感染性生物材料簽審通關系統

Biological Materials Censorship System

系統操作說明及常見問題

衛生福利部疾病管制署 臺北區管制中心 2025.9.23

大綱

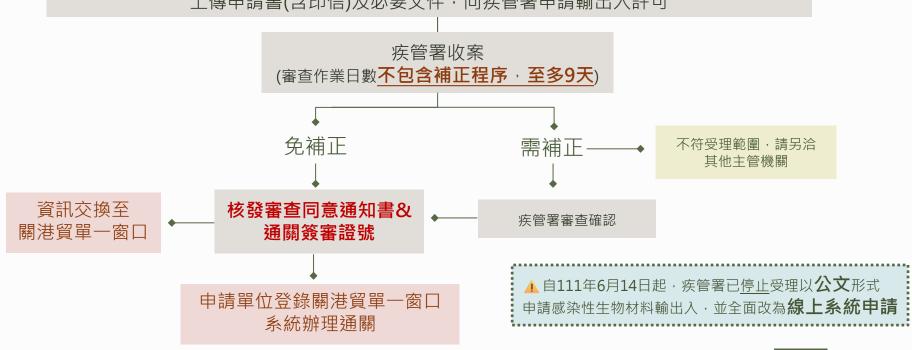
- 輸出入作業申請流程簡介
- 系統操作說明
 - 。 帳號申請
 - 。 申請書填寫/列印/上傳文件
 - 。 審核結果通知

• 常見問題

- 。 常見申請書錯誤態樣
- 。 常見系統操作問題

輸出入作業申請流程

申請單位至疾病管制署「感染性生物材料輸出入簽審通關系統」填寫申請書, 上傳申請書(含印信)及必要文件,向疾管署申請輸出入許可



系統操作說明

帳號申請



帳號申請

首頁	
帳號申請	
♪ 申請機關(構)統一編號	
申請機關(橫)統一編號 🕢 *	申請機關(橫)名稱:
显 選擇申請類別	
帳號管理者	一般使用者
帳號申請者為某申請單位之指定管理人員,或是新申請單位尚未有單位 管理者者,申請此類別。主要業務為審核單位授權之申請者之帳號,需 檢附公文證明與單位之間之關係。	帳號申請者為實際填寫申請書之人員,申請之帳號透過單位管理者進行 審理。
負責審核該機關(構)所有 「一般使用者」之帳號	辦理一般輸出入作業之申請者
選擇帳號管理者	選擇一般使用者

▲各機關(構)之「帳號管理者」上限為兩名

帳號申請(帳號管理者)

♪ 機構資訊			
服務機關(横)统一編號 💿 *		機關(横)名稱 *	衛生福利部疾病管制區
	此機關(構)已存在,在此修改的「機構資訊」不會更新機關(構)的資料。		
機關(構)-縣市 *	台北市		
機關(構)-鄉鎮區 *	ФЕБ V		
機關(構)地址 *	林森南路6號		
▶ 單位資訊			
單位		單位· 縣 市	請選擇
單位-鄉鎮區	請選擇	單位-地址	
♪ 身分資訊			
身分證號別 *	身分證號 ○ 後照號碼	身分置號 *	
姓名 *		職稱 *	
電話 *		Email 🧿 *	
密碼 ◎ *		密碼確認 ◎ *	
自然人憑證登入姓名		帳號申請狀態:	未提出
♪ 停用帳號管理者			
欲刪除幅號(姓名)		中請事由	
點上傳檢附文件 ♂			+>>
須檢附文件名稱 △ 己上傳 △ 己上傳檔案 △ 檔案上	· ·	▲ 帳號管埋者甲語	青送出後由該機關(構)統一編號所在
申請者 × 上傳格		地區之 管制中心審	核

帳號申請(帳號管理者)

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 「帳號管理者」帳號申請單

114.08.22

申請項目	■新增帳號	□刪除帳號		
機關(構)、團體 或事業全街	衛生福利部疾病管制署			
申請人姓名		申請帳號 (身分證字號)		
聯絡電話		電子郵件信箱		
申請事由				
(請依業務詳述)				
築病防治法」 悉、持有之各 職後亦同。 2. 申請人職務異	需求申請使用本系統帳號作 相關法令法規,保障個案形 種形式個人資料,絕對保 動,或其所轄業務有所調整 個實學明事項(請勾選)	悉私,並不得從事 守機密,不得對外	授權以外之利用; 洩漏,如有違誤願	對於業務上所知 負法律責任,離
申請人(簽章):		B	期:年	月日
設置單位生物安全	會/			
機關(構)、團體:	或事業			
- In	· /= /-	= 11 -		

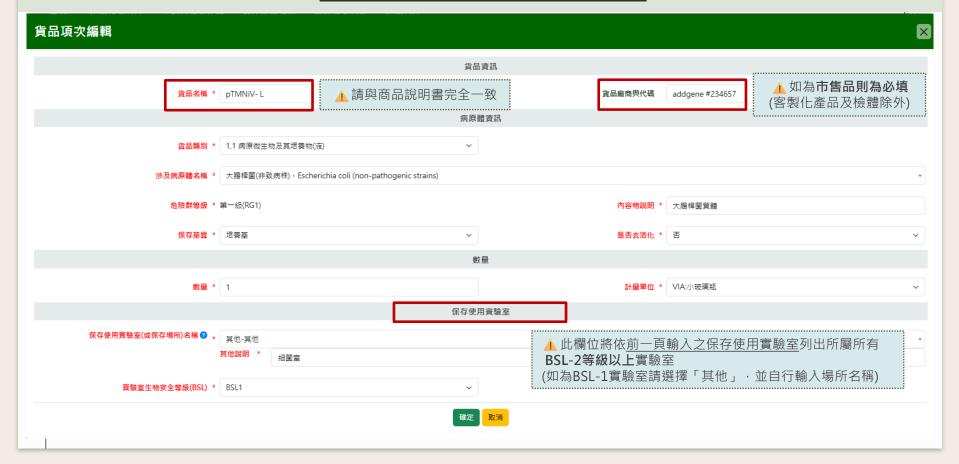
▶ 須經**生安會或機關/團體/事業用印**(關防)

帳號申請(一般使用者)

一般使用者帳號申請	
♪ 計畫主持人(材料使用人)機關(構)資訊	
服務機職(横)統一鑑號● : 00970553	機關(構) 名稱 ❷: 衛生福利邱疾病管制器
機關(開)-経市 ◎ : 台北市	機囊(衛)・總鎮區 ● : 中正區
機關(衛)地址 ● : 林森南路6號	
🎤 計畫主持人(材料使用人)	
計畫主持人/材料使用人姓名 ● *	計畫主持人/材料使用人電話 ② *
計畫主持人/材料使用人Email ◆ *	
申請特效・效期 * 一個月 ○ 三個月 ○ 六個月 ○ 九	億月 ○一年
計畫主持人/材料使用人單位	計畫主持人/材料使用人單位-縣市 詩選擇
計畫主持人/材料使用人單位-鄉鎮區 請選擇	計畫主持人/材料使用人單位-地址
✔ 聯絡人(代辦人)服務機關/單位及基本資料	
身分離號別 ◎ 鼻分離號 ○ 鎖經額碼	▲ 聯絡人可申請多個帳號·分別代理不同計畫主持人;
姓名。	惟應注意各 代理身分均有效期 .過期需重新申請身分
電話 *	Email • *
変張 ● *	審審確認 ● *
自然人憑證登入姓名	網號申請狀趣 : 未送出
點 上傳檢附文件 ②	列印泰任文件
須檢附文件名稱 《 己上傳 《 己上傳稿繁 《 福瓷上傳 《 申請單位祭任文件 ×	▲送出申請後·由該機關(構) 帳號管理者進行審查
中期半世女はスロ <u> </u>	V

首頁 系統帳號管理▼ 申請書相關作業▼ 案件審核相關▼ 統計報表清冊▼ 系統管理▼		江心慈 您好 ▼
新增感染性生物材料輸出(入)申請書 處染性生物材料輸出(入)申請書查詢		英文版申請書 引導式說明 相關規則 申請案件類別選擇
▶暫存資訊		
暂存编號 ② 2	暫存權名 3	新增申請單2025/03/24 14:39:25
▶海關報單		
海關報單納稅義務人統一編號 ② ★ 請輸入8種數字 海關報單納稅義務人統一編號 權位是必要項。		·····································
♪ 案件類型		
案件類型 * ○ 輸入 ○ 輸出 案件類型 標位是必要項。		
▶申請單位		切換申請單位
中請單位名稱 * 衛生福利部疾病管制署	申請單位统編 *	00970553
▶申請人資訊		
申請人(計畫主持人/材料使用人)姓名 * 江心慈	申請人(計畫主持人/材料使用人)電話 *	(02)27122391
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 *	starry0512@cdc.gov.tw
申請人(計畫主持人/材料使用人)單位 * 疾病管制署台北區管制中心	單位縣市 *	台北市・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
單位總績 * 松山區	單位地址 *	敦化北路340-9號

✔ 代理輸出入機構資訊	⚠ 代理輸出入機構即為協助於海	
機構全衡	雖非必填欄位,但貨品如於通關的 海關將逕行聯繫該欄位聯絡人	
機構統編		i
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		
▶ 材料相關資訊		
賣方/目的國家 *		*
賣方/目的單位全術 *		是否分批核銷 ★ ○ 單次 ○ 多次
	賣方/目的單位全衞 欄位是必要項。	是否分批核銷 欄位是必要項。
用途 *	教學	▲申請書核准期間內輸出(入)總數量之核銷次數·
用途說明 *	限100個中文字以內	若總數量為1.僅能選擇單次核銷;
	用途說明 欄位是必要項。	若總數量大於1,可選單次或多次核銷
實驗結束後之處置 *		虚置說明 *
✔ 保存使用實驗室(或保存場所)單位	↑ 加为 榆 λ · 善情實際場作材料	之場所(如為代理進口請填暫存地點);
單位統編 🤊 *	請輸入8碼數字 單位統編 欄位是必要項。	單位全衡 *
	平山統織 個山走必要項。	單位全衡 欄位是必要項。





「下一步,上傳文件」

系統會提供一組收件編號(W000000...)

取號後仍可回頭修正申請內容

每次**變更申請書內容** 系統都會**更新收件編號**

送出審查前請確認 用印申請書的**編號與系統一致**

新增申請單2025/07/16 13:46:59 2025/07/16 新增申請單2025/07/23 14:57:16 2025/07/23

☵ 檢附文件 ?

項次 🛧	須檢附文件名稱	已上傳 -	已上傳檔案 🛧	已核可 🛧	檔案上傳 ▲	清除檔案	檔案	下載											
1	感染性生物材料輸出(人)申請書	否	未上傳	否	上傳檔案			未上傳											
2	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案		÷.											書,	
3	專利專責機關指定寄存機構證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案			<u>1</u> 111	茂()	(博ル	小部)	开口 	小派。	任,	一円	· [브]	L 	上傳檔	余
4	申請單位委任文件	否	未上傳	否	上傳檔案		檔案	未上傳											
5	專利寄存合約書、委任書																		
6	輸出入RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書			生物材料翰 10000000000	计出入申請書 053120)			項よ名	貨品商與代	貨品類別	涉及病體名	危險	貨品內 內容 物說 明	容 保存 基質	是否士	數量	量位	保存使用 實驗室 (或保存場	實驗室生
7	賽驗室生物安全等級證明文件	申請日期:2025/09/02 申請人(計畫主將人/材料使用人)機構名稱: 衛生福利郡疾病管制署					7	稍	碼		稱	群等級	93		去活化			所)名稱	会等 (BSL)
8	輸入具總量管制之生物毒素申報表		税義務人統一編號		紫件類型: □輸出 ■輸入			pTMN V- L	addgene #234657	1.1 病 原微 生 物 養 物	Escheri chia coli (non-	第一 級 (RG1)	大腸桿菌質體	培養基	否	1 VI 玻	A:小 瑪瓶	其他,說 明:細菌室	BSL1
9	生物毒素使用較量概估說明文件	申請單位 (機關【構】 /團體/事業	統編:009705	利部疾病管制署 53 中正區林森南岛						(液)	pathoge nic strains								
10	人體研究倫理審查委員會(IRB)同意文件	申請人	姓名:江心慈 單位:疾病管	制署台北區管制			申請人所屬機關(構)/團體/事業印信後即確認並同意本申請書						⇒ nkn sû	,					
11	藥物臨床試驗核准函	(計畫主持人 /材料使用人)	電話: (02)27 傳真: 地址:台北市	122391	\$ 340-9 號.		機關(構)/團體/事業印信:					া লা ভ	~n4						
12	研究計畫摘要	電子郵件:starry0512@cdc. gov. tw 姓名:江心慈										STA	ACE AMP ERE						
13	豁免證明文件(去活化或以生物技術達成不具態染或致病之:	聯絡人	電話: (02) 27122391 個 電話: 傳真: 電子郵件: starry0512@cdc, gov. tw				<u> </u>								_				
14	產品說明(市售商品、圖賓驗室純化分離者需檢附)		電子郵件:st	arryU51Z@cdc.	gov. tw		_												
15	英文版感染性生物材料輸出同意證明資料	否	未上傳	否	上傳檔案		100 oc	未上傳											





》申請單審核

○ X902補正

審核狀態: 需補正

完成補正: 完成補正

補正狀態說明 : 新增申請,需上傳完整附件。

審核區管 :



點選完成補正

案件送疾管署審核

審查結果通知





常見問題

常見錯誤態樣

申請書內容 有誤

- ✔ 類別代碼與申請品項不一致
- ✓ 未填寫貨品編號
- ✓ 貨品名稱與申請內容(內容物說明/產品說明書/保存基質等)不符合
- ✔ 操作實驗室名稱有誤
- ✓ 如商品為相同品項之多管一組, 建議計量單位選擇kit/set(套,組)

佐證文件 缺漏

- ✓ 臨床試驗未提供最新版本/效期內之 IRB同意書與衛福部核准函
- ✓ 輸出入RG2(含)以上病原體或生物毒素,未檢附生安會審查同意書
- ✔ 市售商品未提供產品說明文件
- ✓ 研發、學術研究,未提供研究或研 發計畫摘要
- ✓ 申請未列於作業要點附表1至4之病 原體,未檢附人類感染性或致病性 相關文獻

系統相關問題

- ✓ 用印之申請書與系統最新編號不一致
- ✓ 海關報單納稅義務人編號與實際進行報關流程之納稅義務人不一致,導致報關比對失敗

◇核銷次數不符合申請數量

❷ 材料相關資訊

賣方/目的國家 : USA,美國

是否分批核銷 : 多次

用涂說明: 用於蘸殖質體試驗

實驗結束後之處置 : 銷毀

>> 申請單審核

 ○ X902補正

審核狀態: 需補正

補正狀態說明

因申請品項數量為1組,請修正申請書(是否分批核銷欄位)為單次。

貨品內容 涉病 是 危險 保存基質 是否 數量 計量單位 保存使用 實驗室 次品 廠商 類別 物說 室生 名稱 與代 群等 (或保存場 物安 活 所)名稱 全等 級 化 級 BSL) MAX EFFIC IENCY #1036101 3.1 研 不健體感感 卷 其他,說 培養液 否 KIT: 套, 究用試 劑(含病 明:生物實驗 DH10 原體) COMPE TENT CELL (#103 61012

▲申請書核准期間內輸出(入)總數量之核銷次數·若總數量為1·僅能選擇單次核銷;

若總數量大於1,可選單次或多次核銷

◯ 未選擇正確病原體名稱

▲ 糟糕・出現錯誤!

錯誤發生,可能原因為「尚有未完成上傳的檔案(可引起人類感染或疾病之參考資料),無法完成X902補正!」,如持續發生請洽系統管理員!

確定

▲ 若病原體**未列於**作業要點附表1至附表4·或僅列至spp. 應檢附**可引起人類感染或疾病之參考資料**

○市售商品未填寫貨品編號



▲如為客製化商品、檢體、自行分離之菌株等則不在此限

gibco

USER GUIDE

MAX Efficiency™ DH10Bac™ Competent Cells

Catalog Number 10361012

Pub. No. MAN0000817 Rev. B.0

WARNING! Read the Safety Data Sheets (SDSs) and follow the handling instructions. Wear appropriate protective eyewear, clothing, and gloves. Safety Data Sheets (SDSs) are available from thermofisher.com/support.

Product description

MAX Efficiency" DH10Bac" Competent Cells are used to produce recombinant baculovirus molecules for the expression of eukaryotic proteins. The baculovirus may also be isolated and transfected into insect cells to produce infectious baculovirus particules. These cells contain the parent bacmid bMON14272 and the helper plasmid pMON17124. See the Elements table on page 4 for composition details. A composite bacmid molecule is produced when MAX Efficiency" DH10Bac" Competent Cells are transformed with a donor pFastBac" plasmid containing a coding sequence cloned into the multiple cloning site.

Contents and storage

Contents	Amount	Storage
DH10Bac™ Competent Cells	5 X 100 μL	
pUC19 DNA	50 μL	-70°C
S.O.C. Medium	2 X 6 mL	

○ 貨品名稱與申請書內容及檢附文件(內容物說明/保存基質/產品說明書等)不一致

≒貨	品內容							
顯示筆數	2 10 ✔							
頂次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別	涉及病原體名稱	涉及病原體英文名稱	危險群等級	內容物說明	保存基
1	常溫全血(Ambient Whole Blood)		2.1 陽性檢體(經檢驗確認)	免填	-	免填	帶有B/C肝病毒的感染性血清	全血

○如為輸入感染性生物材料,請填寫預計操作/使用材料實驗室,不得填寫「保存場所」

						貨品	內容					
項次	貨品名稱	貨廠與碼	貨品類別	涉病體稱	危險群等級	內容說明	保存基質	是否去活化	數量	計量單位	保存使用 實驗室 (或保存場 所)名稱	實室物全級(BSL)
	Lambd a DNA	N3011S	1.2 核酸類	-	免填	不源物人感與性病	緩衝液 (buffer)	否	10	TBE: 支, 管, 简	其他,說明: 明: 有限公司低溫 冷凍櫃	保存場所

輸出入 RG2以上病原體或生物毒素之生物安全會審查同意書

	St. 50 W \$655.	街) : 衛生福利部食品藥物管理署 申請人):		
		至 (國別/接受單位):		**
	申請品項:	共單位)英國 /		輸入以下項目
	項次	品項名稱	危險群 等級	数量/ 單位
	1	STREET, Special Street, and Company of Special Street,	RG-2	27.00 / 管
		目超過1項時,請自行延伸欄位; 目為 非病原體 者,「危險群等級」免填;為生物毒素 或 g)。	者,「單位」:	清填寫重量單位
(=)	申請期限:	自 114 年 09 月 03 日 起至 119 年 09 月 02 日	3上	
(三)	輸出入次數	及:■ 單次 □ 多次		
(四)	簡述申請目	1的:	See Print	
(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	a]	

■ 是:進行操作之實驗室名稱:

一 否

生物安全等級: (BSL-2)/(ABSL-)

常見錯誤態樣(佐證文件)

◇申請臨床試驗案,檢附之<u>衛生福利部核准函、IRB同意書</u>非**最新版**且於**未於效期內**

B研究倫理委員會

正確版本

Research Ethics Committee B

PRODUCTION OF THE PARTY OF

臨床試驗/研究許可書

許可日期: 2025年08月08日

計畫編號:

計畫名稱:

試驗機構: 新門/計畫主持人: 外科部/ 醫師

上述計畫業經2025年08月08日本院B研究倫理委員會第198次會議審查同意,符合研究倫理規範。本委員會的運作符合優良臨床 試驗學則及政府相關法律規章。

本計畫需經衛生福利部核准同意後,該計畫並得谁行試驗。

本臨床試驗/研究許可書之有效期限為12個月(自2025年08月08日至2026年08月07日止) 計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題,並應於到期日至少6週前提出持續審查申請表,本案需經持續審查,方可繼續執行。

主任委員



系統操作問題Q&A

- 1.登入後無法查閱申請書
- 2.新增案件後,出現申請人資訊過期

- 1.請直接於新增案件頁面選擇 切換尚未過期的身分資訊
- 2.或至 使用者資料 選擇尚未過期的身分資訊(選擇 製為預報)
- 3.如無任何效期內身分,請點選 新 直接建立新身分





系統操作問題Q&A

♣ 登入後顯示帳號被停用

系統超過180天即凍結帳號、超過210天即刪除帳號;

<mark>凍結</mark>請聯繫機關/公司行號帳號管理者<u>解凍</u>、<mark>刪除</mark>請<u>重新申請帳號</u>

- ☀案件退回後,怎麼樣會導致收件編號異動?
- 1. 只要按更正,即變更編號
- 2. 五天未操作案件,也會變更編號

案件如尚未送出審核(或被退回), 是否有處理時效? 案件處<u>尚未取編(暫存)</u>狀態,超過<u>180天</u>未操作即刪除; 案件處<u>已取編狀態(</u>尚未送出或退回),超過<u>60天</u>未操作即刪除

系統設計每個帳號管理者,可以看到所有帳號使用者的案件; 所有申請人級別的帳號使用者,可以看到所有受委託人(聯絡人)的案件; 所有受委託人(聯絡人)級別,只能看到個別受委託辦理的案件



問題聯繫窗口

業務範圍	負責區域	單位	聯絡窗口
	臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、 金門縣、連江縣	臺北區管制中心	江小姐、楊先生 (02)2712-2391
	桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣	北區管制中心	江小姐 (03)398-2583#67
◆ 帳號申請(帳號管理者) ◆ 審查進度確認	臺中市、彰化縣、南投縣	中區管制中心	林小姐 (04)2656-2514#18
◆ 申請單填寫疑義	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市	南區管制中心	陳小姐 (06)2696-211#232
	高雄市、屏東縣、澎湖縣	高屏區管制中心	郭先生 (07)5618-995#106
	花蓮縣、臺東縣	東區管制中心	奚先生 (03)824-2253
輸出入規定、 病原體管制等級問題	全國	感管組	蔡先生 (02)2395-9825#3817
系統通關比對問題	全國	檢疫組	葉小姐 (02)2395-9825#3767
系統操作問題	全國	嘉因資訊	田小姐 (03)542-8997#205



🢡 案件或帳號問題請依<u>申請單位所在地(縣市)</u>洽詢該區管制中心承辦人

Q&A