

**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）**  
**管理規定**

中華民國 103 年 9 月 24 日初訂

中華民國 104 年 9 月 17 日修訂

- 一、衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）依據傳染病防治法第 34 條第 2 項及第 3 項；感染性生物材料管理辦法（以下簡稱管理辦法）第 12 條規定，辦理感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料等輸出（入）作業。為利國內有此需求之機關（構）、團體或事業等辦理前開作業，特訂定本規定。
- 二、本規定所稱感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料，定義如下：
  - （一）感染性生物材料，依據衛生福利部感染性生物材料管理作業要點（以下簡稱作業要點）第 2 點規定，包括以下三類：
    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）。
    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）。
    3. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成分或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體（例如血液、痰液或尿液等）。
  - （二）傳染病檢體：依據「傳染病防治法」第 4 條第 5 項規定，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。
  - （三）相關生物材料，包括以下二類：
    1. 研究用試劑：含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑，且原始用途為研究用。

2. 人類細胞株：含有或不含病原體之人類細胞株或人類幹細胞株，且為研究用途。

### 三、輸出（入）申請單位之資格：

- （一）感染性生物材料輸出（入）之申請單位，應符合管理辦法第 2 條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
- （二）申請單位輸出（入）涉及第二級以上危險群（RG2）微生物或生物毒素，應依管理辦法第 6 條，設生物安全會（申請單位規模人數 5 人以上）或置生物安全專責人員（申請單位規模人數未達 5 人），並報疾管署備查在案。
- （三）「傳染病檢體」及相關生物材料輸出（入）之申請單位，須為機關（構）、團體或事業等，不得以個人名義申辦之。

### 四、疾管署受理之感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料審查項目，分類如下（附件 1）：

- （一）「病原體」：包括「病原微生物及其培養物（液）」、「病原體組成成分」、「生物毒素」等項目。
- （二）「檢體」：包括「陽性檢體（經檢驗確認）」及「防疫檢體」等項目。
- （三）「研究用試劑」：包括「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」等項目。
- （四）「人類細胞株」：包括「含病原體」及「不含病原體」等項目。

### 五、非疾管署受理之生物材料輸出（入）審查項目及其主管機關（附件 2）：

- （一）以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出（入），請向衛生福利部醫事司申請。
- （二）以下品項之輸出（入），請向衛生福利部食品藥物管理署申請：
  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、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物）。

（三）以下品項請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請：

1. 動物來源血清及血液（試驗研究用、待檢測用）、動物檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品之輸出（入）；
2. 動物來源之細胞株、抗體、基因重組物質、核酸、載體及其他可能含有動物病原體之物質等輸出（如輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書）。

（四）野生動物活體及保育類野生動物產製品之輸出（入），請向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請。

六、申請單位申請辦理輸出（入）時，應遵循以下事項：

- （一）應提供完整、詳實之申請品項類別、中文名及英文名，以利疾管署審查及判定。例如：細菌株，金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)；人類細胞株，海拉細胞（HeLa cell）。避免只填寫縮寫或代號，增加審查人員檢核時間。
- （二）申請單位之類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等為其申請用途。
- （三）應依申請品項檢附相關文件（附件 3），以利審查。必要時，疾管署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。
  1. RG2 以上微生物或生物毒素之輸出（入）申請案，應檢附「輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書」（附件 4）。

2. 管制性生物毒素之輸出（入）申請案，應檢附前款同意書及「設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表」（附件5）。
3. 申請單位類型為「僅設有保存場所」者，RG2 以上微生物或生物毒素輸出（入）申請案應檢附「保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書」（附件6）。

（四）輸出（入）品項為作業要點附表二至附表四所列，應採用 P620 國際包裝規定之陽性檢體（已去活化者除外）時，審查規定比照「病原微生物及其培養物（液）」辦理。

（五）依作業要點第 8 點，生物毒素之實驗操作應於生物安全第二等級（BSL-2）以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。申請單位之實驗室等級未達前開要求時，疾管署得不予同意申請案。

（六）申請單位之實驗室生物安全等級，原則依輸出（入）品項之生物風險、危險群等級或提供單位之建議等。

（七）下列品項依法不得輸出：

1. 本國之人類胚胎幹細胞株。（人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法第 5 條）
2. 人體生物資料庫之檢體（DNA、RNA 等衍生物除外）。（人體生物資料庫管理條例第 15 條）

七、感染性生物材料或傳染病檢體於輸出（入）之包裝規定，應依據世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」分類，採用相對應之三層包裝進行運送：A 類感染性物質依照「P620 包裝指示」；B 類感染性物質依照「P650 包裝指示」；豁免物質符合一般三層包裝。

八、申請單位申請辦理輸出（入）時，請依所在縣市，函文向疾管署提出申請，後續將由轄區管制中心准駁申請事項：

- （一）臺北區管制中心：受理臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣之輸出（入）申請案。

- (二) 北區管制中心：受理桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣之輸出（入）申請案。
- (三) 中區管制中心：受理臺中市、彰化縣、南投縣之輸出（入）申請案。
- (四) 南區管制中心：受理雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市之輸出（入）申請案。
- (五) 高屏區管制中心：受理高雄市、屏東縣、澎湖縣之輸出（入）申請案。
- (六) 東區管制中心：受理花蓮縣、臺東縣之輸出（入）申請案。

九、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。

十、申請單位輸出（入）感染性生物材料未依法事先提出申請，一經查獲，不得事後補辦程序。違者將視情節以違反「傳染病防治法」第 64 條第 1 項第 5 款或第 69 條第 1 項第 1 款規定，進行查處。

# 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

104.09.17 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）	菌株、病毒株、真菌或寄生蟲等。	1. 病原體限造成人類感染或疾病之病原微生物（含已去活化者），包括： (1) 作業要點附表 1 至附表 4 所列品項。 (2) 非作業要點所列品項，應檢附與人類感染或疾病有關之佐證資料。 2. 生物毒素限作業要點附表 5 所列品項。	1.1 病原微生物及其培養物（液）	1. 非造成人類感染或疾病之病原微生物。 2. 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。 3. 經純化、分離或萃取等處理之產物（已不含病原體成分）。 4. 動物病原體及其相關組成成分及衍生物等。
		病原體組成成分	核酸（DNA，RNA）、質體、蛋白質等。		1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質	
		生物毒素	霍亂毒素、肉毒桿菌毒素等。		1.6 生物毒素	
2	檢體	陽性檢體（經檢驗確認）	血液、血清、血漿、血液抹片、痰液或尿液等	1. 陽性檢體：經檢驗確認為傳染病人之體液、分泌物或排泄物等。 2. 防疫檢體：疑似傳染病人或為傳染病人接觸者之體液、分泌物或排泄物等（應有相關診斷、病史或接觸史等）。 3. 前開檢體不論是否具活性，皆為疾管署審查範圍。	2.1 陽性檢體（經檢驗確認）	1. 未經檢驗之一般檢體，例如健康檢查檢體。 2. 檢體來源為非傳染病人（例如糖尿病、肺癌等）。 3. 經檢驗確認為傳染病陰性之檢體。 4. 動物來源檢體或屍體。
		防疫檢體			2.2 防疫檢體（未經檢驗確認或僅初步篩檢）	

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. 限申請品項之原始用途為研究使用。 2. 前開品項之內容物需含有病原體、去活化病原體或其衍生物。 3. 前開病原體範疇，請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	3.1 研究用試劑（含病原體）	1. 申請用途為醫療用；或原始用途非研究使用。 2. 經輸入（出）國或我國確認為醫療器材者（例如體外診斷醫療器材）。 3. 藥物樣品贈品。 4. 動物來源品項。
		含去活化病原體或其衍生物	—		3.2 研究用試劑（含去活化病原體或其衍生物）	
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. 限申請用途為研究使用。 3. 病原體範疇請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	4.1 人類細胞株（含病原體）	1. 人類細胞（含幹細胞、胚胎幹細胞）。 2. 經純化、分離或萃取等處理之產物（已非完整細胞株或不含細胞株成分）。 3. 動物細胞株及其衍生物或成分。
		不含病原體	人類血管上皮細胞株		4.2 人類細胞株（不含病原體）	

【備註】

- 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。
- 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

104.09.17 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： <a href="mailto:mdgotoyozy@mohw.gov.tw">mdgotoyozy@mohw.gov.tw</a>	衛生福利部線上申辦服務系統 ( <a href="http://e-service.mohw.gov.tw/Service/Notice/001035">http://e-service.mohw.gov.tw/Service/Notice/001035</a> )
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： <a href="mailto:dhp123@fda.gov.tw">dhp123@fda.gov.tw</a>  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 ( <a href="https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/ct?xItem=3309&amp;ctNode=253&amp;mp=2">https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/ct?xItem=3309&amp;ctNode=253&amp;mp=2</a> )
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、呼吸或消化	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>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（<a href="http://www.baphiq.gov.tw">www.baphiq.gov.tw</a>），路徑為：總局首頁&gt;動物檢疫&gt;輸出入動物產品檢疫&gt;檢疫方法程序&gt;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 <a href="http://www.forest.gov.tw/lp.asp?CtNode=5853&amp;CtUnit=689&amp;BaseDSD=7&amp;mp=1&amp;xq_xCat2=6">http://www.forest.gov.tw/lp.asp?CtNode=5853&amp;CtUnit=689&amp;BaseDSD=7&amp;mp=1&amp;xq_xCat2=6</a></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

104.09.17 更新

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 <sup>[1、6、7]</sup>
病原體	病原微生物及其培養物（液）	1.1 病原微生物及其培養物（液）	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>正式函文。</li> <li>感染性生物材料輸出（入）申請書<sup>[2]</sup>。</li> <li>輸出（入）病原體之相關說明文件或佐證資料<sup>[3]</sup>。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書<sup>[4]</sup>：輸出（入）RG2 以上微生物者應檢附。</li> <li>實驗室等級證明文件<sup>[5]</sup>：輸出（入）病原體之操作實驗室等級要求為 BSL-2 以上實驗室，且申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附相對應之實驗室等級證明文件。</li> <li>保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書：輸出（入）RG2 以上微生物，且申請單位類型為「僅設有保存場所」者應檢附。</li> </ol>
	病原體組成成份	1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>正式函文。</li> <li>感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>實驗室等級證明文件：輸出（入）品項之操作實驗室等級要求為 BSL-2 以上實驗室，且申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附相對應之實驗室等級證明文件。</li> </ol>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 <sup>[1、6、7]</sup>
	生物毒素	1.6 生物毒素	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> <li>4. 輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書。</li> <li>5. 生物毒素使用數量概估證明文件。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 實驗室等級證明文件：申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附 BSL-2 以上實驗室等級證明文件。</li> <li>B. 保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書：申請單位類型為「僅設有保存場所」者應檢附。</li> <li>C. 研究計畫摘要：涉及研究計畫等目的，需輸出（入）生物毒素者應檢附。</li> <li>D. 設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表：輸出（入）管制性生物毒素者應檢附。</li> </ol>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 <sup>[1、6、7]</sup>
檢體	陽性檢體 (經檢驗 確認)	2.1 陽性檢體 (經檢驗確認)	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書：輸出（入）品項為作業要點附表二至附表四所列，應採 P620 包裝之陽性檢體（已去活化者除外）者應檢附。</li> <li>B. 實驗室等級證明文件：申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附 BSL-2 以上實驗室等級證明文件。</li> <li>C. 保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書：輸出（入）品項為作業要點附表二至附表四所列，應採 P620 包裝之陽性檢體（已去活化者除外）者應檢附。</li> <li>D. 研究計畫摘要：涉及研究計畫等目的，需輸出（入）陽性檢體者應檢附。</li> <li>E. 研究單位倫理審查委員會（IRB）之同意試驗文件：涉及研究計畫等目的，需輸出陽性檢體者應檢附。</li> <li>F. 衛福部出具之藥物臨床試驗核准函：涉及藥物臨床試驗，需輸出陽性檢體者應檢附。</li> </ol>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 <sup>[1、6、7]</sup>
	防疫檢體	2.2 防疫檢體 (未經檢驗確認或僅初步篩檢)	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 實驗室等級證明文件：申請單位類型為「設有實驗室」者，應檢附 BSL-2 以上實驗室等級證明文件。</li> <li>B. 研究計畫摘要：涉及研究計畫等目的，需輸出（入）防疫檢體者應檢附。</li> <li>C. 研究單位倫理審查委員會（IRB）之同意試驗文件：涉及研究計畫等目的，需輸出防疫檢體者應檢附。</li> <li>D. 衛福部出具之藥物臨床試驗核准函：涉及藥物臨床試驗，需輸出防疫檢體者應檢附。</li> </ol>
研究用試劑	含病原體	3.1 研究用試劑 (含病原體)	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> <li>4. 研究計畫摘要。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b>無。</p>

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 <sup>[1、6、7]</sup>
	含去活化病原體或其衍生物	3.2 研究用試劑 (含去活化病原體或其衍生物)	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> <li>4. 研究計畫摘要。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b>無。</p>
人類細胞株	含病原體	4.1 人類細胞株 (含病原體)	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b>無。</p>
	不含病原體	4.2 人類細胞株 (不含病原體)	<p><b>【應備文件】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正式函文。</li> <li>2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。</li> <li>3. 輸出（入）貨品之相關說明文件或佐證資料。</li> </ol> <p><b>【選備文件】</b></p> <p>A. 輸出國主管機關同意輸出之文件，或足以證明輸出國未管制輸出之文件：<u>輸入</u>人類胚胎幹細胞株者應檢附。</p>

**【備註】**

1. 疾病管制署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。
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」（<https://bioaudit.cdc.gov.tw/>），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，請檢附與人類感染或疾病有關之佐證資料（包括危險群等級認定等）；未涉及人類感染或疾病之微生物，非疾管署審查項目。
4. 以下情形應分開出具審查同意書，不得合併成一份辦理：(1)同時辦理輸出及輸入；(2)各項感染性生物材料之輸出(入)期限不同。
5. 申請單位出具之實驗室等級證明文件，得由設置單位生物安全會或生物安全專責人員發給。
6. 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。
7. 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（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構則免檢附。

## 附件 4、輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素 審查同意書

一、茲同意本單位所屬（申請部門/申請人）：\_\_\_\_\_

輸出以下項目至（國別/收受單位）：\_\_\_\_\_

自（國別/提供單位）\_\_\_\_\_輸入以下項目

（一）申請輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素項目

項次	品項名稱	危險群等級	數量/單位

說明：

1. 申請項目超過 1 項時，請自行延伸欄位；
2. 申請項目為生物毒素、陽性檢體者，「危險群等級」免填；生物毒素之「單位」須填寫重量單位（例如 mg 或 g）。

（二）申請期限：自\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止。

（三）輸出（入）次數：單次多次。

（四）簡述申請用途：\_\_\_\_\_

（五）操作之實驗室生物安全等級（申請輸入者必填）：

BSL-1 BSL-2 BSL-3 BSL-4

（六）實驗結束後之處置方式（申請輸入者必填）：銷毀 保存

**【上開各項填報資料應與「感染性生物材料輸出（入）申請書」內容相符】**

二、確認前開輸出（入）項目之運送包裝，符合「感染性生物材料管理辦法」第 14 條第 1 項之規定，採用相對應之三層包裝進行運送。

設置單位（全銜）：\_\_\_\_\_

生物安全會（代表）/生物安全專責人員（簽章）：  
\_\_\_\_\_

審查日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（生物安全會章戳）



## 附件 5、設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表

一、基本資料			
設置單位名稱			
申報人		聯絡電話	
服務部門		職稱	
電子信箱			
二、申報資料			
生物毒素名稱		申請類型	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
申報數量	mg	現有存量	mg
持有/保存目的	<input type="checkbox"/> 研究用途（請檢附相關佐證資料） <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計畫名稱：</li> <li>2. 計畫核准單位</li> <li>3. 計畫主持人：</li> <li>4. 計畫執行期間：                              ____年__月__日起至____年__月__日止。</li> </ol> <input type="checkbox"/> 其它（請說明）：		
生物安全/保全措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 操作場所之實驗室生物安全等級：  <input type="checkbox"/>BSL-1 <input type="checkbox"/>BSL-2 <input type="checkbox"/>BSL-3 <input type="checkbox"/>BSL-4</li> <li>2. 請說明實驗室操作人員之防護裝備：</li> <li>3. 請說明採取之保全管理措施：</li> </ol>		
聲明事項	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 如實使用生物毒素，絕不挪作其他目的使用。</li> <li>2. 本表申報數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並做必要之處置。</li> <li>3. 如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。</li> </ol> <p style="text-align: right;">聲明人：_____ (請簽章)</p>		
生物安全會 審核		核准日期	年 月 日

## 附件 6、保存場所輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書

立切結書人\_\_\_\_\_（申請單位/申請人）茲因\_\_\_\_\_（申請原因）\_\_\_\_\_，函向衛生福利部疾病管制署申請（輸入輸出）第二級以上危險群微生物或生物毒素。立切結書人聲明並切結以下事項，且如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。

- 一、保存場所地址：
- 二、保存場所已依「感染性生物材料管理辦法第 11 條第 1 項規定，採取下列保全管理措施：
  - （一）指派專人負責管理。
  - （二）設有門禁管制。
  - （三）備有保存清單及存取紀錄。
- 三、本次異動案已先取得所轄生物安全會（生安專責人員）之同意。
- 四、異動後 30 天內完成疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄作業。
- 五、如實使用本次申請之感染性生物材料，絕不挪作其他目的使用。
- 六、本次異動案之申報數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並做必要之處置。

此致

衛生福利部疾病管制署

立切結書人

申請單位（全銜）：

申請人（簽章）：

地址：

聯絡電話：



中 華 民 國                      年                      月                      日