

感染性物質概論、運輸包裝及輸出入規範

2020/11/3

衛生福利部疾病管制署

蔡威士技士



簡報大綱

法令規定

- 疾病管制署
- 其他主管機關

感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

- 感染性生物材料定義
- 受理品項
- 申辦對象
- 申辦注意事項

運輸包裝與意外應變

- 運輸包裝規定
- 意外應變通報

法令規定-疾病管制署



傳染病防治法

• 第34條

- 第2項：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。
- 第3項：第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

• 第64條第1項第5款 **【罰則】**

- 有下列情事之一者，處新台幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：五、違反第三十四條第二項規定。



感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）

- 最近1次修訂日期：民108年1月31日。
- **第2條** 【設置單位定義】
 - 本法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
- **第13條** 【輸出入程序】
 - 第1項：設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向中央主管機關申請核准。
 - 第2項：輸出入感染性生物材料為第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。
- **第32條** 【管制性病原輸出入程序】
 - 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十三條規定辦理外，並應檢具管制性病原、毒素主管之同意文件。
- **罰則：傳染病防治法第69條第1項第1款。**
 - 有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：一、違反...或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。

感染性生物材料管理作業要點（以下稱作業要點）

- 最近1次修訂日期：民108年4月12日。
- 第2點：感染性生物材料之定義。
- 第3點：RG列表。
- 第4點：需採P620包裝之陽性檢體，應比照RG3以上為生物管理規定。
- 第5點：生物毒素列表。
- 第6點：管制性病原及毒素列表。
- 第7點：運送包裝規定

感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

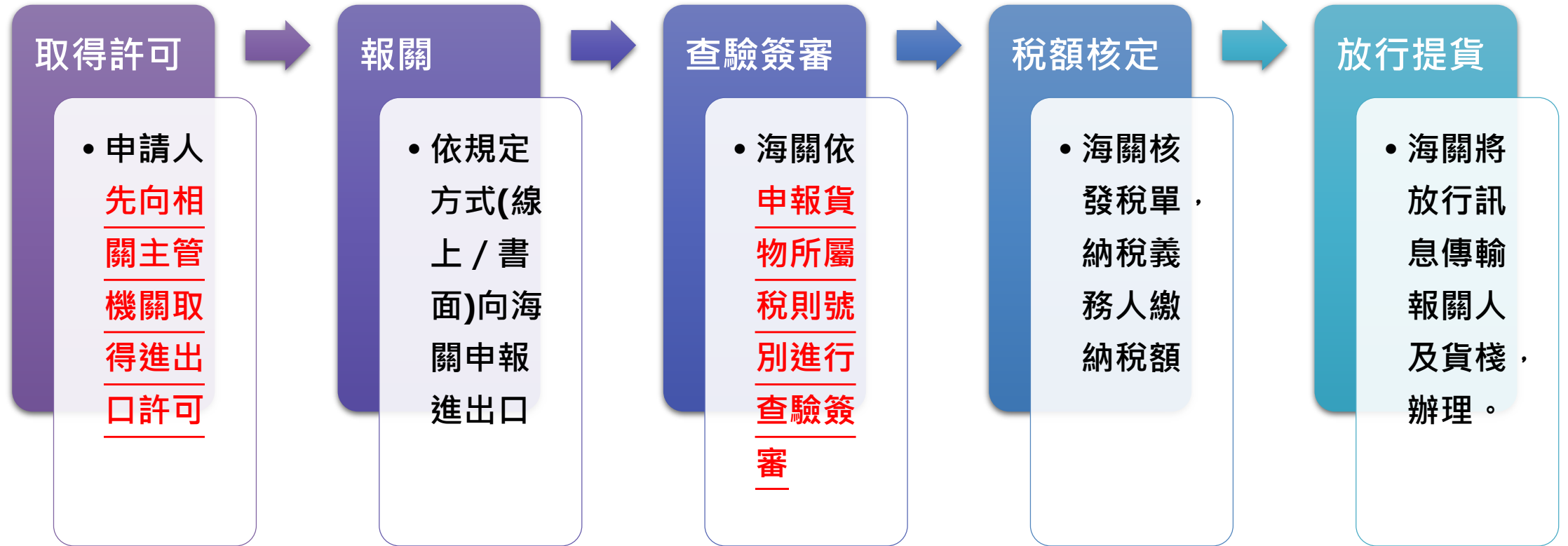
- 最近1次修訂日期：民108年6月17日。
- 設置單位輸出入感染性物質應事先取得疾管署許可。未經許可逕行輸出入感染性物質者，處以**新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰**。
- 屬於RG2以上病原體、生物毒素或應以P620包裝之傳染病檢體等違規材料：以銷毀或退運（係指輸入案，退回原輸出國）方式為原則。惟違規單位如有特殊理由，經疾管署邀請傳染病防治諮詢會-生物安全組委員審查，認定符合以下條件，得補辦輸出入申請作業並有條件保留違規材料。
 - 使用正確3層包裝規定（P620或P650）包裝，且包裝完整無破損及滲漏；
 - 非商品化且不易重新取得者，或與國家、國際防疫需求有關者。
- 其他違規材料：以銷毀、退運 係指輸入案，退回原輸出國 或補辦輸出入申請作業。
- **補辦申請仍需裁罰**。



法令規定-其他主管機關

其他主管機關可包括經濟部國際貿易局、財政部關務署、交通部...等。

列管貨物進（出）口流程簡易說明



• 貨品分類及輸出入規定表

- 網址：
<https://fbfh.trade.gov.tw/fh/ap/queryCCCRegForm.do>
- 與疾管署有關之章節：**第30章醫藥品**
(pharmaceutical products)
- 關於貨品號列及品目之劃分，及稅則號別之認定，應依據海關進口稅則總則及解釋準則所載有關規定辦理。

貨品分類及輸出入規定表
BUREAU OF FOREIGN TRADE

貨品輸出入規定查詢

類別查詢：

單一類別查詢 類別區間查詢 類別匯入查詢

(最多可輸入五項)

可輸入二十位，例如：04-0403-0101110000等

可輸入二十位，例如：04-0403-0101110000等

可輸入二十位，例如：04-0403-0101110000等

可輸入二十位，例如：04-0403-0101110000等

可輸入二十位，例如：04-0403-0101110000等

規定代號： 輸入 輸出 [輸入規定](#) [輸出規定](#)

請輸入三位，例如：111-401-272-C01-MW0等

中文貨名：
可輸入部分貨名做全文檢索查詢，例如：雞肉、魚、半雞體等

英文貨名：
可輸入部分貨名做全文檢索查詢，例如：product、fish、chemical等

English

貨品分類號列及輸出入規定_1/3

貨品分類號列 (CCC Code)	貨名	輸入 規定	輸出 規定
3002.90.90.90-5	人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用； 毒素 、 微生物培養體（酵母除外） 和類似品。 Human blood; animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses; toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar products	824 B01 MW0	806 S01 S03

代號	中文說明
824	(一) 進口人用藥品、人類血液：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類血液」，於進口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三) 進口醫療器材，應依504規定辦理。 (四) 進口感染性生物材料（供食品用途者除外），應依501規定辦理。 (五) 進口食品及相關產品，應依F01辦理。(六) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、感染性生物材料、食品及相關產品」字樣，免依上述規定辦理。
B01	進口時，應依行政院農業委員會動植物防疫檢疫局編訂之「應施檢疫動植物品目表」及有關檢疫規定辦理。 【註：相關規定請洽行政院農業委員會動植物防疫檢疫局或至該局網站 http://www.baphiq.gov.tw 查詢】。
MW0	大陸物品不准輸入。
501	應檢附衛生福利部同意文件。

貨品分類號列及輸出入規定_2/3

貨品分類號列 (CCC Code)	貨名	輸入 規定	輸出 規定
3002.90.90.90-5	人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用； 毒素 、 微生物培養體（酵母除外） 和類似品。 Human blood; animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses; toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar products	824 B01 MW0	806 S01 S03

代號	中文說明
806	(一) 出口人用藥品、人類血液：1. 應依「523」規定辦理。2. 出口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於出口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二) 出口動物用藥品，應依「525」規定辦理。 (三) 出口感染性生物材料，應依「524」規定辦理。
S01	輸往北韓敏感貨品清單內列管項目出口或再出口至北韓者，應向經濟部國際貿易局或經濟部委任或委託之機關(構)申請戰略性高科技貨品輸出許可證，並憑以報關出口。
S03	輸往伊朗敏感貨品清單內列管項目出口或再出口至伊朗者，應向經濟部國際貿易局或經濟部委任或委託之機關(構)申請戰略性高科技貨品輸出許可證，並憑以報關出口。
524	應檢附衛生福利部同意文件。(屬外貨復出口者，免附)

貨品分類號列及輸出入規定_3/3

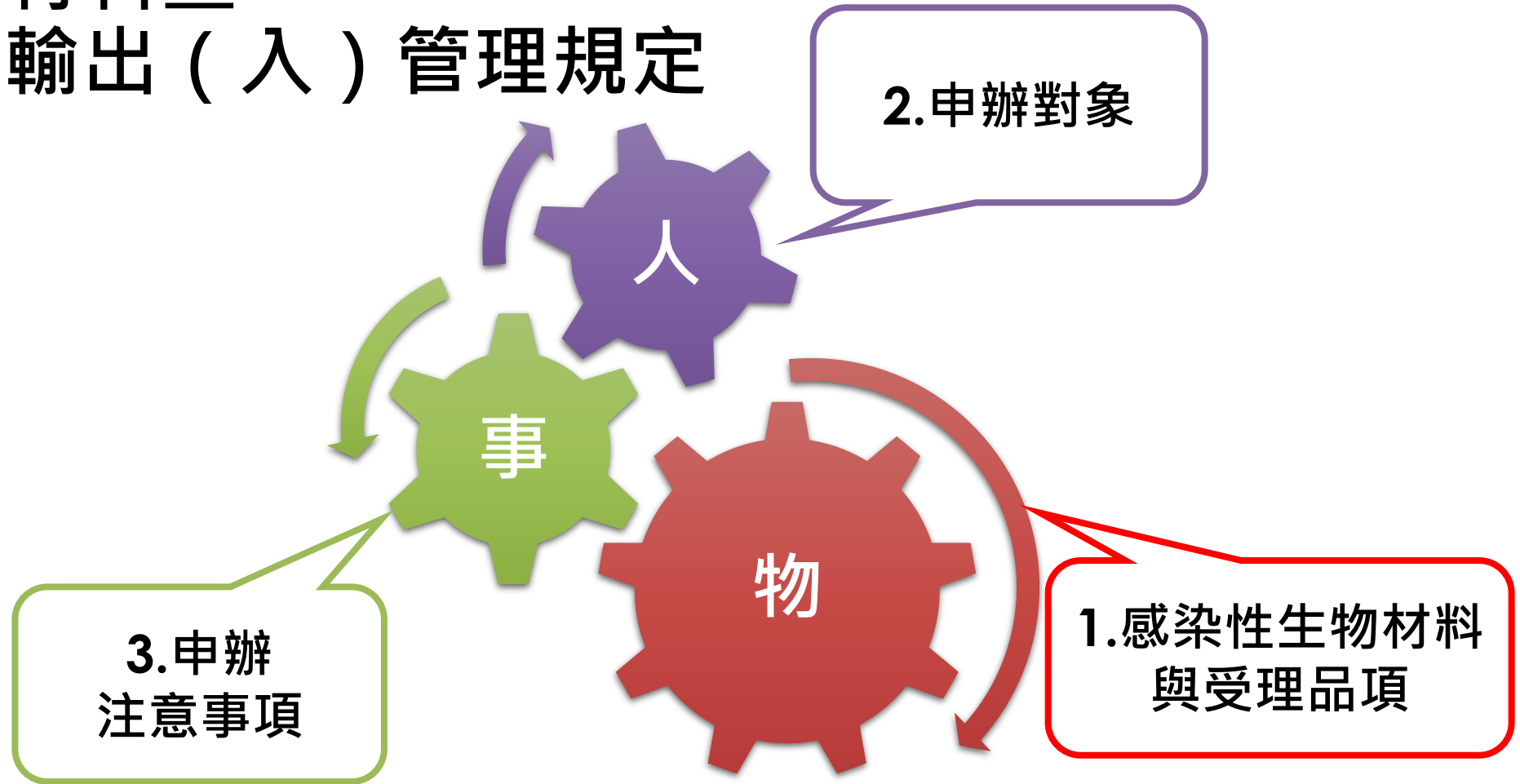
貨品分類號列 (CCC Code)	貨名	輸入 規定	輸出 規定
3001.90.90.00-5	其他未列名之已調製人類或動物物質，供醫療或預防疾病之用者 Other human or animal substances prepared for therapeutic or prophylactic uses, not elsewhere specified or included	836 B01	807

代號	中文說明
836	(一) 進口人用藥品、人類檢體：1. 應依 5 0 6 規定辦理。2. 進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於進口報單填列專用代碼 DHM9 9 9 9 9 9 9 9 9 0。 (二) 進口人類細胞株：1. 應依 5 0 1 規定辦理。2. 供研究用之人類細胞株 (含人類幹細胞株、人類胚胎幹細胞株)，於進口報單填列專用代碼 DHK 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9。 (三) 進口動物用藥品，應依 4 0 6 規定辦理。(四) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、人類細胞株、動物用藥品」字樣，免依上述規定辦理。
B01	進口時，應依行政院農業委員會動植物防疫檢疫局編訂之「應施檢疫動植物品目表」及有關檢疫規定辦理。 【註：相關規定請洽行政院農業委員會動植物防疫檢疫局或至該局網站 http://www.baphiq.gov.tw 查詢】。
807	(一) 出口人用藥品、人類檢體：1. 應依「5 2 3」規定辦理。2. 出口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於出口報單填列專用代碼 DHM9 9 9 9 9 9 9 9 9 0。 (二) 出口人類細胞株：1. 應依「5 2 4」規定辦理。2. 出口供研究用之人類細胞株 (含人類幹細胞株、非屬本國人之人類胚胎幹細胞株)，於出口報單填列專用代碼 DHK 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9。 (三) 出口動物用藥品，應依「5 2 5」規定辦理。(四) 出口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、人類細胞株、動物用藥品」字樣，免依上述規定辦理。

經濟部國際貿易局（國貿局）

- 本署業管之感染性生物材料品項，原則均列屬為大陸地區物品不准輸入項目，須向經濟部國際貿易局申請專案進口許可。
- 得適用「輸入少量大陸物品准許免辦輸入許可證之規定」之條件：
 - 經濟部中華民國101年3月6日經授貿字第10140004370號公告
 - 輸入貨品金額如在新臺幣32,000元以內，且單項產品在24件以內者（即24 PIECES/UNITS，不能以件數論計者，在40公斤以內）。
 - 得採單次 / 分批輸入，惟申請時之總數量不可超過上開限制。
- 參考網址：經濟部國際貿易局經貿資訊網>貿易法規與管理>大陸物品管理>法令規定

感染性生物材料暨 傳染病檢體輸出（入）管理規定



感染性生物材料



傳染病防治法_第4條第4項

- 本法所稱感染性生物材料，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。



辦法_第3條

本法第四條第四項**病原體**，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：

- 第一級：大腸桿菌K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- 第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。
- 第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。
- 第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

本法第四條第四項所稱**病原體衍生物**，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、**生物毒素**及其他衍生物。

作業要點_第2點

感染性生物材料可區分以下三類：

- (一) **具感染性之病原體**：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
- (二) **病原體之衍生物**：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：**生物毒素**等）。
- (三) **經確認含有病原體或其衍生物之物質**：指經檢驗確認為陽性之傳染病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

作業要點_第3點、第5點及第6點

- 病原體：附表一至附表四
- 生物毒素：附表五
- 管制性病原、毒素：附表六

項次	品項 ^{1,2}	說明
1	<i>Acinetobacter</i> spp.	
2	<i>Actinoalloteichus</i> spp.	
3	<i>Actinosynnema mirum</i>	
4	Adeno-associated virus (all serotypes) 腺相關病毒	
5	<i>Aeromicrobium</i> spp.	
6	<i>Aeromonas</i> spp.	
7	<i>Alicyclobacillus</i> spp.	
8	<i>Alishewanella</i> spp.	
9	<i>Alistipes onderdonkii</i>	
10	<i>Anaerococcus hydrogendis</i>	
11	<i>Anaerococcus tetradius</i>	
12	<i>Aneurinibacillus</i> spp.	
13	<i>Aquabacterium commune</i>	
14	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>	
15	<i>Aquabacterium parvum</i>	
16	<i>Aquaspirillum itersonii</i>	
17	<i>Aquifex aeolicus</i>	
18	<i>Aquifex pyrophilus</i>	

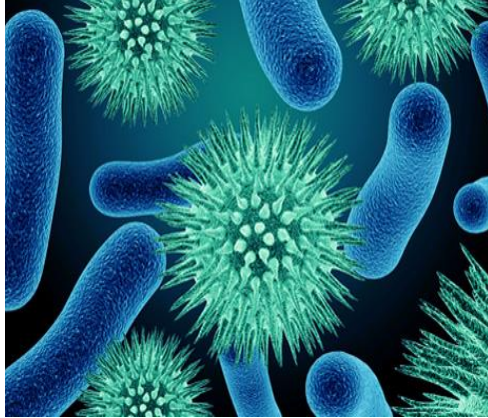
項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Acanthamoeba</i> spp.		v	
2	<i>Acidovorax</i> spp.		v	
3	<i>Acinetobacter baumannii</i>		v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
4	<i>Acinetobacter baumannii/calcoaceticus</i> complex		v	
5	<i>Acinetobacter johnsonii</i>		v	
6	<i>Acinetobacter lwoffii</i>		v	
7	<i>Acinetobacter lwoffii/haemolyticus</i>		v	
8	<i>Acremonium falciforme</i>		v	
9	<i>Acremonium kiliense</i>		v	
10	<i>Acremonium recifei</i>		v	
11	<i>Actinobacillus</i> spp.		v	
12	<i>Actinomyces pyogenes</i>		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>

物：受理品項



受理項目可分為**3大類**

病原體



- 病原微生物（含培養物）
- 病原體組成成分
- 生物毒素

檢體



- 陽性檢體
- 傳染病檢體

研究用試劑



- 含病原體
- 含去活化病原體或其衍生物

1.病原體-1.1病原微生物及其培養物（液）_1/6

- 可造成人類感染或疾病之病原微生物。
- 審查時無限制來源；環境、動物分離或合成
- 包括去活化品項。
- 商品型態為通常可為病毒顆粒，病毒株，菌株，菌液，經純化之病原體粉末，生長有菌落之培養基等，原則不夾雜其他成分。



1.病原體-1.1病原微生物及其培養物（液）_2/6

- 受理範圍：列於作業要點附表1至附表4之品項。
 - 品項名稱須與列表所列項目或說明欄內容符合。
 - 例如*Bacillus cereus*（RG2-項次38）；*Campylobacter jejuni*（RG2-項次79）。
 - 品項名稱僅列至屬名（例如*Klebsiella* spp.）時，除該屬項下不涉及人類疾病或感染之品項外，餘皆為本署受理範圍。
 - RG等級依作業要點之規定，作業要點無規定時，得由區管中心審查同仁依國際上現有劃分原則逕行認定。
 - 未列於作業要點之品項，
 - 由申請者檢附與人類感染或疾病有關之文獻資料，方予受理。
 - 如從菌種中心購買，受理從人類分離之微生物

1.病原體-1.1病原微生物及其培養物（液）_3/6

- 特殊項目：

- ***E. coli***：非致病性屬RG1；腸致病（毒）性、腸侵襲性及帶有K1抗原菌株屬RG2。
- 慢病毒（**Lentiviruses及Lentiviral vector**）
 - 病毒類型比照RG2以上病原體規定。
 - 非人類lentivirus vectors非本署受理項目
- 俟機性病原菌（**Normal Flora**）：但未列於清單者，得免向本署申請輸入許可。
- 疫苗株：例如流感病毒減毒株，為本署受理項目。
- 病人檢體培養物（未經檢驗確認，無法得知病原體）：視為檢體【詳見後述】。

1.病原體-1.1病原微生物及其培養物（液）_4/6

- **RG參考資料：**

- 美國ABSA：<https://my.absa.org/tiki-index.php?page=Riskgroups>
- 加拿大：<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>
- 德國：<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA-466.html>（德語網頁）
- 新加坡：
https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/biosafety/sidemenu/others/bata.html

1.病原體-1.1病原微生物及其培養物（液）_5/6

- 非疾管署受理項目

- **動物或植物病原體**：包含其相關組成成分與衍生物。
- **臨床試驗藥物(基因治療藥物)**：使用病毒為載體(例如腺相關病毒，AAV)之臨床試驗藥物，因性質已為臨床藥物，請洽食品藥物管理署。
- **不引起人類感染或疾病之微生物**
 - 例如*Bacillus subtilis*(枯草桿菌)、*Lactobacillus plantarum*(胚芽乳酸菌)、不會造成人類感染或疾病之非致病性酵母菌（例如食品原料、益生菌）等。
- **益生菌**
 - 為食品藥物管理署公布「可供食品使用原料彙整一覽表」所列供食品用途者，

1.病原體-1.1病原微生物及其培養物（液）_6/6

- 非疾管署受理項目

- **疫苗（vaccine）：**

- 包括不活化疫苗（內容物為病原體或其組成成分）、減毒疫苗（內容物為已減低致病性之病原體）。
- 例如百日咳、卡介苗、口服小兒麻痺疫苗、麻疹疫苗、德國麻疹疫苗、腮腺炎疫苗、水痘疫苗、黃熱病疫苗等

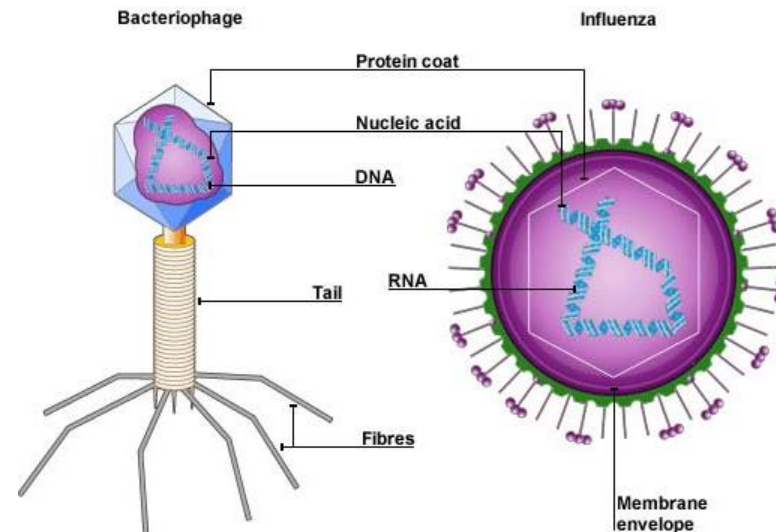
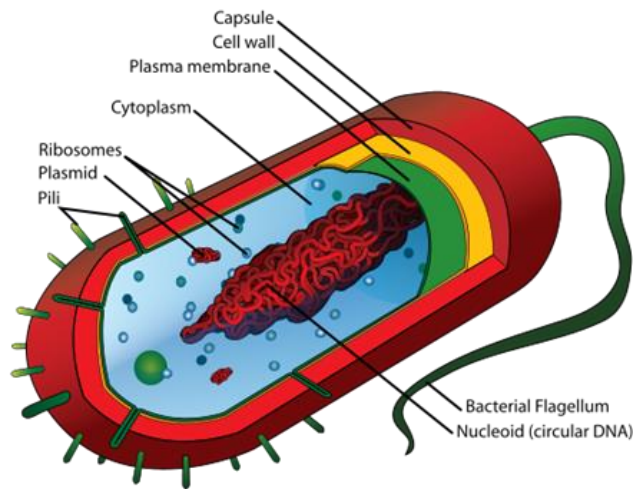
- **病媒蚊**

- 依農業委員會界定為有害生物，應向該會動植物防疫檢疫局（以下稱防檢局）辦理輸入申請。詳細規定及流程請參閱該局網址：
<https://www.baphiq.gov.tw/view.php?catid=13417>。

- **環境菌**（例如土壤菌，水生菌等等），或測試環境用藥而使用之微生物等。

1.病原體-病原體組成成分 (1.2~1.5) _1/2

- 構成病原體之物質，包括分子結構，胞器，遺傳物質等。
- 利用基因工程等技術，致使病原體產生非病原體組成成份之產物（例如人類相關產物，包括蛋白質，核酸，生長因子，酵素，激素，干擾素，賀爾蒙...等），均非本署審查範圍。
- 抗原（antigen, Ag）為本署受理項目，抗體（antibody, Ab）則否。



1.病原體-病原體組成成分 (1.2~1.5) _2/2

• 審查實例

貨品名稱	貨品描述/型態	審查結果	理由說明
人類干擾素 (Human interferon)	該產品為自E. coli衍生之蛋白質純化而來， <u>不含有E. coli成分</u> 。	不受理	輸入產品為 <u>已純化之人類蛋白</u> （干擾素）， <u>未含任何微生物成份</u> 。
人類核酸片段 (Human genomic DNA)	自E. coli質體DNA中分離出之 <u>已純化的人類DNA</u> 。	不受理	輸入產品為已純化之人類DNA，未含任何微生物成份。
帶有人類核酸片段之E. coli質體	產品為 <u>E. coli質體</u> ，內嵌有人類某段DNA片段gene	受理	產品以質體型式輸入，故受理審查（類別為核酸）。

• 質體

- 質體係包含在病原體（例如E. coli）內運送時（即輸出入之商品型態為E. coli，內含帶有某基因片段之質體），類別請選擇「1.1病原體」。
- 輸入質體，該質體已被純化，而非包含在病原體內運送時，類別請選擇「1.2核酸」。

1.病原體-1.6生物毒素_1/4

- 為病原體之分泌產物或組成成分。
- 需為微生物（包括細菌、病毒、真菌等）來源。
 - 僅受理作業要點附表5之品項。
 - 動物或植物來源之毒素等非微生物來源者，本署不受理。
- 需為已純化產物
 - 若品項類型為「人類檢體中含有之生物毒素」，請改以陽性檢體或傳染病檢體分類代碼。
 - 非人類檢體之項目本署不受理（食物檢體另洽TFDA；動物檢體洽農委會防檢局）。
- 需為非醫用商品項目
 - 醫美用之肉毒桿菌毒素非本署受理項目（需另洽TFDA）。

1.病原體-1.6生物毒素_2/4

- 審查範圍：限為作業要點附表5之品項。

一般性生物毒素	管制性生物毒素	
	項目	管制總量
Cholera toxin霍亂毒素		
Clostridium perfringens toxins	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	0.5mg
Corynebacterium diphtheriae toxin	Diacetoxyscirpenol	1000mg
Pertussis toxin	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E)	5mg
Shiga toxin ; shiga-like toxins	T-2 toxin	1000mg
Staphylococcus aureus toxins		
Tetanus toxin		
Verotoxin		
Verruculogen		
Pertussis toxin		

1.病原體-1.6生物毒素_3/4

- 特殊事項：T-2毒素水溶液

[Taiwan Home](#) > 34071 - T2-Toxin solution

34071 SIGMA-ALDRICH

T2-Toxin solution

100 µg/mL in acetonitrile, analytical standard

Synonym: Epoxytrichothecene, Fusariotoxin T 2, Mycotoxin T 2

◆ SDS

SIMILAR PRODUCTS

CAS Number 21259-20-1 | Empirical Formula (Hill Notation) C₂₄H₃₄O₉ | Molecular Weight 466.52

EC Number 200-835-2 | MDL number MFCD00871255 | PubChem Substance ID 24860849

申請品項為液態T-2毒素時（一般為粉末），因其使用之溶劑屬環保署列管之毒性化學物質，故此類案件於函復來文單位時，須一併副知環保署。

產品網址：

http://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/34071?lang=en®ion=TW&cm_sp=Insite-_-prodRecCold_xviews-_-prodRecCold10-3

1.病原體-1.6生物毒素_4/4

- 完整的**生物毒素**(內毒素及外毒素)：類別為「1.6生物毒素」，依生物毒素審查原則辦理。
- ○○生物毒素的**subunit**：請檢附佐證文件舉證是否無危害風險，如果屬無危害之subunit（例如霍亂毒素subunit B），得歸類為「1.3蛋白質」；如果為有毒性危害部分（例如霍亂毒素subunit A），則仍依生物毒素審查原則辦理。
- 類毒素(Toxoid)：類別為「1.6生物毒素」，依生物毒素審查原則辦理。

2. 檢體-2.1 陽性檢體 & 2.2 傳染病檢體_1/3

- 受理範圍
 - 為具感染性之人類體液、分泌物、排泄物、組織、器官、細胞...等
 - 包含已去活化之品項。
- 分類
 - 陽性檢體：檢體來源為經檢驗確認為傳染病病人者；或檢體內含病原體。
 - 傳染病檢體：檢體來源為疑似傳染病病人或其接觸者。
- 非疾管署受理範圍
 - 檢體來源為非傳染病患者（ex.糖尿病、肺炎）、一般民眾（ex.健康檢查）或已痊癒病患之人類檢體。
 - 經檢驗確認為傳染病陰性之檢體。
 - 非屬人類（包括動物、植物、昆蟲、食品、環境...等）之檢體。

2. 檢體-2.1 陽性檢體 & 2.2 傳染病檢體_2/3

• 特殊項目

• 需採P620包裝之陽性檢體

- 比照RG3以上病原體管理規定

• 病人檢體培養物

- 病人檢體經培養後產生之物質，尚未經檢驗確認為何種病原體。
- 檢體來源為已確認疾病者，視為陽性檢體；非確認疾病者，為傳染病檢體。
- 考量培養物之風險高於檢體，申請人須檢具佐證文件，已採用運輸專用之培養基；並符合三層包裝規定。

- 人類組織蠟塊：非感染性病人來源者，非本署受理品項。



2.檢體-2.1陽性檢體 & 2.2傳染病檢體_3/3

---需採P620包裝之陽性檢體品項

項次	品項	RG	項次	品項	RG
1	Flexal virus	3	12	Kyasanur forest disease virus	4
2	Hanta virus (僅引起漢他病毒出血熱者)	3	13	Lassa virus	4
3	Hantaan virus	3	14	Lujo virus	4
4	Monkeypox virus	3	15	Machupo virus	4
5	Chapare virus	4	16	Marburg virus	4
6	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	4	17	Nipah virus	4
7	Ebola virus	4	18	Omsk hemorrhagic fever	4
8	Guanarito virus	4	19	Sabia virus	4
9	Hendra virus (Equine morbillivirus)	4	20	Variola (major and minor) virus	4
10	Junin virus	4	21	Whitepox (Variola)	4
11	Kumlinge virus	4			

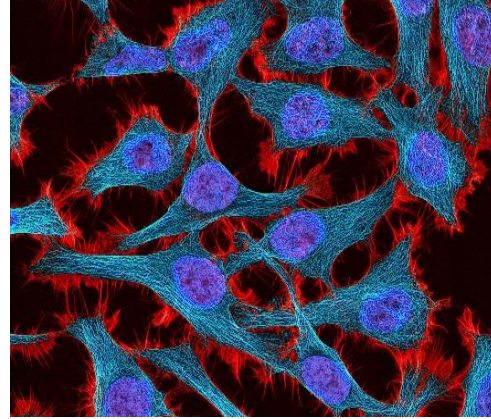
3. 研究用試劑

- 包括：3.1 研究用試劑（含病原體）；3.2 研究用試劑（含去活化病原體或其衍生物）
- 商品型態通常不會只有單純的病原體成分，內容物可能包括緩衝液（buffer），抗體（antibody, Ab），培養基（medium），血清（serum），血漿（plasma），甚至細胞株等等。
- 限產品之原始用途為「研究用途（for research use only）」。
 - 醫療用途（medical），或產品說明書之用途說明（intended use）已敘明係作為體外診斷使用（for in vitro diagnostic devices; IVD）；或作為某項疾病診斷使用（for diagnosing of ...）；或某疾病之快篩試劑組；或疫苗等，即便申請者表示係為研究目的申請輸出入，仍非疾管署受理項目。
- 藥物樣品贈品、動物來源品項非疾管署受理項目。



相關項目

人類細胞株

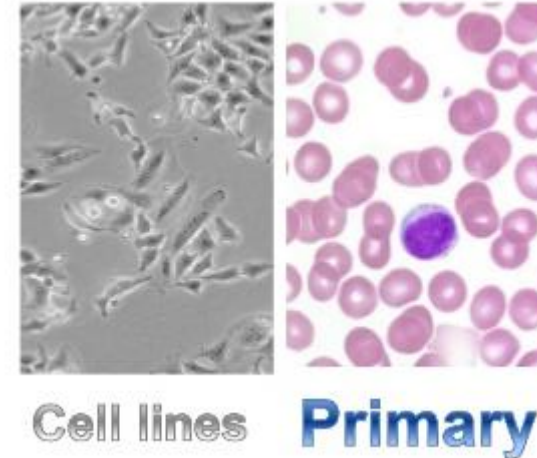


- 含病原體
- 不含病原體

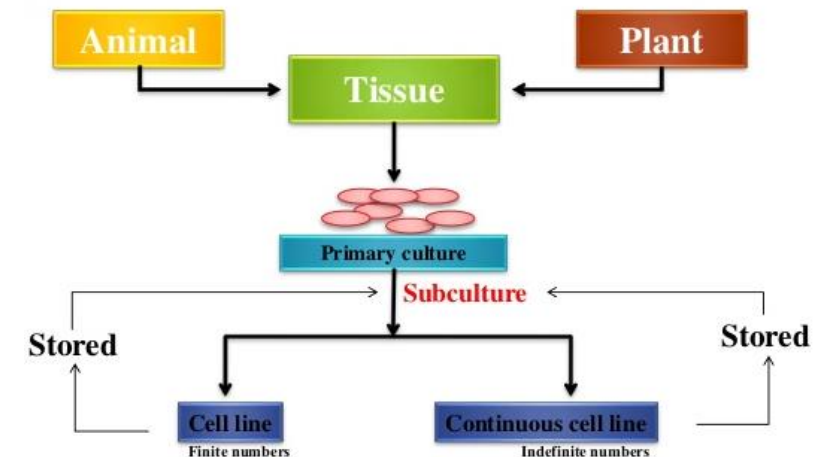
人類細胞株_1/4：定義

- 目前細胞可依其性質、形態及培養特質來分類，以其性質來分有初代細胞 (primary cell)、正常細胞 (normal cell)及持續性細胞株 (continues cell line)三種。

- 初代細胞：胰蛋白酶直接將動物組織或器官分解而得。
- 正常細胞：指具成對染色體，培養時須附著面，單層長滿後即不再增生，可用胰蛋白酶讓他們脫離附著面來進行繼代培養，但無法永續的培養。
- 細胞株：可持續的培養。通常是腫瘤細胞(tumor cell)或是正常細胞經過與腫瘤細胞融合的不死化 (immortalized)細胞，所以可以無限次數的培養。



Initiation of culture



4.人類細胞株_2/4：規定

- 請填稅則號列3001.90.90.00-5，依輸入規定836、輸出規定807內容，於進出口報單填列**專用代碼DHK999999999999**；僅「**研究用人類細胞株**」得以上開專用證號代碼輸出入，且不得供作研究以外目的使用。
- 專用代碼DHK999999999999**僅供研究用人類細胞株使用**；其餘動物來源或昆蟲細胞株、微生物、試劑等不得使用，如經查明用途、貨名等與申報不符者，將依違法輸入之品項，由本署或函請相關主管機關依法裁處。
- 本國之**人類胚胎幹細胞株**，依「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」第5條規定應**不得輸出**，疾管署不受理該類申請案。

4.人類細胞株_3/4：適用範圍

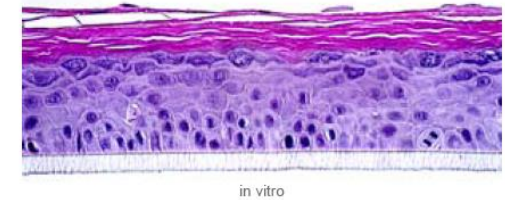
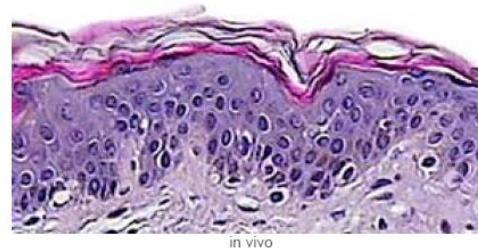
- 初代人類細胞及人類細胞株為專用證號範圍。
- 不適用：依該品項是否帶有人類或人畜病原體（包括其組成成分）判斷。
 - 人類細胞株（含病原體）：帶有病毒一部或全部之成分，視為病原體衍生物，例如 HeLa cell，帶有EB病毒之細胞株。
- 限研究用途申請輸出入。
- 非疾管署受理項目：
 - 非人類來源之細胞株及其衍生物或成分，例如動植物來源。
 - 人類細胞。
 - 經純化、分離或萃取等處理之產物（已非完整細胞株，或不帶有細胞株成分）。

4.人類細胞株_4/4：特殊品項

- 重組人類表皮

- 將細胞株培養在特殊培養基，利用過度培養方式使細胞株堆疊，而達到模擬人類表皮組織之效果。
- 限定研究用。
- 醫療用人工皮非本署受理範圍。

RHE
SkinEthic



The *in vitro* SkinEthic Reconstructed Human Epidermis consists of normal human keratinocytes cultured on an inert polycarbonate filter at the air-liquid interface, in a chemically defined medium.

This model is histologically similar to that of the *in vivo* human epidermis.

人：申辦對象



名詞定義

- 設置單位**：指持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。【管理辦法第2條】
- 發文單位**：函向本署申辦簽審作業之單位。
- 申請單位**：申請書上所載之「申請單位機構名稱」。
- 使用單位**：使用材料之單位、部門或系所等。
- 材料放置單位**：申請書上所載之「生物材料輸出前 / 輸入後之放置單位」。

申請單位機構名稱： 3.	申請案由：
海關報單納稅義務人統一編號：	輸入國別：
材料使用單位統一編號：	
使用單位： 4.	分批核銷：
申請人（姓名）：	代理輸出入機構名稱：
地址：	地址：
電話：	連絡人：
傳真：	電話：
電子信箱：	傳真：
連絡人：	電子信箱：
連絡人電話：	用途：
來源單位（機構）：	用途說明：
設置單位類型：	生物材料輸出前 / 輸入後之放置單位： 5.
估計實驗完成日期：	
實驗結束後之處置：	
申請單位之實驗室安全等級：	

申請單位

- 須符合設置單位要件。

- 設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。

- 不得為個人。

- 特別事項：

- 申請品項為「RG2以上病原體」或「生物毒素」：申請單位須先完成生物安全管理組織備查。
 - 申請品項非為RG2以上病原體或生物毒素：得不為已備查之設置單位，但不得為個人。

申請單位機構名稱：	
海關報單納稅義務人統一編號：	
材料使用單位統一編號：	

發文單位

- 原則與申請單位相同或為其所轄單位。
- 不得以個人或設置單位所屬部門或系所之名義發文申辦。
- 例外事項：
 - 委託代辦
 - 申請單位得委託代辦單位 (ex.代理行)發文申辦 (須附申請單位授權文件) ，申請書上並已填具該代辦單位資料。
 - 發文者與申請單位分屬不同縣市時，由「申請單位所在縣市」之轄管區管中心受理申請。

申請案由：
輸入國別：
分批核銷：
代理輸出入機構名稱：
地址：
連絡人：
電話：
傳真：
電子信箱：
用途：
用途說明：
生物材料輸出前／輸入後之放置單位：

使用單位 vs. 材料放置單位

• 使用單位

- 可同於申請單位；或為申請單位所屬部門或系所。
- 申請品項為「RG2以上病原體」或「生物毒素」：使用單位須為已備查之設置單位或其所轄部門或系所。

• 材料放置單位：

- 可不同於申請單位或使用單位。
- 申請品項為「RG2以上病原體」或「生物毒素」：使用單位須為已備查之設置單位或其所轄部門或系所。

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：	輸入國別：
材料使用單位統一編號： 00970553 ←	會與實驗室資訊系統勾稽
使用單位： 疾病管制署感管組	分批核銷：
申請人(姓名)：	代理輸出入機構名稱：
地址：	地址：
電話：	連絡人：
傳真：	電話：
電子信箱：	傳真：
連絡人：	電子信箱：
連絡人電話：	用途：
來源單位(機構)：	用途說明：
設置單位類型：	生物材料輸出前/輸入後之放置單位： 檢驗中心生材料

實驗室等級

- 原則依RG等級、操作風險或提供單位之建議等。
 - 提供單位之建議高於國內現行規定時，依提供單位之建議。
 - 檢體、生物毒素應於BSL-2以上實驗室操作。
 - 去活化品項得視情況調降。
- 申請單位（材料放置單位）實驗室等級未達要求時，疾管署得不同意申請案。
- 申請單位之設置單位類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等名義，作為其申請用途。

事：申辦注意事項



檢附文件_1/5

• 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定附件3感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

文件類型 [門]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
必備文件	正式函文	1.均應檢附。 2.不得以個人、設置單位所屬部門或系所等名義發文。惟申請單位係委託代辦機構辦理時，得以代辦機構名義發文。							
	申請書	1.均應檢附，隨函限申辦1份申請書。 2.請登錄疾管署「感染性生物材料簽審通關系統」，完成線上資料登錄後列印。							
資格文件	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	1.申請單位非已向疾管署完成生物安全管理組織備查者檢附。 2.相關證明文件可包括：登記相關主管機關之核准函；公司登記表；設立許可文件；列印「全國商工行政服務入口網」公司查詢服務>公司及分公司基本資料查詢」結果；主管機關發給之登記證明書等。							
	專利專責機關指定寄存機構證明文件	因專利寄存目的申請輸入品項，且申請者為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構時檢附。							
	申請單位委任文件	1.申請單位係委由代辦機構向疾管署辦理輸出入申請時檢附。 2.證明文件可包括委任文件或合約書影本等。							

文件類型 [門]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
佐證文件	可引起人類感染或疾病之證明文件（例如文獻、期刊或研究報告等）	申請品項未列於作業要點附表1至附表4時檢附。							
	危險群等級證明文件	申請品項為RG2以上病原體或生物毒素時檢附（已去活化之販售商品除外）。							
	輸出入RG2以上病原體或生物毒素生物安全管理組織審查同意書	申請品項需按P620包裝且未去活化者檢附							
實驗室等級證明文件	1.申請單位非保存場所，且（1）輸入經建議或要求於BSL-2以上實驗室操作之品項；（2）輸出RG3以上病原體時，檢附「接收實驗室」之對應等級證明文件。 2.前述品項不包括已去活化之販售商品。 3.原則由申請單位之生物安全管理組織出具證明文件，惟申請單位非管理辦法要求應備生物安全管理組織者時，得改以公司名義出具。								

文件類型 [門]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	輸入具總量管制之生物毒素申報表	免							
	生物毒素使用數量概估說明文件	免							
	人體研究倫理審查委員會（IRB）同意文件	免							
	藥物臨床試驗核准函	免							
	研究計畫摘要	因涉及研究計畫須辦理輸出入申請時檢附。							
	去活化證明文件	申請品項屬去活化之品項時檢附。							
	產品說明書	申請品項屬販售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書。							

文件類型 [門]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	專利寄存合約書、委任書	輸入申請品涉及專利寄存用途時檢附，惟申請單位為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構時可免附。							

檢附文件_2/5

- 申請書

- 申請品項應提供完整、詳實之申請品項類別、中文名及英文名，以利疾管署審查及判定。避免縮寫或僅有產品代碼。

- 產品說明書或其他說明文件

- 申請品項為販售商品時，檢附文件需為原廠提供之文件或產品說明書。

- 危險群等級證明文件或可引起人類感染或疾病之證明文件

- 其他國家危險群等級
- 可引起人類感染或疾病之證明文件（例如文獻、期刊或研究報告等）
- 為利審查，**檢附文件時請標明危害風險事項**，如引起人類疾病、是否去活化等。

檢附文件_3/5

• 實驗室等級證明文件

- 輸入：經研判須在BSL-2以上實驗室進行之申請品項，須檢附「材料放置單位」已具有BSL-2以上實驗室之等級證明文件。
- 輸出：原則免附，但申請品項為RG3以上微生物或管制性生物毒素時，應檢附接收方之實驗室等級證明文件。
- 實驗室生物安全等級證明文件由感染性生物材料使用單位之生物安全管理組織出具。

檢附文件_4/5

• 生安會同意文件：

- 申請品項為RG2以上病原體或生物毒素時須檢附。
- 惟前開品項為去活化之販售商品得免附，但須提供廠商說明文件，且具有已去活化或無活性（inactive）之敘述。

類型	態樣	是否去活化	需檢附生安會同意文件
病原微生物	一般未減毒者，培養物等	否	是
	已減毒者，疫苗株等	否	是
<u>已去活化</u> 之病原微生物	<u>自行去活化者</u>	是	是
	商品化品項	是	否
	經各國官方組織證明去活化者	是	否

檢附文件_5/5

• 其他文件

- 依狀況檢附
- 輸入具總量管制之生物毒素時檢附輸入具總量管制之生物毒素申報表及生物毒素使用數量概估說明文件
- 涉及研究計畫需輸出本國人檢體時檢附人體研究倫理審查委員會（IRB）同意文件
- 涉及藥物臨床試驗需輸出本國人檢體時檢附藥物臨床試驗核准函
- 涉及研究計畫須辦理輸出入申請時檢附研究計畫摘要
- 輸入申請品涉及專利寄存用途時檢附專利寄存合約書、委任書

輸出入實務案例分享



違規輸入案件_1/

- 財政部關務署臺北關查獲「某公司/某大學」未經許可輸入1批E. coli BL21/DH5a，請本署釋疑
- 未經許可輸入
- 裁罰並銷毀材料

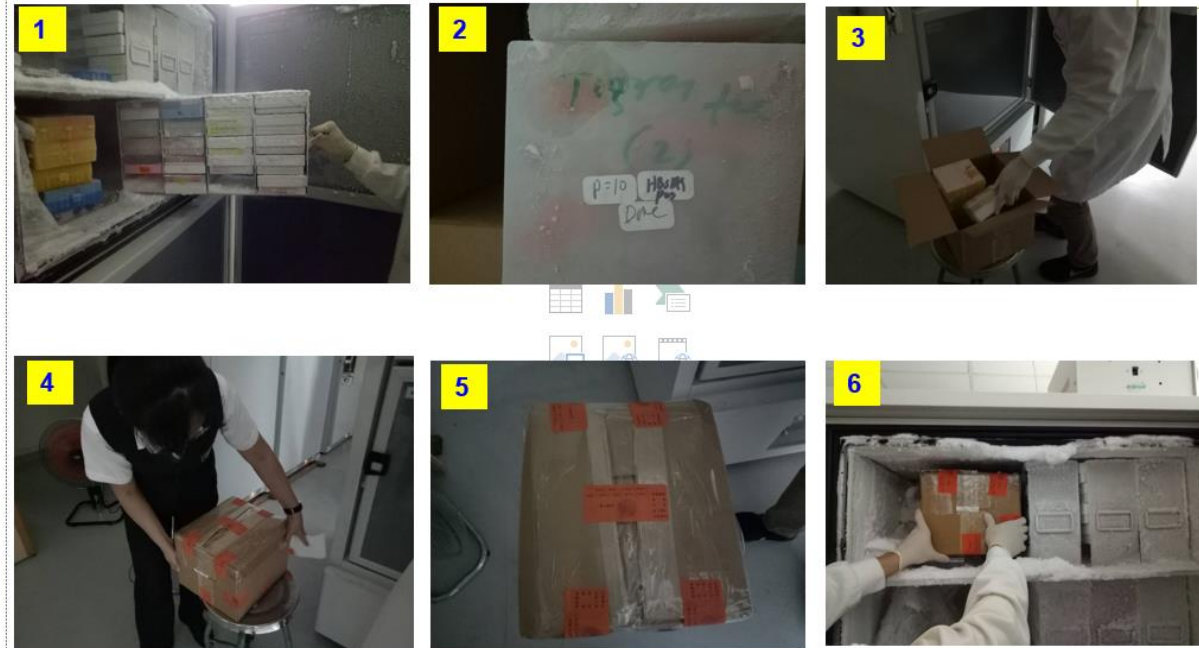


涉案貨物之外袋及內容物

違規輸入案件_2/

- 某大學交換學生未經許可輸入檢體（ B型肝炎確診及疑似病患血清檢體900管 ）
- 未經許可輸入
- 裁罰
- 有條件保留材料

檢體封存情形



輸入案件釋疑_1/

- 財政部關務署臺北關查獲DR10 probiotic powder (供食品用)1批，其成分分析含有bacillus cereus，詢問是否需經本署輸入許可釋疑
 - 查本案所輸入之供食品用DR10 probiotic powder (DR10TM：bifidobacterium lactis)，雖檢出所含bacillus cereus，惟依食品藥物管理署100年11月28日FDA食字第1001303686號函釋(如附件)，因含量極低(100 cfu/g)，且貨品係屬低水活性，應可判定未致人體健康有害或有害之虞，免向本署辦理輸入許可。

罰則

- 申請單位辦理輸出（入）申請時，提供之文件或相關說明不得有偽造、不實之事實或有隱匿、規避造成誤導判定之嫌疑。違者將依違反刑法第214條使公務員登載不實罪，處以三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。
- 申請單位輸出（入）感染性生物材料未依法事先提出申請，一經查獲，不得事後補辦程序。違者將視情節以違反「傳染病防治法」第64條第1項第5款規定，得處新台幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

運輸包裝規定



第6類危險物品

- 第6類危險物品包括毒性物質與感染性物質。

- 6.1毒性物質：

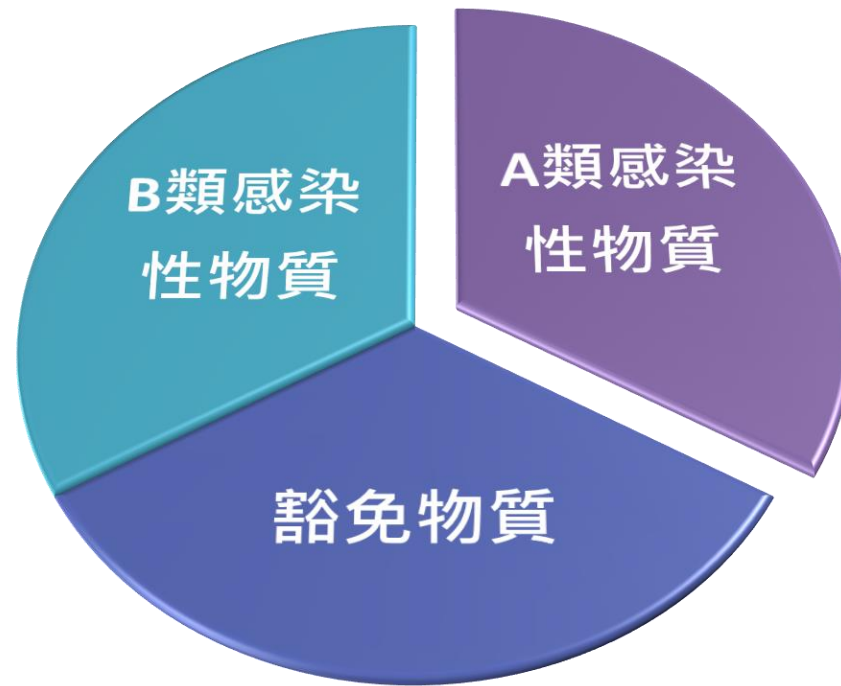
- 可藉由食入、吸入或皮膚接觸等途徑，危害人體健康，造成傷害或死亡之物質。
- **人類或動植物來源之毒素**，經確認不含有感染性物質者，其危險物品分類屬**6.1類**（UN 3172）。

- 6.2感染性物質：

- 已確知帶有病原體；或合理懷疑帶有病原體之物質。
- 前述病原體是指包括細菌、病毒、立克次氏菌、寄生蟲、黴菌、朊病毒及其他可以導致人類或動物生病的物質，如變性蛋白(prion)。



感染性物質包裝可區分為三類：



A類感染性物質_1/2

定義

- 此類感染性物質之運輸過程中，有健康人類或動物暴露時，此類感染性物質會致使其產生永久性的失能或殘疾，引發具有生命威脅或致死的疾病。
- 暴露的發生係因感染性物質從包裝中釋出，而使人類或動物與之有身體上的接觸。

聯合國編碼及正式運輸名稱

- **UN 2814** : Infectious substances affecting humans (適用於可感染人類或動物之物質)
- **UN 2900** : Infectious substances affecting animals (僅適用於可感染動物之物質)

備註事項

- 需依據來源人類或動物之病史、症狀、當地疾病流行情形或相關專業判斷等資訊，來判定為UN2814或UN 2900。
- 全新或新興的病原若符合上述定義，仍應被歸為A類感染性物質。此外，如有疑似但未能確認是否符合上述定義時，也應歸類為A類感染性物質。

A類感染性物質_2/2

UN Number and Proper Shipping Name	Micro-organism
UN 2814 Infectious substance affecting humans	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only) <i>Brucella abortus</i> (cultures only) <i>Brucella melitensis</i> (cultures only) <i>Brucella suis</i> (cultures only) <i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> -Glanders (cultures only) <i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only) <i>Chlamydia psittaci</i> -avian strains (cultures only) <i>Clostridium botulinum</i> (cultures only) <i>Coccidioides immitis</i> (cultures only) <i>Coxiella burnetii</i> (cultures only) Crimean-Congo hemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) <i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) Ebola virus Flexal virus <i>Francisella tularensis</i> (cultures only) Guanarito virus Hantaan virus Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Herpes B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) Japanese Encephalitis virus (cultures only) Junin virus Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkeypox virus <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) Nipah virus Omsk hemorrhagic fever virus Poliovirus (cultures only) Rabies virus (cultures only) <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only) <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only)

UN Number and Proper Shipping Name	Micro-organism
	Rift Valley fever virus (cultures only) <i>Russian spring-summer encephalitis virus</i> (cultures only) Sabia virus <i>Shigella dysenteriae type 1</i> (cultures only) <i>Tick-borne encephalitis virus</i> (cultures only) Variola virus Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) <i>West Nile virus</i> (cultures only) <i>Yellow fever virus</i> (cultures only) <i>Yersinia pestis</i> (cultures only)
UN 2900 Infectious substances affecting animals	African swine fever virus (cultures only) Avian paramyxovirus Type 1-Velogenic Newcastle disease virus (cultures only) Classical swine fever virus (cultures only) Foot and mouth disease virus (cultures only) Lumpy skin disease virus (cultures only) <i>Mycoplasma mycoides</i> -Contagious bovine pleuropneumonia (cultures only) Peste des petits ruminants virus (cultures only) Rinderpest virus (cultures only) Sheep-pox virus (cultures only) Goatpox virus (cultures only) Swine vesicular disease virus (cultures only) Vesicular stomatitis virus (cultures only)

B類感染性物質

定義

- 不符合A類感染性物質之定義，即為B類感染性物質。

聯合國編碼及正式運輸名稱

- **UN 3373** : Biological substance Category B

備註事項

- **醫療或臨床廢棄物**含有B類感染性物質，或認為含有感染性物質的機率極低時，使用**UN 3291**。

豁免品項

- **以下物質**除非因符合其他類別準則而被納入，否則**不受 IATA DGR 限制**：
 - 不含感染性物質，或該物質不會使人類或動物致病。
 - 所含之微生物，不會使人類或動物致病。
 - 所含之病原體已被中和或去活化，且對健康不再有威脅性。
 - 判斷為無傳染風險的環境檢體，包括食物檢體與水檢體。
 - 乾燥血片（使用吸附物質收集血滴製成）。
 - 糞便潛血篩檢檢體。
 - 為輸血或移植的目的所運送之血液或血液成分，或是任何為移植目的所運送的組織或器官及相關檢體。

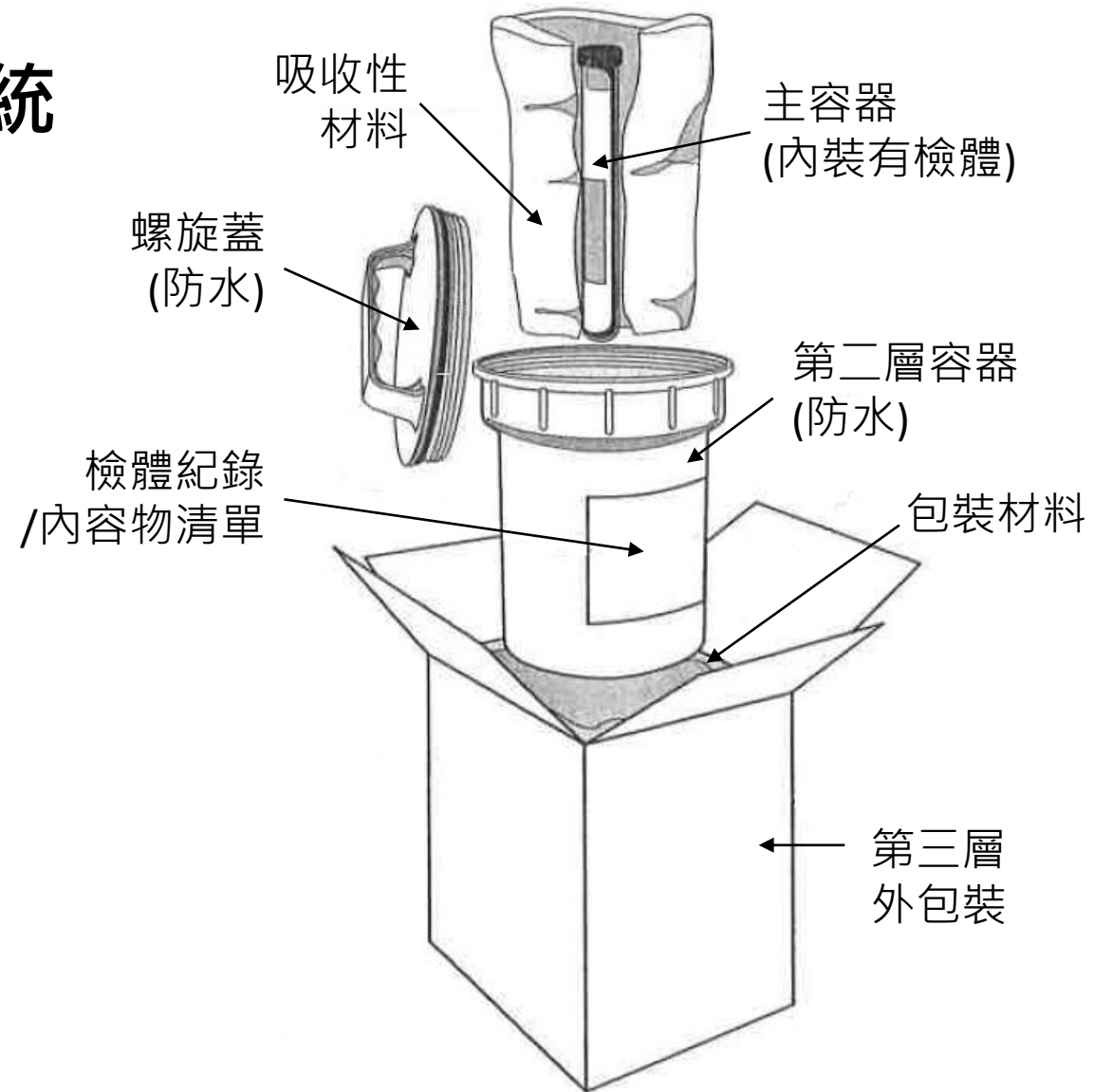
**運送感染性物質，
應依IATA DGR之包裝指示，
使用對應之三層包裝系統及標示！**



包裝指示(Packing Instruction, PI)

品項	聯合國編碼	包裝指示
A類感染性物質	UN 2814 ; UN 2900	PI 620
B類感染性物質	UN 3373	PI 650
郵件回收之注射針具或醫療 (臨床) 廢棄物	-	PI 622
GMMOs ; GMOs	UN 3245	PI 959
乾冰	-	PI 954
液態氮	-	PI 202

基本 三層包裝系統



A類感染性物質：PI 620_1/6

• 包裝

- 主容器與第二層容器需防水、防滲漏。
- 第三層外包裝為具足夠強度之硬質包裝；桶形、箱形或方形桶型態等皆可；外部尺寸最小邊長不得小於100 mm。

• 要求

- 主容器與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。若數個易碎的主容器同時以同一個第二層容器盛裝時，則每個主容器應個別包裹或分隔開來，以避免相互接觸。
- 主容器或第二層容器可符合以下要求：
 - 可承受95 kPa壓差及負40°C至55 °C之溫差而不洩漏。
 - 通過9公尺落地測試、7公斤穿刺強度測試、95 kPa壓力測試。
- 含有感染性物質之內包裝不得再放置其他無相關之載運品。

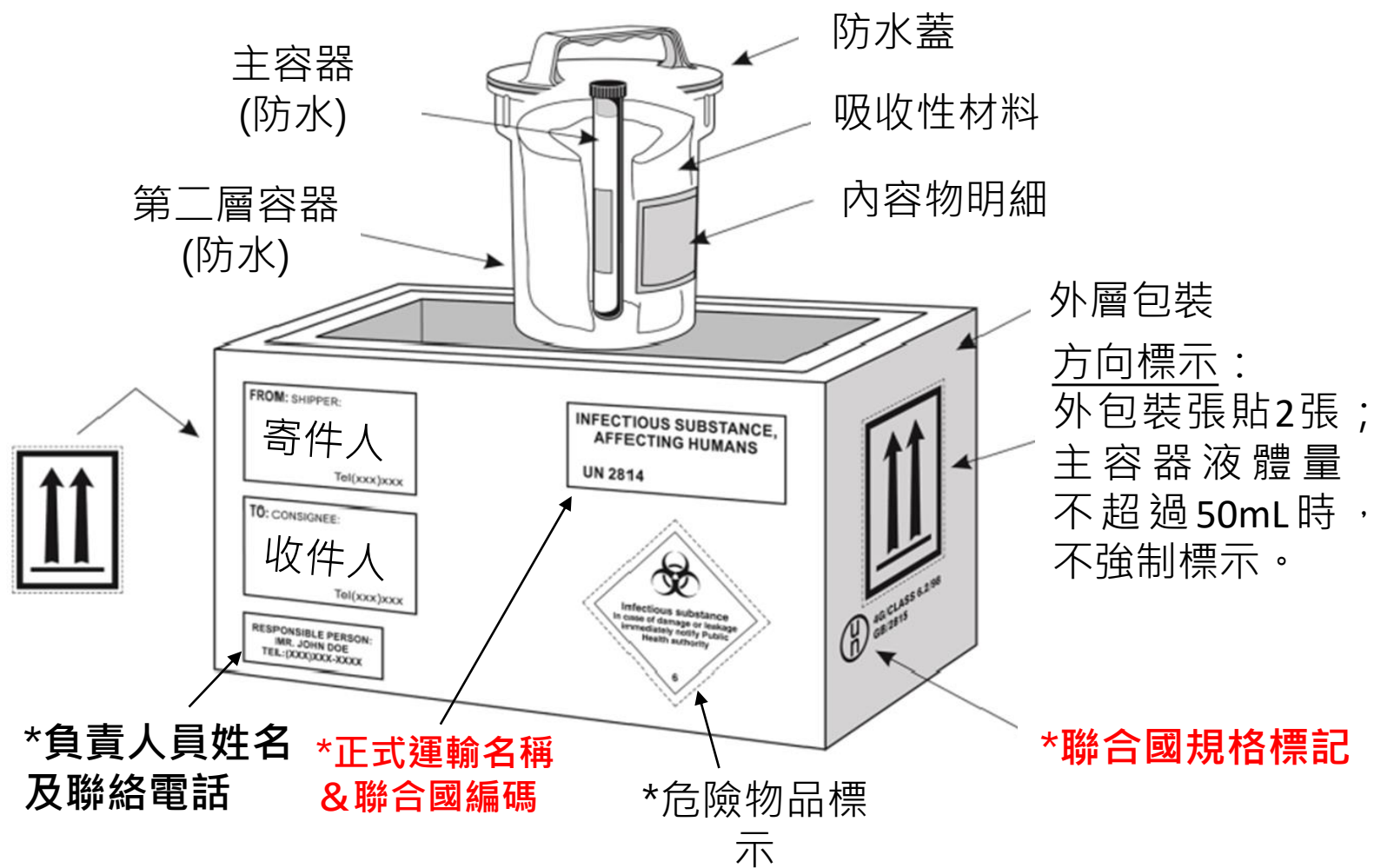
A類感染性物質：PI 620_2/6

- **在室溫下運送：**
 - 只可用玻璃、金屬或塑膠容器做為主要容器，必須採用可靠的防漏封口，如熱封、帶緣的塞子或金屬捲邊封口。
 - 如果用旋蓋須用可靠方式加固，如膠帶、石蠟封條或廠製封蓋等。
- **在冷藏或冷凍下運送（如使用冰、預冷包或乾冰）：**
 - 冰、乾冰或其他冷凍劑須放在第二層容器周圍。
 - 內部要有支撐物，當冰或乾冰消耗掉以後，仍須將第二層容器固定在原位置上。
 - 如果使用冰，外包裝或併裝件須防滲漏；如果使用乾冰，外包裝或併裝件須能排出二氧化碳氣體。
 - 在使用冷凍劑的溫度下，主容器和第二層容器須能保持完好。

A類感染性物質：PI 620_3/6

- 在液態氮中運送：
 - 主容器須使用能夠承受非常低溫的塑膠材質。
 - 第二層容器須承受非常低溫，且通常須單獨套裝在主要容器外。
 - 在使用冷凍劑的溫度下，主容器和第二層容器須能保持完好。
- 凍晶乾燥之運送：
 - 用加熱熔封的玻璃甌瓶，或橡膠瓶塞與金屬封口的玻璃小藥瓶作為主容器。

A類感染性物質：PI 620_4/6



A類感染性物質：PI 620_5/6

- 說明

- 需列出負責人員姓名及電話（應對裝運具相當程度瞭解者）。
- 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱。
- 若使用乾冰或液態氮，則需列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號及其淨重。
- 運送的感染性物質為未知物質，但懷疑該感染性物質符合「A類感染性物質」之定義，且聯合國編號為UN 2814時，必須在外包裝裡面內裝物清單上此物質之運輸專用名稱後方，以括號標示「(suspected Category A infectious substance)」字樣。

A類感染性物質：PI 620_6/6

- 標示注意事項

- 感染性物質危害標示 (Hazard labels) 應張貼在每個待運危險物品之包裝件外。
「Infectious substance」之字樣須清晰可見；部分國家亦規定在感染性物質字樣下方須附帶說明 (若發生意外或滲漏，應立即告知公共衛生單位) 。

- 容量限制：

- 經由客機運送：每個包裝件的上限為50 mL或50 g。
- 經由貨機運送：每個包裝件的上限為4 L或4 Kg。



B類感染性物質：PI 650_1/2

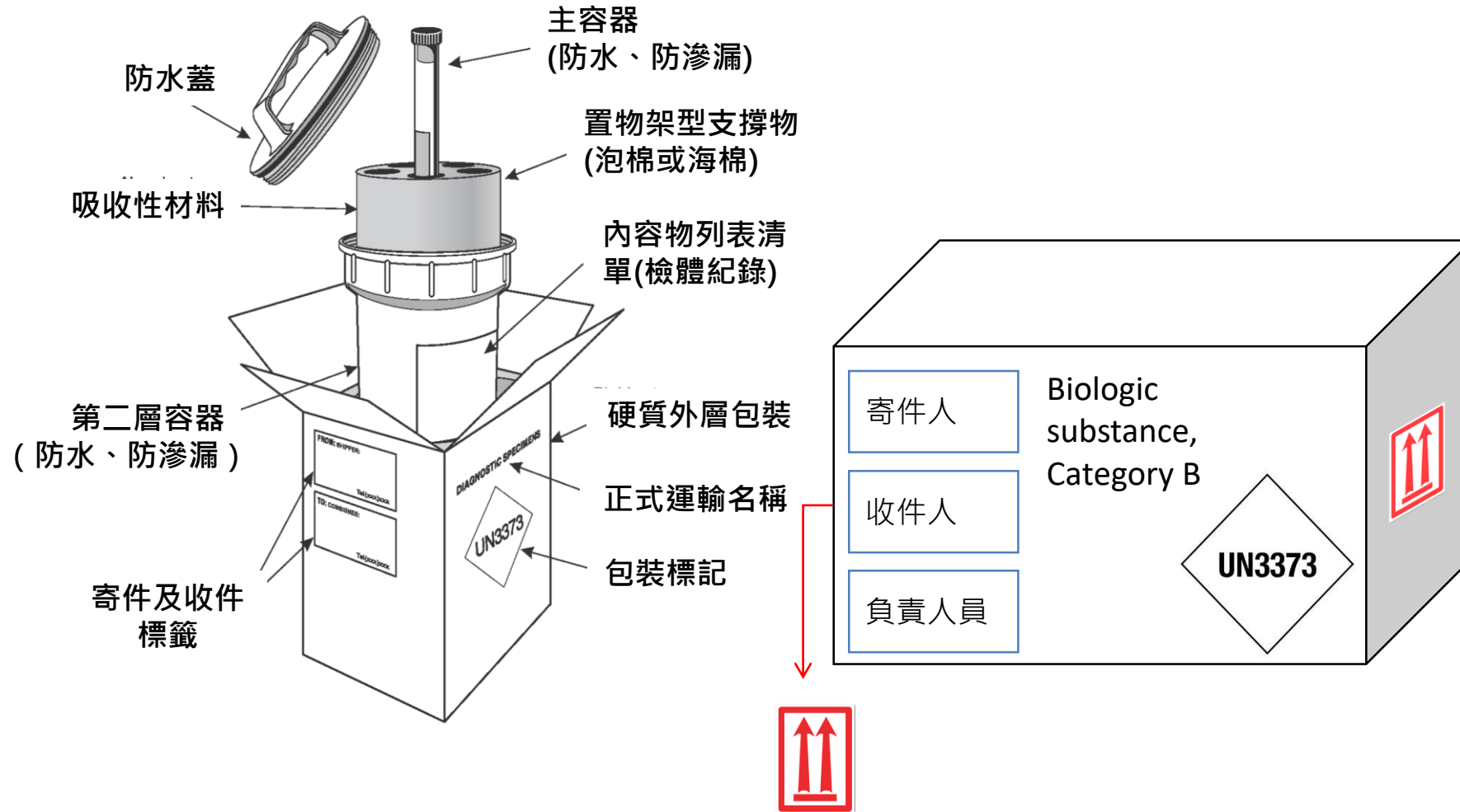
• 包裝及要求

- 主容器與第二層容器需防水、防滲漏。
- 第三層外包裝為具足夠強度之硬質包裝；桶形、箱形或方形桶型態等皆可；外部尺寸最小邊長不得小於100 mm。
- 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力及負40°C至55°C溫差。第二層容器或第三層外包裝須是堅硬材質。
- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。若數個易碎的主容器同時以同一個第二層容器盛裝時，則每個主容器應個別包裹或分隔開來以避免相互接觸。
- 完整包裝件通過1.2公尺落地測試。

• 容量限制：

- 主容器不超過1 L，若運輸物質為液體，則外包裝不超過4 L（該容量不包括用於冷卻之冰、乾冰或液態氮）。

B類感染性物質：PI 650_2/2



豁免_1/2

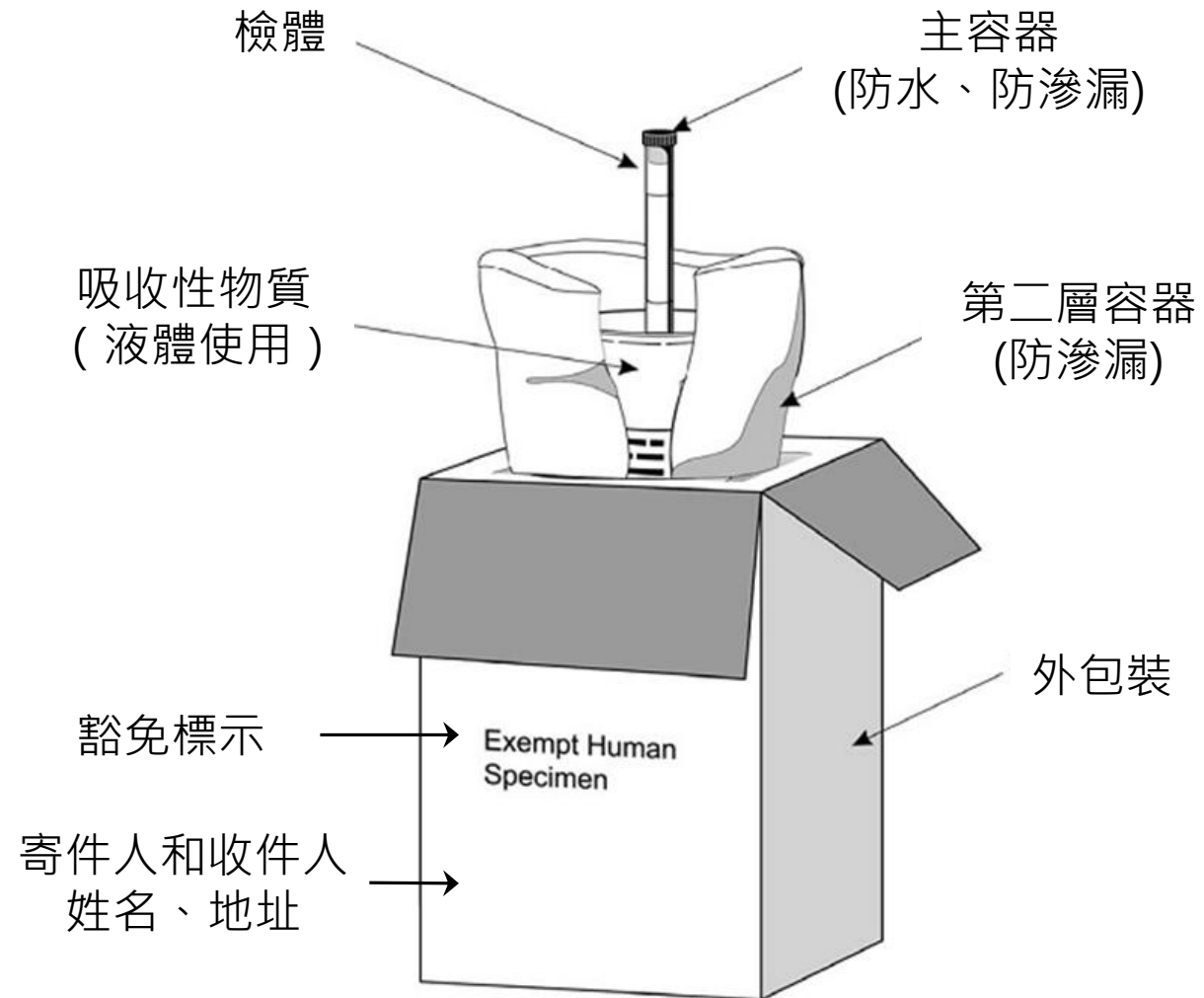
- 包裝

- 防滲漏的主容器 (primary receptacle) 。
- 防滲漏的第二層容器 (secondary packaging) 。
- 第三層為能夠提供適當強度承受運送物之容量、重量及預定用途的外包裝 (outer packaging) ，且至少要有一個表面其面積不小於100 mm × 100 mm 。

- 要求

- 若是運送液體檢體，在主容器與第二層容器間，應置放吸收性材料，其量須足夠吸收全部內容物，若運送過程中有任何意外滲漏發生，才不致擴及到外包裝，也不致損害緩衝材料的完整性。
- 若有數個易碎的主容器要一起運送時，則應將每個主容器分別以第二層容器包覆，或是相隔開來，避免互相直接碰觸。

豁免_2/2



感染性物質於輸出入之包裝應依作業要點對
應之三層包裝P620或P650 進行處理及運送。
禁止以個人隨身攜帶或行李託運方式，進行
感染性物質之輸出入運送。



意外應變通報



滲漏意外之處理_1/3

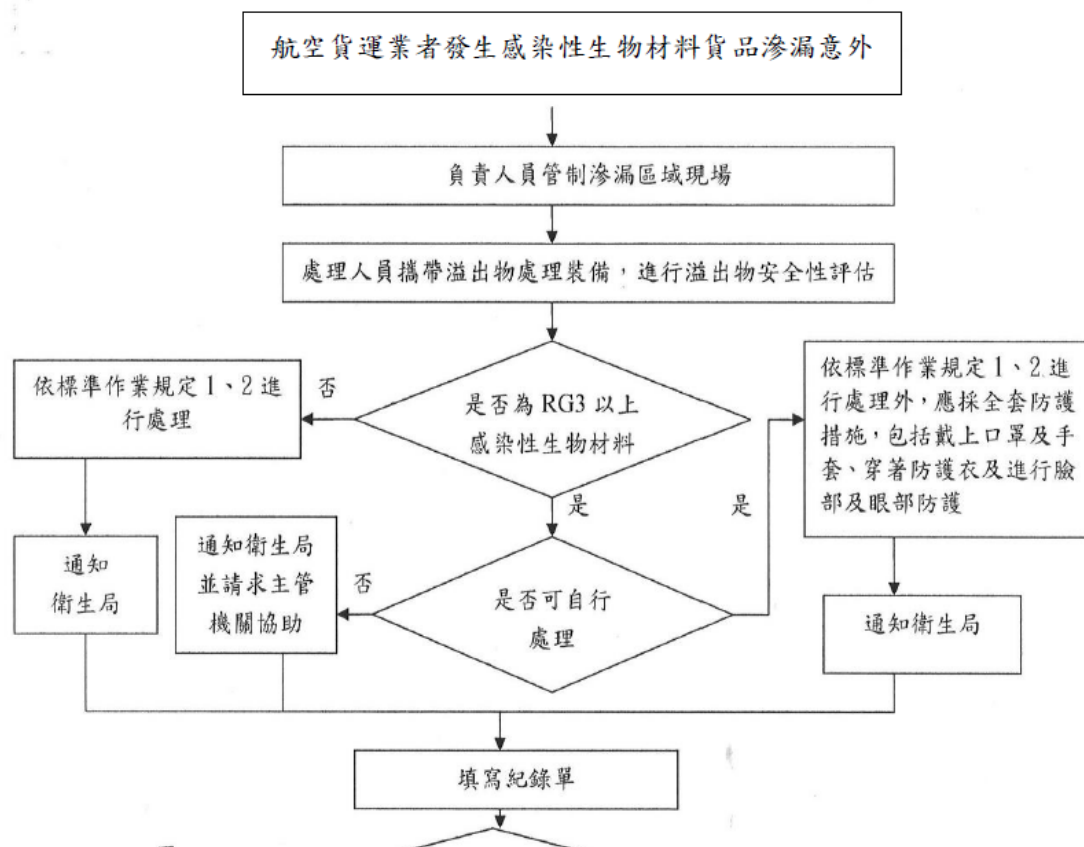
- 發現感染性生物材料貨品有滲漏情形時，應立即要求負責人員**管制發生滲漏現場之區域**，禁止閒雜人員進入，再進行處置。
- 處置：
 - 溢出物危害風險評估
 - 溢出物處理
- 通報
- 立即通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，立即通知事故所在轄區衛生局。

滲漏意外之處理_2/3

- 溢出物處理
 - 戴上**適當的防護裝備**，包括口罩及手套、穿著防護衣。必要時，需進行臉部及眼部防護，確保避免接觸到皮膚(特別是有傷口的皮膚)，或黏膜、或食入，或吸入霧化的感染性生物材料。
 - 破損滲漏之貨品先移至舖有抗污紙墊上，破損滲漏部位**以沾滿5%漂白水之抹布 (或紙巾) 覆蓋**。
 - 滲漏於地面之**滲漏液，使用抹布 (或紙巾) 覆蓋並吸收滲漏物**。
 - 朝抹布 (或紙巾) 倒入**適量5%漂白水**，並覆蓋滲漏物周圍區域 (從滲漏區域之周圍開始，往滲漏物中心傾倒消毒液)。
 - 等候**30分鐘**後，清除所有滲漏物質。如含有玻璃或尖銳物，應使用簡易清掃器具清理，將其放入防穿刺收集容器中。
 - 對於**滲漏區域再次進行清消**。必要時，可重複第3項至第5項之步驟。
 - 將所有沾有滲漏物質放入防滲漏之廢棄物處理容器中。
 - 廢棄物處理容器依**感染性事業廢棄物處理**之。

滲漏意外之處理_3/3

- 感染性生物材料貨品滲漏意外處理暨通報流程



網路資源

The screenshot displays the website's navigation structure. On the left, a vertical menu lists various topics, with '實驗室生物安全' (Laboratory Biosafety) and '實驗室生物安全技術規範及指引' (Laboratory Biosafety Technical Specifications and Guidelines) highlighted with red boxes. The main content area is titled '感染性生物材料管理法規' (Regulations on Management of Infectious Biological Materials) and contains a numbered list of regulations. Two specific regulations are expanded to show their respective attachment lists:

- 7-感染性生物材料之包裝運送訓練相關**
 - 附件
 - 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定_20190701
 - 航空貨運承攬業者處理感染性生物材料貨品滲漏意外暨通報規定_20190701
 - 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定_20150707
 - 2019-2020年感染性物質運輸規範指引_20191230
 - 空運感染性物質之託運人員訓練計畫_20150707
 - 實驗室生物安全意外事件通報窗口_20190527最後更新日期 2019/12/30
- 5-感染性物質運輸包裝**
 - 附件
 - 2019-2020年感染性物質運輸規範指引_20191230.pdf
 - 空運感染性物質之託運人員訓練計畫(範本)_20150707最後更新日期 2019/5/24



Thanks for Your Attention