

微生物、細胞培養和相關產物及血清輸入申請表--填表說明

修訂日期：99年8月

一、 填表說明：

(一) 「微生物輸入申請表」：

1. 第一欄：請詳細填寫申請者各項基本資料。
2. 第二欄：請填寫寄件者的資料（可能是生產微生物的公司或願意分讓微生物的實驗室）。
3. 第三欄：若實際使用輸入微生物的單位，委託另一個機構向國外購買或接洽，請在此欄填寫代理機構的資料。
4. 第四欄：微生物運送的方式是空運、海運、郵寄或其他(請說明)...?
5. 第五欄：預定入境的機場或港口為何?例如:
空運機場：臺灣桃園(中正)國際機場、高雄國際機場。
海運港口：基隆港、台中港、高雄港。
6. 第六欄：申請輸入微生物的各項說明：
 - 6.1 項：微生物的英文學名和中譯名稱。
 - 6.2 項：輸入的數量為何?(請說明體積/重量/濃度多少?例如：ml, g, ...，或是 PFU, OD 值...；以及使用的包裝型式（例如：瓶、罐...等）和數量。
 - 6.3 項：微生物分離來源?請填寫動物種類、器官/組織/體液名稱以及分離方法。
 - 6.4 項：微生物預定自哪個國家輸出?若有轉運，請列出途經國家。
 - 6.5 項：微生物生物安全等級(BioSafety level)。
 - 6.6 項：請說明是否有符合該生物安全等級的操作和保管設備。
 - 6.7 項：是否對人體有害?若屬於人畜共通傳染病，請同時向行政院衛生署提出輸入申請。
 - 6.8 項：是否對動物有致病性?
 - 6.9 項：若對人或動物有害，請列出感染宿主的種類、臨床造成的疾病和徵狀。
 - 6.10 項：若有活體外(*in vitro*)宿主，請列出宿主細胞的種類和引起的作用。
 - 6.11 項：微生物在實驗室培養的增值條件，包括培養方式(靜置、懸浮...)、培養基種類、培養溫度、繼代天數等。
 - 6.12 項：簡述微生物輸入之前的處理方式，例如：微生物依何種方式純化?何種方式不活化?依何種方式馴化成疫苗株?是否有植入基因序列?若有，植入基因序列的名稱、功能?...；以及保存時型式(乾燥、冷凍...)、溫度等條件。
7. 第七欄：輸入微生物使用計劃說明：
 - 7.1 項：申請輸入微生物的理由/目的。
 - 7.2 項：估計微生物使用頻率/量。

7.3 項：估計實驗/試驗完成日期。

7.4 項：若此微生物預定進行動物試驗，請列出動物種類。

7.5 項：請簡列出實驗/試驗計劃內容及微生物使用方式。

7.6 項：實驗期間使用的操作及保管的設備和相關生物安全措施說明

7.7 項：微生物最後的處置方式。

8. 第八欄：其它特性補充說明，例如：生化性狀、安定性、溶血性、序列訊息...等等。

9. 第六到第八欄各項資料均可以檢附相關參考文獻補充說明。

10. 詳閱聲明書後，請由申請人在聲明書上簽章並加蓋公司章或機構印信及負責人印章。

(二) 「細胞培養和相關產物輸入申請表」

1. 第一~五欄：同「微生物輸入申請表」說明。

2. 第六欄：

6.1 項：細胞株全名、縮寫和參考編號。

6.2 項：輸入數量？(請說明體積/重量/濃度多少?例如：g, ml,...，或是 PFU, OD 值...；以及使用的包裝型式(例如：瓶、罐...等)和數量。

6.3 項：細胞型態為何?例如：類上皮性細胞、類淋巴球母細胞、類纖維母細胞...等。

6.4 項：原始細胞來源為何?請填寫動物種類名稱、器官/組織/體液名稱以及分離方法。

6.5 項：細胞株預定自哪個國家輸出？若有轉運，請列出途經國家。

6.6 項：細胞株繼代數?

6.7 項：細胞培養基種類為何?基礎或特殊培養基?

6.8 項：培養基中蛋白質/氮來源為何?請列出動物種類及來源國家。

6.9 項：培養基中其他添加的生物製劑(如酵素、抗生素...等)的種類及來源國家。

6.10 項：製作單株抗體融合瘤的細胞各自的名稱、動物來源、融合方式、特異性免疫原和產物用途、有無交叉反應?...

6.11 項：基因重組產物、載體的名稱、來源、大小、插入序列名稱、功能、保存方法(可以圖示表示)。

6.12 項：申請輸入的細胞培養和相關產物的其他性質、特徵和可能用途。

6.13 項：細胞株來源實驗室研究與應用的動物病毒名稱。

6.14 項：物品來源實驗室與寄件人不同時，請在此處填寫住址。

6.15 項：是否對生物(人、動物、植物)有害?若屬於人畜共通傳染病，請同時向行政院衛生署提出輸入申請。

6.16 項：生物安全等級(BioSafety level)。

6.17 項：請說明是否有符合該生物安全等級的操作和保管設備?

3. 第六欄各項資料，均可以檢附相關參考文獻補充說明。
4. 詳閱聲明書後，請由申請人在聲明書上簽章並加蓋公司章或機構印信及負責人印章。

(三) 「血清輸入申請表」

1. 第一~五欄：同「微生物輸入申請表」說明。
2. 第六欄：
 - 6.1 項：動物別的英文和中譯名稱。
 - 6.2 項：輸入的數量為何？(請說明體積/重量/濃度多少？例如：ml, g, ...，或是 PFU, OD 值...；以及使用的包裝型式(例如：瓶、罐...等)和數量。
 - 6.3 項：血清預定自哪個國家製造？
 - 6.4 項：血清加工廠地址。
 - 6.5 項：血清預定自哪個國家輸出？若有轉運，請列出途經國家。
 - 6.6 項：生物安全等級(BioSafety level)。
 - 6.7 項：請說明是否有符合該生物安全等級的操作和保管設備。
 - 6.8 項：是否對人體有害？若屬於人畜共通傳染病，請同時向行政院衛生署提出輸入申請？
 - 6.9 項：是否對動物有致病性？
 - 6.10 項：來源動物是否曾接種過病原體？
 - 6.11 項：來源動物接種過何種病原體？(採血前接種過那種病原體)
 - 6.12 項：輸入前處理方式、保存形式(有無過濾？/ 加碼射線照射？/ 冷藏？/ 冷凍？/..)
3. 第六欄各項資料，均可以檢附相關參考文獻補充說明。
4. 詳閱聲明書後，請由申請人在聲明書上簽章並加蓋公司章或機構印信及負責人印章。

二、備註：

1. 「微生物輸入申請表」所稱「微生物」包括：細菌、病毒、黴菌、寄生蟲、立克次體、披衣菌...等。
2. 「細胞培養和相關產物輸入申請表」所稱「細胞培養和相關產物」包括：動物來源的細胞株、單株抗體、基因重組產物、DNA/RNA 萃取物、載體...等。
3. 「血清輸入申請表」所稱「血清」包括：動物來源血清(液)、試驗研究用血清(液)及待檢測血清(液)。
4. 動物病材(例如：已經或未經固定、包埋...等處理的組織、組織液、排泄物、分泌物及其成分...等)，因亦可能帶有傳播動物傳染病之病原體；故欲申請此類物品者，請填寫「微生物輸入申請表」。
5. 若微生物以感染細胞型式輸入，請同時填寫「微生物輸入申請表」和「細胞培養和相關產物輸入申請表」。
6. 若血清含病原體輸入，請同時填寫「血清輸入申請表」和「微生物輸入申請表」。
7. 索取申請表格和申請輸入審核的手續皆不需費用。每一種物品需填一份申請表及聲明書。請以正楷詳細填寫申請表格，若欄位預留空白不敷使用，請自行另

外附紙說明；資料填妥後連同相關參考文獻、蓋有申請人簽章和公司章或機構印信及負責人印章的聲明書，以郵寄或親送方式送交本局動物檢疫組進行審核。

地址：10075 台北市中正區重慶南路二段 51 號 9 樓

8. 收到本局核發的輸入同意函正本之後，連同**輸出國動物檢疫機關簽發之動物檢疫書正本**，**向物品預定輸入的機場/港口本局轄區分局動物檢疫課申請檢疫。**

分局名稱	住址	電話	傳真
基隆分局	20250 基隆市義二路 88 號 2 樓	(02)24247363	(02)24247364
新竹分局	33758 桃園縣大園鄉航勤北路 25 號	(03)3982663	(03)3982310
台中分局	40227 台中市南區國光路 250 號動植物防疫檢疫大樓	(04)22850198	(04)22850507
高雄分局	80248 高雄市苓雅區海邊路 31 號 4 樓	(07)5360070	(07)9726612

9. 申請表所載內容係供本局或本局遴聘之專家學者等審查參考所用，相關文件於審查後概不退還。若事涉智慧財產權或專利申請，則應於申請時註明。
10. 關於生物安全等級操作程序請參閱美國疾病控制中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)出版的 "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*"或上網查詢，網址：<http://www.cdc.gov/od/ohs> 或 <http://www.nih.gov/od/ors/ds/pubs/bmbi/contests.htm>。
11. 世界衛生組織(World Health Organization, WHO)運送具有傳染性物質時包裝及標籤的相關規定，請參閱世界衛生組織出版的"*Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*"，或上網查詢，網址：<http://www.who.int/emc/biosafety.html>。
12. 國際空運協會(International Air Transport Association, IATA)的相關規定，請上網查詢，網址：<http://www.iata.org>。