

## 輸入供試驗研究用生物樣材檢疫問答集

Q1. 研究用生物樣材輸入時依據的檢疫條件為何?

答：主要依據為「動物及動物產品輸入檢疫條件」第7點之附件3之13「輸入供試驗研究用生物樣材之檢疫條件」(以下簡稱本條件)。103年6月6日農防字第1031481633號公告,自103年8月1日起施行。

Q2. 本檢疫條件主要適用品項為何?

答：主要適用品項包含研究用之生物樣材。依據本條件之定義,包含動物來源檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品(不具感染性之生物製劑除外)。申請者可參考本局輸入生物樣材適用「輸入供試驗研究用生物樣材檢疫條件」與否之判定原則。

Q3. 何謂動物來源檢體?

答：根據本條件定義,動物來源檢體包括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。舉例來說,小鼠來源的肝臟、尿液、糞便等即屬於動物來源檢體。

Q4. 何謂動物傳染病病原體?如何判定輸入風險高低?

答：指輸入供試驗研究用動物傳染病病原體分類表所列之病原體或其核酸,依據輸入風險等級分成高、低兩類,詳細內容列於本條件之附表一,其中即有欄位清楚標示動物傳染病病原體之輸入風險等級。

Q5. 那些單位可以申請輸入研究用生物樣材?

答：申請單位應為政府機關(構)、公、民營事業、學校或法人,另外高輸入風險等級病原體、含有該病原體之生物樣材、來源動物罹患或疑患附表一所列高輸入風險等級病原體之檢體者,申請單位應為輸入後使用單位。

Q6. 申請輸入研究用生物樣材應填寫什麼文件?

答：應填寫輸入供試驗研究用動物傳染性生物樣材申請書。

Q7. 動物傳染性生物樣材申請書需填寫的內容為何?

答：包含申請日期、申請單位、輸入相關資料(輸出國、輸入機場及預訂輸入方式)、申請請單、輸入詳細資料等。細節內容請參照附表之動物傳染性生物樣材申請書。

Q8. 填寫動物傳染性生物樣材申請書常見之應注意事項為何?

答：常見之應注意事項大致如下：

1. 申請單位須符合資格。
2. 輸入品項超過1項者,每項物品應單獨填寫申請書第二頁,V.輸入詳細資料。
3. 輸入附表二高輸入風險者,需填寫V.4-V.8,低風險者則免填。

4. 輸入附表二高輸入風險者，申請單位應為使用單位(不具感染性者除外)。

Q9. 申請時，除了繳交申請書外，還須附上那些資料?

答：低輸入風險者，無須檢附其他相關文件。高輸入風險者，需檢附下列文件：

1. 檢附申請單位與輸入後保存單位達到感染性生物材料管理辦法規範之3級或4級生物安全等級之證明文件。
2. 申請單位與輸入後保存單位依感染性生物材料管理辦法設置之生物安全會核發之同意文件。

Q10. 輸入研究用生物樣材的程序為何?

答：基本上分成2階段：

1. 輸入前，應檢具申請書向輸出入動物檢疫機關申請核發檢疫條件。
2. 輸入時，應檢附輸出國動物檢疫機關簽發之動物檢疫證明書正本或來源機關(構)出具之來源證明書正本，向運抵港、站之輸出入動物檢疫機關申報檢疫。

Q11. 輸入生物樣材應符合哪些條件?

答：輸入生物樣材應符合下列條件：

1. 輸入來源為輸出國政府機關(構)、學校之研究機構或輸出國政府認定之法人。
2. 輸出入動物檢疫機關審查或施行輸入風險分析後指定之檢疫要求。
3. 輸入牛 (*Bos taurus* 及 *B. indicus*) 之扁桃腺 (tonsils)、遠端迴腸 (distal ileum)、腦 (brains)、眼 (eyes)、脊椎神經 (spinal cord)、頭部骨頭 (skull)、脊椎骨 (vertebral column) 及源自或含前述物品者，來源牛隻之來源國應為中央主管機關公告之牛海綿狀腦病發生國以外國家且為世界動物衛生組織 (OIE) 認定之牛海綿狀腦病風險可忽略國家。
4. 包裝與標示應符合世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 最新版「感染性物質運輸規範指引 (Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances)」之規定，且外包箱應標示內容物品名。
5. 運送事宜應符合國際空運協會 (International Air Transport Association, IATA) 之規定。

Q12. 輸入高風險等級病原體的限制為何?

答：輸入高風險等級病原體除了要加填申請表 V.4-8，以外申請單位應為輸入後使用單位，並應於申請時檢附下列文件：

1. 行政院農業委員會家畜衛生試驗所以外之申請單位，應檢附申請

單位及輸入後保存單位為感染性生物材料管理辦法所定生物安全第三等級以上實驗室之證明文件。

2. 申請單位及輸入後保存單位依感染性生物材料管理辦法所設之生物安全會核發之同意文件。
3. 另外前項申請單位應配合提供輸出入動物檢疫機關審查或施行輸入风险分析所需資料。

Q13.除了高風險等級病原體以外，輸入哪些生物樣材有特別的限制？

- 答：輸入牛 (*Bos taurus* 及 *B. indicus*) 之扁桃腺 (tonsils)、遠端迴腸 (distal ileum)、腦 (brains)、眼 (eyes)、脊椎神經 (spinal cord)、頭部骨頭 (skull)、脊椎骨 (vertebral column) 及源自或含前述物品者，來源牛隻之來源國應為中央主管機關公告之牛海綿狀腦病發生國以外國家且為世界動物衛生組織 (OIE) 認定之牛海綿狀腦病風險可忽略國家(Negligible BSE risk)。

Q14.填寫生物樣材申請表後，應繳交給哪個單位？

答：負責承辦與審核生物樣材申請表的單位為動植物防疫檢疫局總局。

Q15.如何寄送生物樣材申請表？

答：可以郵寄掛號或傳真的方式寄送。寄送地址與傳真方式請參考本局網頁底部資訊。

Q16.向防檢局申請核發輸入檢疫條件需要多久時間？

答：文件交齊後，一般辦理時間約為7個工作天。但根據個案，可能會要求申請人補寄相關資料，故個別案件的等待時間可能有所不同，例如風險較高者，若有進行風險評估需要，等待時間可能要數個月，但多數案件5~7個工作天會發函回復。

Q17.向防檢局申請後，還需要其他文件辦理輸入檢疫嗎？

答：申請人應於輸入時，檢附輸出國動物檢疫機關簽發之動物檢疫證明書正本或來源機關(構)出具之來源證明書正本，向運抵港、站之輸出入動物檢疫機關申報檢疫。

Q18.動物檢疫證明書應有那些記載事項？

答：動物檢疫證明書應以英文具體記載下列事項：

1. 輸出國、輸出人姓名及地址、輸入人姓名及地址。
2. 貨品名稱。
3. 具體載明該貨品符合本條件第三點第一款及第二款之條件。
4. 本條件第三點第三款檢體之來源牛隻之來源國。輸入物品非本條件第三點第三款檢體者，則本點省略。
5. 動物檢疫證明書簽發日期、地點、機關名稱及其戳記、簽發獸醫師姓名及其簽章。

Q19.動物來源證明書應有那些記載事項？

答：應以英文具體記載下列事項：

1. 輸出國、輸出人姓名及地址、輸入人姓名及地址。
2. 貨品名稱。
3. 具體載明該貨品符合本條件第三點第一款及第二款之條件。
4. 來源證明書簽發日期、地點、機關名稱及其戳記、簽發機關負責人姓名及其簽章。

Q20. 不屬於此檢疫條件的試驗用生物樣材需要適用其他檢疫規定嗎？

答：依據申請品項而定。不適用此檢疫條件的試驗用生物樣材基本上僅有兩大類，血清、血漿類生物樣材或其他類。

1. 血清、血漿類生物樣材：需要填寫血清輸入申請表和聲明書向本局申請，並於輸入時依檢疫條件函向運抵港、站之輸出入動物檢疫機關申報檢疫。
2. 其他類：例如抗體、細胞株等，非屬本檢疫條件適用範圍，無須本局之同意文件，亦無須向本局申辦輸入檢疫。

Q21. 有哪些常見的生物樣材不需要申請檢疫？

答：包含許多常見之動物檢體來源衍生物，例如抗體、細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白等。無須本局之同意文件，亦無須向本局申辦輸入檢疫。

Q22. 輸入不需要申請檢疫的生物樣材，應如何避免海關要求出示防檢局的同意或免檢疫公文？

答：方法分述如下：

1. 向海關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)、抗體 Antibody (Normal Rabbit IgG)、或是細胞株 Cell line (CHO)、細胞株 Cell line (BHKC) 等。應盡量避免只有代號或縮寫。
2. 必要時可以提供協助受理機關判定的公文。例如商品明細表或簡介、商品說明書、來源機關(構)出具之聲明書或說明函、有描述到輸入商品為該品項之報關單、訂購單、發票等。
3. 請特別注意，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。

Q23. 本條件施行前後的主要差異為何？

答：本條件施行後，許多常見之動物檢體來源衍生物，例如抗體、細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白等無須本局之同意文件，亦無須向本局申辦輸入檢疫。

Q24. 輸入試驗用昆蟲或兩棲類來源的生物樣材，是否適用本檢疫條件？

答：不適用。但輸入蜜蜂應符合「蜜蜂之輸入檢疫條件」，輸入其他活昆蟲或昆蟲來源生物樣材應向本局植物檢疫組洽詢相關輸入檢疫規定。

Q25.輸入時應向何單位申報檢疫?

答：輸入時應向運抵港、站之輸出入動物檢疫機關申報檢疫。

Q26.輸入申報檢疫時應攜帶那些文件?

答：

1. 應依檢疫條件函檢附輸出國動物檢疫機關簽發之動物檢疫證明書正本或來源機關(構)出具之來源證明書正本。
2. 請特別注意，輸入本檢疫條件第三點第三款檢體者，一定要以動物檢疫證明書申報檢疫，不能以來源證明書申報檢疫。

Q27.不符合檢疫條件輸入的物品，應如何處理?

答：應依動物檢疫機關之指示辦理退運、銷燬或其他安全性檢疫措施。