衛生署疾病管制局
非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定

101.05.16

一、 輸出(入)屬於非商品化研究用微生物來源之生物毒素，應向疾病管制局提出申請。

二、 設置單位申請前項生物毒素輸出（入）時，應檢具生物安全委員會同意文件，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。

三、 設置單位申請附表所列 7 項生物毒素之輸出(入)時，除檢具該單位生物安全委員會之同意文件外，另需提供申請輸出（入）該等生物毒素數量之需求依據（例如研究或專案計畫等），比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。惟該等生物毒素申請量及持有量超出管制量時，本局將進行專案審查及列管。

四、 設置單位持有附表所列之 7 項生物毒素，應要求持有之實驗室確實記錄該等生物毒素之使用狀況(如使用人、使用日期及數量等）以供備查。除納入單位年度實驗室生物安全內部稽核項目外，並應定期登入本局「實驗室生物安全管理資訊系統」，更新持有該等生物毒素之剩餘量。

五、 輸（出）入屬於醫療用生物毒素，如作為實驗研究用途，仍應向衛生署食品藥物管理局提出申請。

附表：7 項列管生物毒素及其管制量

生物毒素名稱	管制量
Botulinum neurotoxins	0.5 mg
Clostridium perfringens epsilon toxin	100 mg
Diacetoxyscirpenol	1000 mg
Shiga-like ribosome inactivating proteins	100 mg
Shigatoxin	100 mg
Staphylococcal enterotoxins	5 mg
T-2 toxin	1000 mg