



衛生福利部疾病管制署


疾病管制署感染性生物材料 輸出入申請作業說明

衛生福利部疾病管制署




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，涉及動植物疫病者應經由農委會動植物防疫檢疫局同意，始得輸入。

輸出入申請檢附文件

-  申請單位辦理輸出(入)申請時，應依申請品項檢附相關文件，函向本署辦理審查作業。有關應檢附之文件清單，請參考本署「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定」之附件3。

設置單位於輸出(入)三週前函送疾病管制署申請



感染性生物材料輸出入申辦流程

疾病管制署全球資訊網(<http://www.cdc.gov.tw/>)/
專業版項下之出入境健康管理/國際檢疫
感染性生物材料輸出入申請/感染性生物材料簽審通關系統

登入感染性生物材料簽審通關系統

申請使用者帳號

經疾病管制署管制中心人員
核准使用者帳號

填寫申請表格

(審核時間約需一天)

列印申請表格
(並簽名)

以機關(構)公函檢送相關文件函送疾病管制署



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

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，以利海關通關核對納稅義務人身份。

2. 帳號經本署核准後，即可至系統「資料填寫」項目，

申請網頁填寫申請書

必填欄位請務必填寫，此資料作為海關比對之依據。

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疾病管制署。

所需之文件請依「生物材料及臨床檢體輸出(入)之簽審通關申請規定」內容檢附，一份申請書(可含多項貨品)應以一份函文辦理申請，但僅供單一輸出(入)之目的/來源單位使用。



申請畫面：登入畫面

1. 申請者須為設置單位
2. 第一次申請，帳號密碼請先以guest123鍵入

衛生福利部疾病管制署 Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan) 感染性生物材料簽審通關系統

自然人憑證卡 健保卡 醫事人員卡 手動登入

身分證字號 |

密 碼

vv8r26 請輸入左圖的驗證碼

使用本系統，請務必參閱操作手冊內容，再輸入資料
永久測試帳號及密碼為guest123，第一次使用請先用guest123帳號申請

[公告說明及諮詢窗口](#) 點選開啓

注意事項：
1. 操作本系統時，請關閉瀏覽器 Google Toolbar 及 Yahoo Toolbar。
2. 取消「快顯封鎖」方法：由工具列「工具」->「網際網路選項」->「隱私權」->「快顯封鎖程式」，將封鎖快顯取消。
3. 加入「信任網站」方法：由工具列「工具」->「網際網路選項」->「安全性」->「網站」，新增到信任網站。
4. 啓用「ActiveX」方法：由工具列「工具」->「網際網路選項」->「安全性」->「信任的網站」，設定「自定等級」。說明(PDF檔)
5. 本網站以1024*768設計，並請用Internet Explorer 6 以上瀏覽器，不接受「Firefox」、「Google Chrome」其它瀏覽器。



申請新帳號(請以中文填寫)

衛生福利部疾病管制署
Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

感染性生物材料簽審通關系統

申請人資料

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

由「系統管理」之
「使用者資料」
進入申請



進入申請表格頁面

1 網站簡介 資料填寫 申辦結果查詢 單證比對查詢 與關港貿接查詢 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 系統管理 公告欄維護 登出	線上資料填寫		
	2		
	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	
	肆、	撤銷感染性生物材料輸出(入)申請	
	資訊說明	一、	除線上填寫申請書外，須另寄送相關文件至「10050 台北市中正區林森南路6號 疾病管制署」收，本署依案件來文地址分派所轄區管中心辦理審查。
		二、	須寄送文件請點選開啟。
		三、	審查作業約需6個工作天(不包含假日)，申請案件請於貨物通關前3週函送本署，俾便審查作業。
		四、	許可證效期原則為3個月，本署視計畫時程至多給予1年期限，請於來函時說明註記。
		五、	有關貴單位持有、保存或使用危險群等級二級以上之感染性生物材料，依法應設生物安全委員會管理(人員未達五人，應指定專人管理)，並報請本署核備，副知地方衛生機關。
六、		感染性生物材料如涉及動植物疫病者，應另向農委會動植物防疫檢疫局取得輸入同意許可函，始得輸入。	



填寫申請書

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。

*號欄位為必填欄位		衛生福利部 (感染性生物材料)	
*申請單位機構:	疾病管制署	輸入 <input type="radio"/> 輸出 <input type="radio"/>	(國別代碼查詢)
*海關報單納稅義務人統一編號:			
*材料使用單位統一編號:	00970553	*來源單位(機構):	(請依實填寫該生物材料之來源或運往目的單位，非填寫申請單位的名稱)
*使用單位:	檢疫組	*分批核銷:	<input type="radio"/> 單次 <input type="radio"/> 多次
*申請人(姓名):	陳軍赫	代理輸出入機構名稱:	
*地址:	台北市 中正區 林森南路六號六樓	地址:	
*電話:	02-23959825-3065	連絡人:	
*傳真:	02-23916193	電話:	
*電子信箱:	justin6014@cdc.gov.tw	傳真:	
連絡人:		電子信箱:	
連絡人電話:		用途:	A10 教學
		*用途說明:(限100個中文字以內)	
*實驗完成日期:	西元 年 月 日		
*實驗結束後之處置:	<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 checked="" type="radio"/> BSL1 <input type="radio"/> BSL2 <input type="radio"/> BSL3 <input type="radio"/> BSL4		

若該項次包含多種病原體，請在貨名加註含多種病原體，例如：血清(含多種病原體)



填寫申請書(續)

衛生福利部 (疾病管制署) 感染性生物材料輸出(入)申請書

*號欄位為必填欄位

*申請單位機構:	疾病管制署	*申請案由:	<input type="radio"/> 輸入 <input type="radio"/> 輸出
*海關報單納稅義務人統一編號:		*來源國家:	<input type="text"/> (國別代碼查詢)
*材料使用單位統一編號:	00970553	*來源單位(機構): (請依實填寫該生物材料之來源或運往目的單位, 非填寫申請單位的名稱)	<input type="text"/>
*使用單位:	檢疫組	*分批核銷:	<input type="radio"/> 單次 <input type="radio"/> 多次
*申請人(姓名):	陳軍赫	代理輸出入機構名稱:	<input type="text"/>
*地址:	台北市 <input type="text"/> 中正區 <input type="text"/> 林森南路六號六樓	地址:	<input type="text"/>
*電話:	02-23959825-3065	連	<input type="text"/>
*傳真:	02-23916193	電子	<input type="text"/>
*電子信箱:	justin6014@cdc.gov.tw		
連絡人:	<input type="text"/>		
連絡人電話:	<input type="text"/>		
		*用途說明:(限100個中文字)	<input type="text"/>
*實驗完成日期:	西元 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日		
*實驗結束後之處置:	<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 checked="" type="radio"/> BSL1 <input type="radio"/> BSL2 <input type="radio"/> BSL3 <input type="radio"/> BSL4		

指本申請單核准期間內輸出(入)總數量之核銷次數。
如：總數量為1，則選擇單次核銷。
總數量若大於1，可選擇多次核銷或單次核銷。

若該項次包含多種病原體，請在貨名加註含多種病原體，例如：**血清(含多種病原體)**



填寫申請書(續)

連絡人電話:	<input type="text"/>	用途:	A10 教學				
		*用途說明:(限100個中文字以內)					
*實驗完成日期:	西元 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日						
*實驗結束後之處置:	<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 checked="" type="radio"/> BSL1 <input type="radio"/> BSL2 <input type="radio"/> BSL3 <input type="radio"/> BSL4						
若該項次包含多種病原體，請在貨名加註含多種病原體，例如： 血清(含多種病原體)							
*項次	*貨品名稱 (填寫說明)	貨品代號 (填寫說明)	*貨品來源 (填寫說明)	*特性說明 (填寫說明)	*類別(填寫說明)	*含有病原體名稱(填寫說明)	*保存狀態
1			人		1、臨床檢體	(請選擇)	粉末
★注意：請將感染性生物材料輸出(入)申請文件及其公文寄至：地址「10050 台北市中正區林森南路6號」、受文者「疾病管制署」。							
				增列項次	刪減項次	送出	離開

依欄位名稱及格式填寫欲申請輸出入生物材料相關資料，可參考填寫說明內容填寫

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。



填寫申請書(續)

*設置單位類型: 設有實驗室及保存場所		*用途說明:(限100個中文字以內)						
*生物材料輸出前/輸入後之放置單位 (辦理「輸出」者,請填寫該生物材料於輸出前之放置單位;辦理「輸入」者,請填寫該生物材料輸入後之放置單位)								
*實驗完成日期: 西元 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日								
*實驗結束後之處置: <input 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 type="radio"/> BSL2 <input type="radio"/> BSL3 <input type="radio"/> BSL4								
若該項次包含多種病原體,請在貨名加註含多種病原體,例如: 血清(含多種病原體)								
生物材料的特性								
*貨品來源(填寫說明)	*特性說明(填寫說明)	*申請貨品分類與所屬類別(填寫說明)	*含有或來源病原體名稱(填寫說明)	*保存狀態或基質	*病原體危險群等級(填寫說明)	*數量	*單位填寫(填寫說明)	*是否去活化(填寫說明)
人		1.1 病原微生物及其培養物(液)	(請選擇)	粉末	(免填)	1		否

指本申請單核准期間內,該項次所允許輸出(入)之總數量上限

★注意:請將感染性生物材料輸出(入)申請文件及其公文寄至:地址「10050 台北市中正區林森南路6號」、受文者「疾病管制署」。

增列項次 刪減項次 送出 離開 暫存申請書

病原微生物依其致病危害風險高低之分類

[首頁](#) > [檢驗資訊](#) > [實驗室生物安全](#) > [感染性生物材料管理辦法](#)

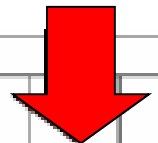
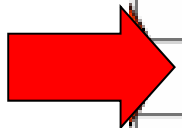
- 第一級(RG1)：指大腸桿菌K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。
- 第二級(RG2)：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。
- 第三級(RG3)：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。
- 第四級(RG4)：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。



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	是否海成人或動物疫病	宿主範圍?	是否具有抗藥性	是否有外來實體存在	生物安全等級 (3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菌之生物安全等級? (含危險基因來源)	商品分類類別及檢索碼C.C.C code	數量	單位
1	IHEM 520: <i>Arthroderma benhamiae</i> , African race, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	1	株
2	IHEM 528: <i>Arthroderma benhamiae</i> , African race, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	1	株
3	IHEM 527: <i>Arthroderma benhamiae</i> , Americano-european race, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	1	株
4	IHEM 528: <i>Arthroderma benhamiae</i> , Americano-european race, MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	1	株
5	IHEM 528: <i>Arthroderma vanbroussehorstii</i> , MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	1	株
6	IHEM 529: <i>Arthroderma vanbroussehorstii</i> , MT(-)	真菌	實驗室		人	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	1	株
7	IHEM 4400: <i>Arthroderma simii</i> , MT(-)	真菌	家畜		動物	是	否	第二級 (RG2)	00	30029030005	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.每項項次數≤原申請項次數。



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
系統管理
登出

申辦結果查詢

申辦結果查詢 感染性生物材料進出口同意書申請

申請日期(起):

申請日期(止):

收件編號:

簽審證號:

查詢結果

收件編號	簽審證號	申請日期	案件狀態	開始時間	結束時間	友善列印	比對欄位
W00000000000004873		2010/01/08	未結案	2010/01/08 18:32:08		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>
W00000000000004872		2010/04/06	未結	2010/04/06 15:03:08		<input type="button" value="列印"/>	<input type="button" value="列印"/>



比對欄位操作畫面 (續)

收件編號	納稅義務人統一編號	輸出(入)國別	許可證號	許可證項次	數量	申請案由
W000000000000004873	69115908	US	1	1.00	進口	

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)聯絡相關承辦人員協助。
 - 如已確認上傳之資料無誤，連絡本署相關承辦人員。
- 報關系統傳送未有回應：
 - 可於衛生福利部首頁貿易便捷化作業進度查詢：
<http://www.fda.gov.tw/commonsearch/ga/ga02503.aspx>
 - 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)電洽詢衛生福利部疾病管制署相關承辦人員。



本署各管制中心相關聯絡窗口

單位名稱	管轄縣市	聯絡人	聯絡電話
本署臺北區管制中心	台北市、台北縣、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	胡先生 張小姐	(02)27122391
本署北區管制中心	桃園縣、新竹市、新竹縣、苗栗縣	林小姐	03-3982583 分機66
本署中區管制中心	台中市、台中縣、彰化縣、南投縣	林小姐	04-26562514 分機18
本署南區管制中心	雲林縣、嘉義市、嘉義縣、台南市、台南縣	陳小姐	06-2696211 分機228
本署高屏區管制中心	高雄市、高雄縣、屏東縣、澎湖縣	許小姐	07-8011651 分機34
本署東區管制中心	花蓮縣、台東縣	王小姐	03-8242251

- 申請案公文、申請書及相關附件請郵寄至：疾病管制署 100臺北市中正區林森南路6號
- 感染性生物材料輸出入規定及管制等級問題，請洽：陳小姐 02-2395-9825 分機3871
- 系統作業障礙，請洽：林先生 02-23959825 分機3653 傳真 02-2394-5365