衛生福利部疾病管制署
Centers for Disease Control, R.O.C(Taiwan)

疾病管制署
感染性生物材料輸出入申請作業說明

2024.08.23

目錄

1. 帳號申請&
使用者資料&
新增申請單位機構

2. 登入&
帳號管理者審核

3. 填寫申請書&
退回補正申請書

4. Q&A

1

帳號申請&
使用者資料&
新增申請單位機構

1 申請畫面: 登入畫面

感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Censorship System
小 中 大
說明
首頁
登入
感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Censorship System
帳密登入
自然人憑證登入
醫事人員卡登入
健保卡登入
身分證號碼
身分證號碼
帳號 欄位是必要項。
密碼
密碼
密碼 欄位是必要項。
登入
註冊新帳號
忘記密碼
相關規定
系統公告
公告類別
公告主旨
公告日期
系統公告
ddd
2022/05/18
在登入畫面點選註冊新帳號進行帳號申請
憑證元件障礙排除：
憑證元件障礙排除網頁。
本系統窗口：
客服時間為週一至週五8:30至12:00、13:30至17:30。
相關文件、規定請見最下方相關文件下載。
CDC各單位聯絡資訊請見最下方相關聯絡資訊。
想了解本網站請見最下方網站介紹。
為強化資訊安全，請使用者定期更改密碼，確保帳號安全。
請保障個案隱私，遵守個人資料保護法。
本網站以1920*1080設計，並請用Chrome或Edge瀏覽器。

1 申請畫面:鍵入統編後選擇角色

輸入統一編號

1 「帳號管理者」帳號申請

疾病管制署全球資訊網(http://www.cdc.gov.tw)/
申請/感染性生物材料輸出入申請/
作業規定與流程/感染性生物材料簽審通關系統

↓

申請帳號管理者角色

↓

填寫申請資料

並列印「帳號管理者」帳號申請單

簽名核章後上傳

↓

經疾病管制署管制中心人員
核准帳號管理者帳號
(審核時間約需三天)

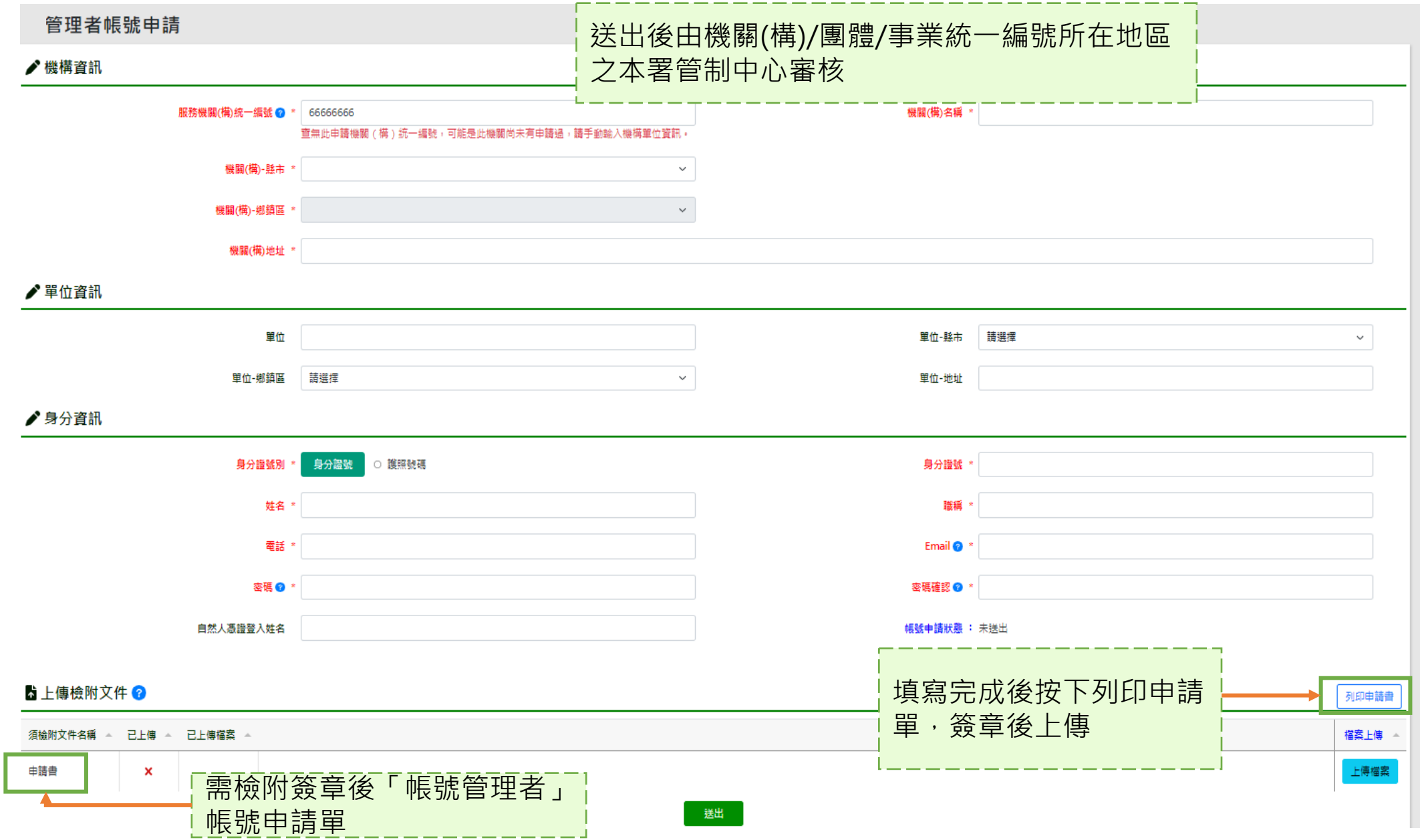
↓

審核通過後以電子郵件通知

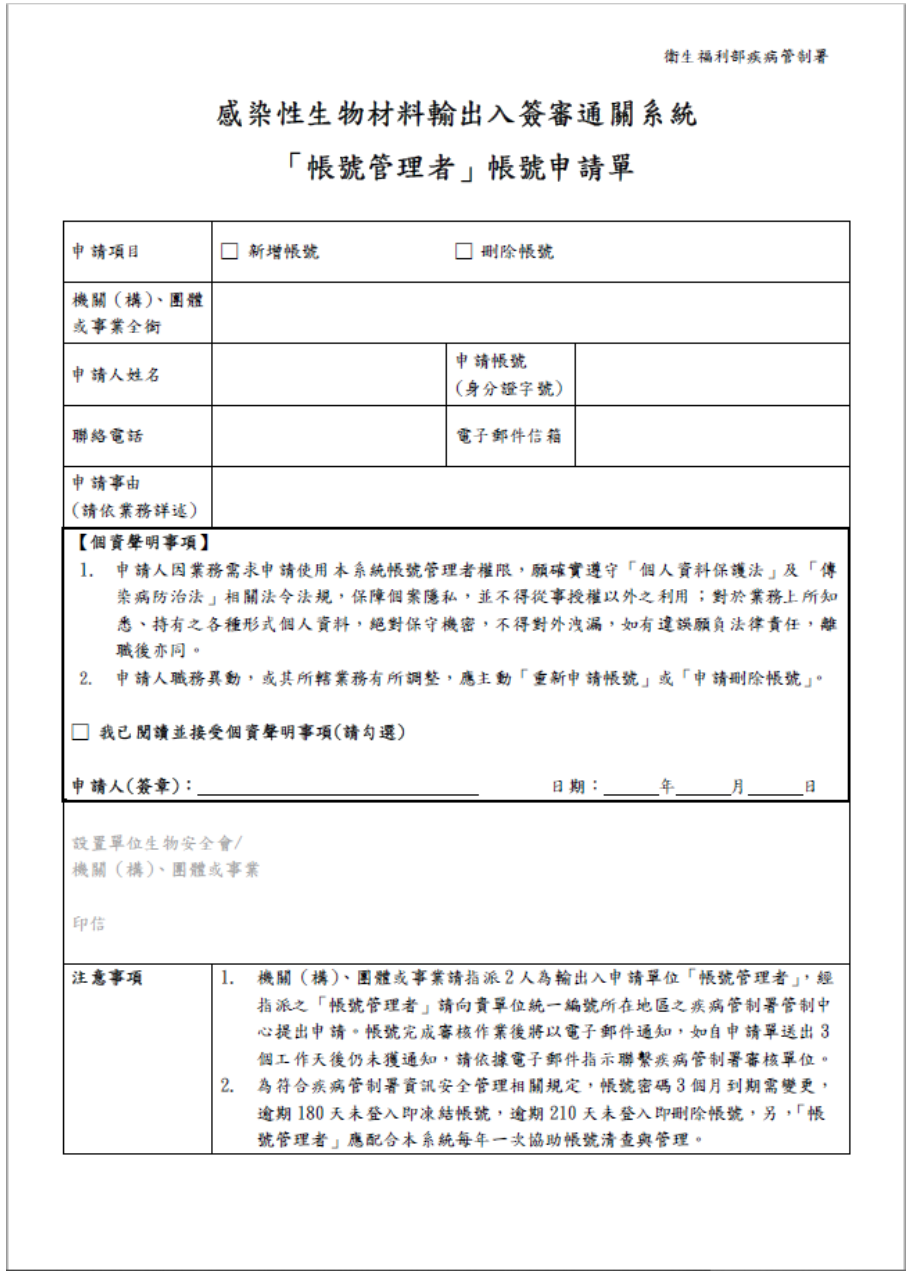
↓

登入感染性生物材料簽審通關系統

1 「帳號管理者」帳號申請


管理者帳號申請
送出後由機關(構)/團體/事業統一編號所在地區之本署管制中心審核
機構資訊
服務機關(構)統一編號 *
66666666
查無此申請機關（構）統一編號，可能是此機關尚未有申請過，請手動輸入機構單位資訊。
機關(構)名稱 *
機關(構)-縣市 *
機關(構)-鄉鎮區 *
機關(構)地址 *
單位資訊
單位
單位-縣市
請選擇
單位-鄉鎮區
請選擇
單位-地址
身分資訊
身分證號別 *
身分證號
護照號碼
身分證號 *
姓名 *
職稱 *
電話 *
Email *
密碼 *
密碼確認 *
自然人憑證登入姓名
帳號申請狀態：未送出
上傳檢附文件
填寫完成後按下列印申請單，簽章後上傳
列印申請書
須檢附文件名稱
已上傳
已上傳檔案
檔案上傳
申請書
上傳檔案
需檢附簽章後「帳號管理者」帳號申請單
送出

1 「帳號管理者」帳號申請單



衛生福利部疾病管制署

感染性生物材料輸出入簽審通關系統
「帳號管理者」帳號申請單

申請項目	☐ 新增帳號　☐ 刪除帳號		
機關（構）、團體或事業全銜			
申請人姓名		申請帳號（身分證字號）	
聯絡電話		電子郵件信箱	
申請事由（請依業務詳述）			

【個資聲明事項】

1. 申請人因業務需求申請使用本系統帳號管理者權限，願確實遵守「個人資料保護法」及「傳染病防治法」相關法令法規，保障個案隱私，並不得從事授權以外之利用；對於業務上所知悉、持有之各種形式個人資料，絕對保守機密，不得對外洩漏，如有違誤願負法律責任，離職後亦同。
2. 申請人職務異動，或其所轄業務有所調整，應主動「重新申請帳號」或「申請刪除帳號」。

☐ 我已閱讀並接受個資聲明事項(請勾選)

申請人(簽章)：_____　　日期：_____年_____月_____日

設置單位生物安全會/
機關（構）、團體或事業

印信

注意事項	1. 機關（構）、團體或事業請指派2人為輸出入申請單位「帳號管理者」，經指派之「帳號管理者」請向貴單位統一編號所在地區之疾病管制署管制中心提出申請。帳號完成審核作業後將以電子郵件通知，如自申請單送出3個工作天後仍未獲通知，請依據電子郵件指示聯繫疾病管制署審核單位。 2. 為符合疾病管制署資訊安全管理相關規定，帳號密碼3個月到期需變更，逾期180天未登入即凍結帳號，逾期210天未登入即刪除帳號，另，「帳號管理者」應配合本系統每年一次協助帳號清查與管理。

1 「一般使用者」帳號申請

疾病管制署全球資訊網(http://www.cdc.gov.tw)/
申請/感染性生物材料輸出入申請/
作業規定與流程/感染性生物材料簽審通關系統

↓

申請一般使用者角色帳號

↓

填寫申請資料

建議列印「一般使用者」感染性生物材料輸出入申請作業委任書(參考版)

填寫後上傳

↓

審核通過後以電子郵件通知 ← 經帳號管理者 核准一般使用者帳號

↓

登入感染性生物材料簽審通關系統

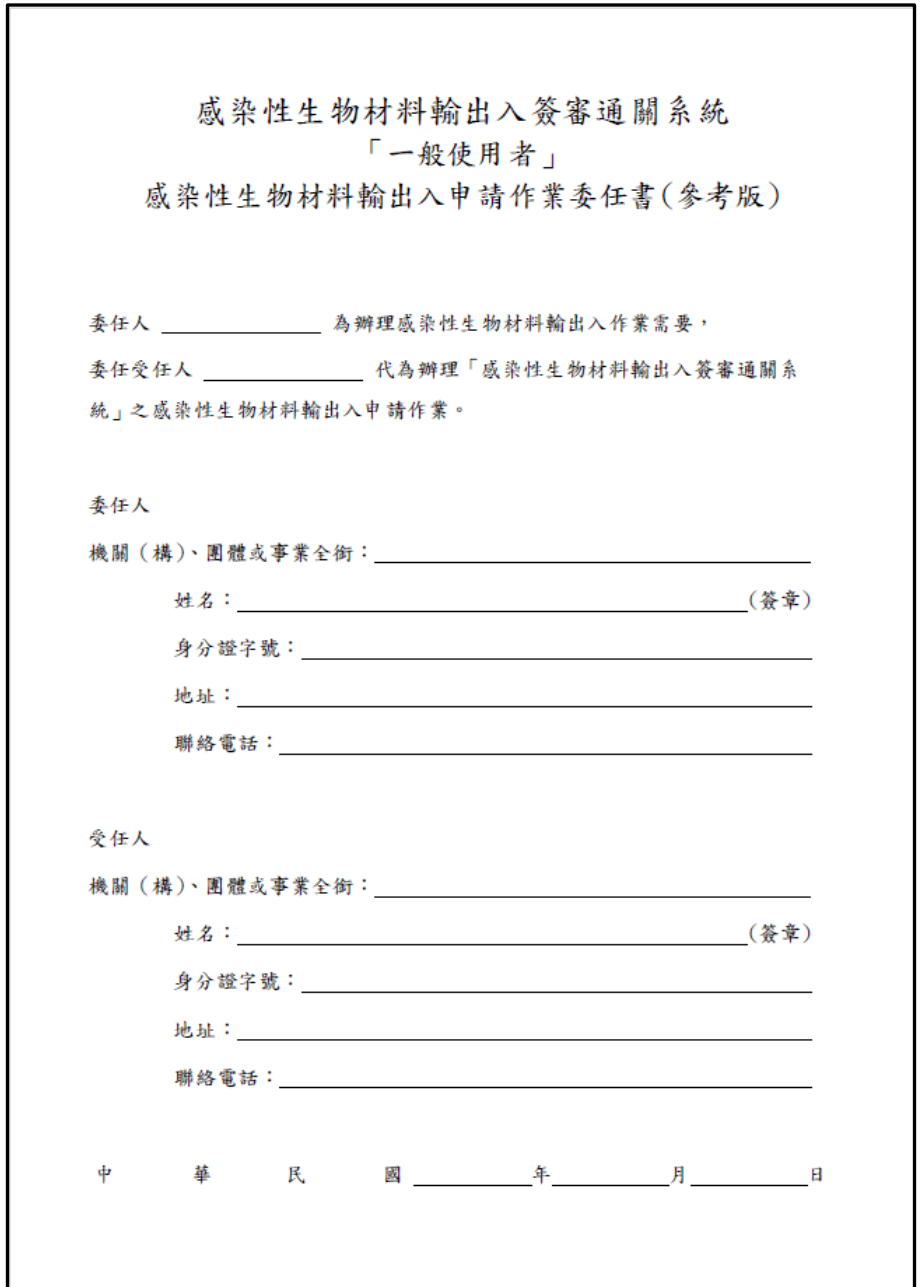
1 「一般使用者」帳號申請

代理申請方式

選擇**代理之計畫主持人/負責人單位**之機關(構)/團體/事業**統編**申請

申請作業委任書填寫後上傳(建議)
由帳號管理者審核帳號

1 「一般使用者」感染性生物材料輸出入申請作業委任書(參考版)



感染性生物材料輸出入簽審通關系統
「一般使用者」
感染性生物材料輸出入申請作業委任書(參考版)

委任人 _____ 為辦理感染性生物材料輸出入作業需要，

委任受任人 _____ 代為辦理「感染性生物材料輸出入簽審通關系統」之感染性生物材料輸出入申請作業。

委任人

機關（構）、團體或事業全銜：_____

姓名：_____(簽章)

身分證字號：_____

地址：_____

聯絡電話：_____

受任人

機關（構）、團體或事業全銜：_____

姓名：_____(簽章)

身分證字號：_____

地址：_____

聯絡電話：_____

中　華　民　國 _____年_____月_____日

申請作業委任書僅提供參考

請依貴機關(構)/團體/事業管理規定辦理

1 使用者資料

感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Censorship System
小 中 大
說明
丁九 您好
使用者資料
更改密碼
登出
首頁
申請書相關作業
丁九 您好
帳號資料
• 可修改此帳號的資訊
身分資訊
身分證號 * Y00009
姓名 * 丁九
職稱 * 助理
電話 * 035555555
Email * test@test.com
自然人憑證登入姓名
申請人機構資訊
新增
服務機關(構)統一編號
服務機關(構)
申請人
申請人電話
申請人Email
效期
設為預設
刪除 瀏覽 00000008 八方豐原 AAA 111 2023/06/16 設為預設
刪除 瀏覽 00000009 八方台東 湯九 031234567 2023/05/30 此為預設
第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁
儲存

1 使用者資料-新增申請單位機構

提供**代理多位**指定計畫主持人/負責人單位使用

填寫**代理之計畫主持人/負責人單位**之機關(構)/團體/事業**資訊**

每代理一位計畫主持人/負責人單位需申請一次，可在效期內使用

填寫完成送出後請找申請之機(構)/團體/事業「帳號管理者」審核

2

登入&
帳號管理者審核

2 登入畫面

- 輸入帳密按下登入後，系統會發送**一次性密碼**至帳號填寫的電子郵件，需輸入一次性驗證碼，驗證成功才可登入
- 使用Chrome瀏覽器、Edge瀏覽器
- 本系統支援「帳密」、「自然人憑證」、「醫事人員卡」、「健保卡」登入

2 登入畫面-雙因子驗證

回覆 全部回覆 轉寄 IM

[redacted]

[感染性生物材料簽審通關系統]信件驗證碼

您好，您於「感染系生物材料簽審通關」系統之帳號：「C00〇」於 2022/5/26 上午 02:11:55 試圖登入系統，請輸入以下驗證碼登入：

201037

此驗證碼僅能使用一次，且有效期為：2022/5/26 上午 02:21:55

==== 電子郵件免責聲明 ====

本通訊及其所有附件所含之資訊均屬限閱文件，僅供指定之收件人使用，未經寄件人許可不得揭露、複製或散布本通訊。若您並非指定之收件人，請勿使用、保存或揭露本通訊之任何部份，並請即通知寄件人並完全刪除本通訊。網路通訊可能含有病毒，收件人應自行確認本郵件是否安全，若因此造成損害，寄件人恕不負責。

輸入帳密按下登入後，系統會發送**一次性密碼**至帳號填寫的電子郵件，需輸入一次性驗證碼，驗證成功才可登入

2 登入首頁

系統公告及待辦事項清單

依帳號管理者、一般使用者，看到不同的待辦事項

2 「帳號管理者」-帳號審核作業

點選「瀏覽」檢視資料審核

2 「帳號管理者」-帳號審核作業

帳號審核作業

申請類別

申請類別 ： 一般申請者申請

機構資訊

服務機關(構)統一編號 ： 00000009

機關（構）名稱 ： 八方台東

機關(構)-縣市 ： 台東縣

機關(構)-鄉鎮區 ： 台東市

機關(構)地址 ： ddd

申請人資訊

計畫主持人/材料使用人姓名 ： 九九九

計畫主持人/材料使用人電話 ： 039999999

計畫主持人/材料使用人Email ： turtledove@tquark.com.tw

申請效期(月) ： 12

計畫主持人/材料使用人單位 ： 飯糰區

計畫主持人/材料使用人單位-縣市 ： 基隆市

計畫主持人/材料使用人單位-鄉鎮區 ： 仁愛區

計畫主持人/材料使用人單位-地址 ： ddd

身分資訊

身分證號別 ： 護照號碼

身分證號 ： Y0000900

姓名 ： 拉拉拉

職稱 ： 哈哈

電話 ： 0999999999

Email ： turtledove@tquark.com.tw

自然人憑證登入姓名 ：

帳號申請狀態 ： 申請中

下載檔案可下載檢附文件查看

按下通過、拒絕審核帳號

2 「帳號管理者」-申請者新增單位機構審核

點選「瀏覽」檢視資料審核

2 「帳號管理者」-申請者新增單位機構審核

申請者新增單位機構審核

機構資訊

服務機關(構)統一編號 ： 00000009
機關（構）名稱 ： 八方台東
機關(構)-縣市 ： 台東縣
機關(構)-鄉鎮區 ： 台東市
機關(構)地址 ： ddd

申請人資訊

計畫主持人/材料使用人姓名 ： 四五六
計畫主持人/材料使用人電話 ： 123456
計畫主持人/材料使用人Email ： turtledove@tquark.com.tw
申請時效-開始日期 ：
申請時效-結束日期 ：
計畫主持人/材料使用人單位 ： 飲料區
計畫主持人/材料使用人單位-縣市 ： 新北市
計畫主持人/材料使用人單位-鄉鎮區 ： 新莊區
計畫主持人/材料使用人單位-地址 ： dddd

身分資訊

身分證號別 ： 護照號碼
護照號碼 ： Y00008
姓名 ： 丁八
職稱 ： 助理
電話 ： 0412345678
Email ： turtledove@tquark.com.tw
自然人憑證登入姓名 ：

下載檔案可下載檢附文件查看

佐證文件

須檢附文件名稱	檔案名稱	
申請單位委任文件	帳號申請委任書 (5).pdf	下載檔案

審核結果

審核 ： 通過 拒絕

拒絕理由 ：

按下通過、拒絕審核帳號

3

填寫申請書&
退回補正申請書

感染性生物材料輸出入申請作業注意事項

由機關(構)/團體/事業申請

申請人應說明該生物材料之危險群等級、操作實驗室安全等級、用途及使用期限等，涉及動植物疫病者應經由農委會動植物防疫檢疫局同意，始得輸入。

輸出入申請檢附文件

申請單位辦理輸出(入)申請時，應填妥「感染性生物材料輸出入申請書」，並依申請品項上傳相關文件，向本署申請辦理審查作業。有關應檢附之文件清單，請參考本署「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出(入)管理規定」之附件3。

機關(構)/團體/事業於輸出入三週前向疾病管制署提出申請書

感染性生物材料輸出入申請作業注意事項

機關(構)/團體/事業之一般使用者申請帳號

填寫機關(構)/團體/事業該感染性生物材料管理之負責人(如實驗室負責人或計畫主持人等)，請務必填妥各項申請人資料，以利海關通關核對納稅義務人身份。

帳號經機關(構)/團體/事業之「帳號管理者」核准後，
即可至系統「新增感染性生物材料輸出入申請書」項目，填寫申請書

必填欄位請務必填寫，此資料作為海關比對之依據。

填寫完成並完成佐證資料上傳後送出，申請書將由疾病管制署開始審核。

所需之文件請依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出(入)管理規定」內容檢附，一份申請書(可含多項貨品，最多50項) ，但僅供單一輸出(入)之目的/來源單位使用。

3 新增申請書

此欄請申請者務必先聯繫報關業者或代理輸出(入)業者，確認海關報單貨主(納稅義務人)之統一編號。

3 新增申請書

申請書核准期間內輸出(入)總數量之核銷次數。
如：總數量為1，則選擇單次核銷。
總數量若大於1，可選擇多次核銷或單次核銷。

若有多項生物材料，
請逐一「新增」輸入貨品欄位，切勿填在同一欄，最多50項

3 新增申請書-切換申請單位

3 新增申請書-貨品項次編輯

本次申請單核准期間內，該項次所允許輸出(入)之總數量上限

依欄位名稱及格式填寫欲申請輸出入生物材料相關資料，可參考填寫說明內容填寫

3 新增申請書-送出申請書

申請效期 * ○ 一個月 **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
⋮	刪除	編輯	1	小病毒	1.3 蛋白質	免填	免填	3	SLA:板,片

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

送出申請書 暫存申請書

填寫完成後點選送出申請書

3 新增申請書-送出申請書

送出後申請書最上方可察看案件申請進度

3 新增申請書-送出申請書

3 「感染性生物材料輸出（入）申請書」查詢

可在此查詢自己填寫之申請書

3 申請書查詢-瀏覽

只需補正上傳文件，請點選「瀏覽」按鍵

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
1	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	是	test.pdf(161 kb)	否		上傳檔案
2	研究計畫摘要	否	未上傳	否		上傳檔案
3	貨物說明文件(如產品說明書、特性說明等等)	否	未上傳	否		上傳檔案
4	感染性生物材料輸出(入)申請書	否	未上傳	否		上傳檔案
5	申請單位委任文件	否	未上傳	否		上傳檔案

3 申請書查詢-更正

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

首頁　申請書相關作業　丁九 您好

新增感染性生物材料輸出（入）申請書　申請案件類別選擇　相關規則　引導式說明

若需更正申請書內容，請點選「更正」按鍵

暫存資訊

暫存編號 19　暫存檔名 新增申請單2022/06/08 15:55:01

海關報單

海關報單納稅義務人統一編號 * 12345678

案件類型

案件類型 * 輸入　輸出

申請單位

切換申請單位

申請單位名稱 * 八方台東　申請單位統編 * 00000009

申請人資訊

申請人(計畫主持人/材料使用人)姓名 * 湯九　申請人(計畫主持人/材料使用人)電話 * 031234567

申請人(計畫主持人/材料使用人)傳真

申請人(計畫主持人/材料使用人)Mail *

申請人(計畫主持人/材料使用人)單位 * 東區測試　單位縣市 * 台中市

單位鄉鎮 * 南　區　單位地址 * ddd

聯絡人資訊

聯絡人姓名 * 丁九　聯絡人電話 * 035555555

說明　聯絡人傳真

是否分批核銷 * 單次　多次

教學

限100個中文字以內

處置說明 *

保存場所)單位

請輸入8碼數字　單位全銜 *

一個月　三個月　六個月　九個月　一年

貨名加註含多種病原體，例如：血清(含多種病原體)

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

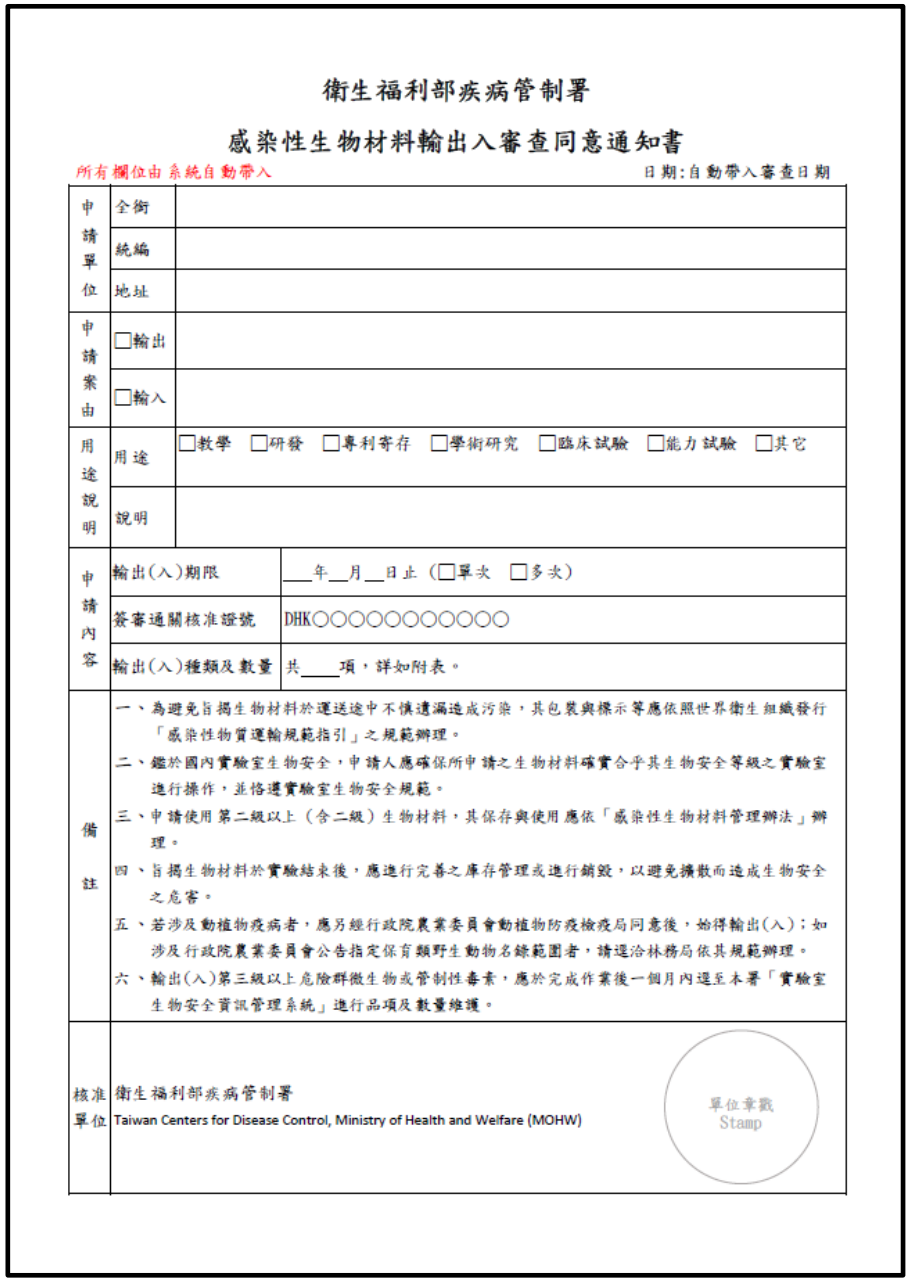
(沒有資料)

3 申請書查詢-撤銷

- 若送出申請書後發現此筆資料不需申請，請點選「撤銷」按鍵
- 按下「完成補正」後，不可「撤銷」

3 申請書審核通過

審核通過(收到電子郵件通知)
自行登入系統列印
審查同意通知書



衛生福利部疾病管制署

感染性生物材料輸出入審查同意通知書

所有欄位由系統自動帶入　　日期:自動帶入審查日期

申請單位	全銜	
	統編	
	地址	
申請案由	□輸出	
	□輸入	
用途說明	用途	□教學 □研發 □專利寄存 □學術研究 □臨床試驗 □能力試驗 □其它
	說明	
申請內容	輸出(入)期限	___年__月__日止 (□單次 □多次)
	簽審通關核准證號	DHK○○○○○○○○○○○
	輸出(入)種類及數量	共____項，詳如附表。
備註	一、為避免旨揭生物材料於運送途中不慎遺漏造成污染，其包裝與標示等應依照世界衛生組織發行「感染性物質運輸規範指引」之規範辦理。 二、鑑於國內實驗室生物安全，申請人應確保所申請之生物材料確實合乎其生物安全等級之實驗室進行操作，並恪遵實驗室生物安全規範。 三、申請使用第二級以上（含二級）生物材料，其保存與使用應依「感染性生物材料管理辦法」辦理。 四、旨揭生物材料於實驗結束後，應進行完善之庫存管理或進行銷毀，以避免擴散而造成生物安全之危害。 五、若涉及動植物疫病者，應另經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局同意後，始得輸出(入)；如涉及行政院農業委員會公告指定保育類野生動物名錄範圍者，請逕洽林務局依其規範辦理。 六、輸出(入)第三級以上危險群微生物或管制性毒素，應於完成作業後一個月內逕至本署「實驗室生物安全資訊管理系統」進行品項及數量維護。	
核准單位	衛生福利部疾病管制署 Taiwan Centers for Disease Control, Ministry of Health and Welfare (MOHW)	單位章戳 Stamp

4 Q&A

4 錯單及系統故障處理

報關系統傳送比對不符錯誤訊息：

- 依回傳之錯誤敘述，檢查報關單申報資料與簽審申請書內容是否一致，予修改報關資料後重新上傳。
- 若為申請書資料填報錯誤，請原申請人於上班時間(週一至週五)聯絡相關承辦人員協助。夜間或假日遇緊急事件，請洽本署1922防疫專線。
- 如已確認上傳之資料無誤，連絡本署相關承辦人員。

報關系統傳送未有回應：

若已確定所傳之報關資料無誤，但仍被判定不准者，請於上班時間(週一至週五)電洽詢衛生福利部疾病管制署相關承辦人員。

4 本署各管制中心相關聯絡窗口

單位名稱	管轄縣市	聯絡人	聯絡電話
本署臺北區管制中心	臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣	蕭先生 江小姐	02-27122391
本署北區管制中心	桃園縣、新竹市、新竹縣、苗栗縣	何小姐	03-3982583　分機65
本署中區管制中心	臺中市、彰化縣、南投縣	林小姐	04-26562514 分機18
本署南區管制中心	雲林縣、嘉義市、嘉義縣、臺南市	陳小姐	06-2696211　分機231
本署高屏區管制中心	高雄市、屏東縣、澎湖縣	陳小姐	07-5618995　分機110
本署東區管制中心	花蓮縣、台東縣	奚先生	03-8223106　分機103

- 感染性生物材料輸出入規定及管制等級問題，請洽：蔡先生 02-2395-9825 分機3817
- 系統作業障礙，請洽：范先生 02-23959825 分機3771　傳真 02-2394-2066

4 Q&A

Q1.「帳號管理者」角色是什麼?

「帳號管理者」由機關(構)/事業/團體指派至多2名，主要為審核「一般使用者」帳號，及維護機關(構)/事業/團體相關資料。

Q2.「一般使用者」角色是什麼?

除帳號管理者外，其他需申請/代理申請感染性生物材料輸出入作業的使用者。

Q3.輸入統一編號以後，為什麼沒有「一般使用者」可以選擇?

因貴機關(構)/事業/團體還未有人申請帳號管理者，請聯繫貴機關(構)/事業/團體指派至多2名管理者申請。

Q4.學生/助理/代理業者應該申請哪個身份帳號，統一編號如何填寫?

學生/助理/代理業者幫計畫主持人(材料使用者)辦理感染性生物材料輸出入作業，應申請「一般使用者」帳號，並填寫計畫主持人(材料使用者)之機關(構)/事業/團體統一編號。

4 Q&A

Q5.「帳號管理者」帳號申請單怎麼提供?

「帳號管理者」線上申請帳號(含上傳欄位)，可填寫個人申請資料並上傳提供此表單。

Q6.為什麼要填寫上傳「一般使用者」感染性生物材料輸出入申請作業委任書(參考版)?

此申請作業委任書(參考版)目的為使帳號管理者快速審核通過「一般使用者」帳號，可依貴機關(構)/團體/事業管理要求辦理。

Q7.忘記密碼要怎麼解鎖?

請點選登入頁面的忘記密碼，輸入您的帳號(身分證字號)及辦理帳號時填寫之電子郵件，即可獲得重設密碼。