

附件 1、衛生福利部疾病管制署感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出（入）審查 項目一覽表

103.09.24 更新

項次	類別	項目	範例	判定原則	簽審通關系統 貨品分類代碼	非疾管署審查項目
1	病原體	病原微生物及其培養物（液）	細菌、病毒、真菌、寄生蟲。	<ol style="list-style-type: none"> 病原體範圍限人類或人畜共通傳染病之第一級至第四級危險群微生物（清單詳見「衛生福利部感染性生物材料作業要點」之附表 1 至附表 4；生物毒素品項詳見該要點之附表 5）。 非前項清單所列微生物，如有佐證資料（包括危險群等級認定等）顯示與人類或人畜共通傳染病有關，請一併檢附。 不論該材料是否具活性，皆為疾管署審查範圍。 	1.1 病原體	<ol style="list-style-type: none"> 未涉及人類或人畜共通傳染病之微生物。 生物毒素已為商品化藥物，作為醫療用途使用者；或經輸入（出）國確認為藥品者。
		病原體組成成分	核酸（DNA，RNA）、質體、蛋白質等。		2.2 核酸類 2.3 蛋白質 2.4 醣類 2.5 脂質	
		生物毒素	霍亂毒素、肉毒桿菌毒素等。		2.1 生物毒素	
2	檢體	陽性檢體（經檢驗確認）	血液、痰液或尿液等	<ol style="list-style-type: none"> 陽性檢體：傳染病病人之體液、分泌物或排泄物等。 防疫檢體：疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物或排泄物等；且未經檢驗確認或僅為初步篩檢。 不論該材料是否具活性，皆為疾管署審查範圍。 	1.2 陽性檢體（經檢驗確認）	經檢驗確認為陰性之檢體。
		防疫檢體			3.1 防疫檢體（未經檢驗或初步篩檢）	

項次	類別	項目	範例	判定原則	簽審通關系統 貨品分類代碼	非疾管署審查項目
3	研究用 試劑	含病原體	—	1. 限僅供研究用之含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑。 2. 病原體範圍請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	1.3 研究用試藥（含病原體）	1. 作為醫療用途使用者。 2. 經輸入（出）國確認為醫療器材者（例如體外診斷醫療器材）。
		含去活化病原體或其衍生物	—		2.6 研究用試藥	
4	人類 細胞株	含病原體	人類子宮頸癌細胞株 HeLa（含人類乳突狀病毒）	1. 限人類來源之細胞株。 2. 病原體範圍請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	1.4 細胞株（含病原體）	1. 人類細胞、人類幹細胞、人類胚胎幹細胞及胚胎幹細胞株。 2. 經純化、分離或萃取等處理之產物（已非完整細胞株或不合細胞株成分）。
		不含病原體	人類血管上皮細胞株		4.1 細胞株（不含病原體）	

【備註】

1. 有關人類血液、毒素、微生物培養體等相關品項，如涉及自大陸地區輸入或輸出至北韓、伊朗者，應另依經濟部國際貿易局相關申請規定辦理。
2. 有關非屬疾管署審查範圍之品項，請見附件 2「非衛生福利部疾病管制署受理之生物材料輸出（入）審查項目及其主管機關一覽表」。

附件 2、非衛生福利部疾病管制署受理之生物材料輸出（入）審查項目及其主管機關一覽表

103.09.24 更新

項次	審查品項	審查單位	聯絡/申請資訊	相關規定
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	游先生，02-8590-6147 申請案件收案信箱： mdgotoyozy@mohw.gov.tw	衛生福利部線上申辦服務系統 (http://e-service.mohw.gov.tw/Service/Notice/001035)
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	藥品組 溫小姐，02-2787-7425 周小姐，02-2787-7428 申請案件收案信箱： dhp123@fda.gov.tw 醫粧組 鄒小姐，02-2787-7518 劉小姐，02-2787-7582	1. 醫療器材管理辦法。 2. 醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知。 3. 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法 4. 生物檢體輸入輸出作業要點。 5. 衛生福利部食品藥物管理署案件申辦平台 (https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/ct?xItem=3309&ctNode=253&mp=2)
3	【輸入部份】 1. 動物來源血清及血液（試驗研究用、待檢測用）。 2. 動物來源檢體：包含組織、器官、體液、血液、分泌物、呼吸或消	行政院 農業委員會 動植物 防疫檢疫局	動物檢疫組： (血液、血清部分) 劉小姐 02-3343-2068 (血液、血清以外部分)	1. 動物及動物產品輸入檢疫條件第 7 條。 2. 供試驗研究用之動物來源抗體、細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽

項次	審查品項	審查單位	聯絡/申請資訊	相關規定
	<p>化道內容物、排泄物。</p> <p>3. 動物傳染病病原體</p> <p>4. 含動物傳染病病原體之物品</p> <p>【輸出部分】</p> <p>1. 動物來源血清及血液（試驗研究、待檢測用）。</p> <p>2. 動物檢體：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。</p> <p>3. 動物傳染病病原體。</p> <p>4. 含動物傳染病病原體之物品。</p> <p>5. 動物來源的細胞株、抗體、基因重組物質、DNA 或 RNA、及載體等。（如輸入國未要求檢附輸出動物檢疫證明書則免申請）</p>		<p>吳小姐</p> <p>02-2343-1418；</p> <p>02-3343-2073</p>	<p>鹽、膠原蛋白等，非屬該檢疫條件適用範圍，自 103 年 8 月 1 日起裝船(或裝機)運往我國者，免向該局申辦輸入檢疫。</p> <p>3. 相關規定請參閱該局網站 (www.baphiq.gov.tw)，路徑為：總局首頁>動物檢疫>輸出入動物產品檢疫>檢疫方法程序>輸入供試驗研究用生物樣材檢疫作業程序。</p>
4	<p>野生動物活體及保育類野生動物產製品</p>	<p>所在地直轄市、縣(市)主管機關</p>	<p>行政院農業委員會林務局 保育組鄭小姐 02-2351-5441 分機 663</p>	<p>林務局全球資訊網 http://www.forest.gov.tw/lp.asp?CtNode=5853&CtUnit=689&BaseDSD=7&mp=1&xq_xCat2=6</p>

【備註】有關人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；毒素、微生物培養體（酵母除外）和類似品等相關品項，如涉及自大陸地區輸入或輸出至北韓、伊朗者，應另依經濟部國際貿易局相關申請規定辦理。

附件 3、申請輸出（入）感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料應檢附文件一覽表

103.09.24 更新

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、5、6]
病原體	病原微生物及其培養物（液）	1.1 病原體	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文。 感染性生物材料輸出（入）申請書^[2]。 輸出（入）病原體之相關說明文件或佐證資料^[3]。 <p>※ 輸出入病原體屬第二級以上危險群微生物，應另檢附「輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書」^[4]。</p>
	病原體組成成份	2.2 核酸類 2.3 蛋白質 2.4 醣類 2.5 脂質	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文。 感染性生物材料輸出（入）申請書。 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。
	生物毒素	2.1 生物毒素	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文。 感染性生物材料輸出（入）申請書。 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。 「輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書」。 生物毒素使用數量概估證明文件；涉及研究計畫者，應檢附研究計畫摘要。 <p>※ 輸出（入）管制性生物毒素，應另檢附「設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表」。</p>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、5、6]
檢體	陽性檢體(經檢驗確認)	1.2 陽性檢體 (經檢驗確認)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。
	防疫檢體	3.1 防疫檢體 (未經檢驗或初步篩檢)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。
研究用試劑	含病原體	1.3 研究用試藥(含病原體)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。 4. 研究計畫摘要。
	含去活化病原體或其衍生物	2.6 研究用試藥	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。 4. 研究計畫摘要。
人類細胞株	含病原體	1.4 細胞株 (含病原體)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。
	不含病原體	4.1 細胞株 (不含病原體)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。

【備註】

1. 疾病管制署得視個案實際狀況，要求申請單位提供其他相關證明文件或補充資料。
2. 感染性生物材料輸出（入）申請書格式，請逕至衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料簽審通關系統」，線上申請後列印即可。
3. 第一級至第四級危險群微生物之清單，請詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表 1 至附表 4，非前項清單所列微生物，如有佐證資料（包括危險群等級認定等）顯示與人類或人畜共通傳染病有關，請一併檢附；未涉及人類或人畜共通傳染病者，非疾管署審查項目。
4. 同時辦理輸出及輸入第二級以上危險群微生物及生物毒素申請案，應分開出具同意書，不得合併成一份辦理。各項感染性生物材料之輸出（入）期限不同時，請分別出具同意書。
5. 病原體或其衍生物經去活化後，可視情況調降其實驗室生物安全等級。輸出（入）經去活化處理之貨品，應另檢附去活化之證明文件。
6. 因專利寄存用途辦理輸出（入）申請者，應檢附寄存合約書及委任書，但申請者若是國內專利專責機關指定之寄存機構則免檢附。