



感染性生物材料輸出入規定 與實務解析

衛生福利部疾病管制署

2025.09.23



1.貨物進出口流程



2.感染性生物材料輸出入相關法令規定



3.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



4.輸出入實務案例分享



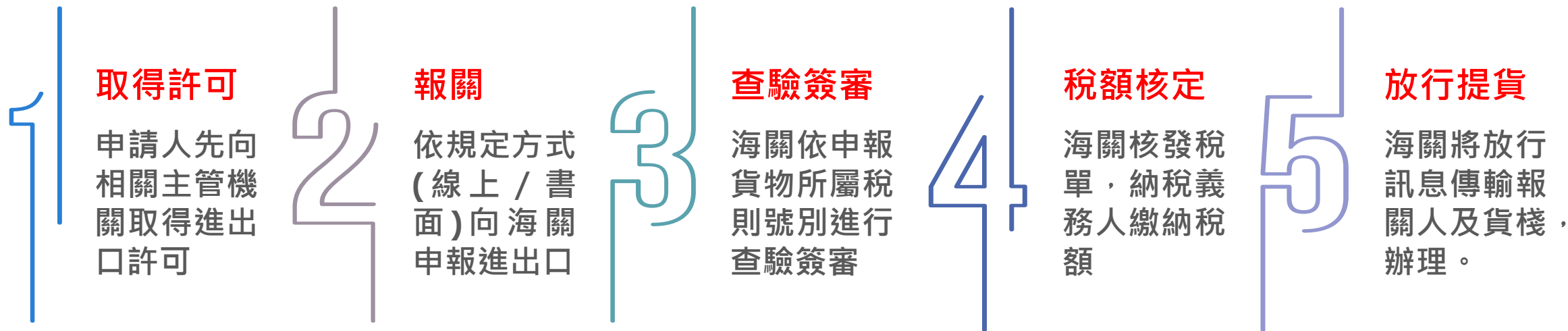
5.運輸包裝規定



貨物進出口流程



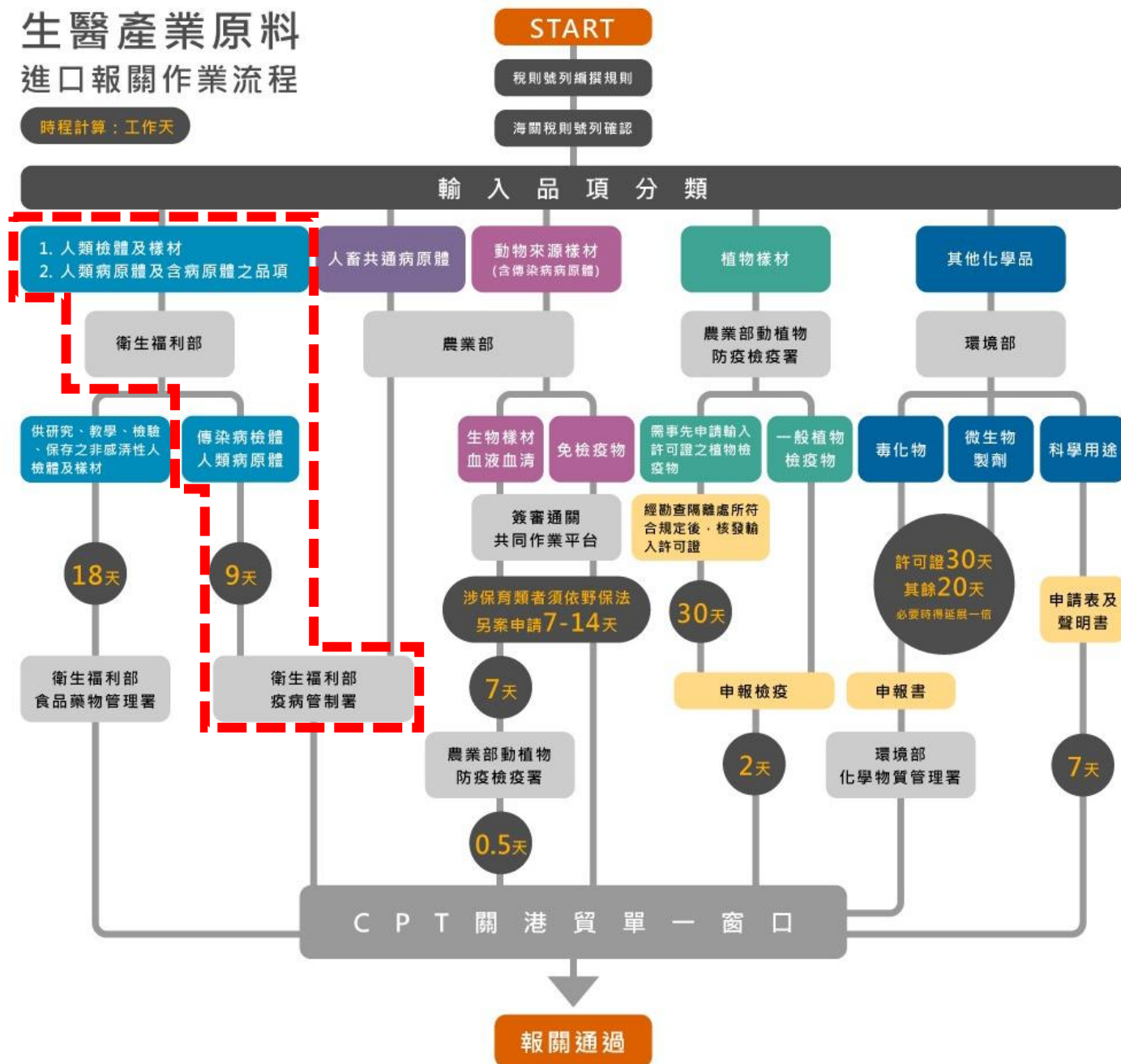
財政部關務署列管貨物進（出）口流程簡易說明



主管機關 分工

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、第30章醫藥品及第38章**
- 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**。

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](#) [貨品輸入規定作業細則彙編](#) [貨品輸出規定作業細則彙編](#)

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](#) [查詢](#) [重新鍵入](#)

感染性物質之稅則號列及輸出入規定



編號	項目	稅則號列 (CCC號列)	貨名	備註	輸入規定		輸出規定	
1	病原體	3002.49.00.90-6	其他毒素、微生物培養體(酵母除外)及類似品	生物毒素須為單一成分。	824	B01 MW0	806	S01 S03
2	生物毒素							
3	病原體組成成分	2934.99.90.90-1	其他雜環化合物	核酸、質體，單一成分	847		-	
		3002.15.00.90-6	其他免疫產品，具有劑量或零售包裝式樣者	蛋白質、抗原，單一成分	823	MP1	523	
		3913.90.90.00-2	其他天然聚合物及改質天然聚合物，初級狀態	LPS，單一成分	508		-	
4	檢體	3002.12.00.19-7	其他血清	血清	835	B01 MP1	804	
		3002.12.00.20-4	血漿	血漿	821	B01 MP1	808	
		3002.12.00.90-9	其他血液分離部分	其他血液分離部分	823	B01 MP1		
		3001.90.90.00-5	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	痰液、尿液等	842	B01	807	
5	人類細胞株	3002.59.00.00-2	其他細胞培養物，不論是否經改質		824	MW0	806	S01 S03
6	研究用試劑 (含病原體)	3002.49.00.90-6	其他毒素、微生物培養體(酵母除外)及類似品		824	B01 MW0	806	S01 S03
	研究用試劑 (含衍生物)	3822.19.10.90-8	其他以免疫原理供診斷或實驗用之試劑		844	MW0	523	
		3822.19.90.90-1	其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣		526			



感染性生物材料 輸出入相關法令規定



傳染病防治法（以下稱傳防法）



- **第34條**

- **第2項**：持有、使用感染性生物材料者，輸出感染性生物材料，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。

輸出入
感染性生物材料
務必事先申請！



感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）修正草案



管理辦法修正草案預告期間：114年5月9日至7月8日

2 設置單位定義

持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關、機構、學校、法人或團體。

19 輸出入程序

- 應依傳防法第34條第2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。
- 輸出入RG2-RG4病原體及生物毒素者，應經生安主管審查通過，其設有生安會者，並應經生安會審議通過。
- 輸出入管制性生物材料者，並應經管制性生物材料主管審查及生安會審議通過。

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

2

感染性生物材料之定義

3

各危險群等級之病原體名單
列表

4

採P620包裝陽性檢體比照
RG3/RG4病原體管理規定

5

生物毒素列表

6

管制性病原及毒素列表

7

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



2

本規定用詞定義

最近1次修訂日期：111年8月29日

3

輸出入申請資格

4-6

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

7-8

輸出入應遵循事項及包裝規定

9

疾管署各區管制中心受理範圍

10-11

申請資料不實、或未經許可輸出入之裁罰

12

違規輸出入之感染性物質處置方式



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





受理品項內容與定義



感染性生物材料定義



- 傳染病防治法第4條第4項
- 感染性生物材料管理辦法第2、3、4條
- 感染性生物材料管理作業要點第2點

01

具感染性，且可造成人類感染之病原微生物及其培養物（液）

RG1

未影響人體健康

RG2

影響人體健康輕微，有預防及治療方法

RG3

嚴重影響人體健康，或可能致死，且有預防及治療方法

RG4

嚴重影響人體健康，或可能致死，且通常無預防及治療可能

02

指病原體經純化、分離之核酸、質體、蛋白質或其他組成成分，及生物毒素。

病原體、生物毒素對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者

03

- 傳染病檢體：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。
- 陽性檢體：指採自未治癒之感染性疾病病人，或經檢驗確認含有病原體之人類檢體。

管制性病原體及生物毒素

受理項目



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（核酸類、蛋白質、醣類、脂質）
- 1.6 生物毒素

2.檢體

- 2.1 陽性檢體（經檢驗確認）
- 2.2 傳染病檢體（含未經檢驗確認或僅初步篩檢）

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

4.人類細胞株

- 含病原體
- 不含病原體

受理項目_1.病原體及其衍生物



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(核酸類、蛋白質、醣類、脂質)
- 1.6 生物毒素

2.檢體

- 2.1 陽性檢體(經檢驗確認)
- 2.2 傳染病檢體(含未經檢驗確認或僅初步篩檢)

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

4.人類細胞株

- 含病原體
- 不含病原體

1.1 病原微生物及其培養物（液）



受理範疇	說明	注意事項
作業要點附表1至附表4所列病原體	● 屬名+種名或屬名與作業要點列表所列項目均符合之品項(例如 <i>Staphylococcus aureus</i>)。 ● 型態可為病毒顆粒，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。 ● 受理項目包括已去活化處理之病原微生物。	● 僅有屬名(spp.)符合之品項，如確定分離來源非為人體、且無文獻資料顯示會造成人類感染時，非疾管署受理範疇。 ● 受理項目包括慢病毒載體 (Lentiviral vector) 之病毒顆粒 (Lentivirus)，RG等級比照RG2病原體管理規定。又Lentiviral vector之來源，限為作業要點附表所列病原體。 ● 病毒疫苗株：例如流感病毒減毒株，為本署受理項目。 ● <i>E. coli</i> 需申請輸出入許可：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。 ● 參與能力試驗取得之未知培養物，或自病人檢體分離培養之菌株/病毒株，尚未經檢驗或鑑定者，申請時病原體名稱請選擇「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。
非作業要點附表1至附表4所列病原體	● <u>有文獻資料顯示曾造成人類感染疾病，或其分離來源為人體者，仍需申請許可。</u>	● RG等級依所提供之參考文獻；又廠商說明書如建議於BSL-2實驗室進行操作者，比照RG2病原體；均無前述相關參考建議時，原則比照RG1病原體辦理。 ● 不引起人類感染或疾病且非分離自人體之微生物，例如：噬菌體、枯草桿菌、非致病性酵母菌、環境菌(例如土壤菌，水生菌等)，測試環境用藥使用微生物等，非屬疾管署受理申請項目

其他主管機關業管之病原微生物及其培養物（液）：

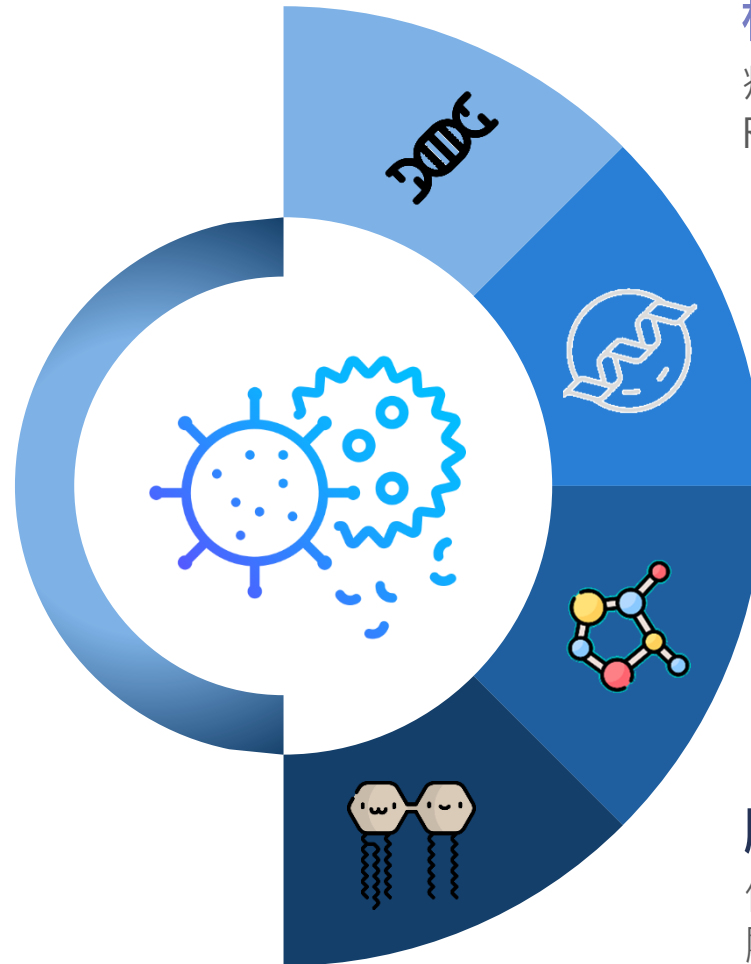
- 動、植物病原體、有害生物及其及相關組成成分及衍生物，請洽農業部動植物防疫檢疫署。

1.2~1.5 病原體組成成分_1/2



病原體組成成分

構成病原體本體結構與其生理功能之相關物質，且經純化或分離者。



核酸類

病原體遺傳資訊之載體，類型包括DNA、RNA及質體。

蛋白質類

構成細胞結構與致病功能的核心成分，例如結構蛋白（例如病毒殼體蛋白），毒素/酵素（例如反轉錄酶、腸毒素、蛋白酶），膜蛋白/黏附因子（例如鏈球菌M蛋白）等。

多醣類

常見於細胞外結構，包括莢膜多醣（例如肺炎鏈球菌莢膜）、細胞壁多糖（例如LPS）等。

脂質類

例如細胞膜磷脂質（例如革蘭氏陰性菌內外膜）、包膜脂質（例如部分病原之外膜）。

1.2~1.5 病原體組成成分_2/2



疾管署不受理項目

- 利用基因工程等技術，使病原體產生之非其組成成份產物：例如人類相關產物，包括蛋白質，核酸，酵素，干擾素等。
- 純化之抗體（antibody, Ab），例如單株抗體。【注意：抗原（antigen, Ag）為疾管署受理項目】
- **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)	人類細胞基因片段透過E. coli質體表現並經純化而得， <u>不含有E. coli成分</u> 。	不受理	產品為 <u>已純化</u> 之人類蛋白（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E. coli質體進行複製且 <u>純化出的人類DNA</u> 。	不受理	產品為 <u>已純化</u> 之人類DNA， <u>未含任何微生物成份</u> 。
帶有人類核酸片段之E. coli質體	產品為 <u>E. coli質體</u> ，內嵌有人類某段DNA片段gene	受理	產品為質體型式，屬病原體核酸。

1.6生物毒素



限作業要點附表5之品項

產品樣態	分類	說明
完整的生物毒素	1.6生物毒素	● 為分離純化後的生物毒素。 ● 一般生物毒素比照RG2管理；未達管制總量之管制性毒素，比照RG3管理。
○○生物毒素的subunit	1.6生物毒素	有毒性危害部分（例如霍亂毒素subunit A），依生物毒素審查原則辦理。
	1.3蛋白質	無毒性危害部分（例如霍亂毒素subunit B），得歸類為病原體組成成分。
類毒素(Toxoid)	1.6生物毒素	依生物毒素審查原則辦理。
含有生物毒素之人類檢體	2.1陽性檢體（經檢驗確認） 2.2傳染病檢體（未經檢驗確認或僅初步篩檢）	請改以陽性檢體或傳染病檢體分類代碼申請

疾管署不受理申請項目：非微生物來源，例如蛇毒、河豚毒素、蓖麻毒素等動物或植物來源毒素。

為其他主管機關業管品項：生物藥品（例如醫美用之肉毒桿菌毒素），請洽食藥署。



1.6 生物毒素：管制性生物毒素

分類	管理規定	設置單位資格	實驗室/保存場所資格	檢附申請文件
未達 管制總量 【註】	比照 RG3	需設有生安會	已於「實驗室生物安全管理資訊系統」申請並獲許可得使用/保存申請品項。	● 申請書 ● 資格文件(於實驗室生物安全管理資訊系統取得之許可，有疾管署審查人員自行登錄系統查詢即可) ● 生安會審查同意書 ● 實驗室生物安全等級證明文件 ● 其他文件(略)
達 管制總量 【註】	管制性 生物毒素	須為疾管署已核准之管制性生物材料設置單位	● 實驗室/保存場所為疾管署核准之管制作業場所 ● 已於「實驗室生物安全管理資訊系統」申請並獲許可得使用/保存申請品項。	● 申請書 ● 資格文件(於實驗室生物安全管理資訊系統取得之許可，有疾管署審查人員自行登錄系統查詢即可) ● 生安會審查同意書 ● 實驗室生物安全等級證明文件 ● 輸入具總量管制之生物毒素申報表 ● 生物毒素使用數量概估說明文件 ● 其他文件(略)

【註】管制總量總和為：當前擬申請數量+機構內現有存量

受理項目_2.檢體



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 (核酸類、蛋白質、醣類、脂質)
- 1.6 生物毒素

2.檢體

- 2.1 陽性檢體 (經檢驗確認)
- 2.2 傳染病檢體 (含未經檢驗確認或僅初步篩檢)

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

4.人類細胞株

- 含病原體
- 不含病原體

2.傳染病檢體或陽性檢體



受理範疇	說明	注意事項
2.1陽性檢體（經檢驗確認）	指採自未治癒之感染性疾病病人，或經檢驗確認含有病原體之人類檢體。	● 包含已去活化之品項。 ● 需採P620包裝之陽性檢體，應比照RG3以上病原體管理規定辦理。 ● 能力試驗檢體請依其特性或類別，選擇2.1或2.2分類。
2.2 傳染病檢體（未經檢驗確認或僅初步篩檢）	依據傳防法第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。	● 包含已去活化之品項。

疾管署不受理申請項目：非人類檢體或不符合2.1或2.2定義之檢體，例如

- 檢體來源為非傳染病患者（ex.糖尿病、動脈硬化、頭頸癌）、一般民眾（ex.健康檢查）；或曾為傳染病 / 感染性疾病病人，但經醫師診斷已痊癒且非帶原者，其痊癒後所採集之血液、唾液、尿液等檢體。
- 接受病毒載體所製臨床試驗用藥物之治療者檢體。
- 接種活性疫苗後採集之檢體。
- 潛伏結核感染（latent TB）者檢體。



受理項目_3.研究用試劑



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 (核酸類、蛋白質、醣類、脂質)
- 1.6 生物毒素

2.檢體

- 2.1 陽性檢體 (經檢驗確認)
- 2.2 傳染病檢體 (含未經檢驗確認或僅初步篩檢)

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

4.人類細胞株

- 含病原體
- 不含病原體

3.研究用試劑



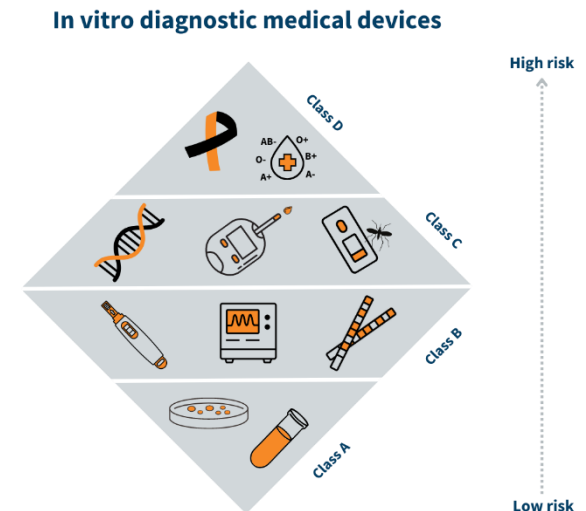
受理範疇	說明	注意事項
3.1 研究用試劑 (含病原體)	內含完整且未去活化之病原體。	● 不一定為單一成分，有時內容物可能包括緩衝液 (buffer)，抗體 (antibody, Ab)，培養基 (medium)，血清 (serum)，血漿 (plasma) 等。 ● 原始用途須為「研究用途」。範例關鍵字： ■ for research use only ■ RUO (Research Use Only) ■ These products are labeled “For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.”
3.2 研究用試劑 (含去活化病原體或其衍生物)	非含完整病原體、病原體衍生物，或所含之病原體已不具活性。	

疾管署不受理申請項目：非屬病原體衍生物之生物材料，例如抗體、免疫球蛋白、細胞激素等。

疾管署豁免項目：輸入感染性物質係交由食藥署進行檢驗封緘之用，無涉使用及保存情事者，免再向疾管署申請該等感染性物質輸入許可。

為其他主管機關業管品項：

- 疫苗、醫療用途 (medical)、產品說明書已敘明用途 (intended use) 係作為疾病診斷或快篩試劑 (含體外診斷試劑)，請洽食藥署



受理項目_4.人類細胞株



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 (核酸類、蛋白質、醣類、脂質)
- 1.6 生物毒素

2.檢體

- 2.1 陽性檢體 (經檢驗確認)
- 2.2 傳染病檢體 (含未經檢驗確認或僅初步篩檢)

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

4.人類細胞株

- 含病原體
- 不含病原體

人類細胞株



定義	依其性質、形態及培養特質，包含以下分類： ● 初代細胞（primary cell）：胰蛋白酶直接從組織或器官分解而得。 ● 持續性細胞株（continues cell line）：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。
申請流程	疾管署僅受理「研究用人類細胞株/人類幹細胞株」輸出入，並依<u>是否帶有人類或人畜共通病原體或病原體衍生物</u>，而有不同申請流程： ● 帶有：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）。 ● 不帶有：適用專用代碼「DHK999999999999」通關，稅則號列須為「3002.59.00.00-2，對應之輸入規定為824，輸出規定為806。
注意事項	● 非研究用途人類細胞株、動物來源或昆蟲細胞株、微生物、試劑等，不得使用專用代碼，如經查明用途、貨名等與申報不符者，將按違法輸入之品項依法裁處。 ● 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。 ● 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。



其他主管機關業管品項



其他主管機關業管品項



主管機關	品項
衛生福利部食品藥物管理署	● 醫療器材。 ● 藥品之製程原料或製品 ● 供保存、研究、教學及檢驗之非感染性人體器官、組織及細胞。 ● 臨床試驗藥物(如基因治療藥物)：雖係使用病毒為載體（例如腺相關病毒，AAV）之臨床試驗藥物，惟其性質已為臨床藥物。 ● 疫苗：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）。
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
農業部林業及自然保育署	陸域野生動物活體及陸域保育類野生動物產製品。
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。

申辦對象



申請單位



- 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 *

切換申請單位

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。

代理輸出入機構



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

機構統編

機構地址

機構聯絡人

機構聯絡人電話

機構聯絡人電子郵件



保存使用實驗室(或保存場所)單位

✎ 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

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

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

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，作為其申請用途。

申辦注意事項



檢附文件_1



• 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	應登錄或置後，列印填具							
資格文件	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	1. 免經所在檢附。	2. 已經所在檢附。	輸入申請品涉及專利寄存用途時					備註
		3. 相關證明：表；設立書證明書等。							
	專利專責機關指定寄存機構證明文件	因專利寄存且申請者為（經濟部智慧財產局）應檢	專利寄存合約書、委任書						
	申請單位委任文件	1. 申請單位係	2. 證明文件可	佐證：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）					
申請品項	輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素生物安全審查同意書	申請品項為 RG2 以上病原體者應檢附（已去活化之市售商品以產品說明書之去活化證明書代）							備註
		實驗室生物安全等級證明文件							
	人體研究倫理委員會（IRB）意見文件	文件類型：貨品類別 &代碼							備註
		文件名稱							
藥物臨床試驗函	產品說明	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。							備註
		研究計畫摘要							
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



- 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。



- 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



• 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



• 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**達管制總量**之生物毒素時檢附 「設置單位輸出入管制性病原體或生物毒素申報表」
- 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



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)

輸出入實務案例分享



查獲之違規輸入案件



涉案貨物之外袋及內容物

某公司、某大學未經許可輸入1批***E. coli* BL21/DH5α**，後裁罰並銷毀材料。

目前曾查獲之違規品項：

- Standard Endotoxin(CSE) from *Escherichia coli* UKT-B
- NEB 5-alpha Competent *E. coli*之plasmid DNA
- 病原體DNA
- 經基因工程修飾後之*E. coli*質體
- 螢光標記之大腸桿菌
- 已製成標準品之C肝檢體
- 含內毒素標準品 (為*E. coli*脂多醣)
- 大腸桿菌之LPS
- 金黃色葡萄球菌之LTA
- kit含有HIV蛋白及AAV核酸
- Recombinant SARS-COV2 spike His-tag protei

隨堂小測試



思考一下，以下品項為疾管署權管品項，需要向疾管署取得輸出入許可？

項次	貨品名稱	研判結果	說明
1	DR10 probiotic powder (DR10TM : <i>Bifidobacterium lactis</i>)	?	
2	誘導型多潛能幹細胞induced Pluripotent Stem Cell (iPSC)	?	
3	Adeno-associated virus(AAV)、Adenovirus、Pseudovirus	?	
4	噬菌體	?	
5	含M痘病毒之血液、血漿、或其他液態檢體	?	
6	PBMC(peripheral blood mononuclear cell)	?	
7	環境水質檢測用標準品	?	
8	溶葡萄球菌素 (Lysostaphin)	?	
9	HepG2 cell line	?	
10	Freund's Adjuvant, Complete (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	?	
11	TiterMax® Classic Adjuvant	?	

隨堂小測試_公布答案



項次	貨品名稱	研判結果	說明
1	DR10 probiotic powder (DR10TM : <i>Bifidobacterium lactis</i>)	不受理	供食品用，為食品原料表品項
2	誘導型多潛能幹細胞induced Pluripotent Stem Cell (iPSC)	免審證號	符合人類來源之初代細胞或細胞株
3	Adeno-associated virus(AAV)、Adenovirus、Pseudovirus	需申請	為作業要點列表品項或為人工製造病毒
4	噬菌體	不受理	不符感染性物質定義
5	含M痘病毒之血液、血漿、或其他液態檢體	需申請	含有病毒，符合感染性物質定義
6	PBMC(peripheral blood mononuclear cell)	不受理	不符感染性物質定義，且非研究用途人類細胞株
7	環境水質檢測用標準品	需申請	為大腸桿菌或糞腸球菌製成之標準品，符合感染性物質定義
8	溶葡萄球菌素 (Lysostaphin)	不受理	非作業要點附表5所列生物毒素
9	HepG2 cell line	需申請	含有部分HBV基因組，符合研究用人類細胞株含有病原體衍生物之描述
10	Freund's Adjuvant, Complete (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	需申請	含有 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ，符合含有病原體之研究用試劑定義
11	TiterMax® Classic Adjuvant	不受理	不含病原體或病原體衍生物

實務常見品項：B肝、C肝相關檢體



需
申請

採自B、C肝炎病人之檢體



採自醫師診斷為B肝帶原者、
慢性C肝病人之檢體



不需
申請

曾罹患B、C肝炎，但經醫師
診斷已痊癒者之檢體



運輸包裝規定



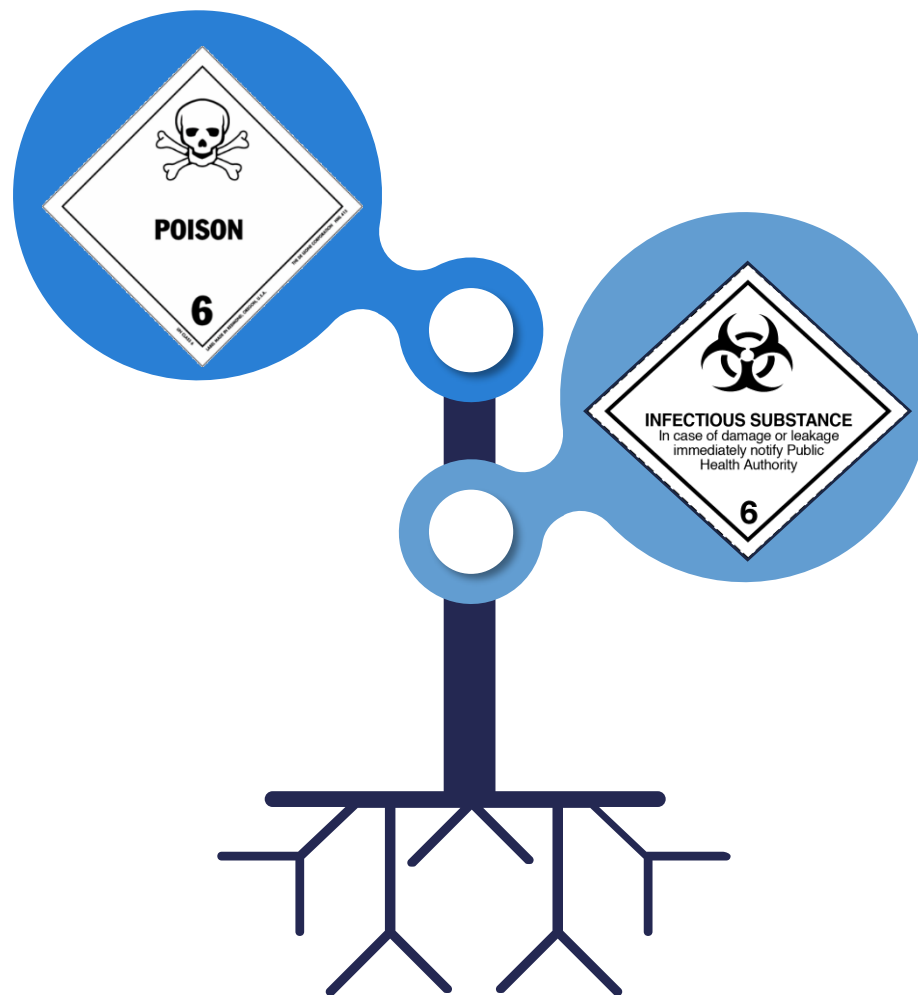
危險物品

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)。

6.2 感染性物質分類



A類感染性物質

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

B類感染性物質

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。

豁免品項

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

6.2 感染性物質

聯合國編碼及正式運輸名稱



- **UN 2814** : Infectious substances affecting **humans**
- **UN 2900** : Infectious substances affecting **animals**

A類

UN 3373 : Biological substance
Category B

B類

- 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，應被歸為A類感染性物質；如有疑似但未能確認是否符合上述定義時，亦歸類為A類感染性物質。

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。

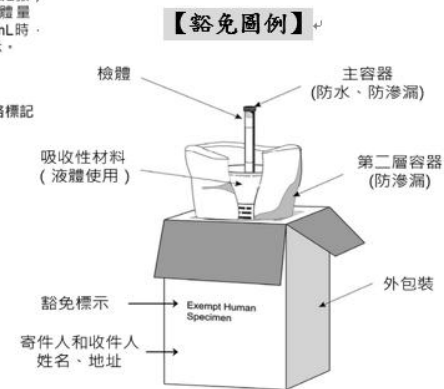
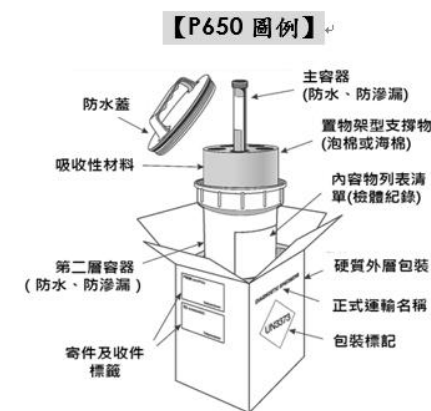
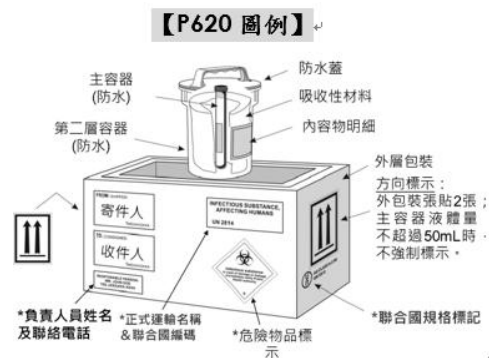


- **以下物質**除非因符合其他類別準則而被納入，否則**不受國際空運危險物品規則 (IATA DGR) 限制**：
 - 不含感染性物質，或該物質不會使人類或動物致病。
 - 所含之微生物，不會使人類或動物致病。
 - 所含之病原體已被中和或去活化，且對健康不再有威脅性。
 - 判斷為無傳染風險的環境檢體，包括食物檢體與水檢體。
 - 乾燥血片（使用吸附物質收集血滴製成）。
 - 糞便潛血篩檢檢體。
 - 為輸血或移植的目的所運送之血液或血液成分，或是任何為移植目的所運送的組織或器官及相關檢體。

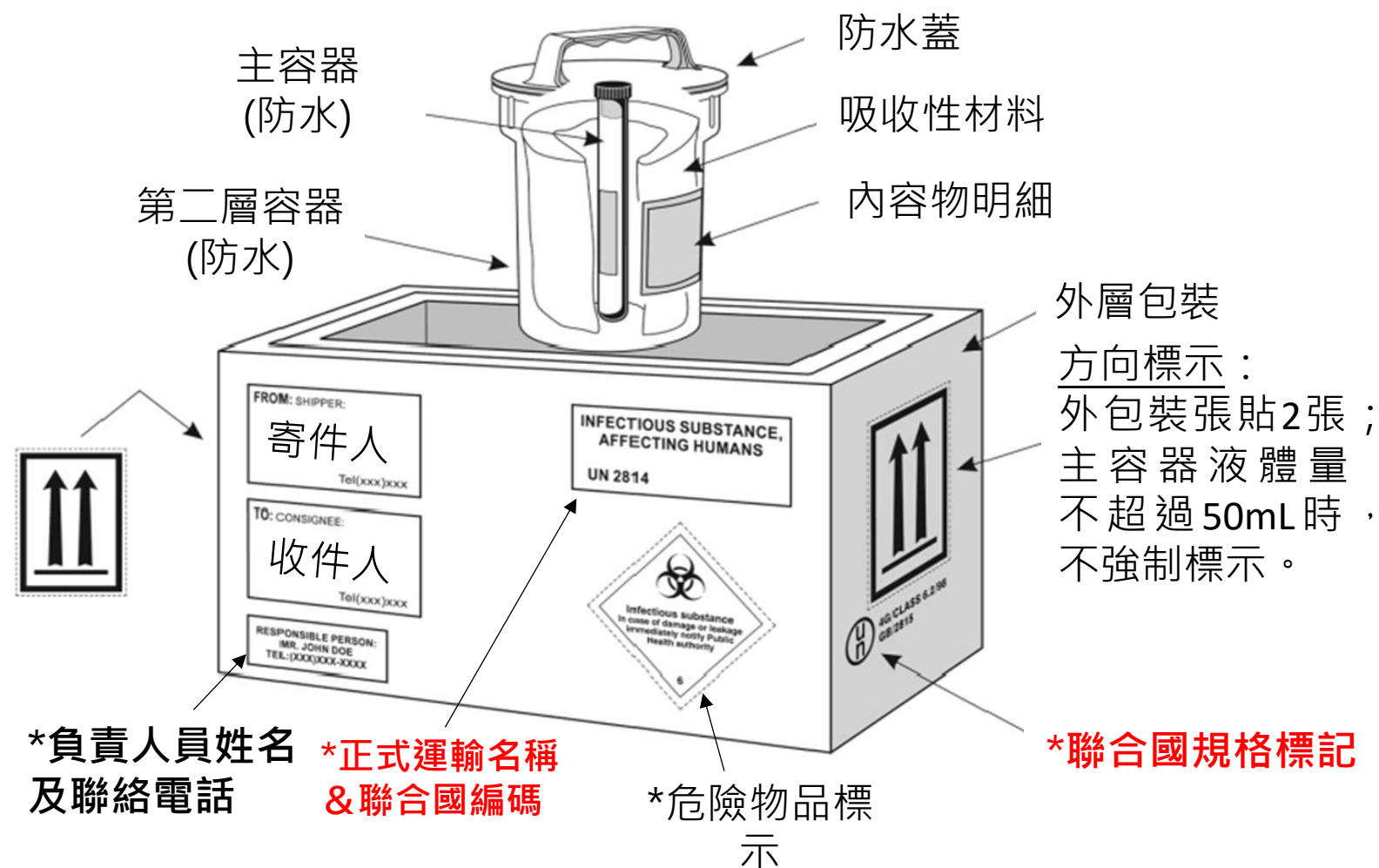
作業要點附表七、感染性生物材料運送包裝規格



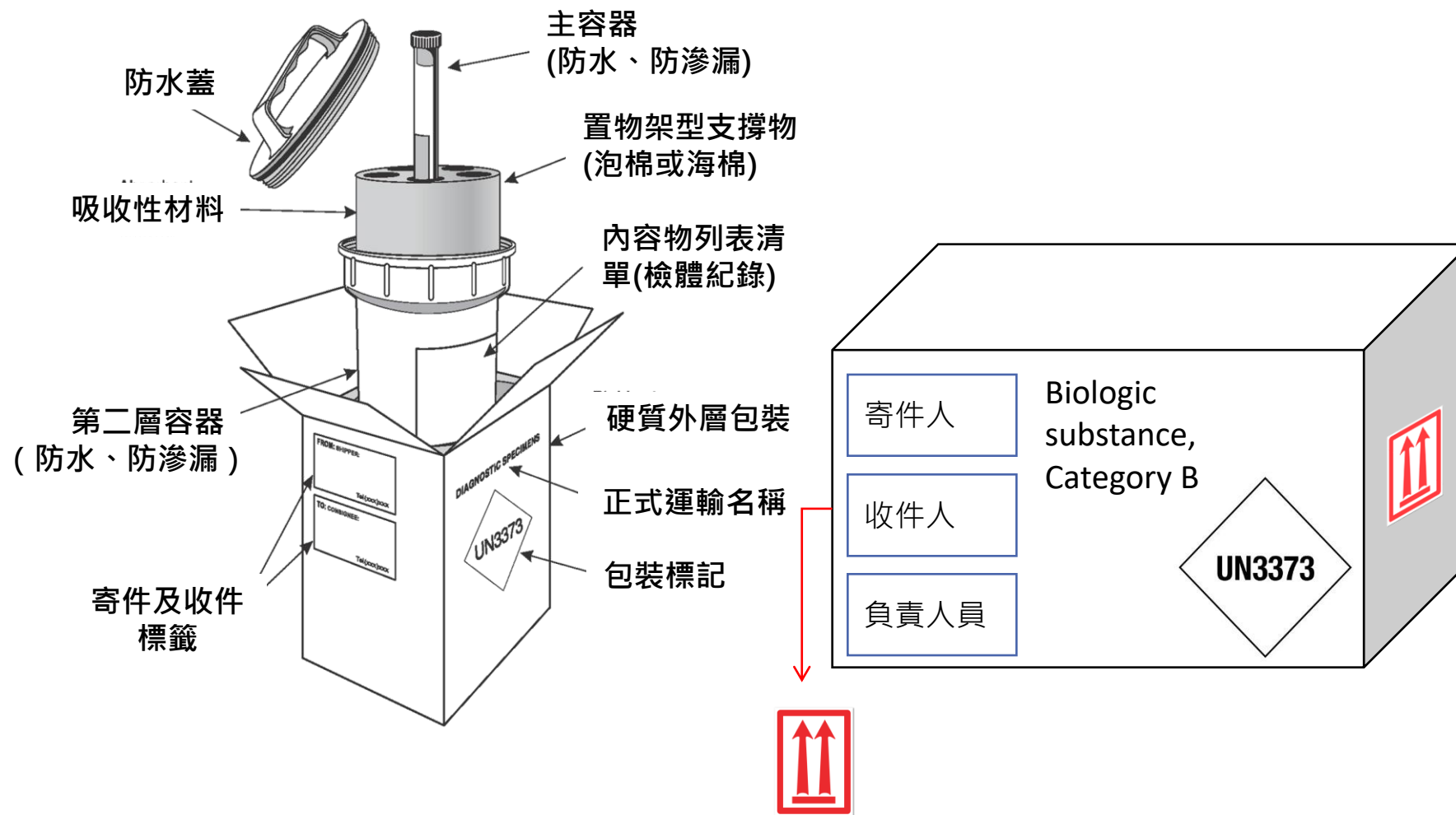
項目 ↴	運送包裝指示		
	P620 ↴	P650 ↴	豁免 ↴
第一層（主）容器 ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴
第二層容器 ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴	有（防滲漏） ↴
外層包裝 ↴	有 ↴	有 ↴	有 ↴ （屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」） ↴
第一層與第二層容器之間吸收性材料 ↴	有 ↴	有 ↴	有 ↴
1.2 公尺落地測試（完整包裝） ↴	— ↴	必須通過 ↴	— ↴
9 公尺落地測試（第二層容器） ↴	必須通過 ↴	— ↴	— ↴
7 公斤穿刺強度測試（第二層容器） ↴	必須通過 ↴	— ↴	— ↴
95 KPa 壓力測試（第一層或第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



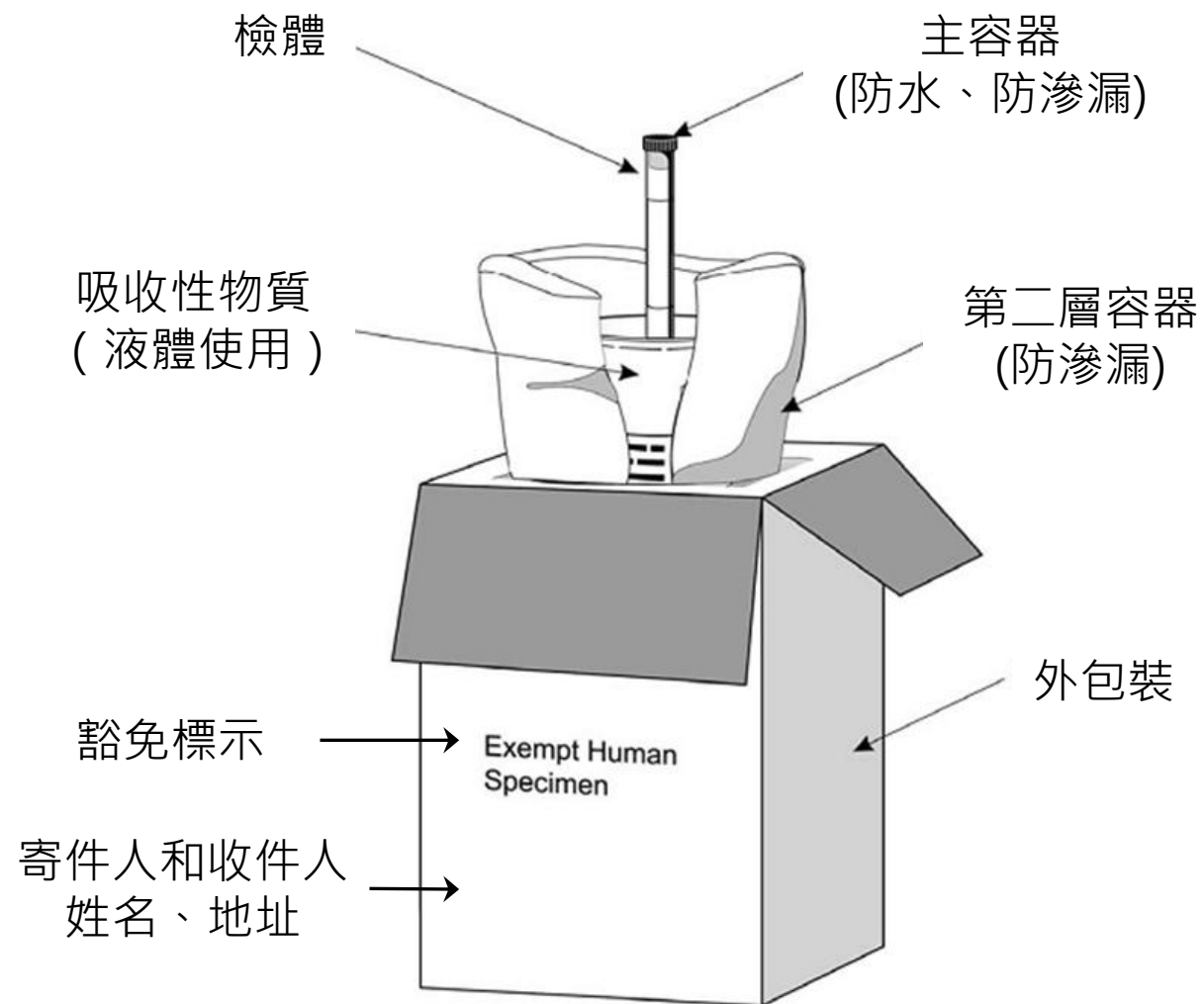
A類感染性物質：P620



B類感染性物質：P 650



豁免：三層包裝





禁止以個人隨身攜帶或行李託運



網路資源



Thanks for Your Attention

