

## 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