

輸入生物樣材適用「輸入供試驗研究用生物樣材之檢疫條件」與否之 判定原則

一、查本檢疫條件已明確定義適用範圍，爾後本局各分局受理供試驗研究用生物樣材輸入申請或詢問案時，請逕予判定是否應依本檢疫條件向本局申辦檢疫，以有效促進業者通關順暢，簡化政府行政程序。

二、為使各單位之判定更具一致性，請依下列原則判定：

(一) 適用範圍：輸入供試驗研究用之生物樣材，包括

1. 動物來源檢體：

(1) 採自人類以外之哺乳綱陸生動物、鳥綱動物、活魚配子及受精卵之輸入檢疫條件附表所列水生動物或活甲殼類及軟體動物之輸入檢疫條件附表所列水生動物之組織、器官、體液、血液、排泄物、分泌物、呼吸或消化道內容物等。

(2) 不論前述檢體是否已經被處理或不活化(inactive/kill)，都適用本檢疫條件。

(3) 輸入人類以外哺乳綱陸生動物及鳥綱動物動物之血清及血漿，雖不適用本檢疫條件，仍應另填寫血清輸入申請表及聲明書，向本局申請核發檢疫條件函後申報輸入檢疫。

2. 動物傳染病病原體：

(1) 輸入供試驗研究用動物傳染病病原體分類表（本檢疫條件附表一）所列之病原體或其核酸。

(2) 不論前述病原體或其核酸是否已經被處理或不活化，都適用本檢疫條件。

3. 含動物傳染病病原體之物品，不包括不具感染性之生物製劑：輸入含動物傳染病病原體之物品，例如製造疫苗用之混合菌液(疫苗半成品)，其風險等同輸入動物傳染病病原體，適用本檢疫條件中有關動物傳染病病原體相關規定。但該物品屬生物製劑(例如檢測試劑)且所含之病原體已被不活化不具感染性時，不適用本檢疫條件，例如輸入布氏桿菌檢測套組，雖含有布氏桿菌，但該病原已被不活化時，因已不具感染性，則不適用本檢疫條件(免向本局申請檢疫)。

4.建議分類方向

生物樣材	中華民國輸出入貨品分類表		
	C. C. C. Code	貨名	輸入規定
1. 動物來源檢體			
組織 器官 體液	30019090005	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	刻函請經濟部國際貿易局增列 B01
血液 分泌物 呼吸或消化道內容物	05119999907	其他動物產品，第一章所列不適用於人類食用之死動物	已有 B01
排泄物	31010010000	糞肥	已有 B01
	31010020008	鳥糞(石)	已有 B01
	31010090101	其他動物或植物及其混合之肥料，未經化學處理者	已有 B01
	31059000900	其他肥料	已有 B01
2. 動物傳染病病原體	30029090905	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	刻函請經濟部國際貿易局增列 B01
3. 含動物傳染病病原體之物品			

(二) 不適用範圍：

1. 非輸入供試驗研究用者：雖不適用本檢疫條件，仍應符合其他相關檢疫規定，例如調製動物飼料之輸入檢疫條件、動物用疫苗之輸入檢疫條件等。
2. 輸入供試驗研究用，但非前述範圍之生物樣材，例如
 - (1) 不含動物成分者。
 - (2) 含動物成分，但來源動物非屬應施檢疫動物者，例如兩棲類、爬蟲類(包括蛇毒、蛇血清等)、昆蟲類、水生哺乳類(海豚、海獅、海豹等)、鯨魚、海參、海膽等。
 - (3) 動物檢體來源之衍生物(雖含動物成分且來源動物屬應施檢疫動物，但經風險評估屬輸入風險極低者)，包括抗體、細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白等。
 - (4) 屬於或含有病原體或其核酸，但未被列入本檢疫條件附表一者。

(5)生物製劑，含有本檢疫條件附表一之病原體或其核酸，但所含病原體或其核酸已被不活化者。

(三) 協助判定之文件：

1. 查政府機關進行邊境管制時，倘對輸入之生物樣材開封或採樣送驗，即有遭汙染之虞，該批貨品將喪失輸入價值，故對該等貨品必須以申請者提供之文件及貨物本身之標示進行判定。
2. 申請輸入品項名稱已敘明為前述不適用範圍之品項者，不須請其向本局申辦輸入檢疫。無法逕由申請品項名稱判定者，可藉下列文件協助判定：

(1)商品明細表或簡介。

(2)商品說明書。

(3)來源機關(構)出具之聲明書或說明函。

(4)有描述到輸入商品為該品項之報關單、訂購單、發票等。

三、請提醒相關申請者，研提申請輸入品項名稱時，應盡量利於受理機關之判定，例如抗體 Antibody (Goat-anti-mouse)，避免只有代號或縮寫，俾受減少判定所需時間，申請及提供之文件不得為不實之事實或有誤導判定之嫌，否則將違反刑法第 214 條使公務員登載不實罪，依法將處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

