

# 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

## 一、法源依據

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，擬定施行計畫，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、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（以下簡稱醫策會）辦理相關行政事務。

## 三、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核准(含專案申請)、核准效期展延及核准記載事項變更，請逕至本部網站(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)或醫策會網站(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。

(二) 醫療機構申請實驗室開發檢測項目之施行、變更及效期展延，應依本須知準備相關文件：

1. 申請資料應檢附紙本 3 份、電子檔 2 份。
2. 申請文件得以中文書寫為原則，專有名詞及醫學名詞得於必要時加註英文。
3. 所送文件及電子檔資料規格建議如下：

(1) 紙本資料：

- A. 以 A4 縱向紙張為主，宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。
- B. 可在資料左側邊打孔或置於透明內頁中；資料內容應清晰，不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞

資料。

- (2) 電子檔資料：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\_00 醫院\_○○檢測\_計畫書」、「2\_00 醫院\_○○檢測\_附件 1-1 認證實驗室證書」。

(三) 送件：

檢送申請文件時，須備有正式公文（函稿範例如附件二），於函文中敘明申請計畫之醫療機構名稱及相關資訊，並備妥送審文件，以掛號郵寄方式分送至以下單位：

1. 正本：本部（地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號），附件含電子檔資料 1 份。
2. 副本：醫策會（地址：新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓），附件含紙本資料 3 份及電子檔資料 1 份。

(四) 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，審查費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。

#### 四、申請實驗室開發檢測施行計畫核准

(一) 申請資格：

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) 申請案件限制：

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，申請施行「實驗室開發檢測項目分類表」第一類檢測項目，每件申請案以申請 1 項檢測項目為限；申請施行「實驗室開發檢測項目分類表」第二類或第三類檢測項目，每件申請案以申請 10 項檢測項目為限，申請案內檢測項目不得跨類，且須為特管辦法附表四所列同一檢測項目類別。

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，或其檢測技術無法適用「實驗室開發檢測項目分類表」者，每件申請案以申請 1 項檢測項目為限。

(三) 申請文件：

1. 申請計畫公文（函稿範例如附件二）。
2. 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表（格式如附件三）
3. 醫療機構施行實驗室開發檢測項目計畫書（含認證實驗室資格證明）。
4. 醫療機構開業執照影本。

(四) 審查方式（審查流程如附件四）：

1. 申請案經收案後，由醫策會核予案件編號，並就申請文件進行行政審查，申請資料齊備及符合資格者，由醫策會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。
2. 計畫書實質審查作業，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。
3. 各階段之審查結果，若通知有需補件之情形，申請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，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 100 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，由本部通知醫療機構不予核准。
4. 醫療機構申請專案許可，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) 地方主管機關登記：

醫療機構應檢具本部實驗室開發檢測施行計畫核准函，向直轄市、縣(市)主管機關登記；該檢測項目之收費項目，須經直轄市、縣(市)主管機關核定後，始得施行。

## 五、申請實驗室開發檢測施行計畫變更

### (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，於核准效期內有原核定計畫內容變更（如特管辦法第七條所提事項）者。

### (二) 申請文件：

1. 申請變更公文（函稿範例如附件二）。
2. 醫療機構施行實驗室開發檢測項目變更申請表（格式如附件三）。
3. 計畫修正對照表。
4. 變更後計畫書與相關附件，變更後計畫書應依本部公告最新格式版本撰寫，並標註變更內容。
5. 原計畫核准函影本。

### (三) 審查方式：

1. 計畫變更案經收案後，由醫策會就申請文件進行行政審查，審查通過者，由醫策會通知醫療機構向本部繳費，並於本部收訖審查費後，進行變更內容之實質審查。
2. 計畫書實質審查作業，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：

實驗室開發檢測項目變更案經通過審查者，由本部發予施行計畫變更核准函。

### (五) 地方主管機關登記：

醫療機構（申請機構）應檢具本部施行計畫變更核准函，向直轄市、縣（市）主管機關登記；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。

## 六、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者，應於該檢測項目核准效期屆至前六個月，主動提出計畫展延申請。

### (二) 申請程序：

實驗室開發檢測施行計畫核准效期展延申請程序，比照新申請案申請程序辦理，並檢附原計畫核准函。

### 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申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院新申請/變更/展延<sup>1</sup>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>2</sup>：
  - (一) 申請案件性質：新申請案(一般申請/專案申請)/計畫變更/計畫展延。
  - (二) 申請/變更/展延實驗室開發檢測項目詳如申請表。
- 三、檢附下列申請文件<sup>3</sup>：
  - (一) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表。
  - (二) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目計畫書。
  - (三) 醫療機構開業執照影本。
  - (四) 計畫修正對照表。
  - (五) 變更後計畫書與相關附件(已標註變更內容)。
  - (六) 原計畫核准函影本。
  - (七) 其他。

正本：衛生福利部(含附件<sup>4</sup>)

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(含附件<sup>5</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，選擇適當項目，不適用之項目，請逕自刪除。

<sup>3</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>4</sup> 申請文件之電子檔 1 份，請寄送至衛生福利部。

<sup>5</sup> 申請文件之紙本 3 份及電子檔 1 份，請寄送至財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

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	檢測項目名稱	分析標的	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) 檢體型態： (2) 基因數(含基因名稱)/分析標的：	(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) 檢體型態： (2) 基因數(含基因名稱)/分析標的：	(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. 申請案件限制： (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，申請施行第一類檢測項目，每件申請案以申請 1 項檢測項目為限；申請施行第二類或第三類檢測項目，每件申請案以申請 10 項檢測項目為限，申請案內檢測項目不得跨類，且須為特管辦法附表四所列同一檢測項目類別。 (2) 專案申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，其委託之實驗室設於境外者，或其檢測技術無法適用「實驗室開發檢測項目分類表」者，每件申請案以申請 1 項檢測項目為限。 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	分析標的	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) 檢體型態： (2) 基因數 (含基因名稱)/分析標的：	(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) 檢體型態： (2) 基因數 (含基因名稱)/分析標的：	(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			
4			(1) 檢體型態： (2) 基因數 (含基因名稱)/分析標的：	(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：

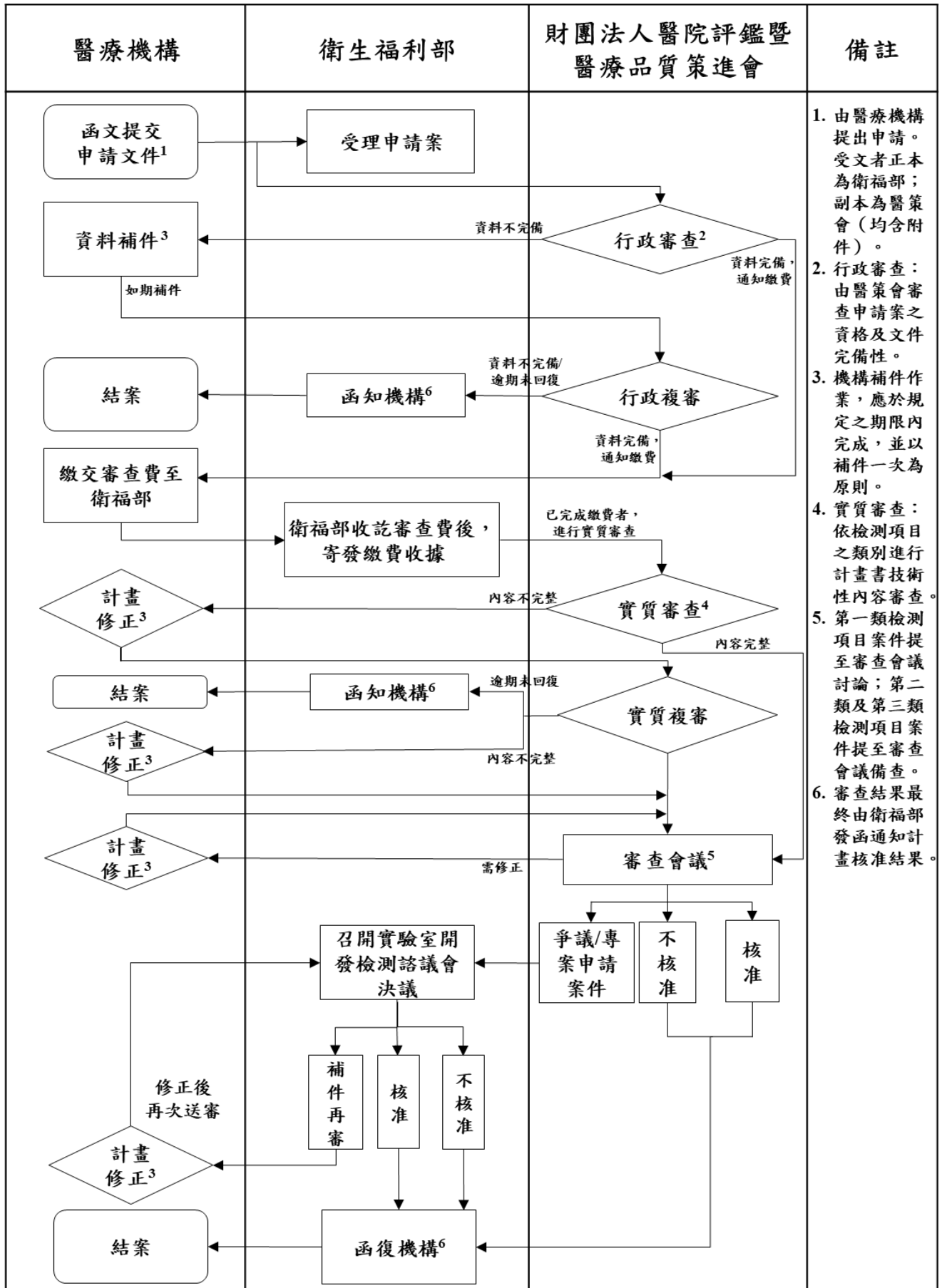
## 醫療機構施行實驗室開發檢測項目展延申請表

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	分析標的	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) 檢體型態： (2) 基因數 (含基因名稱) / 分析標的：	(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) 檢體型態： (2) 基因數 (含基因名稱) / 分析標的：	(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：

實驗室開發檢測審查作業流程圖



1. 由醫療機構提出申請。受文者正本為衛福部；副本為醫策會（均含附件）。
2. 行政審查：由醫策會審查申請案之資格及文件完備性。
3. 機構補件作業，應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則。
4. 實質審查：依檢測項目之類別進行計畫書技術性內容審查。
5. 第一類檢測項目案件提至審查會議討論；第二類及第三類檢測項目案件提至審查會議備查。
6. 審查結果最終由衛福部發函通知計畫核准結果。