



行政院衛生署TFDA於2011年4月公告「生物檢體輸入輸出作業要點(草案)」

戴天慈 王蓉君

行政院衛生署食品藥物管理局於民國 100 年 4 月 11 日公告「生物檢體輸入輸出作業要點(草案)」。繼立法院於 100 年 1 月 10 日立法院第 7 屆第 6 會期第 15 次會議通過修正「人體生物資料庫管理條例」第 29 條及第 30 條條文之後，其中第 29 條但書認定：「…但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制」。行政院衛生署 TFDA 為辦理非感染性生物檢體輸入輸出申請事項，於 100 年 4 月 11 日公告訂定之「生物檢體輸入輸出作業要點（草案）」。本作業要點包括：申請非感染性生物檢體輸入輸出之資格、申請非感染性生物檢體輸入輸出之用途、非感染性生物檢體之內容。值得注意的是研究用途之人類細胞株應向疾病管制局提出申請；而移植用途之非感染性生物檢體輸入輸出申請，由衛生署醫事處辦理；研究、檢驗、保存或其他等用途之生物檢體輸入輸出申請，則由食品藥物管理局辦理。詳細之申請作業與審查程序，請參考資料來源。

資料來源：[生物檢體輸入輸出作業要點\(草案\)](#) (2011-04-11) & [立法院於2011年1月10日通過修正「人體生物資料庫管理條例」第二十九條及第三十條條文](#) (2011-02-01)