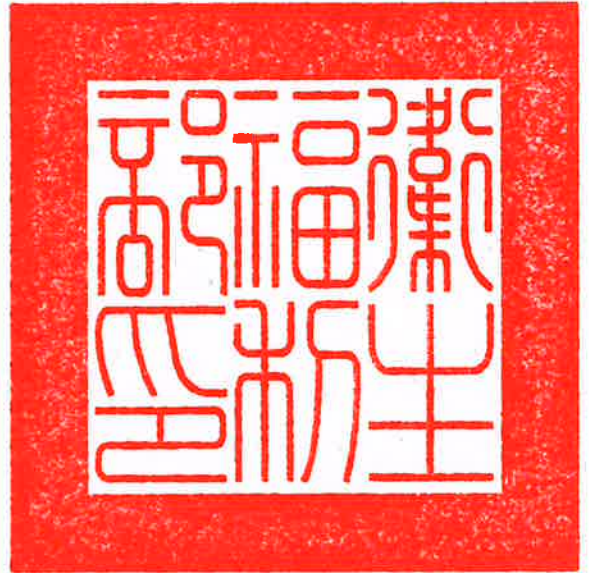


衛生福利部 令

發文日期：中華民國115年6月25日
發文字號：衛授疾字第1150500161號
附件：違反傳染病防治法第三十四條第二
項規定所為之輸出入感染性生物材
料案件裁罰基準1份



訂定「違反傳染病防治法第三十四條第二項規定所為之輸出入
感染性生物材料案件裁罰基準」，並自即日生效。

附「違反傳染病防治法第三十四條第二項規定所為之輸出入
感染性生物材料案件裁罰基準」

部長 石崇良

違反傳染病防治法第三十四條第二項規定所為之輸出入感染性生物材料案件裁罰基準

- 一、疾病管制署為處理違反傳染病防治法第三十四條規定所為輸出入感染性生物材料事件，依法進行妥適及有效之裁處，建立執法之公平性，並使裁處符合比例原則，特訂定本基準。
- 二、依行政罰法第八條規定，不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。
- 三、依據行政罰法第十八條第一項規定，裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。
- 四、違反本法規定者，依附表所列情事裁處之。
- 五、行為違反本法數個規定，應依法定罰鍰額度最高之規定及附表所列情事計算罰鍰額度裁處之。
- 六、依本基準計算之罰鍰逾該法定罰鍰最高額者，以該法定罰鍰最高額裁處之。
- 七、違規案件依本基準裁罰如有顯失衡平之情事，得斟酌個案情形，並敘明理由，依行政罰法規定，酌予加重、減輕或免除處罰。
- 八、違反者之罰鍰處分履行期原則定為三十天。履行期間內先由裁罰機關催繳，逾期未繳納並經裁罰機關再次限期履行通知後，逾催告期限仍未履行者，移送法務部行政執行署所屬行政執行分署執行之。

**附表：違反傳染病防治法第三十四條第二項規定所為之輸出入感染性生物材料案件
裁罰基準**

項次	違反法條	裁罰依據	違反事實	罰鍰額度	裁罰基準	說明
一	傳染病防治法第三十四條第二項	傳染病防治法第六十四條	未經中央主管機關核准輸出入感染性生物材料	處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰	行為人未事先經中央主管機關核准輸出入感染性生物材料，衡酌其違規態樣輕重，進行裁處： 1. 輸出入感染性生物材料為第一級危險群（RG1 病原體）、病原體組成成分（包括核酸、蛋白質、多醣類、脂質等）、應採 P650 包裝之傳染病檢體（含陽性檢體）、含病原體或病原體組成成分之研究用試劑者： (1) 處新臺幣九萬元罰鍰。 (2) 出具對人體不具感染力或致病力之證明文件且經審酌符合行政罰法第八條但書所定之不知法規而可非難程度較低之情形者，得依行政罰法第十八條第三項規定酌予減輕處罰，原則處新臺幣四萬五千元罰鍰。 2. 輸出入感染性生物材料為 RG2 病原體、非管制性生物毒素者： (1) 處新臺幣十二萬元罰鍰。 (2) 符合以下情形者，至多得減輕至處新臺幣九萬元罰鍰：近一年內無輸出入感染性生物材料違規案件紀錄且輸出入之感染性生物材料經去活化處理。 (3) 符合以下任一情形，處新臺幣十五萬元罰鍰：近一	為維護國人健康權益，防杜感染性生物材料自境外輸入後因管理疏失而遺失或外洩，致危及國人生命安全與財產損失，爰規定輸出入感染性生物材料應經中央主管機關核准。惟考量生物材料之特性及實際處置情形各異，依其風險程度、違規行為之嚴重性、行為人應受責難程度等因素，作為裁量與處分之依據；並得視個案情節輕重，依法酌予減輕或加重裁處。

項次	違反法條	裁罰依據	違反事實	罰鍰額度	裁罰基準	說明
					年內累計輸出入感染性生物材料違規案件數已達三次，或當次違規輸出入感染性生物材料數量達一百計量單位。 3. 輸出入感染性生物材料為 RG3 病原體、未達管制總量之管制性生物毒素、應採 P620 包裝之傳染病檢體（含陽性檢體）者： (1) 處新臺幣三十萬元罰鍰。 (2) 符合以下任一情形，處新臺幣四十五萬元罰鍰：近一年內累計輸出入感染性生物材料違規案件數已達三次，或當次違規輸出入感染性生物材料數量達一百計量單位。 4. 輸出入感染性生物材料為 RG4 病原體、管制性病原體、達管制總量之管制性生物毒素者：處新臺幣四十五萬元罰鍰。	