

生物材料及臨床檢體輸出（入）之簽審通關申請規定

102.12.04

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（不論其製程方式，如基因改造）。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（不論其製程方式，如基因改造），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、D And E)、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			

分類	類別	說明	申請資格	檢附文件	備註
		試藥(不論其製程方式，如基因改造)。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)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 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(不含病原體)	細胞株(不含病原體)	指人類來源之細胞株(不論其製程方式，如基因改造)，例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等。	機關(構)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 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。
器官、組織及細胞	健康人類器官、組織及細胞	僅供研究用途之健康人類之器官、組織及細胞	機關(構)	1. 正式函文。 2. 感染性生物材料輸出(入)申請書。 3. 所輸出(入)為健康人類器官、組織及細胞之說明文件或佐證資料等。	
<p>其它注意事項：</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 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。</p>					

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，如感染性生物材料材料為RG2以上，設置單位應成立生物安全委員會或指派專責人員管理，併報本署核備。

備註2：「機關」：係指非個人之公、私立機關(構)或法人團體等。

備註3：感染性生物材料輸出(入)申請書請逕至本署感染性生物材料簽審通關系統線上申請後，進行友善列印。