verruculogen		

# 1.6生物毒素\_2/4

- **產品樣態：**

- 完整的**生物毒素**：類別為「1.6生物毒素」，依生物毒素審查原則辦理。
- ○○生物毒素的**subunit**：請檢附佐證文件舉證是否無危害風險，如果屬無危害之subunit（例如霍亂毒素subunit B），得歸類為「1.3蛋白質」；如果為有毒性危害部分（例如霍亂毒素subunit A），則仍依生物毒素審查原則辦理。
- 類毒素(Toxoid)：類別為「1.6生物毒素」，依生物毒素審查原則辦理。
- 須為**已純化**之產物(若品項類型為「含有生物毒素之人類檢體」，請改以陽性檢體或傳染病檢體分類代碼申請)

## 1.6 生物毒素\_3/4

- **非疾管署受理項目：**

- 動物或植物來源之毒素等非微生物來源者，例如蛇毒、河豚毒素、蓖麻毒素...等，本署不受理。
- 生物藥品：醫美用之肉毒桿菌毒素，屬於生物藥品，非本署受理項目，請另洽食藥署。

# 1.6 生物毒素\_4/4

## • 特殊事項：T-2毒素水溶液

Taiwan Home > 34071 - T2-Toxin solution

34071 SIGMA-ALDRICH

### T2-Toxin solution

100 µg/mL in acetonitrile, analytical standard

Synonym: Epoxytrichothecene, Fusariotoxin T 2, Mycotoxin T 2

◆ SDS SIMILAR PRODUCTS

---

CAS Number 21259-20-1 Empirical Formula (Hill Notation) C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>O<sub>9</sub> Molecular Weight 466.52

EC Number 200-835-2 MDL number MFCD00871255 PubChem Substance ID 24860849

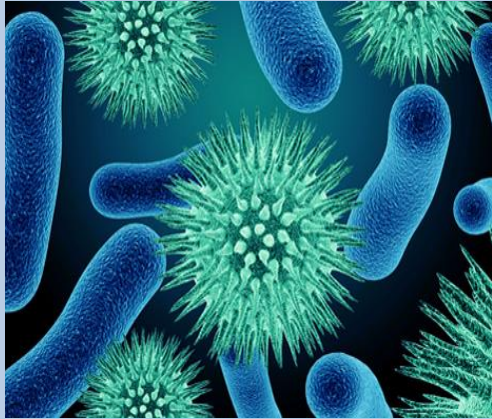
申請品項為液態T-2毒素時（一般為粉末），因其使用之溶劑屬環保署列管之毒性化學物質，故此類案件於函復來文單位時，須一併副知環保署。

產品網址：

[http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/34071?lang=en&region=TW&cm\\_sp=Insite-\\_-prodRecCold\\_xviews-\\_-prodRecCold10-3](http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/34071?lang=en&region=TW&cm_sp=Insite-_-prodRecCold_xviews-_-prodRecCold10-3)

# 疾管署受理項目分為**3大類**

## 1.病原體及其衍生物



- 1.1 病原微生物  
(含培養物)
- 1.2-1.5 病原體組成成分
- 1.6 生物毒素

## 2.檢體



- 2.1 陽性檢體
- 2.2 傳染病檢體

## 3.研究用試劑



- 3.1 含病原體
- 3.2 含去活化病原體或其衍生物

## 2.1陽性檢體 & 2.2傳染病檢體\_1/3

- 疾管署受理項目：

- 陽性檢體：指經傳染病確認方法檢驗為陽性之檢體※。
- 傳染病檢體：採集**自傳染病病人(含終身帶原者)**、**疑似傳染病病人或接觸者**之體液、分泌物或排泄物等檢體。
- 包含已去活化之品項。

※**需採P620包裝之陽性檢體**：比照RG3以上病原體管理規定辦理【作業要點第4點】

## 2.1陽性檢體 & 2.2傳染病檢體\_2/3

### • 非疾管署受理項目：

- 檢體來源為非傳染病患者（ ex.糖尿病、肺炎 ）、一般民眾（ ex.健康檢查 ）或已痊癒病患之人類檢體。
- 人類組織蠟塊：非傳染病人來源者，非本署受理品項。
- 經檢驗確認為傳染病陰性之檢體。
- 非屬人類（ 包括動物、植物、昆蟲、食品、環境...等 ）之檢體。

## 2.1陽性檢體 & 2.2傳染病檢體\_3/3

### • 特殊事項：

#### • 病人檢體培養物

- 自病人檢體分離培養之菌株、病毒株，尚未經檢驗或鑑定者，請以「1.1病原微生物及其培養物（液）」申請，病原體名稱請選擇「其他」，並註明為未鑑定之培養物及預判可能之病原體名稱；且應採用運輸專用之培養基，並符合三層包裝規定。

#### • 能力試驗檢體或培養物

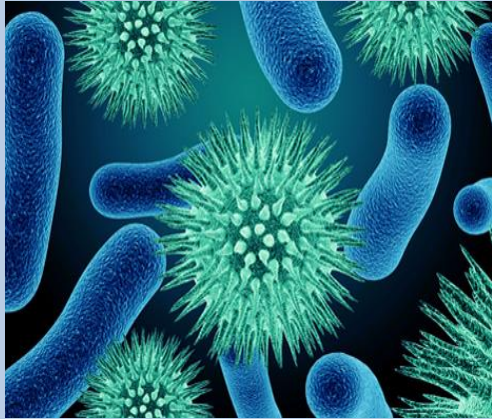
- 指提供傳染病盲樣測試之未知檢體或培養物，請依其特性或類別分列於「1.1病原微生物及其培養物（液）」或「2.2傳染病檢體（未經檢驗確認或僅初步篩檢）」。





# 疾管署受理項目分為**3大類**

## 1.病原體及其衍生物



- 1.1 病原微生物  
(含培養物)
- 1.2-1.5 病原體組成成分
- 1.6 生物毒素

## 2.檢體



- 2.1 陽性檢體
- 2.2 傳染病檢體

## 3.研究用試劑



- 3.1 含病原體
- 3.2 含去活化病原體或其衍生物

# 3. 研究用試劑

## • 商品型態：

- 通常不會只有單純的病原體成分，內容物可能包括緩衝液（buffer），抗體（antibody, Ab），培養基（medium），血清（serum），血漿（plasma），甚至細胞株等等。

## • 疾管署受理項目：

- 限產品之原始用途為「研究用途（for research use only）」。

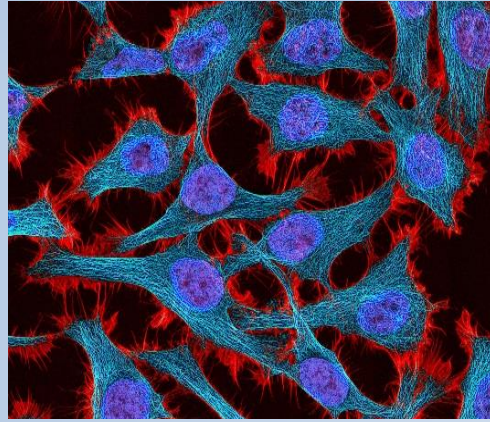
## • 非疾管署受理項目：

- 醫療用途（medical），或產品說明書之用途說明（intended use）已敘明係作為體外診斷使用（for in vitro diagnostic devices; IVD）；或作為某項疾病診斷使用（for diagnosing of ...）；或某疾病之快篩試劑組；或疫苗等，即便申請者表示係為研究目的申請輸出入，仍非疾管署受理項目，依產品性質洽相關主管機關。



# 其他項目

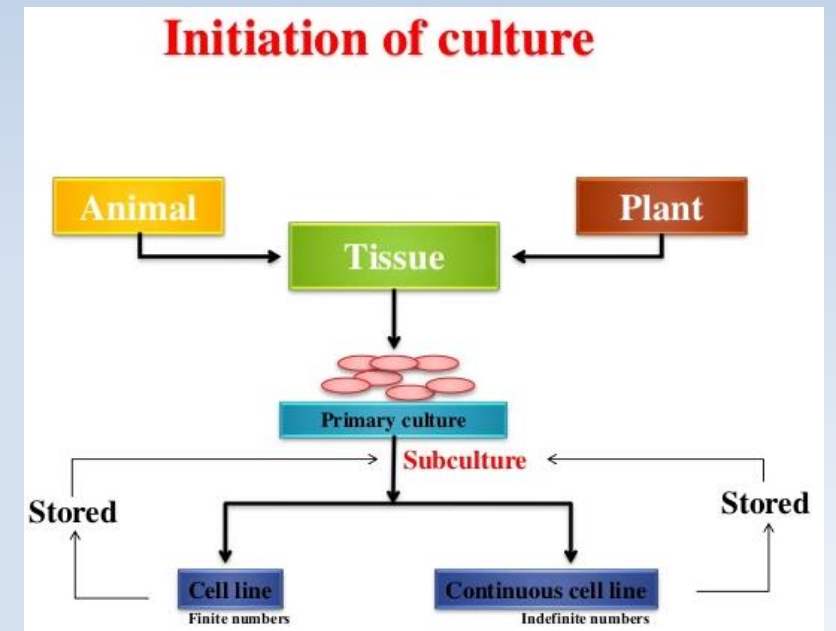
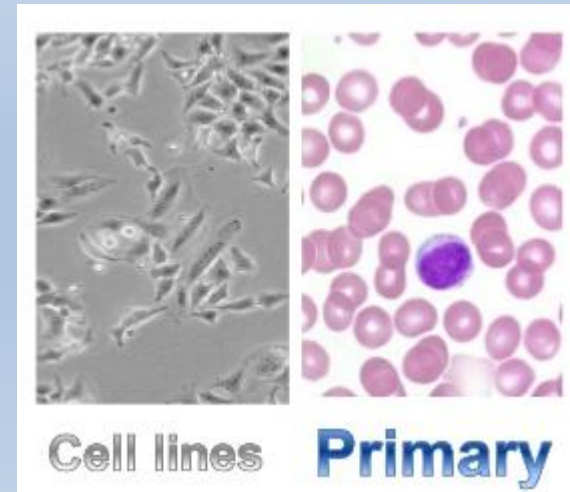
## 人類細胞株



- 含病原體
- 不含病原體

# 人類細胞株\_1/4

- 人類細胞株可依其性質、形態及培養特質來分類，分為初代細胞 ( primary cell )及持續性細胞株 ( continues cell line )
  - 初代細胞：胰蛋白酶直接從組織或器官分解而得。
  - 持續性細胞株：可持續的培養。通常是腫瘤細胞 (tumor cell)或是正常細胞經過與腫瘤細胞融合的不死化 (immortalized) 細胞，所以可以無限次數的培養。



# 人類細胞株\_2/4

- **適用專用代碼通關：**

- 不帶有病原體之初代人類細胞及人類細胞株。

- 專用代碼填報規定

- 請填稅則號列3002.59.00.00-2，依輸入規定824、輸出規定806內容，於進出口報單填列**專用代碼DHK999999999999**；僅「**研究用人類細胞株**」得以上開專用證號代碼輸出入，且不得供作研究以外目的使用。
- 專用代碼DHK999999999999**僅供研究用人類細胞株使用**；其餘動物來源或昆蟲細胞株、微生物、試劑等不得使用，如經查明用途、貨名等與申報不符者，將依違法輸入之品項，由本署或函請相關主管機關依法裁處。

- **不適用專用代碼通關：**

- 帶有人類或人畜共通病原體或病原體衍生物之人類細胞株，請以「**研究用試劑**」類別進行輸出入申請，例如HeLa cell，帶有EB病毒之細胞株。

# 人類細胞株\_3/4

- **非疾管署受理項目：**

- 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**，本署不受理該類申請案。

- 非人類來源之細胞株及其衍生物或成分，例如動植物或昆蟲來源。

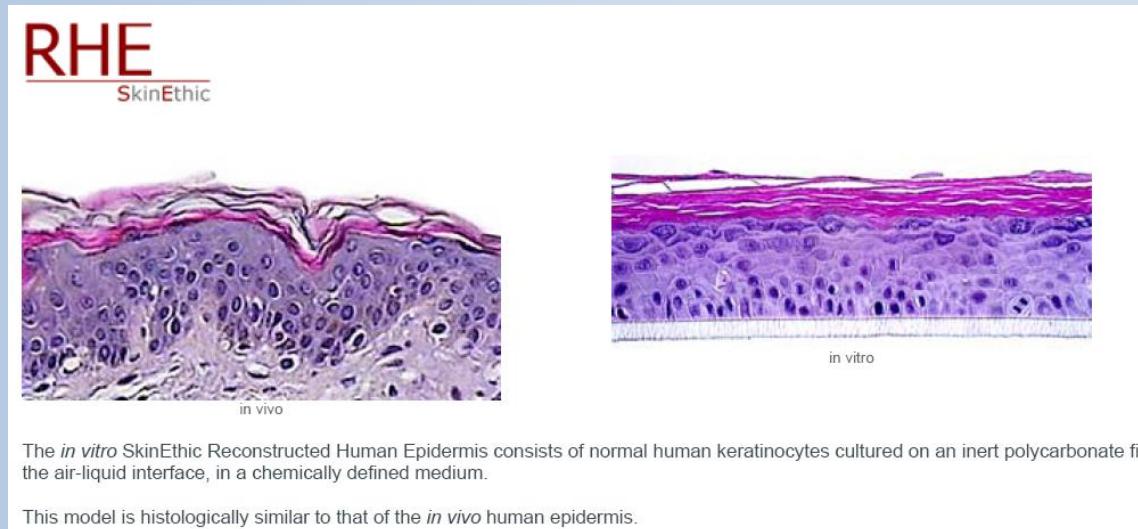
- 人類細胞：

- 非感染性人體器官、組織及細胞：以移植為目的者，請洽醫事司；其餘請洽食藥署

# 人類細胞株\_4/4：特殊品項

- **特殊品項**：重組人類表皮

- 將細胞株培養在特殊培養基，利用過度培養方式使細胞株堆疊，而達到模擬人類表皮組織之效果。
- 限定研究用。
- 醫療用人工皮非本署受理範圍。



人：申辦對象





# 申請單位\_1/2

- 須符合設置單位要件：設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。

- 不得為個人。

申請單位

申請單位名稱 \*  申請單位統編 \*

申請人資訊

申請人(計畫主持人/材料使用人)姓名 \*  申請人(計畫主持人/材料使用人)電話 \* 02-

申請人(計畫主持人/材料使用人)傳真  申請人(計畫主持人/材料使用人)Mail \*

申請人(計畫主持人/材料使用人)單位 \* 疾病管制署 單位縣市 \* 台北市

單位鄉鎮 \*  單位地址 \* 林森南路台北市林森南路6號


- 特別事項：

- 申請品項為「RG2以上病原體」或「生物毒素」：申請單位須為已經地方衛生主管機關核定生物安全管理組織之設置單位。
- 申請品項非為RG2以上病原體或生物毒素：得不為已經地方衛生主管機關核定之設置單位，但不得為個人。

# 申請單位\_2/2

- 委託代辦

- 申請單位得委託代辦單位（**ex.代理行**）申辦（須有申請單位授權文件），申請書上並已填具該代辦單位資料。

 代理輸出入機構資訊

---

機構全銜	<input type="text"/>		
機構統編	<input type="text"/>		
機構地址	<input type="text"/>		
機構聯絡人	<input type="text"/>	機構聯絡人電話	<input type="text"/>
機構聯絡人電子郵件	<input type="text"/>		

# 保存使用實驗室(或保存場所)單位

## • 保存使用單位

- 通常同於申請單位。
- 申請品項為「RG2以上病原體」或「生物毒素」：使用單位須為已核定之設置單位。

## • 保存使用實驗室：

- 申請品項為「RG2以上病原體」或「生物毒素」：保存使用實驗室須為已核定之設置單位所轄部門、系所之實驗室。

保存使用實驗室(或保存場所)單位

單位統編 \* 00970553

單位全銜 \* 衛生福利部疾病管制署

保存使用實驗室

保存使用實驗室(或保存場所)名稱 \* 衛生福利部疾病管制署-檢驗及疫苗研製中心-呼吸道細菌實驗室

實驗室生物安全等級(BSL) \* BSL2

# 保存使用實驗室之等級

- 原則 依RG等級、操作風險或原廠之建議等。
  - **原廠之建議高於國內現行規定時，依原廠之建議。**
  - 檢體、生物毒素應於BSL-2以上實驗室操作。
  - 進行活體動物實驗，應於動物生物安全等級實驗室進行。
  - 去活化品項得視情況調降實驗室等級，惟應檢附去活化證明及原廠建議等級等文件。
- 保存使用實驗室等級未達要求時，疾管署得不同意申請案。
- 申請單位之設置單位類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等名義，作為其中請用途。

# 事：申辦注意事項



# 檢附文件\_1/5

## • 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

### 附件3、感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

文件類型 [註1]	貨品類別 &代碼	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	申請書	應登錄或管理後，列印填具									
資格文件	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	專利專責機關指定寄存機構證明文件	文件名稱	專利寄存合約書、委任書	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
	申請單位委任文件	佐證文件	可引起人類感染或疾病之參考資料(例如文獻、期刊或研究報告等)	輸入申請品涉及專利寄存用途時							
佐證文件	專利專責機關指定寄存機構證明文件	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	申請單位委任文件	文件名稱	申請品項為RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
佐證文件	申請品項為RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	實驗室生物安全等級證明文件	文件名稱	申請品項為RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
佐證文件	申請品項為RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	人體研究倫理委員會(IRB)同意文件	文件名稱	輸入具總量管制之生物毒素申報表	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
佐證文件	人體研究倫理委員會(IRB)同意文件	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	藥物臨床試驗函	文件名稱	生物毒素使用數量概估說明文件	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
佐證文件	藥物臨床試驗函	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	研究計畫摘要	文件名稱	人體研究倫理委員會(IRB)同意文件	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
佐證文件	研究計畫摘要	文件類型	貨品類別 &代碼	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
	豁免證明文件	文件名稱	申請品項屬市售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書；屬於實驗室純化分離者，應說明提供之設置單位、實驗室名稱、實驗室主管及分離來源(人體、動物或環境)以及產品特性簡要說明。	1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	備註
豁免證明文件	申請品項屬去活化或以生物技術達成不具感染或致病之品項者應檢附										

# 檢附文件\_2/5

## • 申請書

- 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，列印填具申請書簽署（含印信）上傳。

## • 資格文件

- 機關、團體或事業設立或登記證明文件、委任文件、寄存合約書等。

## • 產品說明書或申請貨品之其他說明文件

- 申請品項為販售商品時，檢附文件需為原廠提供之文件或產品說明書。
- 屬於實驗室純化分離者，應說明提供之設置單位、實驗室名稱、實驗室主管及分離來源(人體、動物或環境)以及產品特性簡要說明。

## • 危險群等級證明文件或可引起人類感染或疾病之證明文件

- 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）
- 為利審查，**檢附文件時請標明危害風險事項**，如引起人類疾病、是否去活化等。

# 檢附文件\_3/5

## • 實驗室等級證明文件

- **輸入**：經研判須在BSL-2以上實驗室進行之申請品項，須檢附「保存使用實驗室」已具有**BSL-2以上實驗室之等級證明文件**。(註：實驗室生物安全管理資訊系統有介接資料者，得免再檢附)
- **輸出**：原則免附，但申請品項為RG3以上微生物或管制性生物毒素時，應檢附接收方之實驗室等級證明文件。
- BSL-2實驗室生物安全等級證明文件，由申請單位之生物安全管理組織出具；惟申請單位非管理辦法要求應設置生物安全管理組織者，得改以設置單位名義出具。



# 檢附文件\_4/5

## • 生安會同意文件：

- 申請品項為RG2以上病原體或生物毒素時須檢附。
- 申請單位人數未達管理辦法要求應設置生物安全會者(30人以上)，請檢附生物安全主管審核同意文件。
- 前開品項倘為去活化之販售商品得免附，但須提供廠商說明文件，且具有已去活化或無活性 ( inactive ) 之敘述。

類型	態樣	是否去活化	需檢附生安會同意文件
病原體	一般未減毒者，培養物等	否	是
	已減毒者，疫苗株等	否	是
<u>已去活化之病原體</u>	<u>自行去活化者</u>	是	是
	商品化品項	是	否
	經各國官方組織證明去活化者	是	否

# 檢附文件\_5/5

## • 其他文件(依狀況檢附)

- 輸入管制性病原，需檢附管制性病原主管同意文件。
- 輸入具總量管制之生物毒素時檢附 「輸入具總量管制之生物毒素申報」表及 「生物毒素使用數量概估說明文件」
- 涉及**研究計畫**須辦理輸出入申請時檢附研究計畫摘要
- 涉及研究計畫需輸出本國人檢體時檢附**人體研究倫理審查委員會 ( IRB )** 同意文件
- 涉及**藥物臨床試驗**需輸出本國人檢體時檢附**藥物臨床試驗核准函**
- 輸入申請品涉及**專利寄存**用途時檢附專利寄存合約書、委任書

※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。

# 違規輸出入感染性物質之處置

- **罰則**：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，處以**新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰**。
- **未經許可輸出入貨品之處置**：
  - 1) 屬**RG2以上病原體、生物毒素或應以P620包裝**之感染性物質等：以**銷毀或退運**（係指輸入案，退回原輸出國）方式為原則。惟如有特殊理由，經疾管署審查認定**符合以下條件，得補辦輸出入申請作業並有條件保留**感染性物質。
    - 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；
    - 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) **其他感染性物質(如RG1病原體、核酸或以P650包裝之檢體等)**：以**銷毀、退運**為原則，惟得補辦輸出入申請作業後通關。

**※補辦申請仍需裁罰。**

**裁罰對象為輸出入之行為人(通常為進口報單之納稅義務人)**

# 四、輸出入實務案例分享



# 違規輸入案件\_1/2

- 財政部關務署臺北關查獲「某公司/某大學」未經許可輸入1批 *E. coli* BL21/DH5a，請本署釋疑
- 未經許可輸入
- 裁罰並銷毀材料



涉案貨物之外袋及內容物

# 違規輸入案件\_2/2

- 某大學交換學生未經許可輸入檢體（ B型肝炎確診及疑似病患血清檢體900管 ）
- 未經許可輸入
- 裁罰
- 有條件保留材料



# 案件諮詢\_1/4

- 財政部關務署臺北關查獲DR10 probiotic powder (供食品用)1批，其成分分析含有*Bacillus cereus*，詢問是否需經本署輸入許可釋疑
  - 查本案所輸入之供食品用DR10 probiotic powder (DR10TM：*bifidobacterium lactis*)，雖檢出所含*Bacillus cereus*，惟依食品藥物管理署100年11月28日FDA食字第1001303686號函釋，因含量極低(100 cfu/g)，且貨品係屬低水活性，應可判定未致人體健康有害或有害之虞，免向本署辦理輸入許可。

## 案件諮詢\_2/4

- Latent TB病人相關檢體：潛伏結核感染(latent TB)不具傳染性，臨床檢體不會出現結核菌的微生物學證據，故免向本署辦理輸出入許可申請。
- 噬菌體：非法規所列管之感染性生物材料，免向疾管署申請輸入許可。



# 案件諮詢\_3/4

## • B、C肝病人：

已痊癒患者：具B型肝炎病史的之受試者檢體，若經檢驗確認非B肝病毒陽性，並經醫師診斷確認痊癒且非為帶原者，**痊癒後所採集之檢體**，免向本署辦理輸出許可；

**傳染病人、終身帶原者**：非活性B型肝炎**帶原者**的檢體，則**應向本署申請**

狀況	說明	申請許可
採自B、C肝病人之檢體	為傳染病檢體	需申請
採自醫師診斷為B肝帶原者、慢性C肝病人之檢體	為感染性檢體	需申請
具B、C肝病史，但經醫師診斷已痊癒之受試者檢體	不屬於傳染病檢體	不需申請
抗原(Ag)檢測陽性或PCR測有HBV或HCV核酸，無論抗體檢測結果	檢體內含病原體或其組成成分	需申請
抗原(Ag)檢測陰性或PCR測無HBV或HCV核酸，無論抗體檢測結果	檢體不含病原體或其組成成分	不需申請

# 案件諮詢\_3/4

案件	說明	申請許可
ipsc人類細胞株	誘導型多潛能幹細胞induced Pluripotent Stem Cell (iPSC)	符合人類來源之初代細胞或細胞株，請以人類細胞株專用證號
AAV、腺病毒	Adeno-associated virus(all serotypes) 腺相關病毒列於RG1第4項、Adenovirus列於RG2第12項	需申請許可
Pseudovirus	人工製造的病毒，含有來自不同病毒的包膜蛋白	需申請許可
COVID-19 病毒顆粒	Severe acute respiratory coronavirus 2列於RG3第67項	需申請許可
由病原體(如黏質沙雷氏菌)純化之酵素	如為病原體本身之酵素，則為病原體組成成分，歸類為病原體衍生物	需申請許可
含M痘病毒之血液、血漿、或其他液態檢體	為含有病原體(M痘病毒)之檢體	需申請許可
PBMC(peripheral blood mononuclear cell)	非屬於疾署列管之感染性生物材料或細胞株	免申請許可

# 五、運輸包裝規定



# 危險物品

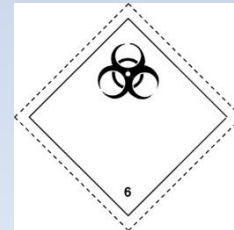
- 依據國家標準CNS 6864，第6類危險物品包括毒性物質與感染性物質。

- 6.1毒性物質：

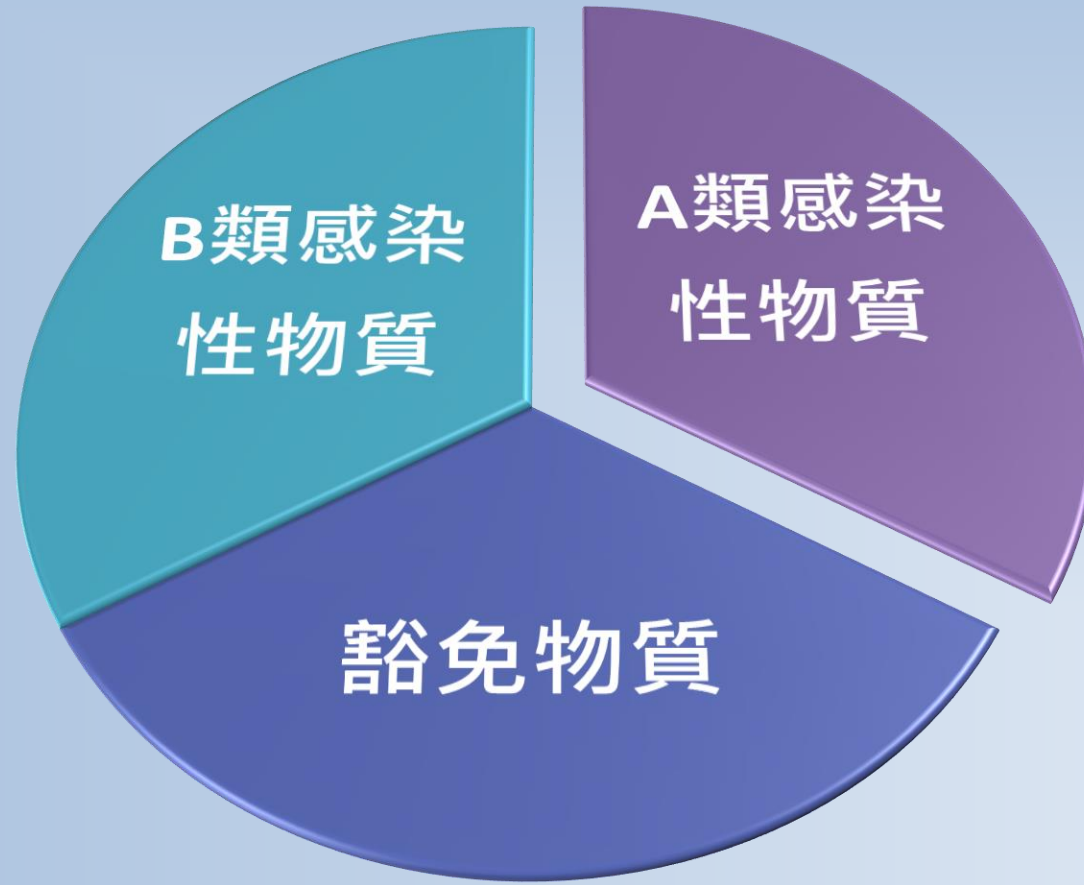
- 可藉由食入、吸入或皮膚接觸等途徑，危害人體健康，造成傷害或死亡之物質。
- **人類或動植物來源之毒素**，經確認不含有感染性物質者，其危險物品分類屬**6.1類**（UN 3172）。

- 6.2感染性物質：

- 已確知帶有病原體；或合理懷疑帶有病原體之物質。
- 前述病原體是指包括細菌、病毒、立克次氏菌、寄生蟲、黴菌等微生物，及其他可以導致人類或動物生病的物質，如變性蛋白(prion)。



# 感染性物質可區分為三類



# A類感染性物質\_1/2

## 定義

- 此類感染性物質之運輸過程中，有健康人類或動物暴露時，此類感染性物質會致使其**產生永久性的失能或殘疾，引發具有生命威脅或致死**的疾病。
- 暴露的發生係因感染性物質從包裝中釋出，而使人類或動物與之有身體上的接觸。

## 聯合國編碼及正式運輸名稱

- **UN 2814** : Infectious substances affecting humans (適用於可感染人類或動物之物質)
- **UN 2900** : Infectious substances affecting animals (僅適用於可感染動物之物質)

## 備註事項

- 需依據來源人類或動物之病史、症狀、當地疾病流行情形或相關專業判斷等資訊，來判定為**UN2814**或**UN 2900**。
- 全新或新興的病原若符合上述定義，仍應被歸為**A類感染性物質**。此外，如有疑似但未能確認是否符合上述定義時，也應歸類為**A類感染性物質**。

# A類感染性物質\_2/2

UN Number and Proper Shipping Name	Micro-organism
UN 2814 Infectious substance affecting humans	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only) <i>Brucella abortus</i> (cultures only) <i>Brucella melitensis</i> (cultures only) <i>Brucella suis</i> (cultures only) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> –Glanders (cultures only) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only) <i>Chlamydia psittaci</i> –avian strains (cultures only) <i>Clostridium botulinum</i> (cultures only) <i>Coccidioides immitis</i> (cultures only) <i>Coxiella burnetii</i> (cultures only) Crimean-Congo hemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) <i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) Ebola virus Flexal virus <i>Francisella tularensis</i> (cultures only) Guanarito virus Hantaan virus Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Herpes B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) Japanese Encephalitis virus (cultures only) Junin virus Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkeypox virus <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) Nipah virus Omsk hemorrhagic fever virus Poliovirus (cultures only) Rabies virus (cultures only) <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only) <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only)

UN Number and Proper Shipping Name	Micro-organism
	Rift Valley fever virus (cultures only) <i>Russian spring-summer encephalitis virus</i> (cultures only) Sabia virus <i>Shigella dysenteriae type 1</i> (cultures only) <i>Tick-borne encephalitis virus</i> (cultures only) Variola virus Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) <i>West Nile virus</i> (cultures only) <i>Yellow fever virus</i> (cultures only) <i>Yersinia pestis</i> (cultures only)
UN 2900 Infectious substances affecting animals	African swine fever virus (cultures only) Avian paramyxovirus Type 1–Velogenic Newcastle disease virus (cultures only) Classical swine fever virus (cultures only) Foot and mouth disease virus (cultures only) Lumpy skin disease virus (cultures only) <i>Mycoplasma mycoides</i> –Contagious bovine pleuropneumonia (cultures only) Peste des petits ruminants virus (cultures only) Rinderpest virus (cultures only) Sheep-pox virus (cultures only) Goatpox virus (cultures only) Swine vesicular disease virus (cultures only) Vesicular stomatitis virus (cultures only)

# B類感染性物質

## 定義

- 當感染性物質含有能夠引起人或動物感染，但不符合 A 類感染性物質定義，即為B類感染性物質。

## 聯合國編碼及正式運輸名稱

- **UN 3373** : Biological substance Category B

## 備註事項

- **醫療或臨床廢棄物**含有B類感染性物質，或認為含有感染性物質的機率極低時，使用**UN 3291**。

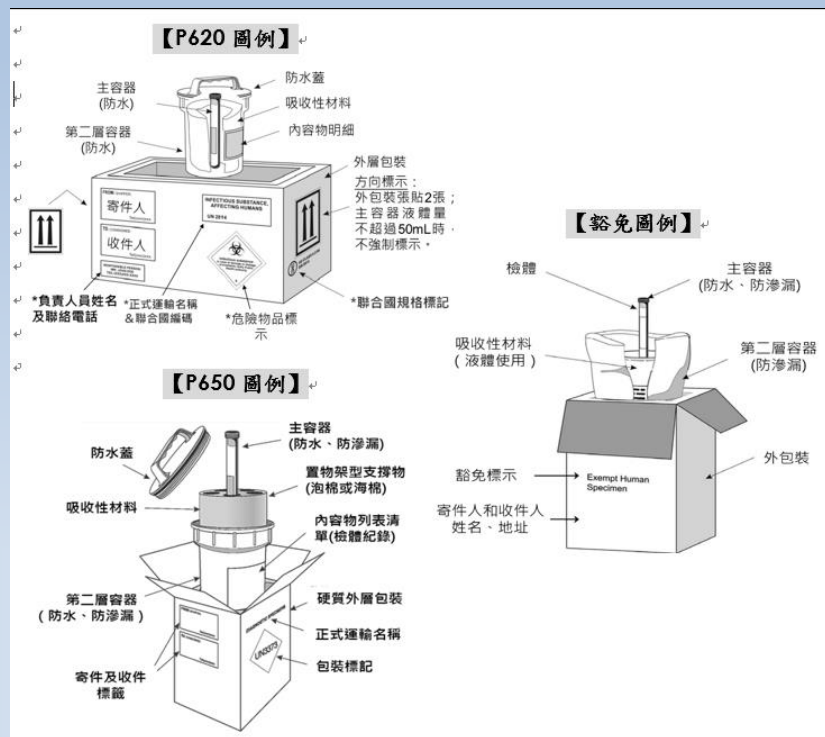


# 豁免品項

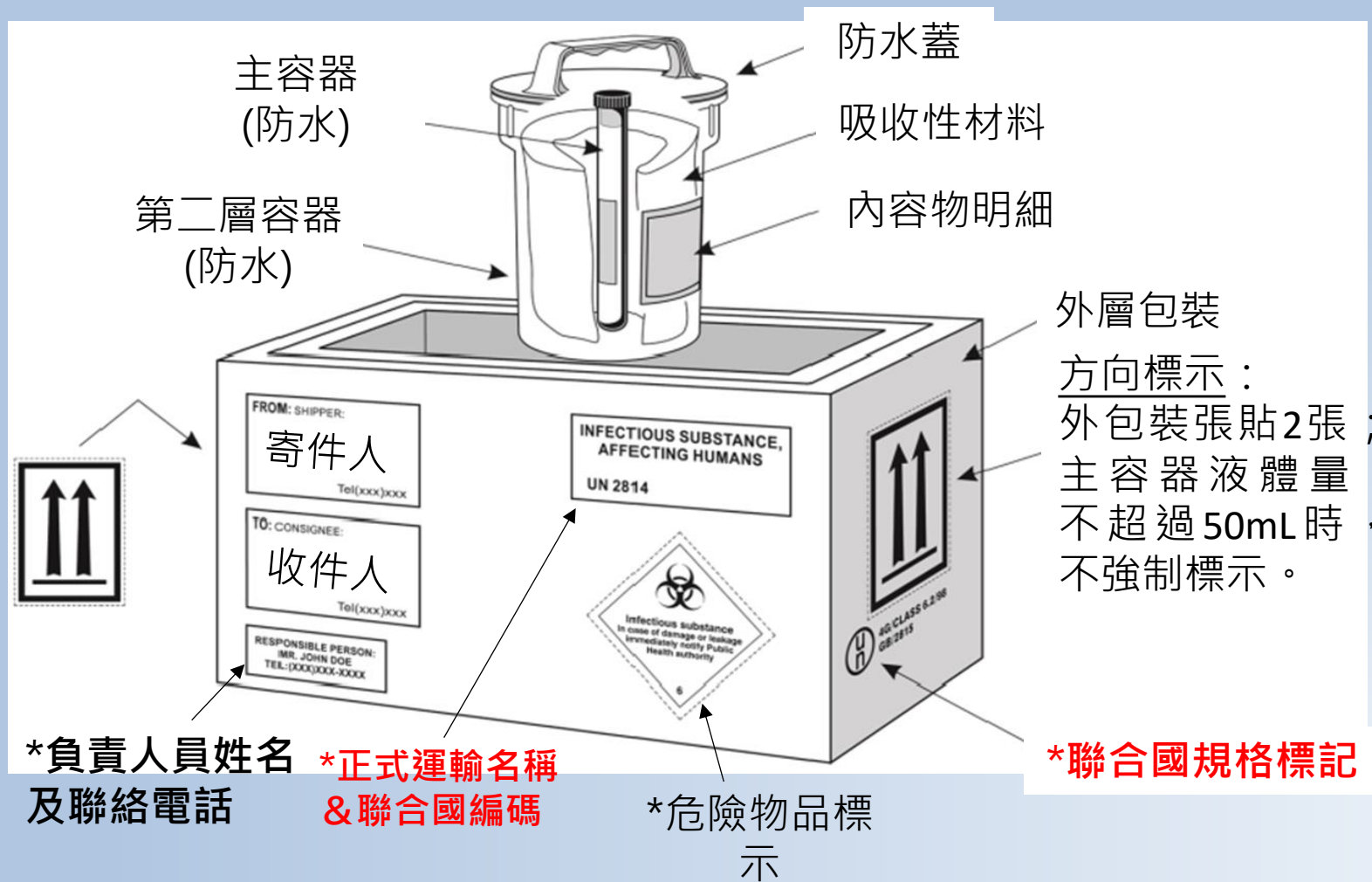
- **以下物質**除非因符合其他類別準則而被納入，否則**不受國際空運危險物品規則 (IATA DGR) 限制**：
  - 不含感染性物質，或該物質不會使人類或動物致病。
  - 所含之微生物，不會使人類或動物致病。
  - 所含之病原體已被中和或去活化，且對健康不再有威脅性。
  - 判斷為無傳染風險的環境檢體，包括食物檢體與水檢體。
  - 乾燥血片（使用吸附物質收集血滴製成）。
  - 糞便潛血篩檢檢體。
  - 為輸血或移植的目的所運送之血液或血液成分，或是任何為移植目的所運送的組織或器官及相關檢體。

# 作業要點附表七、 感染性生物材料運送包裝規格

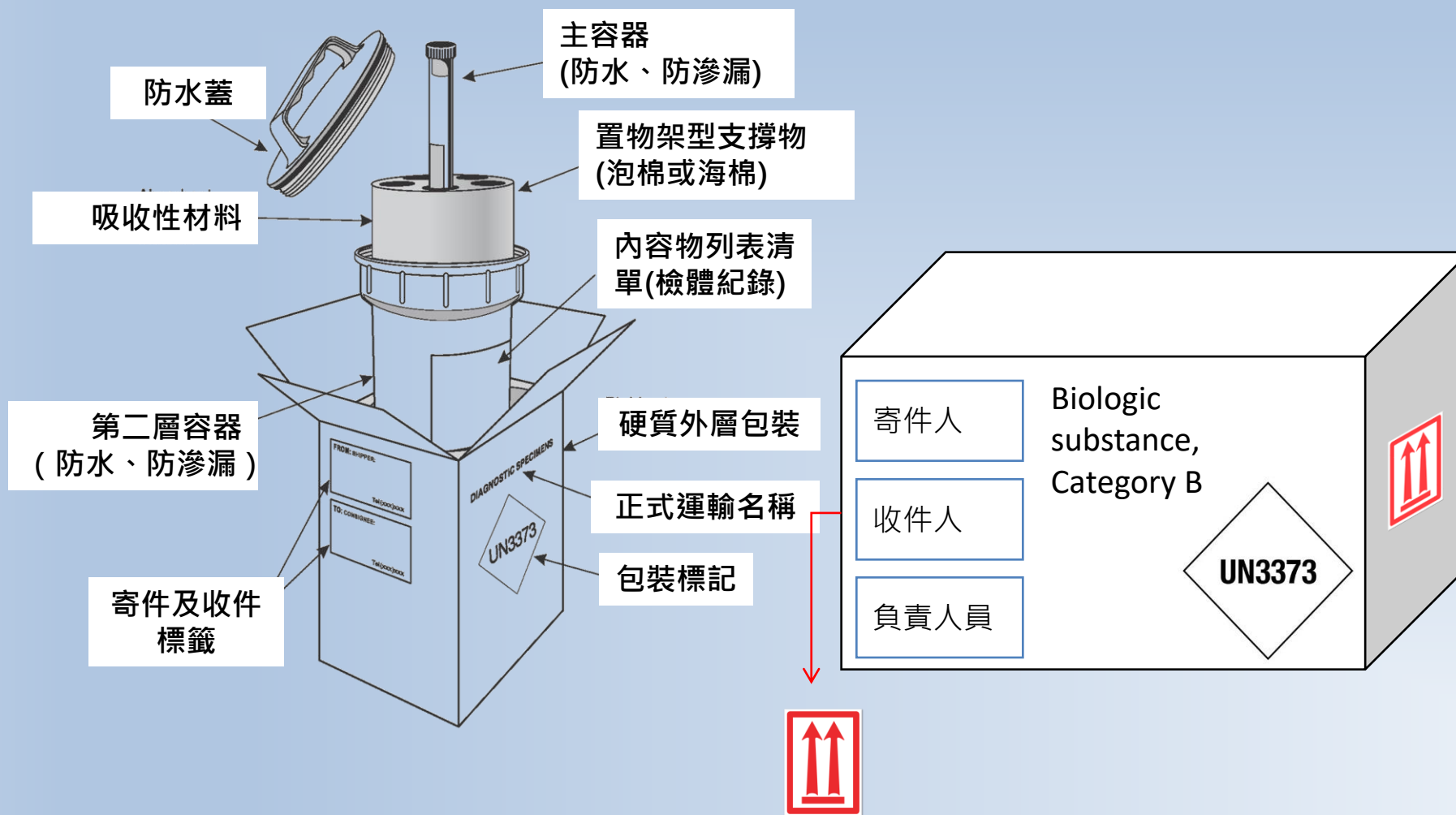
項目 ↴	運送包裝指示		
	P620 ↴	P650 ↴	豁免 ↴
第一層（主）容器 ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴
第二層容器 ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴
外層包裝 ↴	有 ↴	有 ↴	有 ↴ （屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」） ↴
第一層與第二層容器之間吸收性材料 ↴	有 ↴	有 ↴	有 ↴
1.2 公尺落地測試（完整包裝） ↴	— ↴	必須通過 ↴	— ↴
9 公尺落地測試（第二層容器） ↴	必須通過 ↴	— ↴	— ↴
7 公斤穿刺強度測試（第二層容器） ↴	必須通過 ↴	— ↴	— ↴
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器） ↴	必須通過 ↴	必須通過 ↴	— ↴



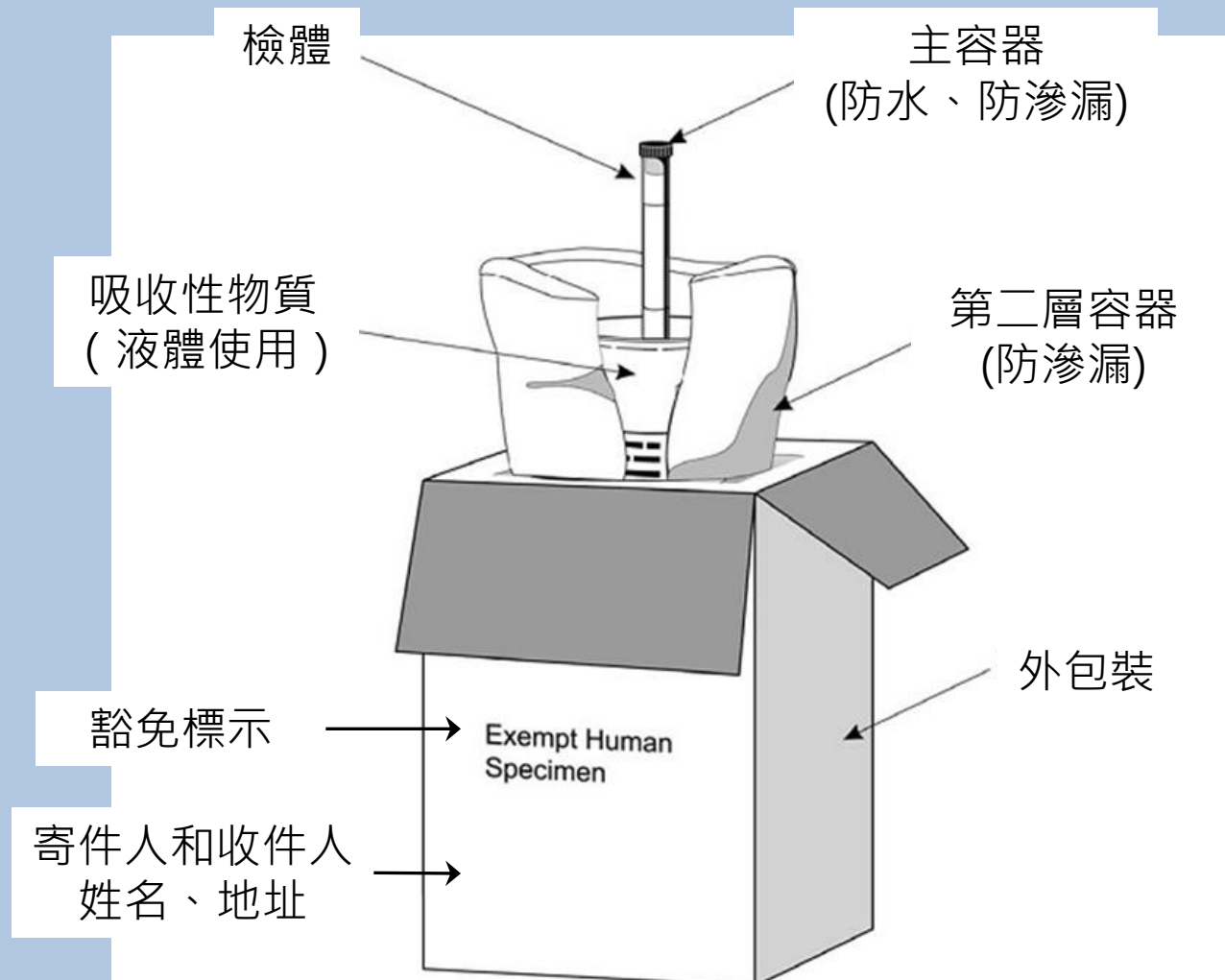
# A類感染性物質：P620



# B類感染性物質：P 650



# 豁免：三層包裝



包裝感染性物質，  
應依IATA DGR及作業要點規範之P620  
或P650包裝指示，使用對應之三層包裝  
系統及標示！



輸出入感染性物質，  
禁止以個人隨身攜帶或行李託運方式運送。



# 網路資源

衛生福利部疾病管制署  
Taiwan Centers for Disease Control

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

倒 別幫病媒蚊養小孩 預防登革熱 清 刷

請輸入關鍵字：狂犬病, 結核病, 破傷風, 腦炎等

通報 檢驗 宣導 統計專區 申請 研究 出版品

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

三 應用專區

系統網路服務申請

智慧防疫

109年智慧防疫資訊交換補助計畫

電子病歷進行傳染病通報系統(EMR)

實驗室傳染病自動通報系統(LARS)

台灣防疫雲

感染性生物材料輸出入申請

預防接種受害救濟專區

補助申請

檢驗資訊

傳染病認可檢驗機構

外國人健檢

申請

系統網路服務申請

智慧防疫

109年智慧防疫資訊交換補助計畫

電子病歷進行傳染病通報系統(EMR)

實驗室傳染病自動通報系統(LARS)

台灣防疫雲

感染性生物材料輸出入申請

預防接種受害救濟專區

補助申請

檢驗資訊

傳染病認可檢驗機構

外國人健檢

感染性生物材料輸出入申請

作業規定與流程

相關規定

生醫產業原料進口報關作業流程





**Thanks for Your Attention**