

# 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知

111年1月17日訂定

113年9月11日修正

115年3月13日修正

## 壹、法源依據

- 一、醫療機構施行實驗室開發檢測項目，應依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）第七條及第三十六條規定，擬訂施行計畫，向中央主管機關（衛生福利部，以下簡稱本部）申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
- 二、依特管辦法第七條第二項及第八條規定，經核准內容變更時，應依前開規定向本部申請核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得施行。

## 貳、辦理單位

實驗室開發檢測審查作業由本部主辦，並由本部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱審查單位）辦理相關審查作業。

## 參、申請程序

- 一、實驗室開發檢測項目依檢測技術複雜度及成熟度分類（如附件一、實驗室開發檢測項目分類表），醫療機構申請實驗室開發檢測施行計畫新案申請（含專案申請）、核准記載事項變更或核准效期展延，應依本部指定之格式，備妥施行計畫及相關文件：

(一)新案申請：請至本部「實驗室開發檢測登錄管理系統」（網址：<https://ldts.mohw.gov.tw/>）登錄申請案件之計畫內容，包含檢測項目基本資料、認證實驗室基本資料、檢測施行方式、費用及其收取方式等。請以中文書寫為原則，專有名詞及醫學名詞得於必要時加註英文。完成申請案登錄後，系統將自動提供一組案件編號，作為計畫申請、審查及查詢作業之用。

(二)核准記載事項變更、核准效期展延：

1. 請至本部網站（路徑：<https://www.mohw.gov.tw/>本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/實驗室開發檢測）或審查單位網站（路徑：<https://www.jct.org.tw/>評鑑與訪查/實驗室開發檢測審查），

下載合適計畫書或文件格式進行撰寫。

2. 電子檔 2 份 (1 份隨申請公文送至本部、1 份隨申請公文送至審查單位)，申請文件請以中文書寫為原則，專有名詞及醫學名詞得於必要時加註英文。資料電子檔請依不同檢測名稱以資料夾分類，檔案命名方式建議依「項次」、「醫院名稱」、「檢測名稱」及「文件名稱」標示，如「1\_○○醫院\_○○檢測\_計畫書」、「2\_○○醫院\_○○檢測\_附件 1-1 認證實驗室證書」。

二、醫療機構申請施行實驗室開發檢測，應出具正式公文（函稿範例如附件二），於函文中敘明實驗室開發檢測計畫之醫療機構名稱、檢測項目名稱、案件編號及相關資訊，並備妥相關文件，以掛號郵寄方式分送至本部（地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號）及財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（地址：新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓）。

三、繳費：

醫療機構於收到繳費通知後，應依「實驗室開發檢測審查費收費標準」繳納所需審查費，並請以郵政匯票或即期支票方式（受款人：衛生福利部）繳費，凡申請案件經本部完成登錄收案作業後，審查費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

肆、申請實驗室開發檢測施行計畫核准

一、申請資格：

(一) 經地方衛生主管機關發給開業執照之醫療機構，得申請施行實驗室開發檢測項目。

(二) 醫療機構依以下規定施行之檢測，不適用特管辦法之規定，請依照原法律規定辦理：

1. 依藥事法、醫療器材管理法規定，以經查驗登記之藥物、體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 等所執行之檢測。
2. 依傳染病防治法規定，執行法定傳染病之檢測。
3. 依優生保健法規定，執行全國新生兒先天性代謝異常疾病之篩檢。
4. 經本部國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」，所辦理之「臨床細胞遺傳學檢驗項目」與「遺傳性及罕見疾病基因檢驗項目」，且非提供民眾以自費方式申請檢測。

5. 依罕見疾病國際醫療合作補助辦法規定，執行之國際代行檢驗項目。

二、申請案件類別：

(一) 一般申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，由醫療機構自行設置實驗室或委託其他國內實驗室為之者。

(二) 專案申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，委託境外實驗室為之者。

三、申請文件：請參考附件三。

四、審查方式（審查流程如附件四）：

(一) 至本部「實驗室開發檢測登錄管理系統」登錄申請案件之計畫內容及上傳所須文件，並取得案件編號。

(二) 申請案經本部受理後，由審查單位就申請文件進行行政審查，審查通過者，由審查單位通知醫療機構向本部繳費，並於本部收訖審查費後，進行實質審查。

(三) 施行計畫實質審查作業，以書面審查為原則；必要時，得召開會議審查或進行實地查核。

(四) 審查結果若通知有需補件之情形，醫療機構應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，應檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 30 日(日曆日)，並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期未完成補件，由本部逕予辦理結案並函知醫療機構。

(五) 醫療機構申請專案者，於計畫完成實質審查，並提送本部實驗室開發檢測諮議會審查通過後，始得發給醫療機構核准函；本部得視需要請申請機構列席本部實驗室開發檢測諮議會說明。

五、審查結果：

醫療機構施行實驗室開發檢測項目計畫經通過審查者，由本部發給醫療機構至多三年效期之施行計畫核准函。

六、核准後登記：

實驗室開發檢測項目施行計畫經核准者，本部將函知直轄市、縣（市）主管機關辦理登記相關事宜；該檢測項目之醫療費用經直轄市、縣（市）主管機關核定後，始得施行。

## 伍、申請實驗室開發檢測施行計畫變更

### 一、申請資格：

(一) 經核准之實驗室開發檢測施行計畫，有原核定內容變更者，醫療機構應申請計畫變更。變更事項內容，以不涉及檢測程序、委託實驗室異動為限，惟是否符合變更案之範疇，仍應以送審之文件評估為準。下列項目原則得以變更案申請：

1. 檢測項目名稱。
2. 認證實驗室人員異動、認證實驗室證書效期或醫療機構委託認證實驗室之契約書。
3. 檢測項目內容異動（如新增/變更檢測標的、新增/變更試劑及耗材）。
4. 檢測費用及其收取方式。
5. 醫療機構之報告簽署醫師（免繳交計畫修正對照表、變更後計畫書或列冊登錄表、申請資料一致切結書）。
6. 同意書範本、檢測報告範本。
7. 檢測結果於臨床應用之評估方式（如臨床應用或適應範圍改變者）。

(二) 認證實驗室所屬機構得檢具「醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書」（格式如附件三-2），經原合作之醫療機構授權，得於授權期間代為辦理變更申請限認證實驗室資料異動，如認證實驗室人員異動、認證實驗室證書效期。

### 二、申請案件類別：

(一) 一般申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，由醫療機構自行設置實驗室或委託其他國內實驗室為之，並領有本部核發之「實驗室開發檢測施行計畫核准函」者。

(二) 專案申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，委託境外實驗室為之，並領有本部核發之「實驗室開發檢測施行計畫核准函」者。

(三) 符合特管辦法第 43 條規定申請：醫療機構於特管辦法 110 年 2 月 9 日修正施行前，已施行該辦法附表四所定實驗室開發檢測項目，於 113 年 2 月 8 日前完成列冊申請者。

(四) 國民健康署列冊申請：

1. 醫療機構送請本部國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」，辦理「臨床細胞遺傳學檢驗項目」或「遺傳性及罕見疾病基因檢驗項目」，並提供民眾自費檢測服務者。
2. 醫療機構送請本部國民健康署指定之「新生兒篩檢中心」執行選擇性新生兒篩檢項目，並涉及特管辦法附表四者。
3. 醫學中心施行特管辦法附表四「遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測」，涉及以全外顯子定序（WES）或全基因體定序（WGS）進行困難診斷疾病檢測者。

三、申請文件：請參考附件三。

四、審查方式：

- (一) 計畫變更之審查流程與申請新案核准相同。
- (二) 施行計畫實質審查作業，以書面審查為原則；必要時，得召開會議審查或進行實地查核。

五、審查結果：

- (一) 實驗室開發檢測項目變更案經通過審查者，由本部發給醫療機構施行計畫變更核准函，其核准執行期間與原核准期間相同。
- (二) 未通過審查者，應按原核准計畫內容執行。

六、核准後登記：

實驗室開發檢測項目施行計畫經本部同意變更者，本部將函知直轄市、縣（市）主管機關辦理核准記載事項之變更登記相關事宜；如為檢測項目之收費變更，亦須經直轄市、縣（市）主管機關核定後，始得施行。

陸、申請實驗室開發檢測施行計畫核准效期展延

一、申請資格：

醫療機構領有實驗室開發檢測施行計畫核准函，擬提出核准效期展延者，應於該施行計畫核准效期屆至六個月前，主動提出計畫展延申請。

二、申請案件類別：

- (一) 一般申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，由醫療機構自行設置實驗室或委託其他國內實驗室為之，並領有本部核發之「實驗室開發檢測施行計畫核准函」者。

- (二) 專案申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，委託境外實驗室為之，並領有本部核發之「實驗室開發檢測施行計畫核准函」者。
- (三) 符合特管辦法第 43 條規定申請：醫療機構於特管辦法 110 年 2 月 9 日修正施行前，已施行該辦法附表四所定實驗室開發檢測項目，於 113 年 2 月 8 日前完成列冊申請者。
- (四) 國民健康署列冊申請：
1. 醫療機構送請本部國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」，辦理「臨床細胞遺傳學檢驗項目」或「遺傳性及罕見疾病基因檢驗項目」，並提供民眾自費檢測服務者。
  2. 醫療機構送請本部國民健康署指定之「新生兒篩檢中心」執行選擇性新生兒篩檢項目，並涉及特管辦法附表四者。
  3. 醫學中心施行特管辦法附表四「遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測」，涉及以全外顯子定序（WES）或全基因體定序（WGS）進行困難診斷疾病檢測者。

三、申請文件：請參考附件三。

四、審查方式：

(一)計畫展延之審查流程與申請新案核准相同。

(二)施行計畫實質審查作業，以書面審查為原則；必要時，得召開會議審查或進行實地查核。

五、審查結果：

實驗室開發檢測項目展延案經通過審查者，由本部發給醫療機構至多三年施行計畫效期展延核准函。

六、核准後登記：

實驗室開發檢測項目施行計畫經本部同意效期展延者，本部將函知直轄市、縣（市）主管機關辦理核准記載事項之變更登記相關事宜；如為檢測項目之收費變更，亦須經直轄市、縣（市）主管機關核定後，始得施行。

實驗室開發檢測項目分類表

檢測項目類別	第一類	第二類	第三類
使用之 檢測技術 名稱	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 次世代定序(Next generation sequencing, NGS)</li> <li>2. 微陣列晶片(Microarray)</li> <li>3. 基因表達譜(Gene expression profiling)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基因擴增(Gene amplification)               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 聚合酶連鎖反應(Polymerase chain reaction, PCR)+膠體電泳(Gel electrophoresis)</li> <li>(2) 反轉錄酶連鎖反應(Reverse transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR)</li> <li>(3) 巢式聚合酶連鎖反應(Nested polymerase chain reaction, Nested PCR)</li> <li>(4) 三核苷酸重複序列分析(Triplet repeat primed polymerase chain reaction, TP-PCR)</li> <li>(5) 短串聯重複序列分析(Short-tandem-repeat analysis)</li> <li>(6) 多重聚合酶連鎖反應 (Multiplex polymerase chain reaction, Multiplex PCR)</li> <li>(7) 等位基因特異性聚合酶連鎖反應 (Allele-specific polymerase chain reaction, ASPCR)</li> <li>(8) 微滴式數字聚合酶連鎖反應(Droplet digital polymerase chain reaction, DD-PCR)</li> <li>(9) 基因甲基化分析(Bisulfite polymerase chain reaction, Bisulfite PCR)</li> <li>(10) 序列特異性聚合酶連鎖反應 (Sequence-specific primers PCR, SSP PCR)</li> <li>(11) 多重連接探針擴增技術 (Multiplex ligation-dependent probe amplification, MLPA)</li> <li>(12) 序列特異性寡核苷酸法 (Sequence-specific oligonucleotides probes)/等位基因特異性寡核苷酸雜交(Allele-specific oligonucleotide hybridization)</li> <li>(13) 限制性片段長度多態性(Restriction fragment length polymorphism, RFLP)</li> </ol> </li> <li>2. 即時偵測基因擴增(Real-time polymerase chain reaction, Real-time PCR)</li> <li>3. 桑格氏定序(Dideoxy chain-termination method/ Sanger method)</li> <li>4. 焦磷酸定序(Pyrosequencing)</li> <li>5. 變性高效能液相層析 (Denaturing high performance liquid chromatography, DHPLC)</li> <li>6. 質譜分析(Mass spectrometry analysis)/基質輔助激光解吸電-飛行時間質譜(Matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry, MALDI-TOF MS)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 螢光原位雜交技術 (Fluorescence in situ hybridization, FISH)</li> <li>2. 染色體核型分析 (Karyotype analysis)</li> <li>3. 南方墨點法 (Southern blot)</li> </ol>

## 實驗室開發檢測施行計畫新案申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院/○○診所新申請實驗室開發檢測項目計畫案相關資料，請查照。

說明：

一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下<sup>1</sup>：

(一) 申請案件性質：新申請案（一般申請/專案申請）。

(二) 檢測項目：○○○○○○。

(三) 案件編號：○○○○○○。

三、檢附下列申請文件<sup>2</sup>：

(一) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表<sup>3</sup>。

(二) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書<sup>4</sup>。

(三) 醫療機構報告簽署醫師具結書<sup>5</sup>。

(四) 實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書<sup>6</sup>。

(五) 其他。

正本：衛生福利部（含附件<sup>7</sup>）

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（含附件<sup>8</sup>）

<sup>1</sup> 請視實際案件情形，選擇適當項目，不適用之項目，請逕自刪除。

<sup>2</sup> 請視實際案件情形，檢附適當文件，不適用之項目，請逕自刪除。

<sup>3</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表」格式如附件三-1。

<sup>4</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書」格式如附件三-2。

<sup>5</sup> 「醫療機構報告簽署醫師具結書」格式如附件三-3。

<sup>6</sup> 「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」格式如附件三-4。

<sup>7</sup> 申請施行實驗室開發檢測項目者，請檢送申請文件之電子檔 1 份至衛生福利部。

<sup>8</sup> 申請施行實驗室開發檢測項目者，請檢送申請文件之電子檔 1 份至審查單位。

# 實驗室開發檢測施行計畫變更申請函稿範例

## (適用醫療機構)

主旨：檢送○○醫院/○○診所變更實驗室開發檢測項目計畫案相關資料，請查照。

說明：

一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下<sup>9</sup>：

- (一) 申請案件性質：計畫變更。
- (二) 檢測項目：○○○○○○。
- (三) 案件編號：○○○○○○。
- (四) 變更項目及原因：○○○○○○。

三、檢附下列申請文件<sup>10</sup>：

- (一) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表<sup>11</sup>。
- (二) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書<sup>12</sup>。
- (三) 醫療機構報告簽署醫師具結書<sup>13</sup>。
- (四) 計畫修正對照表<sup>14</sup>。
- (五) 原計畫核准函影本。
- (六) 變更後計畫書/列冊登錄表與相關附件(已標註變更內容)。
- (七) 申請資料一致切結書<sup>15</sup>。
- (八) 其他。

正本：衛生福利部(含附件<sup>16</sup>)

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(含附件<sup>17</sup>)

<sup>9</sup> 請視實際案件情形，填寫適當項目。

<sup>10</sup> 請視實際案件情形，檢附適當文件，不適用之項目，請逕自刪除。

<sup>11</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表」格式如附件三-1。

<sup>12</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書」格式如附件三-2。

<sup>13</sup> 「醫療機構報告簽署醫師具結書」格式如附件三-3。

<sup>14</sup> 「計畫修正對照表」格式如附件三-5。

<sup>15</sup> 「申請資料一致切結書」格式如附件三-6。

<sup>16</sup> 申請核准事項變更者，請檢送申請文件之電子檔1份至衛生福利部。

<sup>17</sup> 申請核准事項變更者，請檢送申請文件之電子檔1份至審查單位。

# 實驗室開發檢測施行計畫變更申請函稿範例

## (適用委託合作之認證實驗室所屬機構)

主旨：檢送○家醫療機構變更實驗室開發檢測項目計畫案相關資料，請查照。

說明：

一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下<sup>18</sup>：

(一) 申請案件性質：計畫變更。

(二) 檢測項目：○○○○○○○等○項（詳如附件清單）。

(三) 案件編號：○○○○○○○等○項（詳如附件清單）。

(四) 變更項目及原因：○○○○○○○。

三、檢附下列申請文件<sup>19</sup>：

(一) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表<sup>20</sup>。

(二) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書<sup>21</sup>。

(三) 醫療機構報告簽署醫師具結書<sup>22</sup>。

(四) 計畫修正對照表<sup>23</sup>。

(五) 原計畫核准函影本。

(六) 變更後計畫書/列冊登錄表與相關附件（已標註變更內容）。

(七) 申請資料一致切結書<sup>24</sup>。

(八) 其他。

正本：衛生福利部（含附件<sup>25</sup>）

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（含附件<sup>26</sup>）、合作之醫療機構

<sup>18</sup> 請視實際案件情形，填寫適當項目。

<sup>19</sup> 請視實際案件情形，檢附適當文件，不適用之項目，請逕自刪除。

<sup>20</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表」格式如附件三-1。

<sup>21</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書」格式如附件三-2。

<sup>22</sup> 「醫療機構報告簽署醫師具結書」格式如附件三-3。

<sup>23</sup> 「計畫修正對照表」格式如附件三-5。

<sup>24</sup> 「申請資料一致切結書」格式如附件三-6。

<sup>25</sup> 申請核准事項變更者，請檢送申請文件之電子檔 1 份至衛生福利部。

<sup>26</sup> 申請核准事項變更者，請檢送申請文件之電子檔 1 份至審查單位。

## 附件、醫療機構變更實驗室開發檢測項目清單

序號	案件編號	檢測項目	認證實驗室	醫療機構
1				
2				
3				
4				
5				

註：表格不敷使用請自行增列。

## 實驗室開發檢測施行計畫效期展延申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院/○○診所效期展延實驗室開發檢測項目計畫案相關資料，請查照。

說明：

一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下<sup>27</sup>：

(一) 申請案件性質：計畫效期展延。

(二) 檢測項目：○○○○○○。

(三) 案件編號：○○○○○○。

(四) 核准效期：自○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止。

三、檢附下列申請文件<sup>28</sup>：

(一) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表<sup>29</sup>。

(二) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書<sup>30</sup>。

(三) 醫療機構報告簽署醫師具結書<sup>31</sup>。

(四) 計畫修正對照表<sup>32</sup>。

(五) 原計畫核准函影本。

(六) 更新展延申請案件之計畫書/列冊登錄表與相關附件（已標註變更內容）。

(七) 歷次變更計畫核准函與相關附件。

(八) 申請資料一致切結書<sup>33</sup>。

(九) 其他。

正本：衛生福利部（含附件<sup>34</sup>）

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（含附件<sup>35</sup>）

<sup>27</sup> 請視實際案件情形，填寫適當項目。

<sup>28</sup> 請視實際案件情形，檢附適當文件，不適用之項目，請逕自刪除。

<sup>29</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表」格式如附件三-1。

<sup>30</sup> 「醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書」格式如附件三-2。

<sup>31</sup> 「醫療機構報告簽署醫師具結書」格式如附件三-3。

<sup>32</sup> 「計畫修正對照表」格式如附件三-5。

<sup>33</sup> 「申請資料一致切結書」格式如附件三-6。

<sup>34</sup> 申請核准效期展延者，請檢送申請文件之電子檔 1 份至衛生福利部。

<sup>35</sup> 申請核准效期展延者，請檢送申請文件之電子檔 1 份至審查單位。

醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請文件一覽表

申請案類別 文件名稱	新申請案	變更申請案		展延申請案	
		一般申請、專案申請	符合特管辦法第43條規定申請、國民健康署列冊申請	一般申請、專案申請	符合特管辦法第43條規定申請、國民健康署列冊申請
申請公文 (函稿範例如附件二)	●	●	●	●	●
申請表 (格式如附件三-1)	●	●	●	●	●
至本部「實驗室開發檢測登錄管理系統」登錄申請案件之計畫內容及上傳所須文件	● (需取得案件編號)				
醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書 (格式如附件三-2)	◎	◎	◎	◎	◎
醫療機構報告簽署醫師具結書(格式如附件三-3)	◎	◎	◎	◎	◎
實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書(格式如附件三-4)	●				
計畫修正對照表 (格式如附件三-5)		●	●	●	●
原計畫核准函影本		●	●	●	●
變更計畫書與相關附件		●		◎	
列冊登錄表與相關附件			●		◎
歷次變更計畫核准函與相關附件				◎	◎
申請資料一致切結書 (格式如附件三-6)		●	●	●	●

備註：1.「●」：必要繳交文件、「◎」：請視申請需求提供。  
2.變更後計畫書或列冊登錄表應依本部公告最新格式版本撰寫。

醫療機構施行實驗室開發檢測項目新案申請表

一、醫療機構基本資料 <sup>1</sup>					
醫療機構名稱					
醫療機構負責人姓名		醫療機構代碼(10碼)			
醫療機構類別		<input type="checkbox"/> 醫院 ( <input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 準醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院 ) <input type="checkbox"/> 診所			
醫療機構地址		縣(市)_____鄉(鎮、市、區)_____路(街) _____段_____巷_____弄_____號_____樓之_____郵遞區號_____			
計畫聯絡人姓名		職稱			
聯絡電話		電子郵件			
二、申請實驗室開發檢測項目 <sup>2</sup> ( <input type="checkbox"/> 一般申請 <input type="checkbox"/> 專案申請)					
序號	案件編號	檢測項目名稱	檢測技術	特管辦法附表四 檢測項目類別 <sup>4</sup>	認證實驗室名稱
1			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測項目分類 <sup>3</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他		
2			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測項目分類 <sup>3</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他		
備註		1. 請檢附醫療機構開業執照影本。 2. 申請案件類別： (1)一般申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，由醫療機構自行設置實驗室或委託其他國內實驗室為之者。 (2)專案申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，委託境外實驗室為之者。 3. 請依「實驗室開發檢測項目分類表」勾選。 4. 請依特管辦法附表四項目類別列出全稱，如癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。 5. 表格如不敷使用，請自行增加欄位。			

醫療機構關防：

機構負責人簽章：

## 醫療機構施行實驗室開發檢測項目變更申請表

一、醫療機構基本資料						
醫療機構名稱						
醫療機構負責人姓名		醫療機構代碼(10碼)				
醫療機構類別		<input type="checkbox"/> 醫院 ( <input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 準醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院 ) <input type="checkbox"/> 診所				
醫療機構地址		_____縣(市)_____鄉(鎮、市、區)_____路(街) _____段_____巷_____弄_____號_____樓之_____ 郵遞區號_____				
計畫聯絡人姓名		職 稱				
聯絡電話		電子郵件				
二、申請變更之實驗室開發檢測項目						
序號	案件編號	檢測項目名稱	檢測技術	特管辦法附表四 檢測項目類別 <sup>1</sup>	認證實驗室 名稱	變更項目 及其原因
1			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測 項目分類 <sup>2</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
2			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測 項目分類 <sup>2</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
3			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測 項目分類 <sup>2</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
備註		1. 請依特管辦法附表四項目類別列出全稱，如癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。 2. 請依「實驗室開發檢測項目分類表」勾選。 3. 表格如不敷使用，請自行增加欄位。				

醫療機構關防：

機構負責人簽章：

## 醫療機構施行實驗室開發檢測項目效期展延申請表

一、醫療機構基本資料						
醫療機構名稱						
醫療機構負責人姓名		醫療機構代碼(10碼)				
醫療機構類別		<input type="checkbox"/> 醫院 ( <input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 準醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院 ) <input type="checkbox"/> 診所				
醫療機構地址		_____縣(市) _____鄉(鎮、市、區) _____路(街) _____段 _____巷 _____弄 _____號 _____樓之_____ 郵遞區號_____				
計畫聯絡人姓名		職 稱				
聯絡電話		電子郵件				
二、申請展延之實驗室開發檢測項目						
序號	案件編號	檢測項目名稱	檢測技術	特管辦法附表四 檢測項目類別 <sup>1</sup>	認證實驗室 名稱	核准效期
1			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測 項目分類 <sup>2</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
2			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測 項目分類 <sup>2</sup> ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
備註		1. 請依特管辦法附表四項目類別列出全稱，如癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。 2. 請依「實驗室開發檢測項目分類表」勾選。 3. 表格如不敷使用，請自行增加欄位。				

醫療機構關防：

機構負責人簽章：

# 授 權 書<sup>1</sup>

授權人即申請人(醫療機構)：

醫療機構代碼：

法定代理人(醫療機構負責人)： (職稱： )

申請人\_\_\_\_\_ (醫療機構) 茲向衛生福利部申請施行實驗室開發檢測項目計\_\_\_\_\_件 (清單如附件一)。

施行計畫經審查單位審查後，通知申請人尚有相關文件與資料不足、疏漏或其他待補正、補充、說明與改善事項；經衛生福利部核准之施行計畫於核准效期內有內容變更時<sup>2</sup>，申請人特此授權並委託合作之認證實驗室所屬機構\_\_\_\_\_擔任代理人 (聯絡資訊如附件二)，代為申請人辦理前開補正、改善或變更所需相關文件、資料、說明及相關措施。

申請人並保證代理人 (包含其機構所屬人員) 應遵守與配合相關法規規定，以及衛生福利部、審查單位之規範與指示，並盡保密義務，否則撤銷其代理資格。

此致

衛生福利部

授權人即申請人(請蓋大章)：

法定代理人(請蓋小章)：

醫療機構代理人(請蓋大章)：

中 華 民 國                      年                      月                      日

<sup>1</sup> 該授權僅需辦理並簽署一次，於授權期間內持續有效。

<sup>2</sup> 請依實際申請案件類別擇一勾選。

## 附件一、申請施行實驗室開發檢測項目清單

序號	案件編號	檢測項目名稱	認證實驗室名稱 <sup>1</sup>
1			
2			
3			
4			
5			

<sup>1</sup> 單一機構下如有多家認證實驗室，請依各檢測項目實際委託合作之情形，進行填寫。

## 附件二、醫療機構代理人聯絡資訊

認證實驗室名稱	
聯絡窗口姓名	
聯絡電話	
電子郵件	

註：若認證實驗室有 2 家以上，且為不同聯絡窗口，請自行增列表格。

# 具 結 書

具結人即申請人(醫療機構)：

醫療機構代碼：

法定代理人(醫療機構負責人)： (職稱： )

申請人\_\_\_\_\_ (醫療機構)茲向衛生福利部申請施行實驗室開發檢測項目計\_\_\_\_\_項<sup>1</sup>，其醫療機構報告簽署醫師計\_\_\_\_\_名(清單如附件)，由本院/診所\_\_\_\_\_ (姓名/職稱)擔任代表人<sup>2</sup>，負責核實並確認本院/診所醫療機構報告簽署醫師資料及資格符合規範。

申請人(包含其機構所屬人員)及代表人應遵守與配合相關法規規定及保證所提資料均屬實在，所提資料如有不實，申請人及代表人均願負相關法律責任，且衛生福利部得停止或終止本案實驗室開發檢測項目。

此 致  
衛生福利部

具結人即申請人(請蓋大章)：

法定代理人(請蓋小章)：

醫療機構報告簽署醫師代表人(本人親簽/蓋章)：

中 華 民 國                      年                      月                      日

<sup>1</sup> 項目數需與附件項目數一致。

<sup>2</sup> 醫療機構應自報告簽署醫師中安排 1 位代表人，負責核實並確認醫療機構報告簽署醫師資料及資格符合規範。

## 附件、醫療機構報告簽署醫師清單

醫療機構報告簽署醫師代表人：\_\_\_\_\_

---

● 檢測項目(案件編號)：\_\_\_\_\_

● 醫療機構報告簽署醫師

序號	醫師姓名	專科別	部定專科證書字號
1			
2			
3			
4			
5			

---

● 檢測項目(案件編號)：\_\_\_\_\_

● 醫療機構報告簽署醫師

序號	醫師姓名	專科別	部定專科證書字號
1			
2			
3			
4			
5			

---

註：若檢測項目均為相同報告簽署醫師進行簽署，得於「檢測項目(案件編號)」逐案填寫；  
報告簽署醫師欄位不敷使用，請自行增列表格。

## 實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書

茲向

衛生福利部承諾並切結，立切結書者所屬認證實驗室與醫療機構合作之實驗室開發檢測項目，其所使用之儀器、生物資訊分析軟體等產品及服務，符合下列規範：

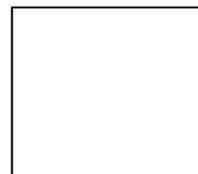
- 一、 產品原廠及立切結書者均非「中國大陸（含港、澳）地區廠商<sup>1</sup>」、「第三地區含陸資成分廠商<sup>2</sup>」、「經濟部投資審議司列為陸資來臺投資事業名錄之廠商<sup>3</sup>」。
- 二、 產品或服務所屬之一切資料存取、儲存、備份及備援等作業所使用相關設備及設施，其原產地、產品原始碼(Source Code)來源非屬中國大陸（含港、澳）者，或產品使用過程中皆無連線至中國大陸（含港、澳）IP 等網路行為者。
- 三、 產品非屬行政院依據「各機關對危害國家資通安全產品限制使用原則」核定為不得採購及使用者；且非主管機關公告禁用或通知有資安疑慮之廠牌或產品。
- 四、 立切結書者倘違反相關規定，應立刻停止使用相關產品及服務，並負一切法律責任，且同意衛生福利部得公布該違規事實（含認證實驗室名稱），絕無異議。

此 致

衛生福利部

立切結書者（機關/機構/學校/法人名稱）：

負責人/代表人：



(應蓋大小章)

中 華 民 國 年 月

<sup>1</sup> 參考工程企字第 1070050131 號函。中國大陸（含港、澳）地區廠商：指依中國大陸（含港、澳）地區法律設立登記之公司、合夥或獨資之工商行號、法人、機構或團體。

<sup>2</sup> 參考工程企字第 1070050131 號函。第三地區含陸資成分廠商：非依兩岸之法律設立登記而含陸資之廠商，且符合大陸地區人民來臺投資許可辦法第 3 條第 2 項規定之陸資投資公司，即大陸地區人民、法人、團體、其他機構直接或間接持有該第三地區公司股份或出資總額逾百分之三十或對該第三地區公司具有控制能力。

<sup>3</sup> 參見經濟部投資審議司官網公告「來臺陸資名錄」（敬請查閱最新之更新版）。

實驗室開發檢測施行計畫修正對照表（施行計畫變更/核准效期展延申請適用）

檢測項目名稱：

案件編號：

醫療機構名稱：

實驗室名稱：

序號	醫療機構檢核項目		醫療機構 檢核結果	修正說明 <small>（請說明修正前後差異處，並標註頁碼；計畫書、檢測同意書範本及檢測報告範本內文 如有修正，請同步更新版本/日期。）</small>	
	類別	內容		變更或更新施行計畫內容	原核准施行計畫內容
1	檢測項目基本資料	檢測名稱、檢體型態、分析基因或標的、檢測技術、檢測項目分類、特管辦法附表四類別	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如修正說明		
2	認證實驗室基本資料	實驗室名稱、負責人、地	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如		

序號	醫療機構檢核項目		醫療機構 檢核結果	修正說明 (請說明修正前後差異處，並標註頁碼；計畫書、檢測同意書範本及檢測報告範本內文 如有修正，請同步更新版本/日期。)	
	類別	內容		變更或更新施行計畫內容	原核准施行計畫內容
		址、所屬機構	修正說明		
3		實驗室認證 證書(含效 期)	<input type="checkbox"/> 未變更/更新，且 證書仍在 <u>效期內</u> <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		
4		實驗室人員 名單	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		
5		實驗室人員 之LDTs教育 訓練證書	<input type="checkbox"/> 未變更/更新，且 證書仍在 <u>效期內</u> <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		
6	檢測施行方 式	目的及必要 性、適用檢測 對象及情形、 檢測時機	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		

序號	醫療機構檢核項目		醫療機構 檢核結果	修正說明 (請說明修正前後差異處，並標註頁碼；計畫書、檢測同意書範本及檢測報告範本內文 如有修正，請同步更新版本/日期。)	
	類別	內容		變更或更新施行計畫內容	原核准施行計畫內容
7	檢測程序	檢測儀器、耗材、試劑、方法、技術、步驟、可替代的檢測項目、檢測錯誤可能對病人造成之傷害	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如修正說明		
8	檢測預期效能及確效計畫	-	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如修正說明		
9	醫療機構報告簽署醫師	-	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如修正說明		
10	檢測結果於臨床應用之	-	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如		

序號	醫療機構檢核項目		醫療機構 檢核結果	修正說明 (請說明修正前後差異處，並標註頁碼；計畫書、檢測同意書範本及檢測報告範本內文 如有修正，請同步更新版本/日期。)	
	類別	內容		變更或更新施行計畫內容	原核准施行計畫內容
	評估方式		修正說明		
11	同意書範本	-	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		
12	檢測報告範本	-	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		
13	契約書	-	<input type="checkbox"/> 未變更/更新，且 契約仍在效期內 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		
14	費用及其收取方式	收費金額與 收費方式、特 定情形之收 費方式、成本 分析	<input type="checkbox"/> 未變更/更新 <input type="checkbox"/> 有變更/更新，如 修正說明		

序號	醫療機構檢核項目		醫療機構 檢核結果	修正說明 (請說明修正前後差異處，並標註頁碼；計畫書、檢測同意書範本及檢測報告範本內文 如有修正，請同步更新版本/日期。)	
	類別	內容		變更或更新施行計畫內容	原核准施行計畫內容
15	其他 (請自行列舉)				

## 申請資料一致切結書

茲向衛生福利部申請變更展延<sup>1</sup>施行實驗室開發檢測項目乙案（案件編號：○○○），所檢附實驗室開發檢測施行計畫修正對照表，除變更更新<sup>2</sup>事項外，其餘資料與先前已送件並核准之資料內容完全一致。

上述實驗室開發檢測施行計畫、文件與資料，如有虛偽或不實情事，立切結書者及其負責人/代表人均願負相關法律責任，且同意衛生福利部停止或終止本案實驗室開發檢測施行計畫。

此致

衛生福利部

立切結書者（機關/機構/學校/法人名稱）：

負責人/代表人：

（簽名/蓋章）

中 華 民 國                      年                      月                      日

<sup>1</sup> 請依實際申請案件類別擇一勾選。

<sup>2</sup> 請依實際申請案件類別擇一勾選。

實驗室開發檢測審查作業流程圖

