

生物檢體輸入輸出作業要點

- 一、 行政院衛生署（以下簡稱本署）辦理非感染性生物檢體輸入輸出申請事項，為配合貿易便捷化作業，以提升簽審效率，特訂定本要點。
- 二、 依人體生物資料庫管理條例或人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法相關規定，申請非感染性生物檢體輸入輸出者，依本要點辦理。
- 三、 申請非感染性生物檢體輸入輸出之資格（以下簡稱申請者）如下：
 - （一）法人。
 - （二）醫療機構。
 - （三）教學研究機構。
 - （四）其他經中央衛生主管機關核准者。
- 四、 申請非感染性生物檢體輸入輸出之用途，以人體醫療移植、教學、研究、保存、檢驗等為主。
- 五、 申請非感染性生物檢體之內容，為非感染性人體器官、組織、眼角膜、全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞（不包含細胞株）、人體大體、人體肢體、尿液等生物檢體或其衍生物。
- 六、 感染性生物檢體之輸入輸出申請事項，應依傳染病防治法及其相關規定，向本署疾病管制局辦理。研究用途之人類細胞株輸入輸出，亦請逕向本署疾病管制局提出申請。
- 七、 移植用途之非感染性生物檢體輸入輸出申請，由本署醫事處辦理。
- 八、 研究、檢驗、保存或其他等用途之非感染性生物檢體輸入輸出申請，由本署食品藥物管理局辦理（業務信箱：dhp123@fda.gov.tw）。

九、 非感染性生物檢體之輸入輸出申請，以採線上申辦作業為主，毋需另行寄送紙本，線上申辦作業如下：

- (一) 申請者於本署外部網站首頁→便民服務→線上申辦服務專區→醫療類→非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請作業，點選「線上申辦」，進行線上申辦作業。
(http://e-service.doh.gov.tw/hypage.exe?HYPAGE=form.htm&s_uid=001035)。
- (二) 申請者可利用「帳號密碼」、「自然人憑證」或「工商憑證」等三種方式擇一登入填表。
- (三) 依據申請用途，參照「生物檢體輸入輸出應檢文件表」及「人體生物資料庫管理條例第二十九條但書認定原則」(詳如附件一及附件二)檢附(上載)相關文件。
- (四) 進行申請表單預覽，申請者應詳實核對各欄位資料正確性，確認無誤後送出。
- (五) 申請表單再確認後送出。
- (六) 系統自動產生十七位數字碼之申請編號，並發送電郵至申請者信箱，完成申請作業。

十、 如線上申辦系統發生作業異常情形，請申請者電郵承辦單位確認系統狀態，以進行錯誤排除。經承辦單位確認如必要時，得採行替代方式：

- (1) 由申請者於本署首頁→本署各單位→醫事處 →表單下載或於食品藥物管理局首頁→本局公告，下載「人體器官、組織及細胞輸入輸出申請表」電子檔(附件三)(http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=11526&class_no=472&level_no=2)或(http://www.fda.gov.tw/news.aspx?newssn=6968&key_year=2011&keyword=&classifysn=3)。

(2) 填列申請表電子檔後，列印申請表單紙本一份，以專人送達或掛號郵寄承辦單位收文受理。

(3) 並同時將電子檔電郵承辦單位，由承辦單位於系統修復後人工進行補登。

十一、 非感染性生物檢體輸入輸出之審查程序如下：

(一) 承辦單位依據申請用途及認定原則，審核資料內容是否符合相關規定。

(二) 必要時，得採電郵通知或函請申請者補件。

(三) 審查通過後，發給核可函（核准期間最長為三年）。核可函應載明該申請案之核准期間、簽審編號及核准貨品項次資料，供申請者貨品報關所用。

十二、 非感染性生物檢體輸入輸出變更及展延申請程序如下：

(一) 申請者於提出申請後核可函核發前，發現資料誤植、漏植時，申請者得述明事由，並提供相關資料，變更欄位內容，電郵至承辦單位（於電郵主旨載明申請案號）辦理變更。

(二) 申請者於核可函核發後，需變更核可函文內容時，應書面述明變更原因及擬變更欄位內容，併同已核發核可函影本一份及相關文件，函請承辦單位辦理變更。

(三) 承辦單位依據申請用途及認定要點，審核資料變更內容是否符合相關規定。

(四) 必要時，得採電郵通知或函請申請者補件。

(五) 審查通過後，發給同意函。

附件一「生物檢體輸入輸出應檢文件表」

輸出申請	
移植	1. 來源單位合法設立證明文件 2. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件 3. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料
教學	1. 捐贈者同意文件 2. 教學課程計畫書 3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件
檢驗	1. 捐贈者同意文件（或檢驗單） 2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件
保存	1. 捐贈者同意文件 2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件
研究 藥物臨床試驗	1. 藥物臨床試驗許可函 2. 臨床試驗摘要 3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）^{註1} 4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件^{註2} 5. 檢體數量概估說明（表）
研究 上市後藥物臨床試驗	1. 藥物許可證影本 2. 臨床試驗摘要 3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）^{註1} 4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件^{註2} 5. 檢體數量概估說明（表）
研究 學術型計畫	1. 研究計畫摘要 2. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）^{註1} 3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件^{註2} 4. 檢體數量概估說明（表）
除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。 註1：如屬多中心試驗，應至少檢附1家研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）。 註2：例如但不限於：原廠出具與中央實驗室之合作關係說明函、Protocol/Lab Manual/Service Manual、合約或契約等。	

輸入申請	
移植	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 來源單位合法設立證明文件 4. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件 5. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料^{註3}
教學	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 捐贈者同意文件（或來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件） 4. 教學課程計畫書 5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件
檢驗	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件
保存	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 捐贈者同意文件 4. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件
研究	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 藥物臨床試驗許可函及/或試驗計畫摘要^{註4} 4. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函） 5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件 6. 檢體數量概估說明（表）
除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。 註1：應檢驗項目如人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法之附表 註2：申請分批輸入者，其檢驗證明文件得於輸入前7日內補正 註3：進口眼角膜得於輸入後1個月內補正 註4：如為生物檢體之復運進口，應檢附本署核發之輸出許可函。	

附件二「人體生物資料庫管理條例第二十九條但書認定原則」

依據人體生物資料庫第二十九條：「得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十条規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。」

一、得不受第十五條輸出限制之但書認定原則如下：

(一)研究計畫符合「於國內無法執行之基因分析」者：

申請人應提具現階段我國生物醫學技術水準尚無法執行是類基因分析之相關文件，並說明送往其他國家檢查之必要性。

(二)研究計畫符合下列「特殊情事」之一者：

1. 具特定藥物基因學研究目的之跨國性藥物臨床試驗，為避免因不同國家與試驗中心檢體儲存處理過程差異所造成檢體品質不可比較（incomparable sample quality），進而產生內因性偏差（intrinsic bias）者。

例如：

- (1) 明示欲檢測基因家族名稱之候選基因研究（Candidate gene studies）/ 假說驗證研究（hypothesis-driven studies）者。
 - (2) 明示以特定藥物基因（體）方法學研究與試驗藥物療效（較有效或抗藥性）、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者。
2. 具特定研究目的之跨國性臨床基因研究計畫（例如：與某特定疾病相關基因研究）。雖現階段我國生物醫學技術水準可以執行是類基因分析，但為避免因不同國家研究機構檢體儲存處理

過程差異所造成檢體品質不可比較，進而產生內因性偏差，而有必要集中各國檢體於中央實驗室統一儲存檢測分析者。

3. 其他特殊個案，經本署認定確有送往其他國家檢查之必要者。

二、所謂「可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書」，至少應（但不限於）載明下列事項：

（一）基因相關研究目的（應註明是否包含非特定目的之檢體儲存計畫）。

（二）檢體研究範圍說明：

1. 屬於候選基因研究/假說驗證研究者，應說明試驗假說或欲檢測基因家族名稱。
2. 屬於以特定藥物基因（體）方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學（例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等）。
3. 屬於與某特定疾病相關基因研究者，應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因（Candidate gene studies）或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異（Genome-wide Association Studies），並依照上述 1、2，列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱或特定方法學。倘若因科學新訊息或科技發展，須進行超出原受試者同意檢體研究範圍之檢測分析時，申請者應檢送描述新增擴大特定研究範圍之計畫書及同意書，經人體試驗委員會審查核准後，再次取得受試者書面同意後方可執行，惟新增擴大特定研究範圍不得轉為概括性同意（即非特定範圍之基因研究）。

- (三) 應載明研究試驗執行僅限於受試者同意之特定目的範圍，即銷毀檢體，並保證不轉為其他非特定目的之檢體儲存計畫。
- (四) 檢體儲存處理分析地點。
- (五) 受試者隱私權維護機制（例如：雙重編碼、永久去連結）。
- (六) 保證不會作為生物醫學研究以外之用途。
- (七) 保證遵行醫學及研究倫理，並應將本研究相關事項載明於同意書，並以可理解之方式告知受試者，取得其書面同意後，始得為之。
- (八) 有送往其他國家檢查必要性之說明。
- (九) 其他經本署認為必要時，得要求檢附之文件（例如：生物檢體輸出國之受試者保護相關法規、生物檢體輸出機構與國外檢體取得機構間簽署之生物檢體使用合約影本）。

附件三 人體器官、組織及細胞輸入輸出申請表

申請時間	民國 年 月 日	文號	
------	-------------------------	----	--

申請資料			
申請機關（單選）	☐ 醫療機構 ☐ 公司 ☐ 教學、研究機構 ☐ 衛生財團法人 ☐ 其他_____		
統一編號		申請機構章戳處	
公司全銜			
負責人			
聯絡地址			
聯絡人姓名		聯絡人電話	
聯絡人 e-mail			
輸入輸出（單選）	☐ 輸入 ☐ 輸出		
輸入輸出方式	☐ 一次 ☐ 分批多次		
輸入輸出期間	自民國 年 月 日起至 年 月 日止（至多3年）		
買方國家			
買方英文名稱			
買方英文地址			
申請用途（單選）	☐ 人體移植使用（本項業務由行政院衛生署醫事處辦理） ☐ 教學 ☐ 研究 ☐ 保存 ☐ 檢驗 ☐ 其他_____		
	（本項業務由行政院衛生署食品藥物管理局辦理）		
申請用途說明			
同意函核發方式	☐ 郵寄書面文件 ☐ 親取		
檢附文件	☐ 1.申請單位同意試驗之文件、計畫摘要（教學課程計畫書） ☐ 2.輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 ☐ 3.輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件＜應檢驗項目如人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法之附表＞ ☐ 4.來源單位合法設立證明文件 ☐ 5.來源單位證明捐者同意捐贈之文件 ☐ 6.與貨品輸入（出）單位合作之相關證明文件		

	☐ 7.衛生署核發之藥品臨床試驗許可函＜如進行藥物臨床試驗者必備＞ ☐ 8.捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料＜進口眼角膜得於輸入後1個月內補正＞ 涉及人體試驗者需檢附1、6、7項文件，人體移植用途者需檢附4、5、8。 <u>輸入申請另應檢附2、3項文件。</u> 除前述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位再提供：如IRB同意函（輸出）、個人同意其檢體輸出檢驗、接受相關單位委託辦理進、出口作業或執行臨床試驗之合約書或委託書（輸入輸出）等其他相關證明文件。
--	--

貨品資料填寫說明		
同一貨品類別，如屬不同狀態，請分筆填列。		
例如：同一貨品類別A，每單位容量不同，或分常溫、冷凍等，即應分筆填列。		
填寫範例	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☒ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____
	貨品名稱	血清常溫（得加註常溫、冷凍等）
	申請數量	100
	單位	TBE（請參照附表一以英文填列）
	每單位容量	5ml（請以英文填列；無單位容量者，請填列NA）

貨品資料				
項次 1	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 2	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	

項次 3	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 4	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 5	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 6	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 7	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 8	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	

項次 9	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 10	貨品類別 (請擇一勾選)	☐ 器官 ☐ 組織 ☐ 眼角膜 ☐ 全血 ☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ 骨髓 ☐ 臍帶血 ☐ 細胞 ☐ 人體大體 ☐ 人體肢體 ☐ 尿液 ☐ 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	

申請貨品項次超出 10 項者，請複製本表並修正項次編號使用。

附表一

單位	說明
AML	安瓿（注射液用之小玻璃瓶）
BAG	袋，包
BLA	片
BLK	塊
BOT	瓶
BOX	箱
BRD	隻
EAC	每個
PAC	包，網，副，組
PCE	個，片，塊，段，枝
SLA	板，片
SUT	一套，一副
TBE	支，管，筒
VIA	小玻璃瓶

注意事項：1.本國之人類胚胎幹細胞（株）不得申請輸出。 2.感染性生物材料輸入輸出請向本署疾病管制局申請 <http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=8396&ctNode=1814&mp=1>。 3. 申請分批輸入者，檢驗證明文件得於輸入前七日內補正。 4.研究用檢體之正當採集及使用需依研究用人體檢體採集與使用注意事項辦理。 5.本表未及登載事項，仍請依「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」規定辦理。