

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：蔡威士
聯絡電話：23959825#3817
電子信箱：vei@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國114年3月26日
發文字號：疾管感字第1140500086號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申設置單位輸出入感染性生物材料及傳染病檢體，應依傳染病防治法及感染性生物材料管理辦法等規定，向本署申請許可後，始得為之，請轉知所轄設置單位依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、感染性生物材料，依傳染病防治法（以下簡稱傳防法）第4條第4項規定，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。又傳染病檢體，依同法第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。
- 二、輸出入感染性生物材料或傳染病檢體，依傳防法第34條第2項及感染性生物材料管理辦法（以下簡稱管理辦法）第16條第1項規定，應取得中央主管機關（即本署）核准後，始得為之。又依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」（以下簡稱輸出入規定）第3條第5項，前開申請應以設置單位名義提出，不受理個人名義之申請案件。



- 三、本署受理之感染性生物材料範疇，於病原體部分，為衛生福利部感染性生物材料管理作業要點附表1至附表4所列病原體；未列表但有文獻顯示曾造成人類感染、疾病或來源從人體身上分離者，本署亦受理之。於病原體衍生物部分，依管理辦法規定，為病原體組成成分（例如核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物經純化或分離者（例如生物毒素）。
- 四、另對於人類細胞株不含有病原體或病原體衍生物、且目的為研究用途者，本署提供簽審機關免證專用代碼「DHK999999999999」，以簡化是類品項輸出入申請程序。不符前開定義之輸出入品項，不得使用該專用代碼。又輸出入品項如為含有病原體或病原體衍生物之人類細胞株，請依輸出入規定，以「研究用試劑」類別向本署提出申請。
- 五、設置單位輸出入感染性生物材料或傳染病檢體時，請確實依據貨品內容物之性質進行申報，如經查獲確有申報不實或未予申報之情事，本署將視情節輕重，依傳防法第64條第1項第5款規定，酌予裁處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰；違規輸出入之品項，並依其查獲時機及對公眾安全影響程度，要求銷毀、退運或補行程序。
- 六、鑑於邇來屢有相關設置單位或生物科技公司，因未依規定於輸出入感染性生物材料前申請許可而受罰，爰請協助轉知所轄設置單位或所屬會員等，本署製有「感染性生物材料輸出入規定與實務解析」簡報，併同感染性生物材料輸出入申請相關規定與作業流程等，掛置於本署全球資訊網

(網頁：疾病管制署首頁>申請>感染性生物材料輸出入
申請>作業規定與流程)，請多加利用，並確實依循相關
規定辦理。

正本：經濟部、教育部、國防部、地方政府衛生局、台灣研發型生技新藥發展協會
副本：財政部關務署



裝

訂

線



76