



衛生署疾病管制局

# 衛生署疾病管制局感染性生物材料 輸出入申請規定介紹

衛生署疾病管制局



# 傳染病防治法

## 第三十四條

中央主管機關對持有、使用**感染性生物材料**者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

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。

第一項**感染性生物材料**之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



# 感染性生物材料管理及傳染病病人檢 體採檢辦法

( 中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第0九四0000六一四號令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行。中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第0九五0000一九四號令修正發布第二條之一及第十九條條文)

- 第二條之一：中央主管機關得委任所屬疾病管制局或委託相關機關（構）、團體辦理本辦法所定各項工作。
- 第三條：持有、保存或使用**感染性生物材料**之機構(以下稱設置單位).....。
- 第十六條：非設置單位不得申請輸出(入)感染性生物材料。
- 第十七條：輸出(入)**感染性生物材料**時，應檢具申請書，向中央主管機關申請之。



# 感染性生物材料輸出入申請作業

## 由設置單位申請

 申請人應說明該生物材料之生物安全等級、用途及使用期限等，若涉及動植物疫病者，請另向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請輸出（入）。

## 輸出（入）申請檢附文件

- 以機關(構)公函檢具**感染性生物材料輸出入申請書**及**生物安全委員會同意書**、**感染性生物材料之生物安全等級證明資料**及其他相關資料。
- 用途若為專利寄存，得另檢附寄存合約書及委任書。

 設置單位依所屬縣市，於輸出（入）三週前函送疾病管制局申請。



# 本局各分局所屬轄區縣市

分局名稱 (收文單位)	管轄區別/ 聯絡電話	管轄縣市
行政院衛生署疾病管制局第一分局 115台北市南港區昆陽街161號	台北區 02-26531443	台北市、台北縣、基隆市、宜蘭縣、金門縣、 連江縣
行政院衛生署疾病管制局第二分局 337桃園縣大園鄉航勤北路22號 桃園國際機場	北區 03-3982583	桃園縣、新竹市、新竹縣、苗栗縣
行政院衛生署疾病管制局第三分局 408台中市南屯區文心南三路20號	中區 04-26562514*17	台中市、台中縣、彰化縣、南投縣
行政院衛生署疾病管制局第四分局 702台南市南區大同路2段752號	南區 06-2696245	雲林縣、嘉義市、嘉義縣、台南市、台南縣
行政院衛生署疾病管制局第五分局 813高雄市左營區自由二路180號	高屏區 07-8011651	高雄市、高雄縣、屏東縣、澎湖縣
行政院衛生署疾病管制局第六分局 970花蓮市新興路202號	東區 038-242253	花蓮縣、台東縣
行政院衛生署疾病管制局 台北市林森南路6號	總局 23959825-3054	-

備註：台北市、台北縣、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣等縣市，屬本局第一分局所轄  
桃園縣、新竹市、新竹縣、苗栗縣等縣市，屬本局第二分局所轄  
台中市、台中縣、彰化縣、南投縣等縣市，屬本局第三分局所轄  
雲林縣、嘉義市、嘉義縣、台南市、台南縣等縣市，屬本局第四分局所轄  
高雄市、高雄縣、屏東縣、澎湖縣等縣市，屬本局第五分局所轄  
花蓮縣、台東縣等縣市，屬本局第六分局所轄



## 【參考範本】疾病局生物安全委員會同意書

### 生物安全委員

#### 輸出、入感染性生物材料申請同意書

申請單位(系所、組室)：

計畫主持人(申請人)：

聯絡地址：

聯絡電話及傳真：

研究計畫名稱：

申請材料品名：

用途說明：

生物危險等級：

第一級危險群；第二級危險群；第三級危險群；第四級危險群

來源：人；動物；植物；其他

進行本研究所具備之生物安全實驗室等級：BLS-1 BLS-2 BLS-3 BLS-4

操作實驗室所在位址：

計畫主持人(申請人)簽章：\_\_\_\_\_ 年 月 日

#### 設置單位生物安全委員會查覈欄

本項感染性生物材料申請暨實驗查覈結果：

同意進行

本案經 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生物安全委員會審查通過。

不同意進行

生物安全委員會負責人(或查覈人)簽章：\_\_\_\_\_

中華民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



# 感染性生物材料輸出入申辦流程

衛生署疾病管制局全球資訊網(<http://www.cdc.gov.tw/>)/  
防疫專區項下之國際檢疫/  
感染性生物材料輸出入申請/

登入感染性生物材料簽審通關系統

第一次使用者請先用 guest123 帳號  
進入申請

經疾病管制分局人員核准  
開放使用者帳號

再以核准後之帳號、密碼進入「資料填寫」  
項目填寫 感染性生物材料輸出(入)申請書

列印線上填寫完成之感染性生物材料輸出(入)申請書，並由申請者簽名

以機關(構)公函檢送相關文件函送轄區各分局



# 簽審通關系統填寫申請書之步驟

## 1. 設置單位之申請人申請帳號、密碼

填寫設置單位該感染性生物材料管理之負責人(如實驗室負責人或計畫主持人等)，請務必填妥各項申請人資料。

## 2. 帳號、密碼經本局核准後，即可至系統「資料填寫」項目，

### 填寫感染性生物材料輸出(入)申請書

紅色為必填欄位，請務必詳實正確，此資料作為簽審系統之通關比對依據。

## 3. 填寫完成後列印，申請人簽名後以機關(構)正式公文將申請書及相關文件寄至各轄區分局。

申請輸出(入)之感染性生物材料若為生物安全等級2級以上(含)需檢附生物安全委員會同意書、感染性生物材料之生物安全等級證明資料及同等級生物安全實驗室證明。



# 申請畫面：登入畫面



疾病管制局 簽審通關係統  
Center for Disease Control, R.O.C.(Taiwan)

感染性生物材料同意文件申辦

使用者

密碼

[忘記密碼](#) [登入說明](#)

設置單位之申請人先以  
**guest123**鍵入申請者及密碼  
登入申請新帳號、密碼

永久測試帳號及密碼為 **guest123**  
第一次使用請先用 **guest123** 帳號申請



# 申請新帳號、密碼



疾病管制局 簽審通關系統  
Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

- 網站簡介
- 相關代碼查詢
- 管理辦法
- 相關聯絡窗口
- 操作手冊
- 系統管理
- 登出

使用者資料

由「系統管理」之  
「使用者資料」進入申請

使用者: guest123  
角色: 參觀者帳號  
登入時間: 2008/2/29 下午 05:30

申請人資料

\*紫紅色欄位為必填欄位

申請人註記	統一編號
服務機關(構)	
申請人服務單位	
使用人身份證/護照號碼	<input checked="" type="radio"/> 身分證字號 <input type="radio"/> 護照號碼
申請人	
申請人職稱	
地址	選擇縣市 ▾ 選擇分區 ▾ 選擇路名 ▾ _____
申請人電話	_____ 例: 02-87986888
申請人傳真	_____ 例: 02-87986888
申請人Email	_____
帳號	_____ 長度應介於8-10之間英數字
密碼	_____ 長度應介於8-14之間英數字及符號
確定密碼	_____ 長度應介於8-14之間英數字及符號
帳號狀態	申請中

送出



## 4. 進入申請表格頁面

# 疾病管制局 簽審通關系統

Center for Disease Control, R.O.C.(Taiwan)

- 1 網站簡介
- 資料填寫**
- 申辦結果查詢
- 單證比對查詢
- 貿易網申辦作業
- 相關代碼查詢
- 設備需求
- 管理辦法
- 列印報表
- 相關聯絡窗口
- 操作手冊 (FAQ)
- 系統管理
- 登出

### 線上資料填寫

- 壹、填寫感染性生物材料輸出(入)申請書**
- 貳、[更正感染性生物材料輸出\(入\)申請](#)
- 參、[展延感染性生物材料輸出\(入\)申請](#)
- 肆、[撤銷感染性生物材料輸出\(入\)申請](#)

**資訊說明**

一、申請感染性生物材料進(出)口時，申請人應說明該生物材料之生物安全等級、用途及使用期限等，涉及動植物疫病者應農委會動植物防疫檢疫局同意，始得輸入。

二、申請第二、三、四級感染性生物材料者進(出)口者，除前項外，並應提供該單位生物安全委員會同意書及同等級生物安全實驗室證明(如未達五人者應指定專人管理簽署)，逕寄本局各分局受理單位。

# 填寫感染性生物材輸出（入）申請書

此欄請申請者務必先聯繫報關業者或代理輸出（入）業者，確認海關報單貨主（納稅義務人）之統一編號

## 行政院衛生署（疾病管制局） 感染性生物材料輸出(入)申請書

\*紫紅色欄位為必填欄位

申請單位機構	cdc	海關報單納稅義務人統一編號	
使用單位	二組	代理輸出入機構名稱	
機構地址	台北市中正區林森南路6號		
申請人姓名	李婉萍	代理機構地址	
申請人電話	23959825ex3054	代理連絡人	
申請人傳真	23959825ex3054	代理連絡人電話	
申請人電子信箱	lwp@cdc.gov.tw	代理連絡人傳真	
連絡人		代理連絡人電子信箱	
連絡人電話			
申請案由	<input checked="" type="radio"/> 輸入 <input type="radio"/> 輸出		
輸出入國別	<input type="text"/> (國別代碼查詢)		
來源單位(機構)		單次或多次輸入	<input checked="" type="radio"/> 單次 <input type="radio"/> 多次

# 填寫感染性生物材輸出（入）申請書（續）

Center for Disease Control, R.O.C.(Taiwan)

估計實驗室完成日期:	西元 2008 年 12 月 31 日										
實驗室結束後之處置:	<input checked="" type="radio"/> 永久保存 <input type="radio"/> 現場銷毀										
申請單位之實驗室安全等級:	<input type="radio"/> BSL1 <input checked="" type="radio"/> BSL2 <input type="radio"/> BSL3 <input type="radio"/> BSL4										
說明實驗操作人員之職務、資格、認證及相關背景經驗:	醫檢師證照 <input type="text"/>										
生物材料的特性											
項次	貨名	類別	數量	單位	原始生物材料來源	是否造成人或動物疾病	宿主範圍?	是否具有抗藥性	是否有外來質體存在	生物安全等級(2級以上(含)須檢附生物安全委員會同意書)	生物材料內含有危險性微生物或抗原之生物安全等級?(含選殖基因來源)
1	Shigella Sonneu	細菌	1	管	人之排泄物	是 桿菌性痢疾	人	是	否	第二級	第二級
<input type="button" value="增列項次"/> <input type="button" value="刪減項次"/> <input type="button" value="送出"/> <input type="button" value="離開"/>											

若有多項生物材料，請逐一「增列項次」輸入貨品欄位，切勿填在同一欄



# 海關申報時注意事項

以下七項欄位請務必與報關單資料一致

(任一資料比對不符，貨品無法通關)：

- 海關報單納稅義務人統一編號
- 輸出(入)國別
- 進(出)口有效日期：進(出)口日期 $\leq$ 文件有效日期
- 進出口別
- 簽審核准文件編號：  
本局所核發之簽審通關核准証號，如DHK000000000000
- 簽審核准同意文件項次：報關時之項次，必須與同意文件對應該貨名之項次及貨名一致。
- 數量：每項次數 $\leq$ 原申請項次數。



# 海關申報時注意事項(續)

附表：

項次	貨名	類別	原始生物材料來源	是否造成人或動物疾病	宿主範圍？	是否具有抗藥性	是否有外來質體存在	生物安全等級（2級以上（含）須檢附生物安全委員會同意書）	生物材料內含有危險性微生物或抗原之生物安全等級？（含選殖基因來源）	商品分類號列及檢查號碼C.C.C.code	數量	單位
1	IHEM 3293: Arthroderma benhamiae, African race, MT(+)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株
2	IHEM 3298: Arthroderma benhamiae, African race, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株
3	IHEM 3287: Arthroderma benhamiae, Americano-european race, MT(+)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株
4	IHEM 3288: Arthroderma benhamiae, Americano-european race, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株
5	IHEM 3289: Arthroderma vanbreuseghemii, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株
6	IHEM 3299: Arthroderma vanbreuseghemii, MT(+)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株
7	IHEM 4420: Arthroderma simii, MT(-)	真菌	家禽		動物	是	否	第二級 (RG2)	02	30029090905	1	株

報關單填報請注意：1.同意文件上的項次序號→必須對應貨名一致。  
2.每項次數量≤原申請項次數量。



# 比對欄位操作畫面

網站簡介	▶
資料填寫	▶
申辦結果查詢	▶
單證比對查詢	▶
貿易網申辦作業	▶
相關代碼查詢	▶
設備需求	▶
管理辦法	▶
列印報表	▶
相關聯絡窗口	▶
操作手冊 (FAQ)	▶
系統管理	▶
登出	

申辦結果查詢	
文件類別：	感染性生物材料進出口同意書申請 ▾
申請日期(起)：	<input type="text"/>
申請日期(止)：	<input type="text"/>
收件編號：	<input type="text"/>
<input type="button" value="查詢"/> <input type="button" value="清除"/>	

## 查詢結果

收件編號	申請日期	案件狀態	開始時間	結束時間	友善列印	比對欄位
W000000000000000006	2007/09/13	未結案	2007/09/13 14:15:31		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>
W000000000000000005	2007/09/13	未結案	2007/09/13 14:14:09		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>
W000000000000000004	2007/10/02	未結案	2007/10/02 15:41:07		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>
W000000000000000003	2007/09/13	未結案	2007/09/13 15:40:26		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>
W000000000000000002	2007/09/13	未結案	2007/09/13 14:15:31		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>
W000000000000000001	2007/09/13	未結案	2007/09/13 14:14:09		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>



## 比對欄位操作畫面 (續)

Report\_DataCompared -- 網頁對話

1 / 1 100% 尋找 | 下一個

匯出

海關X801與本系統之欄位比

收件編號	申請人	輸出(入)國別	許可證號	數量	申請
W00000000000000000006	cdcroot	AF	DHK09613254800	1	1,0000 進

選取格式

- 選取格式
- 具有 Office Web 元件的 HTML
- Excel
- 網頁保存
- Acrobat (PDF) 檔
- TIFF 檔
- CSV (逗號分隔)
- 包含報表資料的 XML 檔

可於系統下載比對欄位電子檔自行複製，於海關報關資料填報之參考



# 錯單及系統故障處理

## ■ 報關系統傳送比對不符錯誤訊息：

- 依回傳之錯誤敘述，檢查報關單申報資料與簽審文件內容是否一致，予修改報關資料後重新上傳。
- 若為申請書資料填報錯誤，惠請原申請人於上班時間(週一至週五 9:00~16:00)聯絡相關承辦人員協助。
- 如已確認上傳之資料無誤，連絡本局相關承辦人員。

## ■ 報關系統傳送未有回應：

- 可於衛生署首頁報單單證比對進度查詢：<http://www.doh.gov.tw>。
- 若已確定所傳之報關資料無誤，但仍被判定不准者，請於上班時間(週一至週五 09:00~16:00)電洽詢衛生署疾病管制局相關承辦人員。



**Thank you for your attention!**

聯絡電話：23959825-3054