

# 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知

113年9月11日

## 一、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) 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。

## 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：
  1. 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。
  2. 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。

(2)電子檔 2 份 (1 份隨申請公文送至本部、1 份隨申請公文送至醫策會)，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\_00 醫院\_〇〇檢測\_計畫書」、「2\_00 醫院\_〇〇檢測\_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) 及醫策會 (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，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：

1. 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。
2. 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：

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。

(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. 已至本部「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。

(四) 審查方式（審查流程如附件四）：

1. 申請案經受理後，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，進行實質審查。
2. 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。
3. 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。
4. 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) 地方主管機關登記：

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。

## 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（格式如附件五）
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，並註明變更內容。
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：

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。

## 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/○○診所新申請/變更/效期展延<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/計畫效期展延。

(二) 檢測項目：○○○○○○等○項(詳如申請表)。

(三) 申請案號：○○○○○○等○項(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**正本**。

(二) 計畫修正對照表。

(三) 變更後計畫書與相關附件(已標註變更內容)。

(四) 原計畫核准函影本。

(五) 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> 申請核准事項變更、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>5</sup> 申請核准事項變更、核准效期展延者，請檢送申請文件之電子檔 1 份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	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：

實驗室開發檢測審查作業流程圖

