

生物材料輸出（入）簽審通關申請規定

103.3.20

類別	說明	申請資格	檢附文件	備註
病原體	人類或人畜共通傳染病之第 1 級至第 4 級危險群微生物（例如：病毒、細菌、真菌、寄生蟲等）及其培養物（液）。	設置單位	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）病原體或是陽性檢體、研究用試藥或細胞株所含病原體之危險群等級說明文件或佐證資料等。 4. 輸出（入）第 2 級以上危險群微生物之病原體，應檢附生物安全會或生物安全專責人員之同意文件。	1. 第 1 級至第 4 級危險群微生物詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。 2. 非前項所列病原體者，應提供認定危險等級之證明文件或佐證資料。
陽性檢體（經檢驗確認）	經檢驗確認含有病原體之傳染病人檢體（例如：經西方墨點法確認含有 HIV 病毒之血清）。			
研究用試藥（含病原體）	僅供研究用之含有病原體之試藥（不論其製程方式，例如：基因改造）。			
細胞株（含病原體）	指含有病原體之人類來源細胞株（例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等）			
病原體衍生物	人類或人畜共通傳染病病原體分泌之生物毒素（例如：肉毒桿菌毒素、白喉毒素等）。	設置單位	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 應檢附生物安全會或生物安全專責人員之同意文件 4. 研究計畫之摘要及使用所需數量之證明文件。	生物毒素詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表五。
	人類或人畜共通傳染病病原體之組成成分（例如核酸、質體、蛋白質等）。	設置單位	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）核酸、質體、蛋白質或試藥之說明文件或佐證資料等。 4. 試藥含去活化病原體之證明文件或佐證資料等。	
研究用試藥（含去活化病原體或其衍生物）	僅供研究用之含有去活化病原體或其衍生物之試藥（不論其製程方式，例如：基因改造）。			
防疫檢體（未經檢驗或僅為初步篩檢）	指疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物等，例如：血液、尿液、痰液等。	機關（構）	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）防疫檢體之說明文件或佐證資料等。	
細胞株（不含病原體）	指人類來源之細胞株（不論其製程方式，如基因改造），例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等。	機關（構）	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）細胞株不含病原體之說明文件或佐證資料等。	

備註 1：「設置單位」：係指持有、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。前開感染性生物材料為第 2 級以上危險群微生物或生物毒素者，設置單位應設置生物安全會或指派生物安全專責人員管理，並向疾病管制署備查。

備註 2：「機關（構）」：係指非個人之公、私立機關（構）或法人團體等。

備註 3：感染性生物材料輸出（入）申請書請逕至疾病管制署感染性生物材料簽審通關系統線上申請後，進行友善列印。