

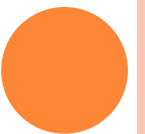


進口 感染性生物材料 注意事項

主講人：謝宗辰

相關法規

- 傳染病防治法
 - 第4、34及64條
- 感染性生物材料管理辦法
 - 第3及4條
- 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點
 - 附表1~5



傳染病防治法

○ 傳染病防治法第4條第3項：

本法所稱感染性生物材料，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。

○ 傳染病防治法第34條第2項：

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。

○ 傳染病防治法第64條第1項：

有下列情事之一者，處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰：

● 第1款：醫師違反第39條規定。

● 第2款：法醫師違反第39條規定。

● 第3款：醫師以外人員違反第40條第1項規定。

● 第4款：醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人有關資料之人違反第10條規定。

● 第5款：違反第34條第2項規定。

請
證

罰
則



感染性生物材料管理辦法

- 感染性生物材料管理辦法第 3 條

- 第1項：傳染病防治法第4條第4項病原體，依其致病危害風險高低，分為4級危險群：

- 第1款：第1級：大腸桿菌K12型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- 第2款：第2級：金黃色葡萄球菌、B型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。
- 第3款：第3級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第1型與第2型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。
- 第4款：第4級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

- 第2項：傳染病防治法第4條第4項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素及其他衍生物。

- 感染性生物材料管理辦法第 4 條

- 第1項：前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。

- 第2項：前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

衛生福利部感染性生物材料 管理作業要點

- 附表1：第1級危險群(RG1)病原體名單

70	<i>Escherichia coli</i> (non-pathogenic strains)大腸桿菌(非致病株)	如大腸桿菌 K-12 型
----	--	--------------

- 附表2：第2級危險群(RG2)病原體名單

192	<i>Escherichia coli</i>	v(僅腸致毒性 E.coli 之培養物)	v	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株。
-----	-------------------------	----------------------	---	----------------------------------

- 附表3：第3級危險群(RG3)病原體名單

25	Human Immunodeficiency virus (Type 1, 2) 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型	v(僅培養物)	v	簡稱 HIV
----	--	---------	---	--------

- 附表4：第4級危險群(RG4)病原體名單

5	Ebola virus伊波拉病毒 ⁵	v ⁴		
---	-------------------------------	----------------	--	--

- 附表5：生物毒素名單

1	Botulinum neurotoxins肉毒桿菌神經毒素 ²	v		
---	--	---	--	--

12	Tetanus toxin		v	
----	---------------	--	---	--



附表一、第一級危險群 (RG1) 病原體名單

項次	品項 ^{1,2}	說明
1	<i>Acinetobacter spp.</i>	
2	<i>Actinoalloteichus spp.</i>	
3	<i>Actinosynnema mirum</i>	
4	Adeno-associated virus (all serotypes) 腺相關病毒	
5	<i>Aeromicrobium spp.</i>	
6	<i>Aeromonas spp.</i>	
7	<i>Alicyclobacillus spp.</i>	
8	<i>Alishewanella spp.</i>	
9	<i>Alistipes onderdonkii</i>	
10	<i>Anaerococcus hydrogendis</i>	
11	<i>Anaerococcus tetradius</i>	
12	<i>Aneurinibacillus spp.</i>	
13	<i>Aquabacterium commune</i>	
14	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>	
15	<i>Aquabacterium parvum</i>	
16	<i>Aquaspirillum itersonii</i>	
17	<i>Aquifex aeolicus</i>	
18	<i>Aquifex pyrophilus</i>	
19	<i>Arthrobacter globiformis</i>	
20	<i>Aspergillus niger</i>	
21	<i>Azomonas macrocytogenes</i>	
22	<i>Bacillus choshinensis</i>	
23	<i>Bacillus coagulans</i>	
24	<i>Bacillus cohnii</i>	
25	<i>Bacillus formosus</i>	
26	<i>Bacillus parabrevis</i>	
27	<i>Bacillus pumilus</i>	
28	<i>Bacillus reuszeri</i>	
29	<i>Bacillus thermocloacae</i>	
30	<i>Bacteroides spp.</i>	
31	<i>Blastomonas spp.</i>	
32	<i>Brachybacterium spp.</i>	
33	<i>Brochothrix spp.</i>	
34	<i>Brevibacillus spp.</i>	
35	<i>Brevibacterium spp.</i>	
36	<i>Brevundimonas vesicularis</i>	



哪裡請證？



衛生福利部疾病管制署
Taiwan Centers for Disease Control

⋮ 回首頁 English 網站導覽 RSS

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

疫起提升保護力

秋冬疫苗怎麼打看這裡

XBB.1.5疫苗 / 流感疫苗 / 肺炎鏈球菌疫苗

請輸入關鍵字：狂犬病, 結核病, 破傷風, 腸病毒

搜尋

進階搜尋



通報

各類傳染病通報系統



檢驗

傳染病檢驗資訊與規定



宣導

衛教宣導品及素材



統計專區

傳染病相關統計資料



申請

各項主管業務申請



研究

研究成果與倫理審查



出版品

防疫圖書期刊多媒體



- ⋮
- 三 應用專區
- ◀ 申請
- 系統網路服務申請
- 智慧防疫
- 109年智慧防疫資訊交換捐補助計畫
- 電子病歷進行傳染病通報系統(EMR)
- 實驗室傳染病自動通報系統(LARS)
- 台灣防疫雲 >
- 感染性生物材料輸出入申請
- 預防接種受害救濟專區 >

申請



系統網路服務申請

智慧防疫

109年智慧防疫資訊交換捐補助計畫

電子病歷進行傳染病通報系統(EMR)

實驗室傳染病自動通報系統(LARS)

台灣防疫雲

感染性生物材料輸出入申請

預防接種受害救濟專區





- 申請
- ◀ 感染性生物材料輸出入申請
- 作業規定與流程
- 相關規定
- 審查成果
- 生醫產業原料進口報關作業流程

感染性生物材料輸出入申請



作業規定與流程

相關規定

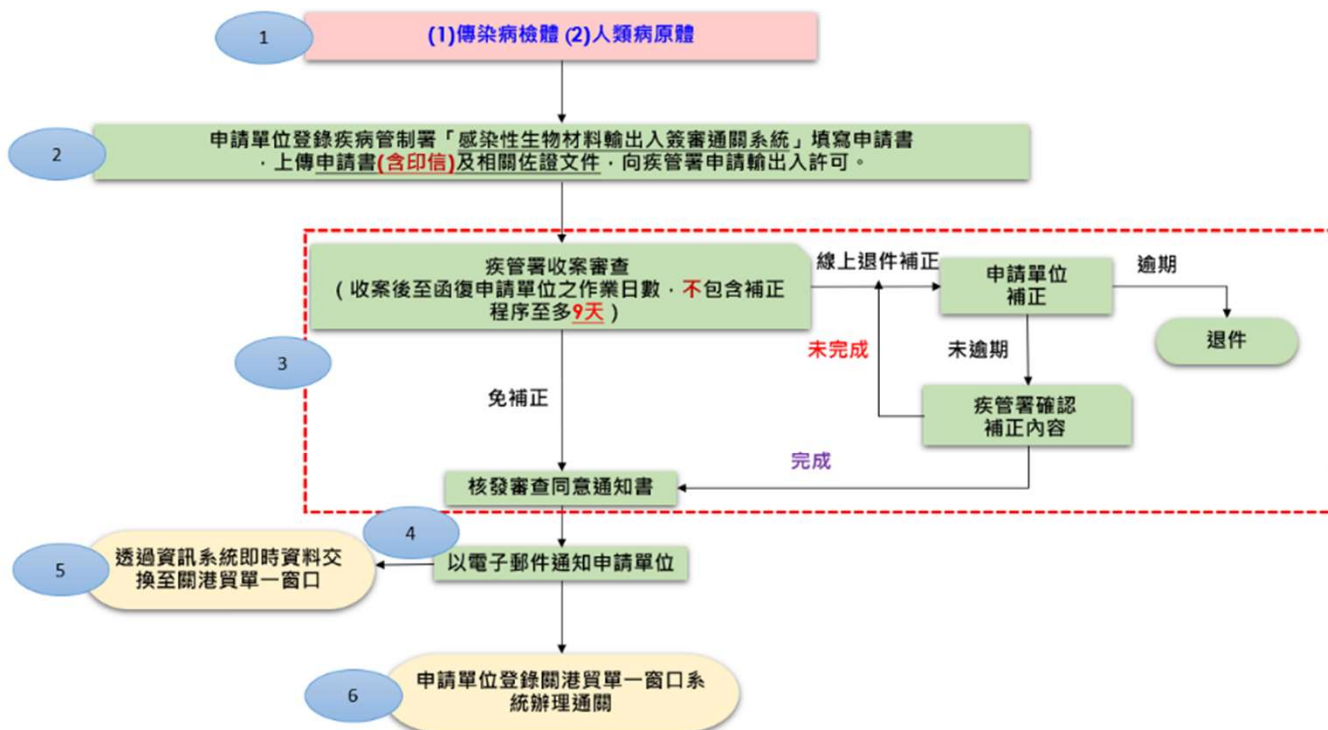
審查成果

生醫產業原料進口報關作業流程



作業規定與流程

感染性生物材料輸出入作業流程



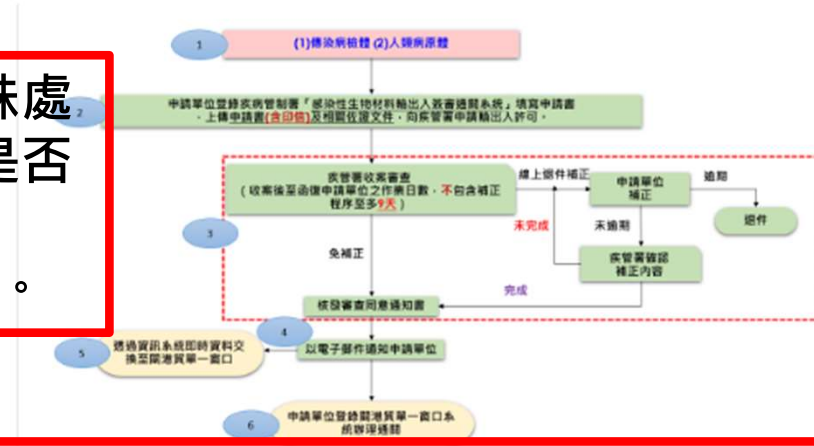
- 三 申請
- ◀ 感染性生物材料輸出入申請
- 作業規定與流程
- 相關規定
- 審查成果
- 生醫產業原料進口報關作業流程

作業規定與流程



全部收合

感染性生物材料輸出入作業流程



無論用途，或是否已經去活化等特殊處理，建議**進口前**向衛生福利部確認是否應請領輸入許可證，始得輸入。避免通關受阻，又受主管機關裁罰。

作業流程說明

- 1：申請單位有傳染病檢體或人類病原體辦理輸出入之需求。
- 2：申請單位登錄疾病管制署之「感染性生物材料輸出入審查通關系統」(以下稱審查系統)填寫申請書，上傳申請書(含印信)(從審查系統列印)及相關佐證文件，向疾管署申請輸出入許可。
- 3：疾管署收案審查。收案辦理之作業日數為9天(不含補正程序)，資料不齊或補正資料逾期者，以退件處理。
- 4：完成審查後以電子郵件通知申請單位(自行進入審查系統列印審查同意通知書)。
- 5：案件資料透過審查系統即時傳送至關港貿易單一窗口。
- 6：申請單位登錄關港貿易單一窗口系統辦理通關。

【連絡窗口】

- 通關事項及系統異常：02-23959825分機3771，范先生
- 夜間或假日遇通關異常緊急事件，請洽本署1922防疫專線
- 案件申請進度查詢：疾管署各區管制中心，請至審查系統首頁下方畫面，依申請單位所在縣市查詢對應窗口聯絡資訊。
- 感染性生物材料管理辦法及衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附件

- 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定_20220829.odt
- 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定_20220829.pdf
- 疾病管制署感染性生物材料輸出入申請作業系統介紹.pdf
- 疾病管制署歷年審理免申請輸出入許可品項一覽表_1100318修訂.pdf
- 感染性物質概論、運輸包裝及輸出入規範.pdf



常見感染性生物材料-貨名

- 大腸桿菌
 - 常見貨名：Escherichia coli/E. coli
- 流感病毒類
 - 常見貨名：Influenza virus/Influenza virus H*N*
- 冠狀病毒類：
 - 常見貨名：
 - Severe acute respiratory syndrome coronavirus
 - SARS-CoV-1
 - SARS-CoV-2(Covid-19)
 - Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus/MERS Coronavirus/MERS-CoV



案例分享



財政部關務署臺北關
通關疑義暨權責機關答覆聯絡單

查詢單位：臺北關業務一組

收文機關：衛生福利部疾病管制署

案號：[REDACTED]

案情疑義查詢摘要

權責機關答覆欄

案內第1-4項貨物，其中報貨物名稱均為「[REDACTED]」，該等貨物是否應以感染性生物材料列管，並檢附貴署核發之輸入許可文件始得輸入？如進口人未能持有貴署核發之輸入許可文件，是否涉違反傳染病防治法相關規定？倘涉違反，是否移送貴署審理？若無需移送貴署，案貨是否准予放棄或退運？事涉貴管，請惠予釋復。

二、檢附進口報單、進口人提供之說明書及相關資料（含本頁共14頁）供參，依關稅法第12條規定，相關資料應嚴守秘密。

三、本案貨物尚未放行，請惠予盡速辦理，至切公誼。

1. 依據「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」（下稱輸出入管理規定）第四點，本署受理輸出入申請類別及項目，包括病原體（「病原微生物及其培養物（液）」、「病原體組成成分」、「生物毒素」等項目）及研究用試劑（限指「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」之研究用試劑）。本案輸入之流感抗原標準品含有已經去活化之完整病原體或病原體衍生物，為本署已載明之受理項目，故本案應向本署申請許可後，始得輸入。
2. 有關貨品處置部分，因本案貨品為已經去活化處理，依輸出入管理規定第12點「(一)通關時查獲(2)其他違規材料」規定，通關時查獲未經許可之感染性物質之處置，以銷毀、退運為原則，惟得補辦輸出入申請作業後通關。
3. 至於未經許可輸入感染性生物材料之後續裁處，建議貴關先行移送，本署再行另案查辦。

關務署臺北關業務一組

進口分出一級隊長決行



進口人說明
病毒抗原經去活化處理
不具致病性

謝謝聆聽~

報告完畢

