

檔 號：1011099
保存年限：3年

第二層決行

教育部 書函

地址：10051臺北市中正區中山南路5號
傳 真：02-27386460
聯絡人：吳宜樺
電 話：02-77129122

受文者：國立嘉義大學

發文日期：中華民國101年11月9日

發文字號：臺環字第1010213471號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：生物材料臨床檢體輸出入、非商品化研究生物毒素輸出入、衛署1010500639號函（0213471A00_ATTCH1.pdf、0213471A00_ATTCH2.pdf、0213471A00_ATTCH3.pdf，共3個電子檔案）

主旨：函轉行政院衛生署疾病管制局檢送「生物材料及臨床檢體輸出（入）之簽審通關申請規定」及新修訂「非商品化研究用生物毒素輸出（入）管制規定」各乙份，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據行政院衛生署疾病管制局101年11月7日衛署疾管源字第1010500639號辦理。
- 二、為利設置單位正確申辦生物材料及臨床檢體輸出（入）作業，請依旨揭規定所對應之品項分類、資格及檢附文件進行辦理。
- 三、依據傳染病防治法第34條第2項及第3項規定，持有、使用感染性生物材料者，輸出（入）感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。違法輸出（入）感染性生物材料者，可處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰，或新臺幣1萬元以上15萬元以下罰鍰。
- 四、另有關已經核准輸出（入）之感染性生物材料，為避免感染性生物材料於運輸途中不慎洩漏造成危害，其包裝及標示應符合世界衛生組織（WHO）相關規定，並禁止以隨



裝
訂
線



身攜帶方式進行輸送。

五、相關資訊請詳閱疾病管制局原函說明，本案聯絡人：行政院衛生署疾病管制局蔡威士先生，電話：(02) 23959825 轉3817。

正本：各公私立大專校院

副本：本部體育司、本部環保小組

10/17/11/12
08:24:07

擬：一、擬請本校生物安全委員會
轉知各系院長，並依規定辦理。
二、文研所統存查

組員 蕭傳森
1230

助理教授兼校園環境安全
管理中心環境保護組組長 趙偉村
1112
1553

杜平霞

敬啟者：

生物安全委員會

朱紀良 1119/0840

教授兼副校長 蔡渭水

公告於本校首頁、環安中心網頁
公文直接掃描以電子檔傳送
相關實驗室負責教師知悉。

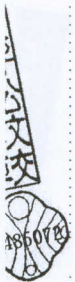
決代
行爲

副教授兼校園環境安全
管理中心中心主任 劉啓東
10/16

裝

訂

線



生物材料及臨床檢體輸出（入）之簽審通關申請規定

101.11.2

分類	類別	說明	申請資格	檢附文件	備註
感染性生物材料	病原體	人類或人畜共通傳染病病原體，包括：病毒、細菌、真菌、寄生蟲及變性蛋白（prion）等。	設置單位	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文 感染性生物材料輸出（入）申請書。 輸出（入）RG2 以上病原體/陽性檢體，應檢附生物安全委員會同意文件。 所輸出（入）病原體/陽性檢體之危險群等級說明文件或佐證資料等。 所輸出（入）細胞株之危險群等級說明文件或佐證資料等。 	<ol style="list-style-type: none"> 未列表之病原體者，應提供認定 RG 等級之證明文件或佐證資料。 有關危險群 (RG) 等級，請參見「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」之附表一。
	陽性檢體(經檢驗確認)	經檢驗確認含有病原體之傳染病病人檢體，例如：經西方墨點法確認含有 HIV 病毒的血清。			
	研究用試藥(含病原體)	僅供研究用之含有微生物內容物或衍生物等成分之試藥。含有之病原體未經去活化處理			
	細胞株(含病原體)	指人類來源之細胞株，例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等，含有之病原體未經去活化處理			
病原體之內容物或衍生物	生物毒素	人類或人畜共通傳染病病原體衍生之毒素，例如：肉毒桿菌毒素、白喉毒素等。	設置單位	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文 感染性生物材料輸出（入）申請書。 生物安全委員會同意文件。 該輸出（入）生物毒素之說明文件或佐證資料等。 輸出（入）管制性生物毒素，應檢附研究計畫（摘要及該計畫使用所需數量之證明文件）。 	管制性生物毒素，包括： Botulinum neurotoxins、Diacetoxyscirpenol、Staphylococcal enterotoxins(A、B、C、DandE)、T-2 toxin
	核酸類	人類或人畜共通傳染病病原體之 DNA、RNA 或質體。	設置單位	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文 感染性生物材料輸出（入）申請書。 所輸出（入）核酸、蛋白質、醣類、脂質或試藥之危險群等級說明文件或佐證資料等。 研究用試藥請檢附去活化處理之證明文件 	
	蛋白質	人類或人畜共通傳染病病原體之內容物，例如：蛋白質萃取物、多肽、胜肽等。			
	醣類	人類或人畜共通傳染病病原體之內容物。例如肽聚醣、醣蛋白…等			
	脂質	人類或人畜共通傳染病病原體之內容物。			
	研究用試藥	僅供研究用之含有微生物內容物或衍生物等成分之試藥。含有之病原體已經去活化處理。			
臨床檢體	防疫檢體(未經檢驗或初步篩檢)	採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物等，例如：血液、尿液、痰液等。	機關(構)	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文 感染性生物材料輸出（入）申請書。 輸出（入）進行法定傳染病檢驗或研究之檢體，應檢附生物安全委員會同意文件。 	
細胞株	細胞株(不含病原體)	指人類來源之細胞株，例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等	機關(構)	<ol style="list-style-type: none"> 正式函文 感染性生物材料輸出（入）申請書。 所輸出（入）細胞株，不具病原體之說明文件或佐證資料等。 	僅使用感染性生物材料輸出（入）申請書格式，屬於非感染性生物材料。

備註 1：「設置單位」：係指持有、保存或使用感染性生物材料之機構，如該等材料為 RG2 以上，設置單位另需成立生物安全委員會或指派專責人員管理，併報本局核備。

備註 2：「機關」：係指非個人之公、私立機關（構）或法人等。

備註 3：感染性生物材料輸出（入）申請書為本局感染性生物材料簽審通關系統線上申請後友善列印。

疾病管制局
非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定

101.10.26

- 一、輸出(入)屬於非商品化研究用微生物來源之生物毒素，應向疾病管制局提出申請。
- 二、設置單位申請前項生物毒素輸出(入)時，應檢具生物安全委員會同意文件，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。
- 三、設置單位申請附表所列4項生物毒素之輸出(入)時，除檢具該單位生物安全委員會之同意文件外，另需提供申請輸出(入)該等生物毒素數量之需求依據(例如研究或專案計畫等)，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。惟該等生物毒素申請量及持有量超出管制量時，本局將進行專案審查及列管。
- 四、設置單位持有附表所列之4項生物毒素，應要求持有之實驗室確實記錄該等生物毒素之使用狀況(如使用人、使用日期及數量等)以供備查。除納入單位年度實驗室生物安全內部稽核項目外，並應定期登入本局「實驗室生物安全管理資訊系統」，更新持有該等生物毒素之剩餘量。
- 五、輸(出)入屬於醫療用生物毒素，如作為實驗研究用途，仍應向衛生署食品藥物管理局提出申請。

附表：4項列管生物毒素及其管制量

生物毒素名稱	管制量
Botulinum neurotoxins	0.5 mg
Diacetoxyscirpenol	1000 mg
Staphylococcal enterotoxins(Subtypes : A、B、C、D and E)	5 mg
T-2 toxin	1000 mg

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署疾病管制局 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101年11月7日

發文字號：衛署疾管源字第1010500639號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送「生物材料及臨床檢體輸出(入)之簽審通關申請規定」及新修訂「非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定」各乙份，請轉知所轄(屬)設置單位，請查照。

說明：

- 一、為利設置單位正確申辦生物材料及臨床檢體輸出(入)作業，請依「生物材料及臨床檢體輸出(入)之簽審通關申請規定」所對應之品項分類、資格以及檢附文件進行辦理。請逕至本局全球資訊網(網頁：首頁(專業版)>出入境健康管理>國際檢疫>感染性生物材料輸出入申請)瀏覽參閱。
- 二、有關新修訂「非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定」，請逕行本局全球資訊網(網頁：首頁(專業版)>通報與檢驗類>檢驗資訊>生物安全>我國實驗室生物安全相關規範)瀏覽參閱。
- 三、本局重申依據「傳染病防治法」第34條第2項及第3項規定，持有、使用感染性生物材料者，輸出(入)感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。違法輸出(入)感染性生物材料者，可處新台幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰或新台幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 四、另有關已經核准輸出(入)之感染性生物材料，為避免感



染性生物材料於運輸途中不慎洩漏造成危害，其包裝及標示應符合世界衛生組織（WHO）「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2011-2012」相關規定，並禁止以隨身攜帶方式進行輸送。

正本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、教育部、經濟部、國防部、行政院農業委員會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院

副本：本局第一分局、本局第二分局、本局第三分局、本局第四分局、本局第五分局、本局第六分局、本局第七分局

101/11/07
18:21:21



裝

線