主　　旨：函轉重申設置單位輸出入感染性生物材料及傳染病檢體，應依傳染病防治法及感染性生物材料管理辦法等規定，向衛生福利部疾病管制署申請許可後，始得為之，請查照。

說　　明：

一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)115 年 10 月 21 日疾管感字第 1150005610A 號函辦理。

二、設置單位輸出入感染性生物材料或傳染病檢體，依傳染病防治法(以下簡稱傳防法)第 34 條第 2 項及感染性生物材料管理辦法(以下簡稱管理辦法)第 19 條第 1 項規定，應取得中央主管機關核准後，始得為之，先予敘明。

三、鑑於邇來屢有相關設置單位或生物科技公司，因未依規定於輸出入感染性生物材料前申請許可而受罰，請貴單位於輸出入感染性生物材料或傳染病檢體前，應確實依據貨品內容物之性質申請許可，如經查獲確有申報不實或未予申請之情事，疾管署將視情節輕重，依傳防法第 64 條第 1 項第 5 款規定，酌予裁處新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰；違規輸出入之品項，並依其查獲時機及對公眾安全影響程度，要求銷毀、退運或補行程序。

四、旨揭感染性生物材料，依傳防法第 4 條第 4 項規定，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。其中有病原體衍生物，依管理辦法第 2 條第 11 項規定，指病原體經純化、分離之核酸、質體、蛋白質或其他組成成分。又傳染病檢體，依傳防法第 4 條第 5 項規定，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

五、疾管署受理之感染性生物材料範疇，依據「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」(以下簡稱輸出入規定)，於病原體部分，為衛生福利部感染性生物材料管理作業要點(以下簡稱作業要點)附表 1 至附表 4 所列病原體，以及未列表但有文獻顯示曾造成人類感染、疾病或來源從人體身上分離者；於病原體衍生物部分，為上述病原體經純化、分離之核酸(DNA、RNA)、質體(Plasmid)、蛋白質或其他組成成分，包括來源為 E coli.(列為作業要點附表一第 78 項)之質體，或是源自作業要點附表列管病原體之限制酶(Restriction Enzyme)、聚合酶(Polymerase)…等。

六、另對於人類細胞株不含有病原體或病原體衍生物、且目的為研究用途者，疾管署提供簽審機關免證專用代碼「DHK99999999999」，以簡化是類品項輸出入申請程序。不符前開定義之輸出入品項，不得使用該專用代碼，如經

查獲申報不實，疾管署得依法進行裁處。又輸出入品項如為含有病原體或病原體衍生物之人類細胞株，請依輸出入規定，以「研究用試劑」類別向疾管署提出申請。

七、疾管署製有「感染性生物材料輸出入規定與實務解析」簡報，併同感染性生物材料輸出入申請相關規定與作業流程等，掛置於疾管署全球資訊網(網頁：疾病管制署首頁＞申請＞感染性生物材料輸出入申請＞作業規定與流程)，請多加利用，並確實依循相關規定辦理。