

## 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 修訂對照表

104.09.17

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
1	規定名稱	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	<u>衛生福利部疾病管制署</u> 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	增加機關名稱。
2	第 1 條	衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）依據「 <u>傳染病防治法</u> 」第 34 條第 <u>二</u> 項、第 <u>三</u> 項；「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第 12 條等規定，...。	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 <u>2</u> 項及第 <u>3</u> 項； <u>感染性生物材料管理辦法</u> （以下簡稱 <u>管理辦法</u> ）第 12 條規定，...。	修正引用法條之使用格式；增加辦法簡稱。
3	第 2 條（一）	感染性生物材料： <u>可區分</u> 以下三類。	感染性生物材料， <u>依據衛生福利部感染性生物材料管理作業要點</u> （以下簡稱 <u>作業要點</u> ）第 2 點規定， <u>包括</u> 以下三類：...。	增加法源依據之說明。
4	第 2 條（三）	相關生物材料： <u>可區分</u> 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）。 2. 人類細胞株（含有或不含病原體）。	相關生物材料， <u>包括</u> 以下二類： 1. 研究用試劑： <u>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</u> 。 2. 人類細胞株： <u>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</u> 。	增加申請用途之相關說明。
5	第 3 條	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「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第 2 條所稱「 <u>設置單位</u> 」之條件	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 <u>管理辦法</u> 第 2 條所稱「 <u>設置單位</u> 」之條件及資格，即設有實驗室或保存場	增加法源依據之說明；並調整條次及修改相關內容敘述。

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
		<p>及資格，即設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。<u>另</u>涉及第二級以上危險群微生物或生物毒素者，<u>應設立「生物安全會」</u>（<u>設置單位規模人數 5 人以上</u>）或指派「<u>生物安全專責人員</u>」（<u>設置單位規模人數未達 5 人</u>），並報疾管署備查在案。</p> <p>（二）（略）</p>	<p>所之機關（構）、團體或事業。</p> <p>（二）<u>申請單位輸出（入）</u>涉及第二級以上危險群（RG2）微生物或生物毒素，<u>應依管理辦法第 6 條</u>，設生物安全會（<u>申請單位規模人數 5 人以上</u>）或<u>置</u>生物安全專責人員（<u>申請單位規模人數未達 5 人</u>），並報疾管署備查在案。</p> <p>（三）（略）</p>	
6	第 5 條（二）	<u>有關醫療器材之製程原料或製品；...之輸出（入）</u> ，請向衛生福利部食品藥物管理署申請。	<u>以下品項之輸出（入）</u> ，請向衛生福利部食品藥物管理署申請：（以下略）。	修改文字說明。
7	第 5 條（三）	<u>有關動物來源血清及血液...</u> ，請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請。	<u>以下品項</u> 請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請：（以下略）。	修改文字說明。
8	第 6 條（一）	現行第 6 條： 申請單位申請辦理輸出（入）時，應提供完整、詳實之申請品項中文及英文名稱，以利疾管署審查及判定。例如：金黃色葡萄球菌（ <i>Staphylococcus aureus</i> ）、海拉細胞（HeLa cell），避免只填寫縮寫或代號，增加審查人員之檢核時間。	申請單位申請辦理輸出（入）時， <u>應遵循以下事項</u> ： 應提供完整、詳實之申請品項 <u>類別</u> 、中文名及英文名，以利疾管署審查及判定。例如： <u>細菌株</u> ，金黃色葡萄球菌（ <i>Staphylococcus aureus</i> ）； <u>人類細胞株</u> ，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。	修改文字說明。
9	第 6 條（二）	（新增）	申請單位之類型為「僅設有保存場所」者，不	新增申請單位類型為

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
			得以從事實驗或研究等為其申請用途。	「保存場所」之相關規定。
10	第 6 條 (三)	<p>現行第 8 條前段：  <u>申請單位辦理輸出（入）申請時，應依申請品項檢附相關文件，以利疾管署各區管制中心辦理審查作業（如附件 3）。...</u></p> <p>現行第 9 條：  <u>輸出（入）申請案涉及第二級以上危險群微生物或生物毒素時，應一併填報「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）；涉及管制性生物毒素時，應一併填報「設置單位輸出（入）管制性生物毒素申報表」（附件 5）。</u></p>	<p>應依申請品項檢附相關文件（附件 3），以利審查。<u>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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>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）。</u></li> <li><u>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）。</u></li> <li><u>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）。</u></li> </ol>	合併相關條次，並修改文字說明；新增附件 6（申請單位類型為「保存場所」者適用）。
11	第 6 條 (四)	(新增)	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。	依據作業要點新修訂內容，增加部分陽性檢體之審查規定。
12	第 6 條 (五)	(新增)	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、	依據作業要點新修訂內容，增加生物毒素

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
			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。	之實驗室等級規定。
13	第 6 條 (六)	(新增)	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。	新增實驗室之生物安全等級規定。
14	第 6 條 (七)	(新增)	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)	依據國內相關法規，新增限制輸入品項說明。
15	第 7 條	(新增)	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。	新增感染性生物材料之包裝規定。
16	第 9 條	現行第 8 條後段： ...。申請單位所提供之文件不得有偽造、不實之事實或有隱匿、規避造成誤導判定之嫌疑，否則將依違反刑法第 214 條使公務員登載不實罪，處以三年以下有期徒刑、拘役或	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。 <u>違者</u> 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。	修改文字說明。

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
		五百元以下罰金。		
17	附件 1/簽審通關系統貨品分類代碼	1.1 病原體 2.2 核酸類 2.3 蛋白質 2.4 醣類 2.5 脂質 2.1 生物毒素 1.2 陽性檢體(經檢驗確認) 3.1 防疫檢體(未經檢驗確認或初步篩檢) 1.3 研究用試藥(含病原體) 2.6 研究用試藥 1.4 細胞株(含病原體) 4.1 細胞株(不含病原體)	1.1 病原微生物及其培養物(液) 1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質 1.6 生物毒素 2.1 陽性檢體(經檢驗確認) 2.2 防疫檢體(未經檢驗確認或僅初步篩檢) 3.1 研究用試劑(含病原體) 3.2 研究用試劑(含去活化病原體或其衍生物) 4.1 人類細胞株(含病原體) 4.2 人類細胞株(不含病原體)	依其類別，重新調整編碼。
18	附件 1/項次 1/範例	<u>細菌</u> 、 <u>病毒</u> 、 <u>真菌</u> 、 <u>寄生蟲</u> 。	<u>菌株</u> 、 <u>病毒株</u> 、 <u>真菌</u> 或 <u>寄生蟲</u> 等。	修改文字說明。
19	附件 1/項次 1/判定原則	1. <u>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)。</u> 2. <u>非前項清單所列微生物，如有佐證資料(包</u>	1. <u>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：</u> (1) 作業要點附表 1 至附表 4 所列品項。 (2) <u>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。</u> 2. 生物毒素限作業要點附表 5 所列品項。	修改文字說明。

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
		<p><u>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。</u></p> <p>3. <u>不論該材料是否具活性，皆為疾管署審查範圍。</u></p>		
20	附件 1/項次 1/非疾管署 審查項目	<p>1. <u>未涉及人類或人畜共通傳染病之微生物。</u></p> <p>2. (略)</p>	<p>1. <u>非造成人類感染或疾病之病原微生物。</u></p> <p>2. (略)</p> <p>3. <u>經純化、分離或萃取等處理之產物（已不含病原體成分）。</u></p> <p>4. <u>動物病原體及其相關組成成分及衍生物等。</u></p>	依實務執行情形，修改文字說明；並增加相關品項。
21	附件 1/項次 2/範例	血液、痰液或尿液等	血液、 <u>血清</u> 、 <u>血漿</u> 、 <u>血液抹片</u> 、痰液或尿液等	依實務執行情形，修改文字說明。
22	附件 1/項次 2/判定原則	<p>1. 陽性檢體：傳染病病人之體液、分泌物或排泄物等。</p> <p>2. 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；<u>且未經檢驗確認或僅為初步篩檢。</u></p> <p>3. <u>不論該材料是否具活性，皆為疾管署審查範圍。</u></p>	<p>1. 陽性檢體：<u>經檢驗確認為傳染病病人之體液、分泌物或排泄物等。</u></p> <p>2. 防疫檢體：疑似傳染病病人或<u>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）。</u></p> <p>3. <u>前開檢體不論是否具活性，皆為疾管署審查範圍。</u></p>	依實務執行情形，修改文字說明。
23	附件 1/項次 2/非疾管署 審查項目	經檢驗確認為陰性之檢體。	<p>1. <u>未經檢驗之一般檢體，例如健康檢查檢體。</u></p> <p>2. <u>檢體來源為非傳染病病人（例如糖尿病、肺癌等）。</u></p>	依實務執行情形，修改文字說明。

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
			3. 經檢驗確認為 <u>傳染病陰性</u> 之檢體。 4. <u>動物來源檢體或屍體</u> 。	
24	附件 1/項次 3/判定原則	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. <u>限申請品項之原始用途為研究使用</u> 。 2. <u>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</u> 。 3. <u>前開病原體範疇</u> ，請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	依實務執行情形，修改文字說明。
25	附件 1/項次 3/非疾管署 審查項目	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）。	1. 申請用途為醫療用； <u>或原始用途非研究使用</u> 。 2. 經輸入（出）國 <u>或我國</u> 確認為醫療器材者（例如體外診斷醫療器材）。 3. <u>藥物樣品贈品</u> 。 4. <u>動物來源品項</u> 。	依實務執行情形，修改文字說明。
26	附件 1/項次 4/判定原則	1. （略） 2. 病原體範圍請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	1. （略） 2. <u>限申請用途為研究使用</u> 。 3. 病原體範疇請依據項次 1 之第 1 點判定原則。	依實務執行情形，修改文字說明。
27	附件 1/項次 4/非疾管署 審查項目	1. 人類細胞、人類幹細胞、人類胚胎幹細胞及 <u>胚胎幹細胞株</u> 。 2. （略）	1. 人類細胞（含幹細胞、胚胎幹細胞）。 2. （略） 3. <u>動物細胞株及其衍生物或成分</u> 。	依實務執行情形，修改文字說明。
28	附件 3	（新增）	文件項目依其必要性，分為應備文件及選備文件。	
29	附件 3/	（略）	【應備文件】略。	依實務執行情形，增

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
	1.1 病原體		<p>【選備文件】</p> <p>A. (略)</p> <p>B. <u>實驗室等級證明文件</u>：(略)。</p> <p>C. <u>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</u>：(略)。</p>	加選備文件項目。
30	附件 3/ 2.2 核酸類 ~2.5 脂類	(略)	<p>【應備文件】略。</p> <p>【選備文件】</p> <p>A. <u>實驗室等級證明文件</u>：(略)。</p>	依實務執行情形，增加選備文件項目。
31	附件 3/ 2.1 生物毒素	<p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>5. <u>生物毒素使用數量概估證明文件</u>；涉及研究計畫者，應檢附研究計畫摘要。</p> <p>※ (略)</p>	<p>【應備文件】略。</p> <p>【選備文件】</p> <p>A. <u>實驗室等級證明文件</u>：(略)。</p> <p>B. <u>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</u>：(略)。</p> <p>C. <u>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。</u></p> <p>D. (略)</p>	依實務執行情形，增加選備文件項目，並修改相關說明。
32	附件 3/ 1.2 陽性檢體	(略)	<p>【應備文件】略。</p> <p>【選備文件】</p> <p>A. <u>輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書</u>：(略)。</p> <p>B. <u>實驗室等級證明文件</u>：(略)。</p>	依實務執行情形，增加選備文件項目。



項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
			C. <u>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</u> ：(略)。 D. <u>研究計畫摘要</u> ：(略)。 E. <u>研究單位倫理審查委員會（IRB）之同意試驗文件</u> ：(略)。 F. <u>衛福部出具之藥物臨床試驗核准函</u> ：(略)。	
33	附件 3/ 3.1 防疫檢體	(略)	<b>【應備文件】</b> 略。 <b>【選備文件】</b> A. <u>實驗室等級證明文件</u> ：(略)。 B. <u>研究計畫摘要</u> ：(略)。 C. <u>研究單位倫理審查委員會（IRB）之同意試驗文件</u> ：(略)。 D. <u>衛福部出具之藥物臨床試驗核准函</u> ：(略)。	依實務執行情形，增加選備文件項目。
34	附件 3/4.14.1 細胞株 (不含病原體)	(略)	<b>【應備文件】</b> 略。 <b>【選備文件】</b> A. <u>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> ：(略)。	依實務執行情形，增加選備文件項目。
35	附件 3 備註	1. 疾病管制署得視個案 <u>實際狀況</u> ， <u>要求</u> 申請單位提供其他相關證明文件或 <u>補充資料</u> 。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書...「 <u>感染性生物材料簽審通關系統</u> 」，線上申請後	1. 疾病管制署得視個案 <u>情況</u> ， <u>請</u> 申請單位提供其他相關證明文件或 <u>說明</u> 。 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書...「 <u>感染性生物材料簽審通關系統</u> 」	依實務執行情形，修改文字說明。

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
		<p>列印即可。</p> <p>3. 第一級至第四級危險群微生物之清單，...，非前項清單所列微生物，<u>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。</u></p> <p>4. <u>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。</u></p> <p>5. （略）</p> <p>6. 因專利寄存用途...，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。</p>	<p><u>(<a href="https://bioaudit.cdc.gov.tw/">https://bioaudit.cdc.gov.tw/</a>)</u>，線上申請後列印即可。</p> <p>3. 第一級至第四級危險群微生物之清單，...。非前項清單所列微生物，<u>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。</u></p> <p>4. <u>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。</u></p> <p>5. <u>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。</u></p> <p>6. （略）</p> <p>7. 因專利寄存用途...，但申請者若是國內專利專責機關<u>（經濟部智慧財產局）</u>指定之寄存機構則免檢附。</p>	
36	附件 4 第一點	茲同意本單位所屬（申請部門）	茲同意本單位所屬（申請部門/ <u>申請人</u> ）：	
37	附件 4/ 第一點/	說明： 1. （略）	說明： 1. （略）	依實務執行情形及本次增修內容，修改填

項次	草案條號	現行內容	修訂內容	說明
	第（一）項	2. 申請項目為生物毒素者，「危險群等級」免填；「單位」須填寫重量單位（例如 mg 或 g）。	2. 申請項目為生物毒素、 <u>陽性檢體者</u> ，「危險群等級」免填； <u>生物毒素之</u> 「單位」須填寫重量單位（例如 mg 或 g）。	表說明。
38	附件 4/ 第二點	確認前開輸出項目之運送包裝，符合「感染性生物材料管理辦法」第 14 條第 1 項之規定。	確認前開輸出 <u>（入）</u> 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， <u>採用相對應之三層包裝進行運送</u> 。	新增包裝要求。
39	附件 6	（新增）	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（以下略）	新增填報表單。