

生物材料及臨床檢體輸出（入）之簽審通關申請規定

102.03.20

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。

其它注意事項：

- 如為他國管制輸出之生物材料，應檢附該國輸出同意之證明文件。
- 如用途為專利寄存，請檢附寄存合約書及委任書，由國內專利專責機關指定之寄存機構(如：財團法人食品工業研究所)申請者免檢附。
- 如用途若為臨床試驗用藥檢體檢測(研發)，應另檢附行政院衛生署食品藥物管理局藥品臨床試驗許可函影本。

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。