陳先生：

您好！

所傳郵件，業已收悉。有關您來信詢問輸入 HepG2 cell line，是否需申請感染性生物材料輸入許可一案，本署說明如下：

感染性生物材料依傳染病防治法（以下稱傳防法）第 4 條第 4 項規定，係指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。其中病原體衍生物部分，依感染性生物材料管理辦法第 3 條第 2 項規定，指病原體組成成分（例如核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物經純化或分離者，先予敘明。

本署並訂有「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」（以下稱輸出入規定），敘明受理範圍與相關申請程序。依輸出入規定第 4 點規定，本署受理之類別及項目除前開所列感染性生物材料外，尚含括研究用人類細胞株。如為人類來源之細胞株且不含病原體或病原體衍生物，請以稅則號列「3002.59.00.00-2」，依輸入規定「824」，於進出口報單填列專用代碼「DHK99999999999」；如輸入之人類細胞株含有病原體或病原體衍生物，則不適用前開專用代碼，請以「研究用試劑」類別進行輸出入申請。

有關所詢之 HepG2 cell line，依來信提供文件顯示，其含有部分 HBV 基因組，符合前開對於研究用人類細胞株含有病原體衍生物之描述，故輸入該品項應依輸出入規定，以「研究用試劑」類別提出輸入申請。又人類細胞株非屬傳防法第 4 條第 4 項所稱感染性生物材料，無須依「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」，至本署實驗室生物安全管理資訊系統登錄保存或使用之品項與數量清單。

另來信提供文件敘及該細胞株具有產製 HBV 之能力，故操作或保存該細胞株時，請依風險評估結果，穿著適當個人防護裝備，並於合適生物安全等級實驗室或保存場所進行。

如對前揭說明內容有不明處或其他問題，可再洽詢本署承辦窗口（TEL:02-23959825 分機 3817，蔡先生）。如您需要其他實驗室生物安全相關訊息，歡迎至本署全球資訊網首頁之「實驗室生物安全」專區查閱（首頁＞傳染病與防疫專題＞實驗室生物安全）瀏覽。



衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

感謝您的來信，祝您健康、快樂！

衛生福利部疾病管制署　敬復