

衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料簽審通關系統」 申請及流程說明 by 世盟

登入系統及帳號申請：<https://bioaudit.cdc.gov.tw/>

請參考附件由衛生福利部疾病管制署所提供的
「感染性生物材料簽審通關系統-一般人員篇」。

若已有帳號可登入系統，可直接進行下列申請書填寫作業。

一、 新增感染性生物材料輸出（入）申請書

點選「申請書相關作業」，再點「新增感染性生物材料輸出（入）申請書」

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

張世明 您好

首頁 申請書相關作業

新增感染性生物材料輸出（入）申請書

感染性生物材料輸出（入）申請書查詢

公告類別	公告主旨	公告日期
系統公告	區管中心聯絡人	2022/07/11
系統公告	電子郵件未能收到本系統信件，請協助設定白名單	2022/07/01

申請待辦事項

申請書待補正未完成
0
查看清單

申請書審核結果
0
查看清單

NX802單證不符
0
查看清單

相關文件下載
操作手冊
管理辦法
相關法規

相關聯絡資訊
區管中心聯絡人

關於網站
網站介紹

System/BMIOApply/BMIOApplyNewView 管理規定

二、 感染性生物材料輸出（入）申請書填寫

首頁

申請書相關作業

張世明 您好

暫存編號 2

暫存檔名 新增申請單2022/08/11 15:37:37

海關報單

海關報單納稅義務人統一編號 * 請輸入8碼數字

案件類型

海關報單納稅義務人統一編號
填入後據海關報單納稅義務人之統編，
非申請單位之統編！

案件類型 * ☐ 輸入 ☐ 輸出

申請單位

申請單位名稱 * 世盟生物科技有限公司

申請單位統編 * 80198428

切換申請單位

申請人資訊

申請人(計畫主持人/材料使用人)姓名 * 張世明

申請人(計畫主持人/材料使用人)電話 * 02-2368-3600

申請人(計畫主持人/材料使用人)傳真 02-2368-7887

申請人(計畫主持人/材料使用人)Mail * ubis@ms75.hinet.net

申請人(計畫主持人/材料使用人)單位 * 世盟生物科技有限公司

單位縣市 * 台北市

單位鄉鎮 * 大安區

單位地址 * 和平東路1段216號6樓之2

聯絡人資訊

聯絡人姓名 * 張世明

聯絡人電話 * 02-2368-3600

1. 海關報單納稅義務人統一編號：

請填寫世盟統編 80198428，與報關提領人有關

(若申請的感染性生物材料受到農委會防檢局植物檢疫的進口管制，
因法規因素，請填寫貴單位的統編)

2. 案件類型：輸入

3. 申請單位、申請人資訊、聯絡人資訊的資料會由系統自動帶出。

紅色欄位為必填欄位系統將會自動檢查有無填寫。

4. 代理輸出入機構資訊

A. 機構全銜：世盟生物科技有限公司

B. 機構統編：80198428

C. 機構地址：台北市和平東路一段 216 號 6 樓之 2

D. 機構聯絡人：謝清好

E. 機構聯絡人電話：(02)2368-3600

F. 機構聯絡人電子郵件：ubis@ms75.hinet.net

5. 材料相關資訊

- A. 購買 ATCC 商品，輸入國別請填寫 USA (產品是由 USA 輸入台灣)
- B. 賣方/目的地單位全銜：AMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION
- C. 用途、用途說明、實驗結束後的處置以及保存使用實驗室，請依照實際情形填寫。
- D. 分批核銷建議勾選多次，且申請數量的部分可較實際訂購數量多，如之後有需要再次訂購相同的商品，則可於核准輸入期限內使用同一份公文，不需再次申請。
- E. 效期建議勾選一年。

首頁申請書相關作業張世明 您好

單位鄉鎮 *大安區

單位地址 *和平東路 1 段216號6樓之2

聯絡人資訊

聯絡人姓名 *張世明

聯絡人電話 *02-2368-3600

聯絡人個人電話 *

聯絡人傳真

聯絡人電子郵件 *ubis@ms75.hinet.net;linpolin@gmail.com

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

是否分批核銷 *☐ 單次☒ 多次

用途 *

教學
教學
研發
專利寄存
學術研究
臨床試驗
能力試驗
其他

用途說明 *

實驗結束後之處置 *☐ 保存☐ 銷毀

處置說明 *

實驗結束後之處置 欄位是必要項。

保存使用實驗室(或保存場所)單位

實驗結束後之處置 *☐ 保存☒ 銷毀

處置說明 *

保存使用實驗室(或保存場所)單位

單位統編 *請輸入8碼數字

單位全銜 *

效期

材料輸入後/輸出前實際使用或保存之設置單位

輸入保存使用實驗室(或保存場所)單位，此欄位輸入之統編會影響貨品內容之保存使用實驗室(或保存場所)名稱選項！

☒ 三個月☐ 六個月☐ 九個月☐ 一年

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
(沒有資料)							

第一頁上一頁1下一頁最後一頁

送出申請書暫存申請書

6. 貨品內容

請點選新增，會跳出貨品項次編輯視窗，表格內容請依照官網商品頁面提供的資訊填寫。

以 *Escherichia coli* (Migula) Castellani and Chalmers (ATCC 25922™) 為例填寫，請參考以下，

Home > Microbe Products > Bacteriology and Archaea > 25922

SHARE

Escherichia coli (Migula) Castellani and Chalmers

25922™

DOWNLOAD GENOME

LEARN ABOUT OUR ENHANCED AUTHENTICATION INITIATIVE >

Escherichia coli strain Seattle 1946 is a whole-genome sequenced quality control strain that does not produce verotoxin. This organism is a CLSI control strain for antimicrobial susceptibility testing. It is used for media testing, as a negative control for LT toxin production, and as a quality control strain for Abbott, API, Autobac, BBL, bioMérieux VITEK, Biosynth, Difco, IDS, MicroMedia, MicroScan™, Roche Diagnostics, and Sensititre products. Used in susceptibility disc testing of neomycin, colistin [colimycin], kanamycin, cephalixin, gentamicins, cefamandole, cephalothin, tetracycline, cephaloglycin, cephaloridine [cephalomycin], nalidixic acid, and chloramphenicol.

Product category	Bacteria
Product type	Preceptrol culture
Classification	Enterobacteriaceae, Escherichia
Strain designation	FDA strain Seattle 1946 [DSM 1103, NCIB 12210]
Type strain	No
Genome sequenced strain	Yes
Isolation source	Clinical isolate
Applications	Bioinformatics Food testing Media testing Quality control
Product format	Freeze-dried
Storage conditions	2°C to 8°C

- 貨品名稱：
如，*Escherichia coli* (Migula) Castellani and Chalmers
- 貨品廠商及代碼：如，ATCC 25922
- 貨品類別：1.1 病原微生物及其培養物(液)
- 涉及病原體名稱：使用下拉式選單選取對應的病原體名稱
- 危險群等級：下拉式選單選取病原體名稱後，會自動帶入
- 保存基質：如，凍晶乾燥 (Freeze-dried)
- 內容物說明：說明此病原體對人體的危害性
- 是否去活化：請依產品資訊填寫
- 數量：建議可填寫 1 以上，如之後購買同一產品，則可於效期內多次使用。
- 計量單位：常用為 TBE 或 VIA

貨品項次編輯



貨品資訊

貨品名稱 *

貨品廠商與代碼

病原體資訊

貨品類別 *

涉及病原體名稱 *

危險群等級 * 第一級(RG1)

內容物說明 *

保存基質 *

是否去活化 *

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) *

首頁

申請書相關作業

張世明 您好

實驗結束後之處置 * ☐ 保存 ☐ 銷毀

處置說明 *

實驗結束後之處置選現場銷毀須填寫處置說明！

保存使用實驗室(或保存場所)單位

單位統編 * 請輸入8碼數字

單位全銜 *

效期

申請效期 * ☐ 一個月 ☐ 三個月 ☐ 六個月 ☐ 九個月 ☒ 一年

申請效期建議點選**一年**，若貨品申請數量為1以上，或遇到產品缺貨，則可於效期內繼續使用。

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	Escherichia coli (Migula) Castellani and Chalmers	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)	2	TBE:支,管,筒

第一頁

上一頁

1

下一頁

最後一頁

送出申請書

暫存申請書

確認所填申請書無誤後，請按確認，繼續上傳應檢附文件，
或至「感染性生物材料輸出（入）申請書」查詢頁籤，
點選「上傳/瀏覽」並進行後續應附文件上傳。
將申請書送出後列印，請帳號申請人簽名(即實驗室主持人)後掃描上傳。

請依照所申請的商品申請要求準備檢附文件，如有疑問，請與疾管署地區承辦人詢問。

首頁

申請書相關作業

系統管理

張世明 您好

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	
8	輸入具綿羊管制之生物毒素申報表	否	未上傳	否	上傳檔案	
9	生物毒素使用數量評估證明文件	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、醫藥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	

一般常見的檢附文件有：

✓ 感染性生物材料輸出(入)申請書

✓ 機關、團體、事業之設立或登記證明文件

✓ 輸出入RG2以上病原體或生物毒素生物安全會審查同意書

申請單審核

輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全會審查同意書

一、茲同意本單位（全銜）：

所屬（申請部門/申請人）：

☐輸出以下項目至（國別/接受單位）：

☐自（國別/提供單位）輸入以下項目

（一）申請品項：

項次	品項名稱	危險群 等級	數量/ 單位

說明：

- 申請項目超過1項時，請自行延伸欄位；
- 申請項目為**非病原體**者，「危險群等級」免填；為生物毒素者，「單位」請填寫重量單位（例如 mg 或 g）。

（二）申請期限：自____年____月____日起至____年____月____日止。

（三）輸出入次數：☐單次 ☐多次。

（四）簡述申請目的：_____

（五）是否操作申請品項：【※輸入者必填，保存場所不得操作申請項目】

☐是：進行操作之實驗室名稱：_____；

生物安全等級：(BSL-__) / (ABSL-)

☐否

【上開各項填報資料應與「感染性生物材料輸出入申請書」內容相符】

二、申請品項使用之運送包裝：☐P620 ☐P650 ☐其他 _____

生物安全會（代表）（簽章）：_____

審查日期：____年____月

（申請單位關防或
生物安全會章戳）