

中山醫學大學

感染性生物材料輸出(入) 申請須知

一、申請文件

1. 感染性生物材料輸出(入)申請同意書。
2. 感染性生物材料輸出(入)申請同意書(英文版)。(如需要)
3. 輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書。
4. 感染性生物材料風險等級資料證明文件。
5. 依「生物材料輸出(入)政府單位審查分工表」之審查單位，提供該政府單位申請所需文件。

二、如何查詢生物材料風險等級

1. ATCC (<http://www.atcc.org/>)。
2. American Biological Safety Association (ABSA) (<http://www.absa.org/riskgroups/>)。
3. 生物資源保存及研究中心 (BCRC) (<http://www.bcrc.firdi.org.tw/>)。
4. 「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。
5. 文獻資料。

三、申請流程

1. 備妥申請文件後逕送生物安全會。
2. 經生物安全會審查通過。
3. 依不同政府主管機關，由學校正式函文審查單位申請，經同意後。
4. 通知計畫主持人領回申請文件，方可進行輸出(入)作業。

四、注意事項

1. 請確認輸出(入)申請同意書及相關表單上之計畫主持人(申請人)欄位必須親筆簽名，並請確認聯絡資訊是否完備，以免延誤申請作業。
2. 請確認實驗室防護等級需符合該申請要求之生物安全防護等級。
3. 申請文件請依序由上而下排列整齊，並在左上角以迴紋針固定。
4. 疾病管制署感染性生物材料輸出入申辦作業，於111年6月14日起全面改以線上申辦及審查作業，並增設線上申辦進度查詢功能。
5. 疾病管制署之申請文件請上[感染性生物材料簽審通關系統](https://bioaudit.cdc.gov.tw/BMCSystem/) (<https://bioaudit.cdc.gov.tw/BMCSystem/>)申請。
初次使用者，請先申請帳號。鍵入統編後，請選擇一般使用者，填寫申請資料經由帳號管理者核准帳號後即可使用簽審通關系統。(請詳見疾管署感染性生物材料輸出入申請作業作業系統介紹)
6. 動植物防疫檢疫署之申請文件請上網依據不同作業程序下載相關表單 (<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=9616>)