

檔 號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：陳奕禎
聯絡電話：02-23959825#3871
電子信箱：iameros@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國104年9月18日

發文字號：疾管感字第1040500559號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管理規定1份（10405005591-1.pdf，共1個電子檔案）

主旨：檢送本署新修訂「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」1份，請轉知轄屬（管）設置單位遵照辦理，請查照。

說明：旨揭指引已公布於本署全球資訊網（網址

：www.cdc.gov.tw）之「專業版首頁＞通報與檢驗＞感染性生物材料輸出入申請」專區。

正本：衛生福利部、教育部、國防部、行政院農業委員會、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、財政部關務署、衛生福利部食品藥物管理署、直轄市及各縣市衛生局、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、財團法人食品工業發展研究所

副本：本署企劃組、本署檢疫組、本署研究檢驗及疫苗研製中心、本署各區管制中心

104/09/18
17:53:18

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：疑似傳染病病人或為傳染病病人接觸者之體液、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（含去活化並原體或其衍生物）	
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： 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
	道內容物、排泄物。 3. 動物傳染病病原體 4. 含動物傳染病病原體之物品 【輸出部分】 1. 動物來源血清及血液（試驗研究、待檢測用）。 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。 3. 動物傳染病病原體。 4. 含動物傳染病病原體之物品。 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）		吳小姐 02-2343-1418； 02-3343-2073	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。 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。
4	野生動物活體及保育類野生動物產製品	所在地直轄市、縣（市）主管機關	行政院農業委員會林務局 保育組鄭小姐 02-2351-5441 分機 663	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

【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 ^[1、6、7]
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）	【應備文件】 1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書^[2]。 3. 輸出（入）病原體之相關說明文件或佐證資料^[3]。 【選備文件】 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^[4]：輸出（入）RG2 以上微生物者應檢附。 B. 實驗室等級證明文件^[5]：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。 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）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。
	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	【應備文件】 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。 【選備文件】 A. 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。

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、6、7]
	生物毒素	1.6 生物毒素	【應備文件】 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. 輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書。 5. 生物毒素使用數量概估證明文件。 【選備文件】 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。 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。 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。 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。

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、6、7]
檢體	陽性檢體 （經檢驗 確認）	2.1 陽性檢體 （經檢驗確認）	【應備文件】 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。 【選備文件】 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。 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。 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。 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。 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。 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。

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、6、7]
	防疫檢體	2.2 防疫檢體 (未經檢驗確認或僅初步篩檢)	【應備文件】 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。 【選備文件】 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。 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。 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。 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。
研究用試劑	含病原體	3.1 研究用試劑 (含病原體)	【應備文件】 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。 【選備文件】無。

類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	檢附文件 ^[1、6、7]
	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)	【應備文件】 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。 【選備文件】 無。
人類細胞株	含病原體	4.1 人類細胞株 (含病原體)	【應備文件】 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。 【選備文件】 無。
	不含病原體	4.2 人類細胞株 (不含病原體)	【應備文件】 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。 【選備文件】 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。

【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	☐ 輸出 ☐ 輸入
申報數量	mg	現有存量	mg
持有/保存目的	☐ 研究用途（請檢附相關佐證資料） - 研究計畫名稱： - 計畫核准單位 - 計畫主持人： - 計畫執行期間： ____年____月____日起至____年____月____日止。 ☐ 其它（請說明）：		
生物安全/保全措施	- 操作場所之實驗室生物安全等級： ☐BSL-1 ☐BSL-2 ☐BSL-3 ☐BSL-4 - 請說明實驗室操作人員之防護裝備： - 請說明採取之保全管理措施：		
聲明事項	- 如實使用生物毒素，絕不挪作其他目的使用。 - 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。 - 如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。 聲明人：_____（請簽章）		
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

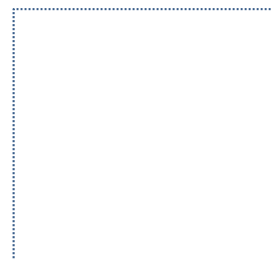
立切結書人

申請單位（全銜）：

申請人（簽章）：

地址：

聯絡電話：



中 華 民 國 年 月 日