

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 操作說明及常見問題

衛生福利部疾病管制署

2024.8.21



大綱

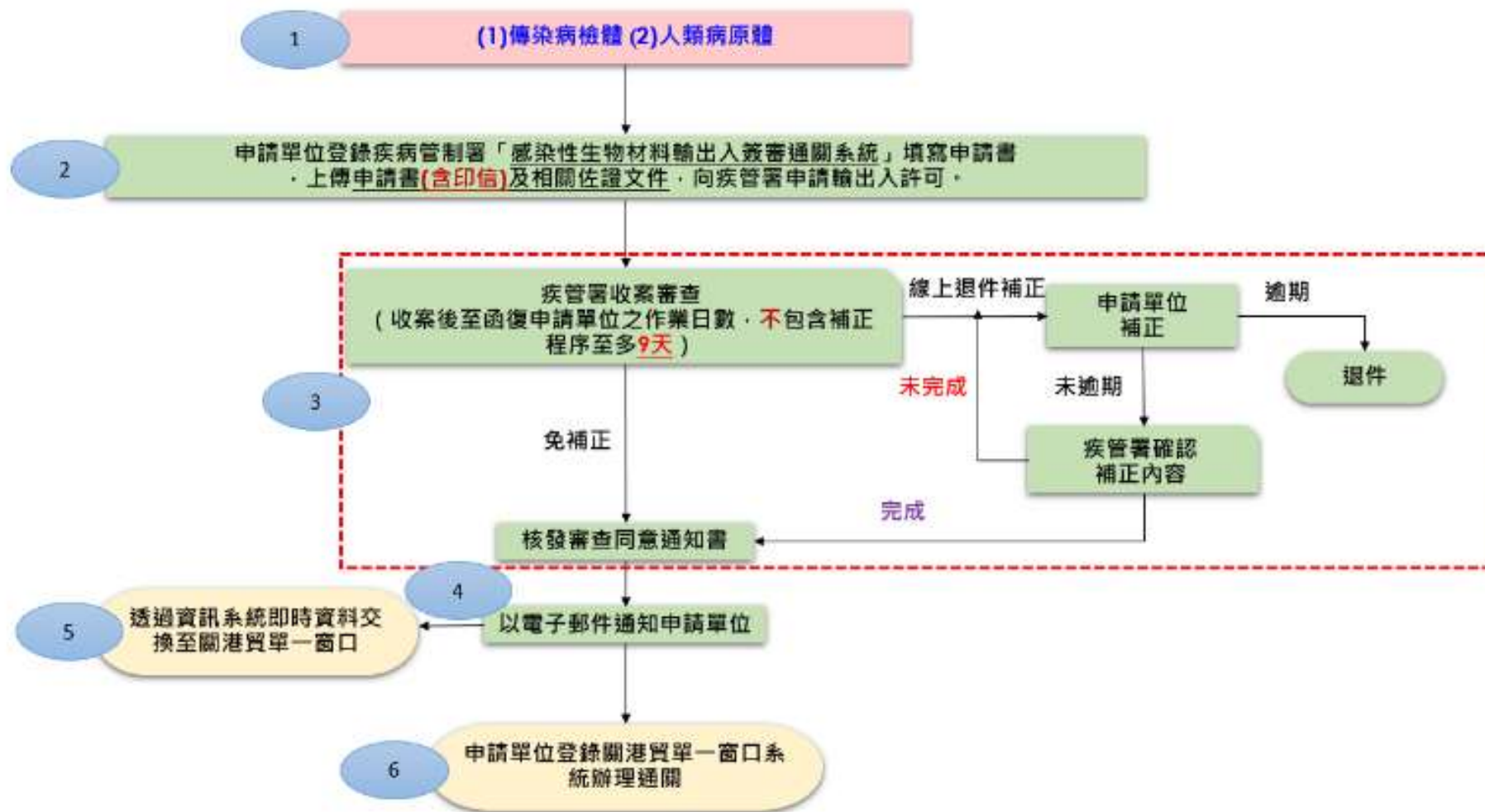
- **操作說明**

- 申辦流程
- 帳號申請
- 申請書填寫/列印/上傳文件
- 審核結果通知

- **常見問題**

- 常見錯誤態樣
- 其他注意事項

感染性生物材料輸出入申辦流程



感染性生物材料輸出入簽審通關系統 帳號申請

The screenshot shows the login interface of the Biological Materials Censorship System. At the top, there is a logo and the system name in Chinese and English. Below the header, there are navigation links for 'Home' and 'Login'. The main content area is divided into two columns. The left column features a large banner with the system name and a 'System Announcements' section with a table of recent notices. A green dashed box highlights a message: '在登入畫面點選註冊新帳號進行帳號申請'. The right column contains the login form with fields for 'Account ID' and 'Password', both marked as required. Below the form are buttons for 'Login', 'Register New Account' (highlighted with a red box), 'Forgot Password', and 'Terms and Conditions'. A list of system notices and contact information is provided at the bottom of the right column.

感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Censorship System

系統公告

公告類別	公告主旨	公告日期
系統公告	ddd	2022/05/18

在登入畫面點選註冊新帳號進行帳號申請

帳號登入 自然人憑證登入 醫事人員卡登入 健保卡登入

身分證號碼

身分證號碼

帳號 欄位是必要項。

密碼

密碼

密碼 欄位是必要項。

登入

註冊新帳號 忘記密碼 相關規定

- 惡意元件攔截排除：
[惡意元件攔截排除網頁](#)。
- 本系統窗口：
[URL]
- 客服時間為週一至週五 8:30至12:00、13:30至17:30。
- 相關文件、規定請見最下方相關文件下載。
- CDC各單位聯絡資訊請見最下方相關聯絡資訊。
- 想了解本網站請見最下方網站介紹。
- 為強化資訊安全，請使用者定期更改密碼，確保帳號安全。
- 請保障個案隱私，遵守個人資料保護法。
- 本網站以1920*1080設計，並請用Chrome或Edge瀏覽器。

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 帳號申請

輸入統一編號

感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Censorship System

中 英
註冊
登入

帳號申請

申請機關(構)統一編號

申請機關(構)統一編號: 11111111

申請機關(構)名稱: 永成醫院

選擇申請類別

帳號管理者	一般使用者
帳號申請者為申請單位之法定管理人員，或是新申請單位尚未有單位管理人員者，申請此類別。主要業務為審核單位授權之申請者之帳號，需檢附公文證明與單位之間之關係。	帳號申請者為實際承辦申請書之人員，申請之帳號透過單位管理員進行審核。
選擇帳號管理者	選擇一般使用者

「帳號管理者」與「一般使用者」差別???

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

「帳號管理者」帳號申請

管理者帳號申請

送出後由機關(構)/團體/事業統一編號所在地區之本署管制中心審核

機構資訊

機構編號(統一編號) 請於申請時輸入統一編號，若無統一編號，可能無法繼續向本署申請帳號，請于申請人檢閱同意書時，

機關(構)別

機關(構)組別

機關(構)地址

單位資訊

單位

單位-縣市

單位-組別

單位-地址

身分資訊

身分類別 身分編號 團體編號

姓名

電話

Email

密碼

密碼確認

自然入憑證輸入姓名

帳號申請狀態：送出

上傳檢附文件

選擇附件名稱 - 已上傳 - 已上傳檔案 -

申請單

需檢附簽章後「帳號管理者」帳號申請單

填寫完成後按下列印申請單，簽章後上傳

點選【送出】後，流程會傳送至所在地之疾管署權責區管中心進行審查

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

衛生福利部疾病管制署

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

「帳號管理者」帳號申請單

申請項目	<input type="checkbox"/> 新增帳號 <input type="checkbox"/> 刪除帳號		
機關(構)、團體或事業全銜			
申請人姓名		申請帳號 (身分證字號)	
聯絡電話		電子郵件信箱	
申請事由 (請依業務詳述)			
【個資聲明事項】			
1. 申請人因業務需求申請使用本系統帳號管理者權限，願確實遵守「個人資料保護法」及「傳染病防治法」相關法令法規，保障個資隱私，並不得從事授權以外之利用；對於業務上所知悉、持有之各種形式個人資料，絕對保守機密，不得對外洩漏，如有違誤願負法律責任，離職後亦同。			
2. 申請人職務異動，或其所轄業務有所調整，應主動「重新申請帳號」或「申請刪除帳號」。			
<input type="checkbox"/> 我已閱讀並接受個資聲明事項(請勾選)			
申請人(簽章)：_____		日期：____年____月____日	
設置單位生物安全會/ 機關(構)、團體或事業			
印信			
注意事項	1. 機關(構)、團體或事業請指派本人或輸出入申請單以「帳號管理者」為指派之「帳號管理者」請向貴單位統一編號所在地區之疾病管制署管制中心提出申請。帳號完成審核作業後將以電子郵件通知，如自申請單送出3個工作天後仍未獲通知，請依據電子郵件指示聯繫疾病管制署審核單位。		
	2. 為符合疾病管制署資訊安全管理相關規定，帳號密碼3個月到期需變更，逾期180天未登入即凍結帳號，逾期210天未登入即刪除帳號，另，「帳號管理者」應配合本系統每年一次協助帳號清查與管理。		



感染性生物材料輸出入簽審通關系統 帳號申請-一般使用者

代理申請方式

選擇代理之計畫主持人/負責人單位之機關(構)/團體/事業統編申請

一般使用者帳號申請

機構資訊系統會自動帶出顯示

機構單位資訊

帳號(機關/團體)：00000011
帳號(機關/團體)：00000011
帳號(機關/團體)：00000011
帳號(機關/團體)：00000011

申請人資訊

計畫主持人/材料使用人姓名： 計畫主持人/材料使用人電話：
計畫主持人/材料使用人Email：
申請期限： 一個月 三個月 六個月 九個月 一年

計畫主持人/材料使用人單位： 計畫主持人/材料使用人單位- 國家：
計畫主持人/材料使用人單位- 縣市： 計畫主持人/材料使用人單位- 地址：

身分證資訊

身分證類別： 身分證 護照號碼
姓名： 性別：
電話： Email：
出生： 全球認證：
負責人/簽證簽入姓名： 帳號申請狀態：

申請作業委任書填寫後上傳(建議)
由帳號管理者審核帳號

填寫完成後按下列印，用印後上傳

上傳檢附文件

檢附文件名稱： 已上傳 - 已上傳檔案 -

申請書委任書

送出

點選【送出】後，流程將傳送至該機構/單位之帳號管理者進行審查

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書填寫-基本資料

感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Certification System

新增感染性生物材料輸出(入)申請書

海關報單

海關報單納稅義務人統一編號: 12345678

申請單位名稱: 八方藥業 申請單位代碼: 00000009

申請人資訊

申請人(計畫主持人/材料負責人)姓名: 梁九	申請人(計畫主持人/材料負責人)電話: 051234567
申請人(計畫主持人/材料負責人)傳真:	申請人(計畫主持人/材料負責人)Mail:
申請人(計畫主持人/材料負責人)單位: 國醫醫院	單位縣市: 台中市
單位電話: 00000000	單位地址: ddd

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。

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書填寫-基本資料

申請書核准期間內輸出(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。

若有多項生物材料，請逐一「新增」輸入貨品欄位，切勿填在同一欄，最多50項

聯絡人資訊

聯絡人姓名 * 丁九
聯絡人電話 * 035555555
聯絡人個人電話 *
聯絡人電子郵件 *

材料相關資訊

來源/目的國家 *
申請/目的單位名稱 *
用途 * 教學
用途說明 * 限100個中文字以內
實驗結束後之處理 * 保存 銷毀
是否分批核銷 * 單次 多次
販賣日期 *

保存使用實驗室(或保存場所)單位

單位編號 * 請輸入8位數字
單位名稱 *

效期

申請效期 * 一個月 三個月 六個月 九個月 一年

貨品內容

每項貨品皆須填寫名稱，請在貨名後加註危害程度等級，例如：白濁(含多株病原體)

每筆數 10

項次	貨品名稱	貨品類別	涉及病原體名稱	危險程度等級	數量	計量單位
----	------	------	---------	--------	----	------

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書填寫-貨品內容

首頁 系統帳號管理 申請書相關作業 案件審核相關 統計報表清冊 系統管理

貨品項次編輯

貨品資訊

若為市售商品，建議依產品說明文件填寫貨品名稱

貨品名稱 *

貨品廠商與代碼

若為市售商品，需寫貨品代碼

病原體資訊

貨品類別 * 1.1 病原微生物及其培養物(液)

涉及病原體名稱 *

危險群等級 *

內容物說明 * 簡要說明貨品含有之內容物

保存基質 *

是否去活化 *

商品型錄應有載明才選去活化

數量

數量 *

計量單位 *

保存使用實驗室

保存使用實驗室(或保存場所)名稱 *

實驗室生物安全等級(BSL) *

確定 取消

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書填寫-貨品內容填寫完成

首頁 系統帳號管理 申請書相關作業 案件審核相關 統計報表清冊 系統管理

單位統編 * 00970553 單位全銜 * 衛生福利部疾病管制署

效期

預計生效日 * 2024/04/30

申請效期 * 一個月 三個月 六個月 九個月 一年 自訂

預計結束日 * 2025/04/30

貨品內容

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 10

新增	項次	貨品名稱	貨品類別	涉及病原體名稱	危險群等級	數量	計量單位
刪除 編輯	1	TEST	1.1 病原微生物及其培養物(液)	大腸桿菌(非致病株)	第一級(RG1)	1	TBE:支,管,筒
刪除 編輯	2	TEST2	1.1 病原微生物及其培養物(液)	大腸桿菌(非致病株)	第一級(RG1)	1	TBE:支,管,筒

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

貨品填寫完成後，按下一步取得申請書之收件編號，並進行上傳文件



下一步，上傳文件

暫存申請書

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 申請書列印

瀏覽感染性生物材料輸出（入）申請書

>> 案件申請進度



👁 瀏覽案件基本資料

列印英文審查

👁 申請單資訊

收件編號：W00000000000040244

如果後續更正或修改申請書，
將會更新收件編號

👁 海關報單

海關報單納稅義務人統一編號：00970553

👁 案件類型

案件類型：輸出

👁 申請單位

申請單位統編：00970553

申請單位名稱：疾病管制署

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書列印

貨品內容

查看使用情形

顯示筆數 10

項次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別	涉及病原體名稱	涉及病原體英文名稱	危險群等級	內容物說明	保存基質	是否去活化	數量
1	TEST		1.1 病原微生物及其培養物(液)	大腸桿菌(非致病株)	Escherichia coli (non-pathogenic strains)	第一級(RG1)	TEST	凍晶乾燥	否	1
2	TEST2		1.1 病原微生物及其培養物(液)	大腸桿菌(非致病株)	Escherichia coli (non-pathogenic strains)	第一級(RG1)	TEST2	凍晶乾燥	否	1

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

檢附文件 ?

按列印申請書

列印申請書

項次	須檢附文件名稱	已上傳	已上傳檔案	已核可	檔案上傳	清除檔案
1	感染性生物材料輸出入申請書	否	未上傳	否	上傳檔案	
2	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案	
3	專利專責機關指定寄存機構證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案	
4	申請單位委任文件	否	未上傳	否	上傳檔案	
5	專利寄存合約書、委任書	否	未上傳	否	上傳檔案	
6	輸出入RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書	否	未上傳	否	上傳檔案	
7	實驗室生物安全等級證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案	

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書經機關用印

感染性生物材料輸出入申請書

(W00000000000040244)

申請日期：2024/07/12

申請人(計畫主持人/材料使用人)機構名稱： 疾病管制署	
海關報單納稅義務人統一編號： 00970553	案件類型： <input checked="" type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
申請單位 (機關【構】 /團體/事業)	全銜：疾病管制署 統編：00970553 地址：台北市松山區敦化北路 340-9 號
申請人 (計畫主持人 /材料使用人)	姓名： 單位：松山機場辦事處 電話：02-2712-2391 傳真： 地址：台北市松山區台北市松山區敦化北路 340 之 9 號 電子郵件：

貨品內容												
項次	貨品名稱	貨品廠與代碼	貨品類別	涉及病原名稱	危險群等級	內容說明	保存基質	是否去活化	數量	計量單位	保存使用實驗室(或保存場所)名稱	實驗室安全等級(BSL)
1	TEST		1.1 病原微生物及其培養物(液)	Escherichia coli (non-pathogenic strains)	第一級(RG1)	TEST	凍晶乾燥	否	1	TBE: 支, 管, 筒	實驗室	BSL2
2	TEST2		1.1 病原微生物及其培養物(液)	Escherichia coli (non-pathogenic strains)	第一級(RG1)	TEST2	凍晶乾燥	否	1	TBE: 支, 管, 筒	實驗室	BSL2

申請人所屬機關(構)/團體/事業印信後即確認並同意本申請書之內容

機關(構)/團體/事業印信：

機關印信

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 上傳申請書及文件檔案

貨品內容

查看使用情形

顯示筆數

10

項次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別	涉及病原體名稱	涉及病原體英文名稱	危險群等級	內容物說明	保存基質	是否去活化	數量
1	TEST		1.1 病原微生物及其培養物(液)	大腸桿菌(非致病株)	Escherichia coli (non-pathogenic strains)	第一級(RG1)	TEST	凍晶乾燥	否	1
2	TEST2		1.1 病原微生物及其培養物(液)	大腸桿菌(非致病株)	Escherichia coli (non-pathogenic strains)	第一級(RG1)	TEST2	凍晶乾燥	否	1

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

檢附文件

列印申請書

項次	須檢附文件名稱	已上傳	已上傳檔案	已核可	檔案上傳	清除檔案
1	感染性生物材料輸出(入)申請書	否	未上傳	否	上傳檔案	
2	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案	
3	專利專責機關指定寄存機構證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案	
4	申請單位委任文件	否	未上傳	否	上傳檔案	
5	專利寄存合約書、委任書	否	未上傳	否	上傳檔案	
6	輸出入RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書	否	未上傳	否	上傳檔案	
7	實驗室生物安全等級證明文件	否	未上傳	否	上傳檔案	

申請書經機關用印後
上傳檔案

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 文件檔案完成上傳

首頁	系統帳號管理	申請書相關作業	案件審核相關	統計報表清冊	系統管理
8	輸入具總量管制之生物專業申報表	否	未上傳	否	上傳檔案
9	生物專業使用數量概估說明文件	否	未上傳	否	上傳檔案
10	人體研究倫理審查委員會(IRB)同意文件	否	未上傳	否	上傳檔案
11	藥物臨床試驗核准函	否	未上傳	否	上傳檔案
12	研究計畫摘要	否	未上傳	否	上傳檔案
13	豁免證明文件(去活化或以生物技術達成不具感染或致病之品項者應檢附)	否	未上傳	否	上傳檔案
14	產品說明(市售商品、屬實驗室純化分離者需檢附)	否	未上傳	否	上傳檔案
15	英文版感染性生物材料輸出同意證明資料	否	未上傳	否	上傳檔案

» 申請單審核

🔍 X902補正

審核狀態：需補正

完成補正：

補正狀態說明：新增申請，需上傳完整附件

審核區管：

審核日期：

應檢附文件皆上傳後按下「完成補正」後，
案件將送轄區區管進行審查

感染性生物材料輸出入簽審通關系統

申請書經審查退回補正

首頁 申請書相關作業 ▾

感染性 新增感染性生物材料輸出(入)申請書 查詢
感染性生物材料輸出(入)申請書查詢

bmcaptest.cdc.gov.tw 顯示
執行此功能會導致收件編號異動，是否確定執行此功能?

確定 取消

☰ 查詢結果

新增 收件編號 簽審編號 收案日期 申請書辦理到期日 案件狀態 申請書補正到期日 證號效期起始 證號效期結束 更正 撤銷

新增	收件編號	簽審編號	收案日期	申請書辦理到期日	案件狀態	申請書補正到期日	證號效期起始	證號效期結束	更正	撤銷
上傳/瀏覽					申請書待補正				更正	撤銷
上傳/瀏覽	W00000000000040243		2024/07/01		申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040238		2024/05/01	2024/05/10	申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040212	DHK11265000032	2023/11/01	2023/11/10	通知書已核發		20231101	20241101		
上傳/瀏覽	W00000000000040210		2024/02/15	2024/02/26	申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040209		2024/02/15	2024/02/26	申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040208		2024/02/07	2024/02/20	申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040207		2024/02/06	2024/02/19	申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040206		2024/02/05	2024/02/19	申請書待補正					

若僅需補上傳文件，未涉及申請書修正，按「上傳/瀏覽」即可上傳檔案

若涉及申請書修正，按「更正」後，會更新「收件編號」，需重新列印申請書，經機關用印後，上傳檔案

感染性生物材料輸出入簽審通關系統 審查同意通知書

» 案件申請進度

申請案件 申請書待修正 審核中 申請書審核結果 通知書已核發

瀏覽案件基本資料 [列印英文審查通知書](#) [列印感染性生物材料輸出入審查通知書](#)

申請單資訊 [申請書狀態歷程](#)

收件編號：W00000000000000

海關報單 [海關報單納稅義務人單一編號](#)

案件類型：輸入

申請單位

審核通過
收到電子郵件通知
自行登入系統列印
審查同意通知書

衛生福利部疾病管制署
感染性生物材料輸出入審查同意通知書

所有欄位由系統自動帶入 日期:自動帶入審查日期

申請單位	
申請單編號	
申請地址	
申請類別	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
用途說明	<input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 防疫 <input type="checkbox"/> 專利寄存 <input type="checkbox"/> 學術研究 <input type="checkbox"/> 臨床試驗 <input type="checkbox"/> 能力試驗 <input type="checkbox"/> 其它
輸出(入)期限	____年__月__日止 (<input type="checkbox"/> 單次 <input type="checkbox"/> 多次)
審查機關核准編號	00000000000000
輸出(入)種類及數量	共____項，詳如附表。
備註	<p>一、為避免自備生物材料於運送途中不慎遺漏造成汙害，其包裝與標示應依國際衛生組織發行「感染性物質運輸規範指引」之規範辦理。</p> <p>二、國內外實驗室生物安全：申請人應確認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，並得遵實驗室生物安全規範。</p> <p>三、申請使用第三級以上(含三級)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。</p> <p>四、自備生物材料於實驗結束後，應進行妥善之封存管理或進行銷燬，以避免擴散而造成生物安全之危害。</p> <p>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非自然野生動物活動範圍者，請逕洽林總局依法規範辦理。</p> <p>六、輸出(入)第三級以上危險程度生物或管制性毒害，應於完成作業後一個月內逕向本署「實驗室生物安全管理系統」進行品質及數量檢核。</p>
核准單位	衛生福利部疾病管制署 Taiwan Centers for Disease Control, Ministry of Health and Welfare (MOHW)
簽發	

- **操作說明**

- 申辦流程
- 帳號申請
- 申請書填寫/列印/上傳文件
- 審核結果通知

- **常見問題**

- 常見錯誤態樣
- 其他注意事項

常見錯誤態樣

- 申請書未列印並經機關用印，或申請書檔案未上傳
- 系統送件編號與上傳申請書編號不同
 - 申請書未先確認即送機關用印，過程中再次按「更正」申請書
 - 退回補正時，只需補瀏覽/上傳文件，卻按「更正」
- 申請書填寫內容填寫錯誤或未完整
 - 賣方/目的【國家】、【用途】填錯
 - 是否分批核銷：貨品數量1卻選分批核銷
 - 貨品內容：
 - ✓ 如名稱、代碼、貨品類別、是否去活化、數量、計量單位等選填有誤
 - ✓ 輸入案件涉及實驗操作，【保存使用實驗室(或保存場所)名稱】欄位卻填保存場所
- 佐證文件缺漏
 - 臨床試驗:未提供最新版、效期內或具申請人姓名之IRB及衛福部核准函
 - 輸出入RG2(含)以上病原體或生物毒素，未檢附RG2生安會審查同意書
 - 未提供產品說明文件
 - 研發、學術研究:未提供研究或試驗計畫摘要
 - 委由代辦機構向本署辦理輸出入申請，未檢附委託書

系統送件編號與上傳申請書編號不同

The screenshot shows the 'bmcaptest.cdc.gov.tw' system interface. At the top, there is a navigation bar with '首頁' (Home) and '申請書相關作業' (Application-related operations). Below this, there are tabs for '新增' (Add), '查詢' (Query), and '感染性' (Infectious). A dropdown menu is open, showing '新增感染性生物材料輸出(入)申請書' and '感染性生物材料輸出(入)申請書查詢', with the latter highlighted in a red box. A confirmation dialog box is displayed, asking '執行此功能會導致收件編號異動，是否確定執行此功能?' (Executing this function will cause the receipt number to change, are you sure you want to execute this function?). The dialog has '確定' (Confirm) and '取消' (Cancel) buttons. Below the dialog is a table with columns for '收件編號' (Receipt Number), '簽密編號' (Signature Number), '收案日期' (Receipt Date), '申請書辦理到期日' (Application Processing Deadline), '案件狀態' (Case Status), '申請書補正到期日' (Application Correction Deadline), '證號效期起始' (Certificate Validity Start), '證號效期結束' (Certificate Validity End), '更正' (Correction), and '撤銷' (Cancellation). The table contains several rows of data. A green callout box highlights the '上傳/瀏覽' (Upload/View) button in the first row and contains the text: '若僅需補上傳文件，未涉及申請書修正，按「上傳/瀏覽」即可上傳檔案' (If you only need to upload files, not involving application correction, click 'Upload/View' to upload files). Another green callout box highlights the '更正' (Correction) button in the second row and contains the text: '若涉及申請書修正，按「更正」後，會更新「收件編號」，需重新列印申請書確認後上傳檔案' (If it involves application correction, clicking 'Correction' will update the 'Receipt Number', you need to reprint the application form and upload files after confirmation). A large blue callout box at the bottom contains the text: '再次提醒!!! 若僅需補上傳文件，未涉及申請書修正，按「上傳/瀏覽」即可上傳或刪除檔案' (Reminder!!! If you only need to upload files, not involving application correction, click 'Upload/View' to upload or delete files).

新增	收件編號	簽密編號	收案日期	申請書辦理到期日	案件狀態	申請書補正到期日	證號效期起始	證號效期結束	更正	撤銷
上傳/瀏覽					申請書待補正				更正	撤銷
上傳/瀏覽	W00000000000040243		2024/07/01		申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040238		2024/05/01	2024/05/10	申請書待補正					
上傳/瀏覽	W00000000000040212	DHK11265000032	2023/11/01	2023/11/10	通知書已核發		20231101	20241101		
上傳/瀏覽	W									
上傳/瀏覽	W									
上傳/瀏覽	W									
上傳/瀏覽	W									
上傳/瀏覽	W00000000000040206		2024/02/05	2024/02/19	申請書待補正					

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

④ 材料相關資訊

賣方/目的國家：USA，美國

賣方/目的單位全銜：Life Technologies Corporation

是否分批核銷：多次

用途：研發

用途說明：用於轉殖質體試驗

實驗結束後之處置：焚毀

④ 保存使用實驗室(或保存場所)單位

» 申請單審核

④ X902補正

審核狀態：需補正

補正狀態說明：因申請品項數量為1組，請修正申請書(是否分批核銷欄位)為單次。

貨品內容												
項次	貨品名稱	貨品商代碼	貨品類別	涉及原名稱	危險群等級	內容物說明	保存基質	是否去活化	數量	計量單位	保存使用實驗室(或保存場所)名稱	實驗室安全等級(BSL)
1	MAX EFFICACY DH10 BAC COMPETENT CELL (#10361012)	#10361012	3.1 研究用試劑(含病原體)	-	免填	不會對人造成或危害	培養液	否	1	套, 組	其他, 說明: 生物實驗室	BSL1

申請人所屬機關(構)/團體/事業經確認本申請書內容，審核結果：

- 同意申請
 不同意申請

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

🕒 材料相關資訊

賣方/目的國家：RUS，俄羅斯

賣方/目的單位全銜：ATCC (American Type Culture Collection)

是否分批核銷：多次

用途：研發

用途說明：檢驗試劑開發使用

實驗結束後之處置：保存

銷毀方式：永久保存

🕒 保存使用實驗室(或保存場所)單位

🕒 材料相關資訊

賣方/目的國家：USA，美國

賣方/目的單位全銜：Oxoid, Ltd (Thermo Fisher Scientific)

是否分批核銷：多次

用途：其他-用於本公司之產品研究開發、品管使用，與販售予藥廠之品管測試用。

用途說明：用於本公司之產品研究開發、品管使用，與販售予藥廠之品管測試用。

實驗結束後之處置：銷毀

銷毀方式：高溫高壓滅菌處理

🕒 保存使用實驗室(或保存場所)單位

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

◎ 材料相關資訊

賣方/目的國家：USA，美國

賣方/目的單位全銜：American Type Culture Collection (ATCC)

是否分批核銷：多次

用途：臨床試驗 **研發**

用途說明：用於HBV血液檢測標準品，品質管理及血液製劑病毒安全檢測體系確效研究用，亦可供日後作為分子診斷試劑研發與品質控管用。

實驗結束後之處置：保存

銷毀方式：保存於低溫用於日後使用

◎ 保存使用實驗室(或保存場所)單位

用途請選擇適用之用途別
(*如為代理進口申請，可選 其他，並補充代理進口等文字)

用途 *

教學

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

用途	<input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研發 <input type="checkbox"/> 專利寄存 <input type="checkbox"/> 學術研究 <input type="checkbox"/> 臨床試驗 <input type="checkbox"/> 能力試驗 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
	代理進口(無操作) 說明：疾病檢測產品研發之陽/陰性控制組販售對象：體外診斷試劑 IVD、疫苗公司或是學術單位。

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

貨品內容

顯示筆數 10 ▾

項次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別
1	DH10bac competent cell		1.1 病原微生物及其培養物(菌)

貨品如屬市售商品，則貨品名稱、代碼(Catalog Number)請依產品說明文件填寫

gibco

USER GUIDE

MAX Efficiency™ DH10Bac™ Competent Cells

Catalog Number 10361012

Pub. No. MAN0000617 Rev. B.0

WARNING! Read the Safety Data Sheets (SDSs) and follow the handling instructions. Wear appropriate protective eyewear, clothing, and gloves. Safety Data Sheets (SDSs) are available from thermofisher.com/support.

Product description

MAX Efficiency™ DH10Bac™ Competent Cells are used to produce recombinant baculovirus molecules for the expression of eukaryotic proteins. The baculovirus may also be isolated and transfected into insect cells to produce infectious baculovirus particles. These cells contain the parent bacmid bMON14272 and the helper plasmid pMON7124. See the Elements table on page 4 for composition details. A composite bacmid molecule is produced when MAX Efficiency™ DH10Bac™ Competent Cells are transformed with a donor pFastBac™ plasmid containing a coding sequence cloned into the multiple cloning site.

Contents and storage

Contents	Amount	Storage
DH10Bac™ Competent Cells	5 X 100 µL	-70°C
pUC19 DNA	50 µL	
S.O.C. Medium	2 X 6 mL	

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

🕒 材料相關資訊

賣方/目的國家：SGP，新加坡

賣方/目的單位全銜：Medpace Singapore Pte Ltd

是否分批核銷：多次

用途：臨床試驗

用途說明：人體試驗案感染性檢體出口

銷毀方式：現場銷毀-依檢體等級比照實驗室規範銷毀

☰ 貨品內容

顯示筆數 10

項次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別
1	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
2	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
3	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
4	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
5	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
6	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
7	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
8	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
9	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)
10	感染性檢體-菌株		1.1 病原微生物及其培養物(液)

臨床試驗分離菌株輸出
貨品名稱應寫出菌名

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

貨品內容

顯示筆數 10 ▾

項次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別	涉及病原體名稱
1	CHOLERA TOXIN SUBUNIT B (RECOMBINANT) ALEXA FLUOR 488 CONJUGATE (100ug / vial)	C34775	1.6 生物毒素	霍亂毒素
2	CHOLERA TOXIN SUBUNIT B (RECOMBINANT) ALEXA FLUOR 488 CONJUGATE (500ug / vial)			
3	Cholera Toxin Subunit B (Recombinant), Alexa Fluor™ 555 Conjugate (100ug / vial)			
4	Cholera Toxin Subunit B (Recombinant), Alexa Fluor™ 555 Conjugate (500ug / vial)			
5	Cholera Toxin Subunit B (Recombinant), Alexa Fluor™ 647 Conjugate (100ug / vial)			

貨品如果為無毒性的生物毒素次單元，如霍亂毒素subunitB，則歸類為「1.3蛋白質」

Cholera Toxin Subunit B (CT-B) Conjugates

Quick Facts

Storage upon receipt:

- $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- Desiccate
- Protect from light

Abs/Em: See Table 1

Table 1. Conjugates of cholera toxin subunit B.

Label	Abs/Em *	Unit Size	
		100 µg	500 µg
Alexa Fluor 488	485/519	C-34775	C-22841
Alexa Fluor 555	555/565	C-34776	C-22843
Alexa Fluor 594	590/617	C-34777	C-22842
Alexa Fluor 647	650/668	C-34778	
Biotin	NA	C-34779	
Horse radish peroxidase (HRP)	NA	C-34780	

* Approximate absorption (Abs) and fluorescence emission (Em) maxima, in nm. NA = Not applicable.

Introduction

Cholera toxin from *Vibrio cholerae* is comprised of two subunits, A and B, arranged in an AB₅ configuration. The A subunit is an ADP-ribosyltransferase, which disrupts the proper signaling of G proteins and eventually leads to dehydration of the cell.¹ The nontoxic B subunit is important to the protein complex as it allows the protein to bind to cellular surfaces via the pentasaccharide chain of ganglioside G_{M1}.² At neutral pH, the 11.4 kDa B subunit exists as a 57 kDa pentamer.³

The B subunit of cholera toxin (CT-B) has proven to be a powerful tool for retrograde labeling of neurons.^{4,5} This tracer has been used in a variety of applications, including tracing of rat forebrain afferents,⁶ projections of the parabrachial region⁷ and neurons of the urinary bladder wall.⁸ More recently, researchers have found that CT-B can be used as a marker for lipid rafts, which are membrane microdomains enriched in cholesterol and sphingolipids. Lipid rafts segregate specific groups of proteins and thereby provide a hub for cellular signaling and protein trafficking.^{9,10}

Molecular Probes' CT-B conjugates (Table 1) are made from recombinant cholera toxin subunit B. Because the B-subunit source material is recombinant in origin, it is extremely pure and completely free of the toxic A subunit.

powder in 0.1 mL or 0.5 mL of buffer, for example, phosphate-buffered saline (PBS). With the addition of 2 mM sodium azide, solutions can be stored at 2–6°C for approximately three months. For longer storage, divide the solution into aliquots and freeze at $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

The peroxidase conjugates of cholera toxin B are supplied in a unit size of 100 µg. When stored desiccated at -20°C , the lyophilized powder is stable for at least six months. Solutions of 1.0 mg/mL can be prepared by dissolving the powder in 0.1 mL of PBS, pH 7.2. Store solutions at 2–6°C with the addition of thimerosal to a final concentration of 0.02%. DO NOT USE AZIDE for the HRP-conjugates. For prolonged storage after reconstitution, add glycerol to a final concentration of 50% (v/v), aliquot and store at -20°C . When stored properly, solutions are stable for approximately three months. PROTECT FROM LIGHT. AVOID REPEATED FREEZING AND THAWING OF SOLUTIONS.

For the Alexa Fluor and biotin conjugates, the lot-specific degree of labeling (typically 5–10 moles of dye per mole of the B subunit pentamer) is indicated on the product label.

Materials

Application

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

貨品內容

顯示筆數 10 ▾

項次	貨品名稱	貨品廠商與代碼	貨品類別	涉及病原體名稱	涉及病原體英文名稱
1	Human adenovirus 5	VR-5	1.1 病原微生物及其培養物(液)	其他-Human adenovirus (人類腺病毒)	Other-Human adenovirus (人類腺病毒)
2	Influenza A virus (H1N1)	VR-1469	1.1 病原微生物及其培養物(液)	A型流感病毒 (H1N1亞型)	Influenza virus type A (subtype H1N1)
3	Vaccinia virus	VR-1508	1.1 病原微生物及其培養物(液)	牛痘病毒	Vaccinia virus
4	Influenza A virus (H3N2)	VR-1679	1.1 病原微生物及其培養物(液)	其他-Influenza A virus (H3N2)	Other-Influenza A virus (H3N2)

貨品項次編輯

貨品資訊

貨品名稱 * 教育訓練

貨品廠商與代碼

病原體資訊

貨品類別 * 1.1 病原微生物及其培養物(液) ▾

涉及病原體名稱 * influenza

危險群等級 *

保存基質 *

數量 *

計量單位 *

申請品項病原體應下拉選單選擇正確病原體名稱。

若未列於作業要點附表1至附表4或附表僅列至spp.時，應檢附可引起人類感染或疾病之參考資料

申請書填寫內容填寫錯誤或未完整

感染性生物材料案件類型為「輸入」、涉及實驗操作
「保存使用實驗室(或保存場所)名稱」欄位
建議填入操作實驗室

☐ 貨品內容

顯示筆數 10 ▾

項次	內容物說明	保存基質	是否去活化	數量	計量單位	保存使用實驗室(或保存場所)名稱	實驗室生物安全等級(BSL)
1	安瓶內含有 0.15g 冷凍乾燥細菌	凍晶乾燥	否	1	安瓶 (注射液用之小玻璃瓶)	A	非實驗室



☐ 貨品內容

顯示筆數 10 ▾

項次	內容物說明	保存基質	是否去活化	數量	計量單位	保存使用實驗室(或保存場所)名稱	實驗室生物安全等級(BSL)
1	trachomatis培養物, 非培養, 僅供研究使用。	緩衝液(buffer)	否	2	支,管,筒	實驗室	BSL2
2	trachomatis培養物, 非培養, 僅供研究使用。	緩衝液(buffer)	否	2	支,管,筒	實驗室	BSL2
3	gonorrhoeae培養物, 非培養, 僅供研究使用。	緩衝液(buffer)	否	2	支,管,筒	實驗室	BSL2
4	gonorrhoeae培養物, 非培養, 僅供研究使用。	緩衝液(buffer)	否	2	支,管,筒	實驗室	BSL2



佐證文件缺漏

- **臨床試驗**：未提供最新版、效期內或具申請人姓名之IRB及衛福部核准函
- **輸出入RG2(含)以上病原體或生物毒素**，未檢附RG2以上病原體或生物毒素之生安會審查同意書
- **未提供產品說明文件**
- **研發、學術研究**：未提供研究或試驗計畫摘要
- **委由代辦機構向本署辦理輸出入申請**，未檢附委託書

須檢附之佐證文件，請參依「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

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)指定之寄存機構者免附。							
佐 證 文 件	可引起人類感染或 疾病之參考資料 (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或附表僅 列至 spp.時， 應檢附	-	-	-	-	申請品項所 含病原微生 物或生物毒 素未列於作 業要點附表 1至附表5 時檢附。	-	
	輸出入RG2以上病 原體或生物毒素生 物安全會審查同意 書	申請品項為 RG2以上病 原體者應檢 附(已去活化 之市售商品 以產品說明 書之去活化 證明取代)	-	申請品項 屬作業要 點附表5 所列品項 者應檢附	申請品項需 採 P620 包 裝且未去活 化者應檢附		申請品項含 RG2以上病 原體及生物 毒素者應檢 附	-	格式如本規定 附件4



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	
	實驗室生物安全等級證明文件	1.無須檢附 BSL-1 實驗室之生物安全等級證明文件。 2.輸入經建議或要求於 BSL-2 以上實驗室操作之品項時(例如傳染病檢體、RG2 以上且未經去活化者)，須檢附「接收實驗室」之生物安全等級證明文件；惟實驗室生物安全管理資訊系統有介接資料者，得免再檢附。 3.輸出 RG3 以上病原體時，應檢附「接收實驗室」之生物安全等級證明文件。 4.原則由申請單位之生物安全會出具證明文件，惟申請單位非管理辦法要求應核定生物安全會者時，得改以設置單位名義出具。							
	輸入具總量管制之生物毒素申報表	-	-	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時檢附		1.格式如本規定附件 5。 2.具總量管制之生物毒素清單，請遵循管制性病原及毒素管理規定。
	生物毒素使用數量概估說明文件								

文件類型 [註]	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	
	人體研究倫理審查委員會 (IRB) 同意文件	-	-	-	涉及研究計畫需輸出本國人檢體者應檢附		-	-	
	藥物臨床試驗核准函	-	-	-	涉及藥物臨床試驗需輸出本國人檢體者應檢附。		-	-	由衛生福利部出具
	研究計畫摘要	涉及研究計畫須辦理輸出入申請者應檢附							
	豁免證明文件	申請品項屬去活化或以生物技術達成不具感染或致病之品項者應檢附							
	產品說明	申請品項屬市售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書；屬於實驗室純化分離者，應說明提供之設置單位、實驗室名稱、實驗室主管及分離來源(人體、動物或環境)以及產品特性簡要說明。							


其他注意事項


- 退回補正超過5天，將自動更新收件編號，爰建議申請書內容先確認後，以及相關佐證文件備齊後再送出申請書。
- 退回補正，請以原收件編號進行瀏覽上傳檔案或更正申請書，勿另開新案申請。
- 未屬「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四所列病原體，請提供引起人類感染或疾病之相關佐證文獻，始需向本署申請。
- 初次申請，請先閱讀簽審系統操作手冊(網站左下方/相關文件下載/**操作手冊**)。

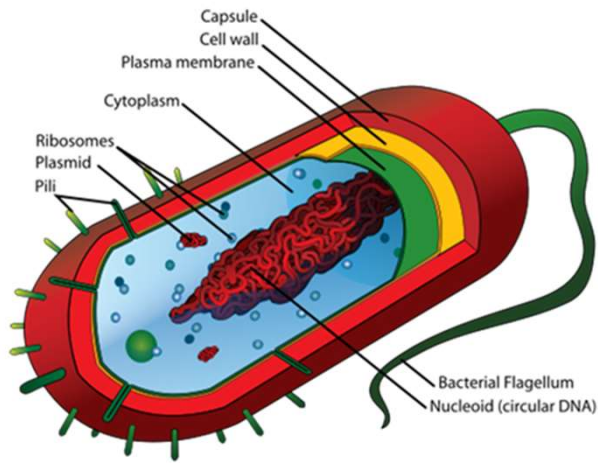
The screenshot displays the CDC application system interface. On the left, a list of notices is shown under the heading '公告類別' and '公告主旨'. The notices include: '新增人類細胞培養品分類號列', '【申請人機資訊逾期 指引】如查詢不到原有申請書資料，請至申請人機機對', '本系統電子郵件建議使用gmail，如未能收到本系統電子郵件，請先增設gmail', '未登入超過180天即凍結帳號，超過210天即刪除帳號', '帳號解凍指引—解凍後請於3天內登入系統', and '區管中心聯絡人'. On the right, there is a sidebar with a '登入' (Login) section containing buttons for '註冊新帳號', '忘記密碼', and '相關規定'. Below these are several bullet points providing system information and user instructions, such as '憑證元件障礙排除' and '本系統窗口'. At the bottom of the page, there is a green navigation bar with three main sections: '相關文件下載' (Related File Downloads), '相關聯絡資訊' (Related Contact Information), and '關於網站' (About the Website). The '相關文件下載' section is highlighted with a red box and contains links for '操作手冊', '管理辦法', '相關法規', '感染性生物材料管理規定', and '感染性生物材料輸出入申請相關規定'. The '相關聯絡資訊' section includes '區管中心聯絡人', and the '關於網站' section includes '網站介紹'. The CDC logo is visible in the bottom right corner.

衛生福利部疾病管制署 各區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	臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	蕭先生 江小姐	02-27122391
本署北區管制中心	桃園縣、新竹市、新竹縣、苗栗縣	何小姐	03-3982583 分機65
本署中區管制中心	臺中市、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、臺南市	陳小姐	06-2696211 分機231
本署高屏區管制中心	高雄市、屏東縣、澎湖縣	陳小姐	07-5618995 分機110
本署東區管制中心	花蓮縣、台東縣	奚先生	03-8223106 分機103

 感染性生物材料輸出入規定及管制等級問題，請洽：蔡先生 02-2395-9825 分機3817

 系統作業障礙，請洽：范先生 02-23959825 分機3771 傳真 02-2391-2066



Thanks for your attention

