

# 感染性生物材料輸出入申請流程 及常見通關案例分享

衛生福利部疾病管制署

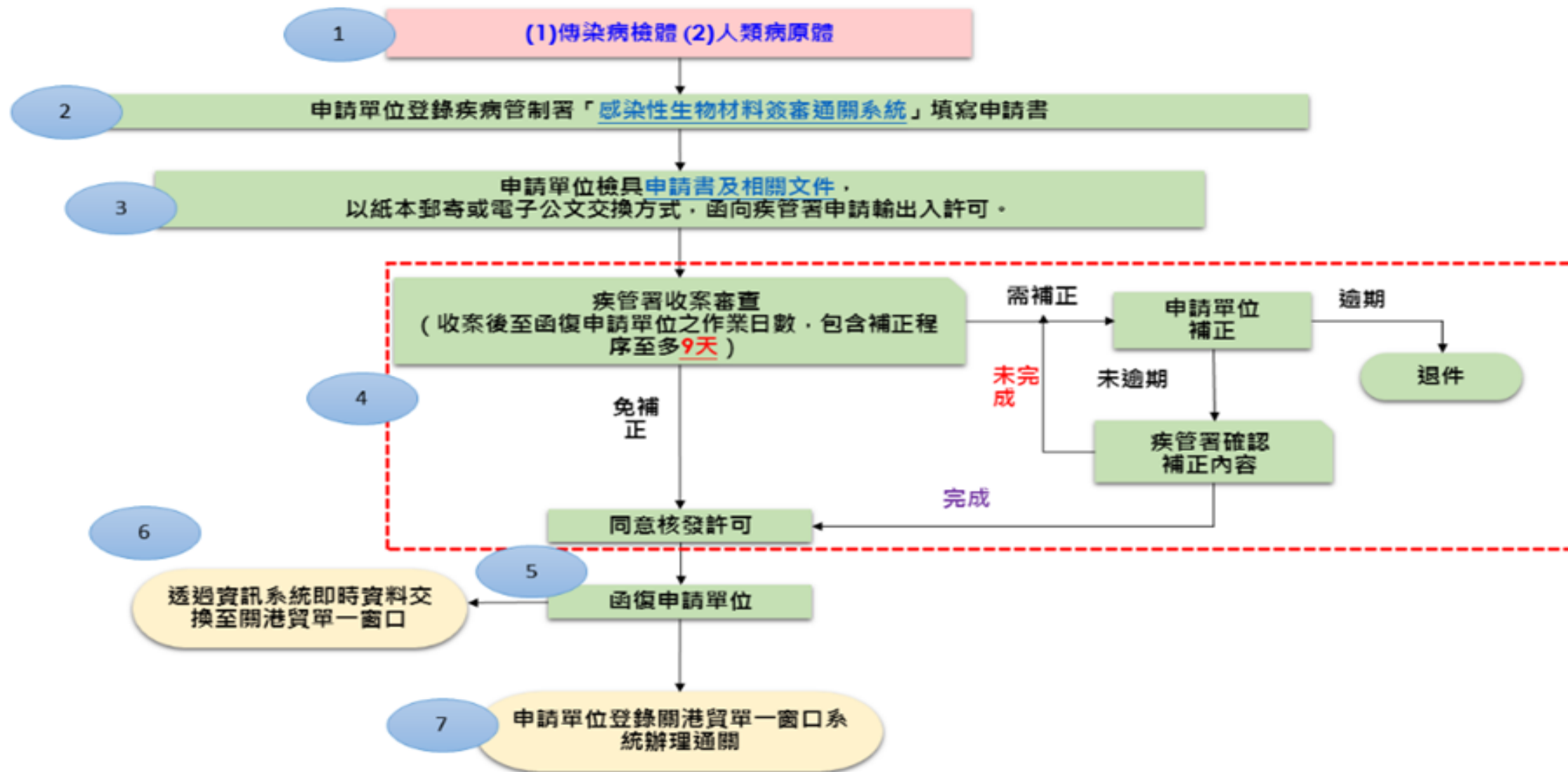
日期：2020.11.3



# 簡報大綱

- 感染性生物材料輸出入申辦流程
- 通關異常案例

# 感染性生物材料輸出入申辦流程



# 感染性生物材料輸出入申辦流程-帳號申請-1

系統將於106/2/9起，針對長時間未登入系統的帳號凍結。

自然人憑證卡  健保卡  醫事人員卡  手動登入

申請使用者帳號  
首次申請正式帳號及密碼時，「身分證字號」及「密碼」皆輸入「guest123」，並輸入驗證碼登入系統

身分證字號

(若為外籍人士請輸入統一證號或護照號碼)

密碼

ir6k00

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

[登入](#) [清除](#) [忘記密碼](#)

[公告說明及諮詢窗口](#) 點選開啟

[檔案下載\(操作手冊\)](#)

使用系統前請參閱操作手冊

## 公告事項

日期	主旨	下載
2020/08/24	系統將於106/2/9起，針對長時間未登入系統的帳號凍結。	
2019/11/11	常見問題Q&A	
2016/11/21	多服務單位設定說明	

訂於6/11 中午12:00-13:30進行主機維護作業，如有不便敬請見諒。

單位名稱	管制中心轄區	聯絡人	聯絡電話
疾病管制署 臺北區管制中心	台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	張小姐	(02)27122391
疾病管制署 北區管制中心	桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣	江小姐	(03) 3982583 分機67
疾病管制署 中區管制中心	台中市、彰化縣、南投縣	林小姐	(04) 26562514 分機18
疾病管制署 南區管制中心	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市	陳小姐	(06) 2696211 分機231
疾病管制署 高屏區管制中心	高雄市、屏東縣、澎湖縣	葛小姐	(07) 5618995 分機105
疾病管制署 東區管制中心	花蓮縣、台東縣	奚先生	(03) 8242251

### 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. 啟用「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. 加入「相容性檢視設定」方法：由工具列「工具」->「相容性檢視設定」->填入「cdc.gov.tw」->按新增
6. 本網站以1024\*768設計，並可使用Internet Explorer 11 瀏覽器版本，不接受「Firefox」、「Google Chrome」其它瀏覽器。
7. 憑證元件障礙排除網頁(<https://umssso.cdc.gov.tw/changing/>)

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-帳號申請-2

## ➤ 申辦流程

帳號申請：登入系統後於【系統管理 → 使用者資料】，填寫申請人之各項資訊，送出後系統自動寄發帳號審核通知信給區管中心人員進行審核，審核時間約1-3天區管中心人員核准後系統將寄發通知信給申請者

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

系統將於106/2/9起，針對長...

項次
一、資料填寫
二、申辦結果查詢
三、 <b>使用者資料</b>
四、相關代碼查詢
五、設備需求
六、管理辦法
七、相關連絡窗口
八、操作手冊(FAQ)

諮詢窗口 網

感染性生物材料簽審通關系統  
&A  
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"/>
*申請人服務機關(構)	<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="radio"/> 護照號碼 <input type="text"/> <input type="radio"/> 統一證號
*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

送出

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-帳號申請-3

- 帳號開通後須先參照首頁注意事項，進行系統相關設定後再登入系統方可正常操作

公告說明及諮詢窗口 點選開啟  
檔案下載(操作手冊)

公告事項		
日期	主旨	下載
2020/08/24	系統將於106/2/9起，針對長時間未登入系統的帳號凍結。	
2019/11/11	常見問題Q&A	
2016/11/21	多服務單位設定說明	

訂於6/11 中午12:00-13:30進行主機維護作業，如有不便敬請見諒。

單位名稱	管制中心轄區	聯絡人	聯絡電話
疾病管制署 臺北區管制中心	台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	張小姐	(02)27122391
疾病管制署 北區管制中心	桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣	江小姐	(03) 3982583 分機67
疾病管制署 中區管制中心	台中市、彰化縣、南投縣	林小姐	(04) 26562514 分機18
疾病管制署 南區管制中心	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市	陳小姐	(06) 2696211 分機231
疾病管制署 高屏區管制中心	高雄市、屏東縣、澎湖縣	蕭小姐	(07) 5618995 分機105
疾病管制署 東區管制中心	花蓮縣、台東縣	奚先生	(03) 8242251

## 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.啟用「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)▼
- 5.加入「相容性檢視設定」方法：由工具列「工具」->「相容性檢視設定」->填入「cdc.gov.tw」->按新增
- 6.本網站以1024\*768設計，並可使用Internet Explorer 11 瀏覽器版本，不接受「Firefox」、「Google Chrome」其它瀏覽器。
- 7.憑證元件障礙排除網頁(<https://urmsso.cdc.gov.tw/changing/>)

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-1



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



多服務單位設定說明

- 網站簡介
- 資料填寫
- 申辦結果查詢
- 單證比對查詢
- 與關港貿介接查詢
- 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
- 開啟單一簽入入口網
- 回首頁
- 登出

資料填寫

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、 撤銷感染性生物材料輸出(入)申請

要申請輸出(入)時  
請選此項

資訊說明

- 申請辦理輸出(入)審查前，請先至疾管署全球資訊網「感染性生物材料輸出入申請」專區瀏覽相關規定(路徑：首頁>專業版>通報與檢驗>感染性生物材料輸出入申請，或點擊連結)。
- 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。
- 函向疾管署申請辦理各項生物材料輸出(入)審查時，應檢附之文件清單請參閱「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」
- 審查作業約需9天，申請案件請於貨物通關前3週函送本署，俾便審查作業。
- 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。
- 申請單位函向疾管署申請辦理輸出(入)「第二級以上危險群微生物」或「生物毒素」前，請確認已依「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，成立生物安全會或置生物安全專責人員，並報中央主管機關(疾管署)備查，且副知所在地主管機關。
- 申請輸出(入)之生物材料涉及動植物疫病時，請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請許可。
- 海關申報時注意事項，下列欄位與報關單資料需一致，否則無法通關：海關報單納稅義務人統一編號、來源國家、申請案由(輸出/入)、項次、數量、輸出(入)期限、簽審通關核准證號，其中輸出(入)期限與簽審通關核准証號會於疾病管制署核可後發函載明，線上系統不需填寫。

諮詢窗口

網站簡介

設備需求

管理辦法

檔案下載

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-2

- \*為必填欄位務必填寫
- 必填欄位務必與報關時填報資料一致，作為海關系統比對之依據

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

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 切換申請單位

*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		(請選擇)	
*材料使用單位統一編號 (所登錄之統一編號需與進出口前後放置單位一致)	00970553	*賣方國家	(關鍵字查詢)
*使用單位	臺北區管制中心	*來源單位(機構全銜)	
*申請人(姓名)	張玲瑜		
*地址	台北市 松山區 敦化北路340-9號		
*電話	02-27122391		
*傳真	02-25475173		
*電子信箱	clymaya@cdc.gov.tw		
連絡人			
連絡人電話		用途	教學
*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)			
預計生效日 (不指定生效日者，將由本署審查人員於受)			<input type="radio"/> 一個月 <input type="radio"/> 三個月

網頁訊息

本申請書內容，將來須與「海關報單」相符！

須完全符合的項目有：

- 1.海關報單納稅義務人統一編號，
- 2.輸出(入)國別，
- 3.項次，
- 4.數量，
- 5.申請案由(進出口別)。

確定



# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-3

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

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 切換申請單位

*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: [ ]	*賣方國家: (請選擇) [ ] (關鍵字查詢)
*材料使用單位統一編號: (所登錄之統一編號需與進出口前後放置單位一致) 00970553	*來源單位(機構全銜): (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全銜) [ ]
*使用單位: 臺北區管制中心	*分批核銷: <input type="radio"/> 單次 <input type="radio"/> 多次
*申請人(姓名): 張玲瑜	代理輸出入機構名稱全銜: [ ]
*地址: 台北市 [ ] 松山區 [ ] 敦化北路340-9號	地址: [ ]
*電話: 02-27122391	連絡人: [ ]
*傳真: 02-25475173	電話: [ ]
*電子信箱: clymaya@cdc.gov.tw	傳真: [ ]
連絡人: [ ]	電子信箱: [ ]
連絡人電話: [ ]	用途: 教學 [ ]
*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) [ ]	

申請單位機構：  
須以設置單位名義申請，  
不得以個人名義申辦

海關報單納稅義務  
人統一編號：  
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

分批核銷：  
指本申請單核准期間  
內，輸出(入)總量之  
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

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-4



**衛生福利部疾病管制署 感染性生物材料簽審通關系統**

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



*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)	
預計生效日 (不指定生效日者,將由本署審查人員於受理申請案時逕行指定;指定生效日者,需於指定日期前30日(含例假日)函送申請文件,逾時將比照不指定生效日方式辦理)	預計到期日 (效期計算包含例假日) <input type="radio"/> 一個月 <input type="radio"/> 三個月 <input type="radio"/> 六個月 <input type="radio"/> 九個月 <input type="radio"/> 一年
*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	

受理貨品類別分病原體、傳染病檢體、研究用試劑；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

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)

顯示筆數：

	*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)	*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
刪除	1			人		1.1 病原微生物及1	(請選擇)	粉末

共 1 筆

**★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」。**

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

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-5

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

\*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)

案由輸入：填寫材料輸入後，存放於國內的保存場所  
案由輸出：填寫材料輸出前，存放於國內的保存場所

預計生效日  
(不指定生效日者，將由本署審查人員於受理申請案時逕行指定；指定生效日者，需於指定日期前30日(含例假日)函送申請文件，逾時將比照不指定生效日方式辦理)

預計到期日  
(效期計算包含例假日)  
 一個月  三個月  
 六個月  九個月  
 一年

\*實驗結束後之處置：  
 永久保存  
 現場銷毀

\*申請單位之實驗室安全等級：  
 BSL1  BSL2

若該項次包含多種病原體，請在貨名加註含多種病原體，例

顯示筆數： 10

**儲存暫存檔**  
請輸入一個易記的名稱  
(這是一個方便以後可在開啟來編輯此申請書)。  
暫存檔案名稱： test20160101  
將目前填寫的存入暫存區 取消

*項次	*貨品名稱 (填寫說明)	貨品代號(填寫說明)	貨品或來源病原 (填寫說明)	*保存狀態或 基質
刪除 1			1.1 病原微生物及	粉末

共 1 筆

★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 送出 離開 暫存申請書

按下暫存申請書，使用者可先輸入該筆申請書之名稱，以便未來繼續編輯時辨識使用

要暫時儲存已填寫之輸出(入)申請時按下暫存申請書

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-6



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

### 申請書暫存清單

暫存編號	暫存檔名	暫存日期	編輯暫存	刪除暫存
1	20160101	2020/10/27 22:57	繼續編輯	刪除暫存

新增空白申請

取消

按下繼續編輯，可進入到該筆申請書內頁完成編輯並送出

按下刪除暫存，可將已經不需送出之申請單進行刪除

- 網站簡介
- 資料填寫
- 申辦結果查詢
- 單證比對查詢
- 與關港貿介接查詢
- 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
- 開啟單一簽入入口網
- 回首頁
- 登出

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-7

- 輸出(入)申請書填寫送出後，系統匯出收件編號W+17位阿拉伯數字，點選「友善列印」印出申請書，申請人簽名後，以機關(構)正式公文，來函將申請書及相關文件向疾病管制署申請輸出(入)許可。(感染性生物材料管理辦法第13條)

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

感染性生物材料輸(入)審查通知書申辦作業

收件編號  
**W00000000000034652**

友善列印 比對欄位列印

申請案件應檢附文件者，可洽詢相關聯絡窗口

應補文件名稱  
公文紙本

單位名稱	管制中心轄區	聯絡人	聯絡電話
疾病管制署 臺北區管制中心	台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	張小姐	(02)27122391
疾病管制署 北區管制中心	桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣	江小姐	(03) 3982583 分機67
疾病管制署 中區管制中心	台中市、彰化縣、南投縣	林小姐	(04) 26562514 分機18
疾病管制署 南區管制中心	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市	陳小姐	(06) 2696211 分機231
疾病管制署 高屏區管制中心	高雄市、屏東縣、澎湖縣	蕭小姐	(07) 5618995 分機105



衛生福利部疾病管制署

感染性生物材料輸入申請書(W0000000000)

申請單位機構名稱： 疾病管制署 申請案由：

海關報單納稅義務人統一編號： 00970553 賣方國家： US

材料使用單位統一編號： 00970553

使用單位： 臺北區管制中心 分批核銷： 單次輸入

申請人(姓名)： 張玲瑜 代理輸出入機構名稱：

地址： 台北市松山區敦化北路340-9號 地址：

電話： 02-27122391 連絡人：

傳真： 02-25475173 電話：

電子信箱： clymaya@cdc.gov.tw 傳真：

連絡人： 電子信箱：

包含報表資料的 XML 檔  
CSV (逗號分隔)  
**PDF**  
MHTML (網頁封存)  
Excel  
TIFF 檔案  
Word

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-8

## ➤ 更正輸出(入)申請書

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

多服務單位設定說明

線上資料填寫

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、 撤銷感染性生物材料輸出(入)申請

要更正原先填寫資料時請選此項

資訊說明

- 一、 申請辦理輸出(入)審查前，請先至疾管署全球資訊網「感染性生物材料輸出入申請」專區瀏覽相關規定(路徑：首頁>專業版>通報與檢驗>感染性生物材料輸出入申請，或點擊連結)。
- 二、 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。
- 三、 函向疾管署申請辦理各項生物材料輸出(入)審查時，應檢附之文件清單請參閱「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」。
- 四、 審查作業約需9天，申請案件請於貨物通關前3週函送本署，俾便審查作業。
- 五、 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。
- 六、 申請單位函向疾管署申請辦理輸出(入)「**第二級以上危險群微生物**」或「**生物毒素**」前，請確認已依「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，成立生物安全會或置生物安全專責人員，並報中央主管機關(疾管署)備查，且副知所在地主管機關。
- 七、 申請輸出(入)之生物材料涉及動植物疫病時，請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請許可。
- 八、 海關申報時注意事項，下列欄位與報關單資料需一致，否則無法通關：**海關報單納稅義務人統一編號、來源國家、申請案由(輸出/入)、項次、數量、輸出(入)期限、簽審通關核准證號**，其中輸出(入)期限與簽審通關核准證號會於疾病管制署核可後發函載明，線上系統不需填寫。

諮詢窗口      網站簡介      設備需求      管理辦法      檔案下載

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-9

## ➤更正輸出(入)申請書

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

系統將於106/2/9起，針對長時間未登入系統的帳號凍結。

更正感染性生物材料輸出(入)申請	
收件編號：	<input type="text" value="W0000000000003452"/>
簽審證號：	<input type="text"/>

諮詢窗口      網站簡介      設備需求      管理辦法

輸入收件編號 → 查詢

查詢

清除

回上頁

諮詢窗口

網站簡介

設備需求

管理辦法

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫輸出(入)申請書-10

## ➤ 更正輸出(入)申請書

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

衛生福利部 (疾病管制署)  
感染性生物材料輸出(入)更正書

查詢者: 張○瑜  
單位: 疾病管制署  
查詢時間: 2020/10/28 上午 12:08

\*號欄位為必填欄位 切換申請單位

收件編號:	W00000000000034652	簽審證號:	
*申請單位機構:	疾病管制署	*申請案由:	<input checked="" type="radio"/> 輸入 <input type="radio"/> 輸出
*海關報單納稅義務人統一編號:	00970553		美國
*材料使用單位統一編號: (所登錄之統一編號需與進出口前後放置單位一致)	00970553	(請依實填寫目的單位, 非	
*使用單位:	臺北區管制中心		
*申請人(姓名):	張玲瑜		
*地址:	台北市 松山區 敦化北路340-9號		
*電話:	02-27122391		
*傳真:	02-25475173		
*電子信箱:	clymaya@cdc.gov.tw	傳真:	

注意事項 -- 網頁對話

本申請書內容, 將來須與「海關報單」相符!

須完全符合的項目有:

1. 海關報單納稅義務人統一編號。
2. 輸出(入)國別。
3. 項次。
4. 數量。
5. 申請案由(進出口別)。
6. 提出更正申請, 系統將產生新的收件編號並隱藏原申請案, 請列印本申請書並來電告知, 俾利後續審查作業。

確定



# 感染性生物材料輸出入申辦流程-注意事項

- 填寫線上輸出(入)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(不須寫收件人)
- 來函申辦各項生物材料輸出(入)審查時，應檢附之文件清單請參閱「感染性生物材料暨傳染病檢驗體輸出入管理規定」附件3
- 申請案件請於貨物通關前3週函送本署
- 許可證效期原則為3個月，審查時可視計畫時程至多給予1年期限，請於來函時說明註記
- 申請單位來函申辦輸出(入)「第二級以上危險群微生物」或「生物毒素」前，須確認已依「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，成立生物安全會或設置生物安全專責人員，並報中央主管機關(疾管署)備查，且副知所在地主管機關
- 一份輸出(入)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
- 收案辦理之作業日數為9天(含補正程序)，資料不齊或補正資料逾期者，以退件處理

# 感染性生物材料輸出入申辦流程-填寫申請書常見錯誤樣態

輸出(入)申請書填寫錯誤樣態				
項次	欄位	常見錯誤	正確寫法	備註
1	海關報單納稅義務人統一編號	1.誤填個人身分證字號 2.統一編號輸入不完整 3.海關報單資料填報錯誤與輸出(入)申請書統一編號不相符	*稅款由設置單位繳納，則填寫設置單位。 *如由代理業者繳納，則填寫代理業者之統一編號。 *申請書上統編務必與報關單上統編相同。	
2	代理輸出入機構名稱	代理輸出入機構名稱填寫不完整	填寫代理機構名稱完整全銜	例1：OO生技，應正確填寫OO生物科技股份有限公司。 例2：美商聯邦快遞股份有限公司，應正確填寫美商聯邦快遞股份有限公司台灣分公司
3	來源/目的單位（機構）	填寫申請單位名稱全銜	依實填寫該生物材料，自國外來源或運往國外目的單位全銜，非填寫申請單位名稱全銜。	例：台灣CDC申請自美國CDC輸入感性生物材料，來源單位應填寫「美國CDC」。
4	生物材料輸出前 / 輸入後之放置單位	材料放置保存地點填寫不完整	*案由輸入：填寫材料輸入後，存放之國內保存場所(部門、組室或實驗室)。 *案由輸出：填寫材料輸出前，存放之國內保存場所(部門、組室或實驗室)。	例：材料存放於-80度冰箱，正確應填寫材料存放於OO實驗室或本公司OO部或本院OO科。

# 完成審查後函復申請單位

抄 件

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號  
承辦人：張玲瑜  
電話：(02)27122391  
電子信箱：clymaya@cdc.gov.tw

受文者：本署臺北區管制中心

發文日期：中華民國109年9月7日  
發文字號：疾管臺北區管字第1090068027號  
連別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文DHK10900680278.pdf

主旨：有關貴[ ]因臨床試驗需要，委託[ ]  
[ ]輸出傳染病  
檢體至美國案，本署同意，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴[ ]109年8月27日[ ]號函。

二、申請案由：

輸出：美國[ ]  
輸入(國別：來源機構)

三、用途說明：

教學 研發 專利寄存 學術研究 臨床試驗  
能力試驗 其他

依貴[ ]說明：[ ]  
[ ]

四、輸出(入)期限：110年8月31日止(單次 多次)

五、簽審通關核准證號：[ ]

六、輸出(入)種類及數量：共 24 項，詳如附表。

七、備註：

(一)為避免旨揭生物材料於運送途中不慎滲漏造成汙染，  
其包裝與標示等應依照世界衛生組織發行「感染性物

質運輸規範指引」之規範辦理。

(二)鑑於國內實驗室生物安全，申請人應確保所申請之生  
物材料確實合乎其生物安全等級之實驗室進行操作，  
並恪遵實驗室生物安全規範。

(三)申請使用第二級以上(含二級)生物材料，其保存與  
使用應依「感染性生物材料管理辦法」辦理。

(四)旨揭生物材料於實驗結束後，應進行完善之庫存管理  
或進行銷毀，以避免擴散而造成生物安全之危害。

(五)若涉及動植物疫病者，應另經行政院農業委員會動植  
物防疫檢疫局同意後，始得輸出(入)；如涉及行政院農  
業委員會公告指定保育類野生動物名錄範圍者，逕洽  
林務局依其規範辦理。

(六)輸出(入)第三級以上危險群微生物或管制性毒素，應於  
完成作業後一個月內逕至本署「實驗室生物安全資訊  
管理系統」進行品項及數量維護。

正本：[ ]

副本：[ ](含附件)

抄本：本署臺北區管制中心

電子交換：[ ]

郵寄：[ ]

電子郵件：本署臺北區管制中心。

# 通關異常案例

## ➤ 海關申報時注意事項：

### □ 輸出(入)申請書下列欄位與報關單資料需一致，以免貨品無法通關

1.海關報單納稅義務人統一編號

2.來源國家

3.申請案由(輸出/入)

4.項次

5.數量

6.輸出(入)期限

7.簽審通關核准證號

□ 已函復核准之輸出(入)許可申請書，若僅「海關報單納稅義務人統一編號」欄位之資料填報錯誤，可修改該欄位資料後，由疾管署審查人員將更正申請書重新上傳簽審通關系統。再與關港貿報關系統進行資料比對相符後通關

□ 申請書其他欄位資料填報錯誤皆須另以新案提出申請

## 通關異常案例

- 常見通關異常案例(以臺北區管制中心為例)：
  - 109年1-9月共6例，皆為申請者已收到本署核發之「感染性生物材料輸出(入)許可函」，於海關辦理報關手續時，貨品卡關無法放行領取
  - 發生原因：海關「關港貿單一窗口」報關系統之報關資料與已核准之感染性生物材料輸出(入)申請書欄位-「海關報單納稅義務人統一編號」資料填報不一致，以致系統介接比對不符

# 通關異常處理流程-1

## Step1 :

疾管署審查人員於感染性生物材料簽審通關系統，將已核准之輸出(入)申請書收件編號退回補正，通知申請者至簽審系統更正輸出(入)申請書

## Step2 :

申請者登入感染性生物材料簽審通關系統，更正輸出(入)申請書「海關報單納稅義務人統一編號」→ 印出更正輸出(入)申請書後申請人簽名 → 將更正後申請書及許可函電子檔MAIL回傳至疾管署審查人員

# 通關異常處理流程-2

## Step3 :

疾管署審查人員核對更正後申請書修改處及許可函無誤後，將更正後申請書資料重新上傳至簽審通關系統，與關港貿系統再次介接比對

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

本署回覆單證比對結果查詢 (NX802)

簽審證號: [ ] (固定14碼)  
會辦識別碼: [ ]  
別碼: [ ]  
報單號碼: [ ]

查詢 清除 回上頁

查詢結果

交易識別碼	報單號碼	會辦識別碼	報單項次	簽審證號	核銷數量	會辦結果代碼	會辦結果說明	異動別	海空運別	通關網路業者	副本通知人辨識碼	進出口別	貨物名稱	成分及規格	型號	貨品分類號列
[ ]	[ ]	[ ]	1	[ ]	6.000000	[ ]	比對相符	9	[ ]	關貿網路	[ ]	0 1	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

登錄時間: 2020/10/29 下午 08:08

使用者: 張○瑜  
角色: 疾病管制署  
登入時間: 2020/10/29 下午 08:08

統計起始日: 2011/3/21  
登入人數總計: 253239  
今日人數統計: 70

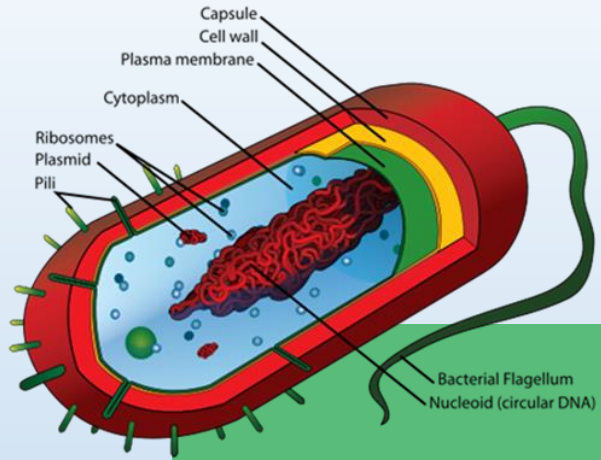
## Step4 : 單證比對符合，完成貨品通關

# 本署各區管制中心聯絡窗口

單位名稱	管制中心轄區	聯絡人	聯絡電話
疾病管制署 臺北區管制中心	台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	張小姐	(02)27122391
疾病管制署 北區管制中心	桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣	江小姐	(03) 3982583 分機67
疾病管制署 中區管制中心	台中市、彰化縣、南投縣	林小姐	(04) 26562514 分機18
疾病管制署 南區管制中心	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市	陳小姐	(06) 2696211 分機231
疾病管制署 高屏區管制中心	高雄市、屏東縣、澎湖縣	蕭小姐	(07) 5618995 分機105
疾病管制署 東區管制中心	花蓮縣、台東縣	奚先生	(03) 8242251

➤若為輸出(入)申請書資料填報錯誤，造成貨品通關異常，請申請者於上班時間(周一至周五)聯絡疾管署審查人員協助，夜間或假日通關異常等事件，請洽本署1922防疫專線。





Thanks for Your Attention

