

高雄市政府衛生局 函

地址：802511高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：疾病管制處

承辦人：陳芝蘭

電話：713-4000#1225

傳真：713-1571

電子信箱：marlenec@kcg.gov.tw

受文者：國軍高雄總醫院

發文日期：中華民國114年3月31日

發文字號：高市衛疾管字第11433420700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：高雄市實驗室生物安全業務聯繫群組QR code(隨文引入)
(60616027_11433420700A0C_ATTCH1.pdf)

主旨：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，請貴設置單位依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)114年3月26日疾管感字第1140500086號函辦理。
- 二、感染性生物材料，依傳染病防治法(以下簡稱傳防法)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。又傳染病檢體，依同法第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。
- 三、輸出入感染性生物材料或傳染病檢體，依傳防法第34條第2項及感染性生物材料管理辦法(下稱管理辦法)第16條第1

項規定，應取得中央主管機關（即疾管署）核准後，始得為之。又依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」（下稱輸出入規定）第3條第5項，前開申請應以設置單位名義提出，不受理個人名義之申請案件。

四、疾管署受理之感染性生物材料範疇，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附表1至附表4所列病原體；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，疾管署亦受理之。於病原體衍生物部分，依管理辦法規定，為病原體組成成分（例如核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物經純化或分離者（例如生物毒素）。

五、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

「DHK999999999999」，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。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。

六、設置單位輸出入感染性生物材料或傳染病檢體時，請確實依據貨品內容物之性質進行申報，如經查獲確有申報不實或未予申報之情事，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。

七、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，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），爰請貴設置單位多加利用，並確實依循相關規定辦理。

八、另，為增進本局與貴設置單位在實驗室生物安全業務上的聯繫溝通，爰邀請貴設置單位業務相關承辦人員加入通訊軟體Line群組，群組名稱為「高雄市實驗室生物安全業務聯繫群組」，加入方式詳如附件。

正本：高雄市立聯合醫院、高雄市立民生醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、健仁醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、衛生福利部旗山醫院、義大醫療財團法人義大醫院、邱外科醫院、聯興醫事檢驗所、立人醫事檢驗所、高雄醫學大學、國立中山大學、輔英科技大學、國立高雄師範大學（燕巢校區）、義守大學、國立高雄科技大學、台灣維克法蘭斯股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、科妍生物科技股份有限公司、光鹽檢測科技股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、辰和科技藥業股份有限公司南科分公司、台灣檢驗科技股份有限公司高雄分公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、聚和國際股份有限公司、葛拉美美容品有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、環虹鋨騰科技股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、生合生物科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、美西製藥有限公司、瑞雄製藥有限公司、慶達科技股份有限公司、錫德斯生醫科技股份有限公司、財團法人金屬工業研究發展中心、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、優品醫事檢驗所、高雄市立岡山醫院（委託秀傳醫療社團法人經營）、艾特盟檢驗科技股份有限公司、歐陸食品檢驗股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司、納維再生科技股份有限公司、必延生物科技有限公司、亮宇生物科技股份有限公司、蜜妝企業社、高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

副本：衛生福利部疾病管制署、本局檢驗科

