

臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號
承辦人：柯讚洋
電話：25265394-3423
傳真：04-25261525
電子信箱：hbtcf00190@taichung.gov.tw

受文者：中國醫藥大學

發文日期：中華民國102年3月25日

發文字號：中市衛疾字第1020029053號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：檢送新修訂「生物材料及臨床檢體輸出(入)之簽審通關申請規定」乙份，請 查照。

說明：

- 一、依據102年3月21日疾病管制局衛署疾管源字第1020500202號函。
- 二、為提升設置單位於生物材料及臨床檢體輸出(入)之申辦時效，增列旨揭規定之「注意事項」，請 貴單位依所對應之品項分類、資格及檢附文件外；若涉及他國管制輸出、或專利寄存用途、或臨床試驗用藥檢體檢測(研發)之生物材料等，應依循該注意事項辦理。
- 三、旨揭規定置於疾病管制局全球資訊網(路徑：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)供瀏覽。
- 四、輸出入感染性生物材料，請確實依據「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」辦理。違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。
- 五、另經核准輸出(入)之感染性生物材料，其包裝、標示及文件紀錄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，以免於運輸途中意外洩漏而衍生危害。

正本：本市各生物安全實驗室設置單位

副本：本局疾病管制科

裝

訂

線