

人體器官保存庫申請機構線上填報系統 系統操作說明會(北區)

廠商：大理資訊股份有限公司

講者：蔣易翰

日期：106 年 03 月 20 日(一) 14:00~17:00

地點：財團法人張榮發基金會 1101 會議室
台北市中山南路 11 號 11 樓

目錄

1. 系統規劃歷程
2. 軟體需求
3. 系統效能
4. 首頁
5. 申請帳號
6. 登入功能
7. 主要功能
8. 案件流程
9. 交流功能
10. 帳號管理
11. 公佈欄/Q&A/文件下載



軟體需求

• 瀏覽器需求

資安考量(最低限制)

- 建議使用Internet Explorer 10.0以上版本
- 至微軟官方網站下載網站網址：

<http://windows.microsoft.com/zh-tw/internet-explorer/download-ie>

- 建議使用Google Chrome 40以上版本
- 至Google官方網站下載網站網址：
<https://www.google.com.tw/chrome/browser/desktop/>

- 建議使用Fire Fox 36以上版本
- 至Fire Fox官方網站下載
網站網址：<https://www.mozilla.org/zh-TW/firefox/new/>

系統效益

快速

- 無須重複填寫資料，加速完成案件申請
- 即時提供案件申辦最新消息進度

方便

- 提供表格下載，系統自動產生表格內容
- 完善問與答功能，提供交流平台

安全

- 落實個人資料保密性及正確性
- 聯繫提醒功能，提升機構法規符合性

首頁



首頁

衛生福利部食品藥物管理署 FDA 人體器官保存庫申請機構線上填報系統

[登入](#)[忘記密碼](#)

衛生福利部食品藥物管理署「人體器官保存庫」保密聲明同意本人申請「人體器官保存庫申請機構線上填報系統」使用帳號，對於使用該系統而知悉、持有之機密資料、媒體等，將絕對保守機密，不對外洩漏，如有違誤願負法律上責任，離職後亦同。

☒ 我同意上述說明[申請帳號](#)

公布欄

1. 人體細胞組織物 GTP 符合性說明會 - 105.2.24(北區) / 105.2.25(中區)
2. 新興生醫產品GMP研習會 - 104.10.13(北區) / 104.10.15(中區)
3. 新興生醫產品GTP研習會 (二) - 104.09.23(北區) / 104.09.24(中區)
4. 新興生醫產品GTP研習會 (一) - 104.06.22(南區) / 104.06.23(北區)
5. 人體細胞組織物GTP符合性說明會 - 104.01.27(北區) / 104.01.29(南區)

[更多](#)

Q&A

1. 於醫療業中神經外科有自體之骨頭於外傷時先取出是否在保存範圍之內？
2. 保存庫之醫學主管需具備何種條件？
3. 保存庫之品質主管需具備何種條件？
4. 人體器官保存前，至少須完成何種病原體感染之檢驗？
5. 實地履勘通過之保存庫，核發之許可證明效期多長？

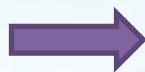
[更多](#)

文件下載

1. 人體器官保存庫申請須知1020917版本
2. 人體器官保存庫(附表一)設置申請表
3. 人體器官保存庫(附表二)設置計畫書1020917公告版本
4. 人體器官保存庫(附表三)實地履勘申請表
5. 人體器官保存庫(附表四)許可效期展延申請表

首頁功能

公布欄：接收TFDA公告消息



公布欄

1. 人體細胞組織物 GTP符合性說明會 - 105.2.24(北區) / 105.2.25(中區)
2. 新興生醫產品GMP研習會- 104.10.13(北區) / 104.10.15(中區)
3. 新興生醫產品GTP研習會 (二) - 104.09.23(北區) / 104.09.24(中區)
4. 新興生醫產品GTP研習會 (一) - 104.06.22(南區) / 104.06.23(北區)
5. 人體細胞組織物GTP符合性說明會 - 104.01.27(北區) / 104.01.29(南區)

[更多](#)

Q&A

1. 於醫療業中神經外科有自體之骨頭於外傷時先取出是否在保存範圍之內？
2. 保存庫之醫學主管需具備何種條件？
3. 保存庫之品質主管需具備何種條件？
4. 人體器官保存前，至少須完成何種病原體感染之檢驗？
5. 實地履勘通過之保存庫，核發之許可證有效期多長？

[更多](#)

文件下載：相關表格檔案下載



文件下載

1. 人體器官保存庫申請須知1020917版本
2. 人體器官保存庫(附表一)設置申請表
3. 人體器官保存庫(附表二)設置計畫書1020917公告版本
4. 人體器官保存庫(附表三)實地履勘申請表
5. 人體器官保存庫(附表四)許可效期展延申請表

[更多](#)

申請帳號

申請帳號



衛生福利部食品藥物管理署
FDA 人體器官保存庫申請機構線上填報系統

請輸入帳號

請輸入密碼

登入

忘記密碼

衛生福利部食品藥物管理署「人體器官保存庫」保密聲明同意本人申請「人體器官保存庫申請機構線上填報系統」使用帳號，對於使用該系統而知悉、持有之機密資料、媒體等，將絕對保守機密，不對外洩漏，如有違誤願負法律上責任，離職後亦同。

☒ 我同意上述說明

申請帳號

必須勾選「我同意上述說明」
再點選申請帳號的按鍵。



行政院衛生署食品藥物管理局

新庫申請



衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

新庫申請

說明:

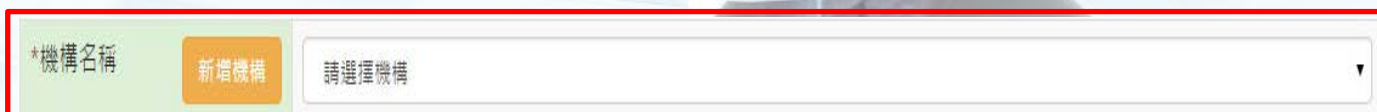
未取得人體器官保存庫設置許可，並欲申請人體器官保存庫之機構，以此功能申請新帳號。


許可保存庫選擇

說明:

已取得人體器官保存庫設置許可，且未曾申請過帳號之機構，以此功能申請新帳號。

新庫申請-新申請機構



1. 若**尚未申請過**，無機構名稱，請點選 ，新增機構基本資料。



申請帳號-新申請機構

***號的資料為必填！**

*機構名稱	<input type="text"/>		
*機構編號(統一編號(八碼))	<input type="text"/>	*機構類型	請選擇 ▼
*負責人姓名	<input type="text"/>	*機構地址	請選擇縣市 ▼ 請選擇鄉鎮市區 ▼ <input type="text"/>
*帳號	<input type="text"/>		
*密碼	<input type="text"/>	*確認密碼	<input type="text"/>
*姓名	<input type="text"/>	性別	男 ▼
*單位	<input type="text"/>	職稱	<input type="text"/>
*電話	<input type="text"/>	手機	<input type="text"/>
*電子信箱	<input type="text"/>		

送出

取消

1. 新增**機構名稱**及**申請帳號**基本資料
2. 必須上傳**開業執照**檔案，才能申請帳號。
3. 填寫送出後將會收到申請通知信件。
4. 新增完畢後，需等待TFDA系統管理員**審核**。



行政院衛生署食品藥物管理局

許可保存庫選擇

衛生福利部食品藥物管理署
FDA 人體器官保存庫申請機構線上填報系統

新庫申請

說明:
未取得人體器官保存庫設置許可，並欲申請人體器官保存庫之機構，以此功能申請新帳號。

許可保存庫選擇

說明:
已取得人體器官保存庫設置許可，且未曾申請過帳號之機構，以此功能申請新帳號。

許可保存庫選擇-現有保存庫

！注意：帳號與電子信箱不能重複申請

***號的資料為必填！**

*機構名稱	<input type="button" value="新增機構"/> 請選擇機構 ▼		
*帳號	<input type="text"/>		
*密碼	<input type="text"/>	*確認密碼	<input type="text"/>
*姓名	<input type="text"/>	性別	男 ▼
*單位	<input type="text"/>	職稱	<input type="text"/>
*電話	<input type="text"/>	手機	<input type="text"/>
*電子信箱	<input type="text"/>		
*開業執照	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案		

1. 選擇機構名稱，現有保存庫機構已建立於下拉式選單。
2. 必須上傳**開業執照**檔案，才能申請帳號。
3. 填寫送出後將會收到申請通知信件。
4. 新增完畢後，需等待TFDA系統管理員**審核**。

申請通知

1. 新增完畢後，將寄信通知使用者。
2. 若收到信件代表申請成功，但仍需等待
TFDA系統管理員**完成審核**。



大理資訊 <developers@maxense.com.tw>

寄給我 ▾

14:42 (0 分鐘前) ☆



danny 先生/小姐，您好：

非常感謝您申請機構和外部機構帳號，我們將立刻通知內部人員進行審核作業。

一旦審核完成，帳號便正式啟用，我們會再次寄信通知您，如有任何疑問請向客服人員聯絡

連絡電話:02-8846-2345 #131(大理資訊)

本信件為系統自動發信通知功能，請勿直接回復本信件。

食品藥物管理署 管制

人體器官保存庫申請機構線上填報系統

申請成功通知

1. **TFDA系統管理員**審核完畢後，系統將會發送信件給予**使用者**，告知帳號已申請成功。



登入功能



行政院衛生署食品藥物管理局

登入帳密

衛生福利部食品藥物管理署
FDA 人體器官保存庫申請機構線上填報系統

請輸入帳號

請輸入密碼

登入

忘記密碼

1. 輸入無誤的帳號密碼後，點選登入即可登入。
2. 若忘記密碼可點選「**忘記密碼**」功能。



忘記密碼



忘記密碼？

請輸入您的電子郵件。

電子郵件

確認重設

放棄重設

1. 輸入當初申請帳號時之E-Mail信箱。
2. 點選「確認重設」將會寄一封重設密碼的郵件到信箱中。

主要功能



主要功能

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

主要功能

1. 「機構基本資料管理」：新增醫學/品質主管基本資料(上傳檔案：資格證明文件)。
2. 「新增案件」：新申請人體器官保存庫設置。
3. 「案件現況」：機構申請案件最新進度狀態。
4. 「案件歷程」：案件歷史紀錄查詢。
5. 「交流功能」：回報及問題交流。
6. 「帳號管理」：更新編輯使用帳號資料。
7. 「公布欄」：查閱最新公布欄消息。
8. 「Q&A」：查閱保存庫常見問題。
9. 「文件下載」：提供相關表格檔案下載。
10. 線上教學區：提供教育訓練PPT放置在線上給使用者觀看。



變更密碼

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

變更密碼

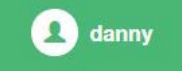
變更密碼表單

目前密碼

新密碼

確認新密碼

變更密碼

1. 點擊  danny，顯示變更密碼頁面。
2. 輸入舊的密碼及新的密碼，完成後即可變更。

案件流程



新增案件

衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

首頁 / 案件管理 / 編輯

申請機構	測試機構使用		
機構類型	財團法人	負責人	DANNY
機構地址	新北市汐止區123		
*醫學主管	<div>請選擇醫學主管</div>	代理醫學主管	<div>請選擇代理醫學主管</div>
*品質主管	<div>請選擇品質主管</div>	代理品質主管	<div>請選擇代理品質主管</div>

1. 「醫學主管」可重複選擇；「品質主管」只要選過則無法再選。
2. 醫學主管：可兼任同一機構之保存庫醫學主管，但不得兼任其他機構保存庫醫學主管。
3. 品質主管：不得由醫學主管兼任，且不得兼任其他保存庫之品質主管。

*承辦人	<div></div>	*電話	<div></div>
*保存庫設置地點	<div><div>請選擇縣市</div><div>請選擇鄉鎮市區</div></div> <div></div>		
*保存庫類別	<div><div><div><input type="checkbox"/>硬骨</div><div><input type="checkbox"/>軟骨</div><div><input type="checkbox"/>眼角膜</div><div><input type="checkbox"/>筋膜</div><div><input type="checkbox"/>心臟膜</div><div><input type="checkbox"/>韌帶</div><div><input type="checkbox"/>心包膜</div><div><input type="checkbox"/>周邊血液幹細胞</div><div><input type="checkbox"/>鞏膜</div><div><input type="checkbox"/>皮膚</div><div><input type="checkbox"/>肌腱</div><div><input type="checkbox"/>臍帶血</div><div><input type="checkbox"/>血管</div><div><input type="checkbox"/>羊膜</div><div><input type="checkbox"/>骨髓</div><div><input type="checkbox"/>骨粉</div><div><input type="checkbox"/>神經</div></div><div>其他</div></div>		
說明	<div></div>		

送出

©2015 衛生福利部食品藥物管理署

地址 115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

電話(02)2787-8000, (02)2787-8099 II 諮詢服務專線 (02)2787-8200

新增案件

🏠 首頁 / 案件管理 / 編輯

申請機構	測試機構使用		
機構類型	財團法人	負責人	DANNY
機構地址	新北市汐止區123		
*醫學主管	請選擇醫學主管	代理醫學主管	請選擇代理醫學主管
*品質主管	請選擇品質主管	代理品質主管	請選擇代理品質主管

1. 「醫學主管」可重複選擇；「品質主管」只要選過則無法再選。
2. 醫學主管：可兼任同一機構之保存庫醫學主管，但不得兼任其他機構保存庫醫學主管。
3. 品質主管：不得由醫學主管兼任，且不得兼任其他保存庫之品質主管。

1. 上方部分系統會自動帶出此帳號之機構資料。
2. 選擇「**醫學主管**」及「**品質主管**」，若無資料有以下兩種可能
 1. 尚無資料，需先行新增人員資料
(**機構基本資料管理**>>**醫學主管/品質主管基本資料**)
 2. 同一機構「醫學主管」可重複選擇；
「品質主管」因不得兼任故無法重複選擇。

新增醫學主管

 衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理，

》 機構基本資料

》 醫學主管基本資料

》 品質主管基本資料

》 代理人、聯絡人變更

新增主管

序號	機構名稱	保存庫類別	醫學主管	動作
<div>◀◀ ◀ ▶▶ ▶▶▶</div>				

1. 無醫學主管，必須點選「新增主管」功能。

©2015 衛生福利部食品藥物管理署 地址 115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 電話(02)2787-8000, (02)2787-8099 II 諮詢服務專線 (02)2787-8200

新增醫學主管



衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

機構基本資料管理

- 機構基本資料
- 醫學主管基本資料
- 品質主管基本資料
- 代理人、聯絡人變更

 新增案件
 案件現況
 案件歷程
 交流功能
 帳號管理
 公布欄
 Q & A
 文件下載
 線上教學區

首頁 / 機構管理 / 醫學主管基本資料 / 新增

*機構名稱	測試機構使用		
*姓名	<input type="text"/>		
*出生日期	<input type="text"/>	*性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
*連絡電話	<input type="text"/>	傳真	<input type="text"/>
*電子信箱	<input type="text"/>		

送出

1. 新增醫學主管基本資料。
2. *號欄位為必填欄位。



新增醫學主管

機構基本資料管理

首頁 / 機構管理 / 醫學主管基本資料

新增主管

序號	機構名稱	保存庫類別	醫學主管	動作
1	測試機構使用	(7)硬骨、軟骨、眼角膜、心瓣膜、韌帶、筋膜、心包膜、	小明	檢視 資歷
2	測試機構使用	(0)	AA	檢視 資歷 編輯 刪除

<<< < 1 > >>>

1. 新增完的醫學主管將會顯示在此列表中。
2. 點選 資歷 並上傳醫學主管資格證明文件。

新增醫學主管

首頁 / 機構管理 / 醫學主管基本資料 / 資歷管理

學歷

新增

最高學歷

學校

系所

學位

修業起訖年

動作

工作經歷

新增

是否現職

機構

部門

職稱

服務起訖年

動作

訓練資歷

新增

課程名稱

訓練機構

受訓年月/時數

證書號碼

動作

上傳文件

選擇檔案

檔案類型:

請選擇

備註

上傳

項次

檔案類型

檔案名稱

上傳日期

備註

刪除

「醫學主管資格證明文件，包括下列資料：

(1) 醫師證書影本。

(2) 有關移植、基礎或臨床免疫醫學、保存庫、血庫或相關

醫學主管資格證明文件，包括下列資料：

(1) 醫師證書影本。

(2) 有關移植、基礎或臨床免疫醫學、保存庫、血庫或相關領域之實務經驗1年以上之證明。



新增品質主管

 衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理

》機構基本資料

》醫學主管基本資料

》品質主管基本資料

》代理人、聯絡人變更

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公告欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 機構管理 / 品質主管基本資料

新增主管

序號	機構名稱	保存庫類別	品質主管	動作
----	------	-------	------	----

<<< < > >>>

1. 無品質主管，必須點選「**新增主管**」功能。

©2015 衛生福利部食品藥物管理署 地址 115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 電話(02)2787-8000, (02)2787-8099 諮詢服務專線 (02)2787-8200

新增品質主管



衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統


danny

登出

機構管理

- 機構基本資料
- 醫學主管基本資料
- 品質主管基本資料
- 代理人變更

新增案件

案件進度

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

首頁 / 機構管理 / 品質主管基本資料 / 新增

*機構名稱	測試機構使用		
*姓名	<input type="text"/>		
*出生日期	<input type="text"/>	*性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
*連絡電話	<input type="text"/>	傳真	<input type="text"/>
*電子信箱	<input type="text"/>		

送出

1. 新增品質主管基本資料。
2. *號欄位為必填欄位。



新增品質主管

機構基本資料管理

首頁 / 機構管理 / 品質主管基本資料

新增主管

序號	機構名稱	保存庫類別	品質主管	動作
1	測試機構使用	(3)硬骨、軟骨、眼角膜、	小華	檢視 資歷
2	測試機構使用	(3)硬骨、心瓣膜、韌帶、	小黑	檢視 資歷
3	測試機構使用	(4)硬骨、筋膜、心瓣膜、韌帶、	小卷	檢視 資歷
4	測試機構使用	(3)軟骨、眼角膜、心包膜、	小英	檢視 資歷
5	測試機構使用	(0)	BBB	檢視 資歷 編輯 刪除

1

1. 新增完的品質主管將會顯示在此列表中。
2. 點選 **資歷** 並上傳品質主管**資格證明文件**。

新增品質主管

首頁 / 機構管理 / 品質主管基本資料 / 資歷管理

學歷						新增
最高學歷	學校	系所	學位	修業起訖年	動作	
工作經歷						新增
是否現職	機構	部門	職稱	服務起訖年	動作	
訓練資歷						新增
課程名稱	訓練機構	受訓年月/時數	證書號碼	動作		
上傳文件						
選擇檔案	檔案類型: 請選擇	備註			上傳	

項次	檔案類型
----	------

品質主管資格證明文件，包括下列資料：

- (1) 醫師證書影本、醫事檢驗師證書影本或生物相關系所之大學以上畢業證書影本。
- (2) 具有保存庫、血庫或相關領域實務經驗1年以上之證明。

品質主管資格證明文件，包括下列資料：

- (1) 醫師證書影本、醫事檢驗師證書影本或生物相關系所之大學以上畢業證書影本。
- (2) 具有保存庫、血庫或相關領域實務經驗1年以上之證明。

新增案件

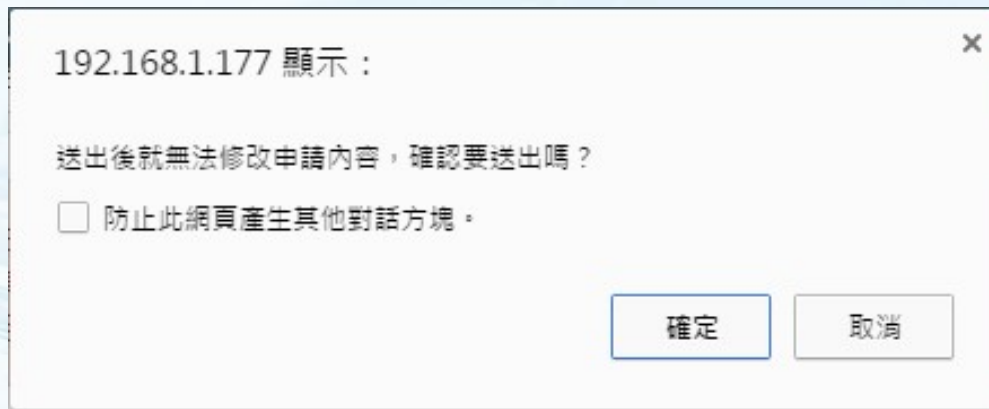
*承辦人	<input type="text"/>	*電話	<input type="text"/>
*保存庫設置地點	<div>請選擇縣市 <input type="text"/> 請選擇鄉鎮市區 <input type="text"/></div> <input type="text"/>		
*保存庫類別	<input type="checkbox"/> 硬骨 <input type="checkbox"/> 軟骨 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 筋膜 <input type="checkbox"/> 心瓣膜 <input type="checkbox"/> 韌帶 <input type="checkbox"/> 心包膜 <input type="checkbox"/> 周邊血液幹細胞 <input type="checkbox"/> 鞏膜 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 肌腱 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 血管 <input type="checkbox"/> 羊膜 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 骨粉 <input type="checkbox"/> 神經 <input type="checkbox"/> 其他		
說明	<div><input type="text"/></div>		

送出

1. *號為必填欄位。
2. 填完後點選


送出

新增案件





1. 點選 **送出** 將會跳出提醒視窗，提醒是否確認要送出。
2. 按下**確定**後，將無法再修改申請內容。

一階書面審查及補件



衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
11	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	一階書審	一階書審及補件	審核中	檢視	設置申請表 (預覽列印) 設置計畫書 (預覽列印)

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。

2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。

3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

1. 新增案件送出後，將顯示於「**案件現況**」功能中。
2. 下載「**設置申請表**」及「**設置計畫書**」，系統會自動代入部分資料內容，填寫完成並確認後，印出紙本併同規費寄至食藥署以完成申請動作。

人體器官保存庫設置申請表



申請日期：	中華民國 105 年 2 月 18 日	收發文號：	
申請機構：	<input checked="" type="checkbox"/> 法人 <input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 研究機構		
申請機構：	名稱：測試機構使用 地址：新北市汐止區 123 負責人簽名/蓋章： 承辦人：小白 電話：452432 傳真：		申請機構章戳處：
審查費：	<input type="checkbox"/> 新臺幣十二萬元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣八萬元整 (注意事項 3)		
保存庫類別 (中文/英文)： (3) 硬骨、軟骨、眼角膜			
檢附文件： <input type="checkbox"/> 申請資格證明文件： <input type="checkbox"/> 機構設立 (登記) 證明 <input type="checkbox"/> 設置計畫書 <input type="checkbox"/> 人體器官保存庫醫學主管資格證明 <input type="checkbox"/> 醫師證書影本 <input type="checkbox"/> 實務經驗 1 年以上證明 <input type="checkbox"/> 人體器官保存庫品質主管資格證明 <input type="checkbox"/> 證書影本 (醫師證書、醫事檢驗師證書或生物相關系所學位證書) <input type="checkbox"/> 實務經驗 1 年以上證明 <input type="checkbox"/> 作業及保存場所平面圖 <input type="checkbox"/> 其他 (請敘明文件名稱)			
注意事項：	1. 一份申請表以申請一案件為限。 2. 人體器官保存庫設於同一機構之相同區域且其醫學主管、品質主管各為同一人時，得視為一案件。 3. 同一機構同時申請可達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣八萬元。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：

設置計畫書


機構名稱：	↓ 測試機構使用：
機構負責人：	↓ DANNY：
機構地址：	↓ 新北市沙止區 123：
保存庫地址：	↓ 12123232：
↓ ↓ 填寫日期：____年____月____日 品質主管簽章：_____ ↓ ↓ 填寫日期：____年____月____日 醫學主管簽章：_____ ↓ ↓ 填寫日期：____年____月____日 機構負責人簽章：_____ ↓ ↓ ↓ 填表說明：↓ 1. 人體器官保存庫管理辦法施行前（98年2月4日），已從事人體器官保存者，可參照選擇填寫：（1）第一項、保存庫類別及預估保存數量、第二項、醫學主管與品質主管、第三項、保存庫設置進度摘要說明及品質文件總覽及第四項、品質管理系統文件對照表（本項文件可以現行保存庫品質管理系統文件代替）；或（2）填寫下述第2點格式。另有合約委託者，請依委託部分填寫適當項目。並應於本辦法施行日起六個月內（98年8月4日）申請許可。↓ 2. 人體器官保存庫管理辦法施行後（98年2月5日），申請設置人體器官保存庫者，除第四項、品質管理系統文件對照表免填外，請參照本表格式填寫。	

一、保存庫類別及預估保存數量



類別	01	預估保存數量
類別	02	預估保存數量
類別	03	預估保存數量
類別	04	預估保存數量
類別	05	預估保存數量
類別	06	預估保存數量
類別	07	預估保存數量
類別	08	預估保存數量
類別	09	預估保存數量
類別	10	預估保存數量
類別	11	預估保存數量
類別	12	預估保存數量
類別	13	預估保存數量
類別	14	預估保存數量
類別	15	預估保存數量
類別	16	預估保存數量
類別	17	預估保存數量
類別	18	預估保存數量
類別	19	預估保存數量
類別	20	預估保存數量

註1：依人體器官保存庫管理辦法第2條規定，以移植為目的者，應依本管理辦法申請設置保存庫；例如：硬骨、軟骨、韌帶、肌腱、血管、皮膚、眼角膜、角膜、羊膜、骨髓、胎盤、血、周邊血液幹細胞，等。

一階書面審查及補件



衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	一階書審	一階書審及補件	通過	檢視 數量	設置申請表 (預覽列印) 設置計畫表 (預覽列印)


1. 如機構欲更新人員資訊(代理人及聯絡人),請點選「機構基本資料管理」。

2. 如機構欲進行新庫設置申請,請點選「新增案件」。



3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄,請點選「案件歷程」。

- TFDA承辦人收到機構申請文件並確認資料完整性後，將於系統完成審核，案件外部審查狀態將顯示為「**通過**」。
- TFDA承辦人隨即進行書面審查。

同意籌設



衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	一階書審	同意籌設	通過	<div>檢視</div> <div>申請履勘</div>	

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。

2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。

3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

- 若TFDA承辦人完成審查，將發文函知機構，並於系統審核通過，此時案件進度於系統顯示為「**同意籌設**」
- 機構通過書面審查後(取得同意籌設)，需於6個月內完成設置及試運轉。
- 此時使用者可於系統進行「**申請履勘**」操作。

請電專線 192 168 1177



申請實地履勘

衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件管理 / 實地履勘申請

申請機構	測試機構使用	審查費	80000.00
機構類型	財團法人	負責人	DANNY
機構地址	123		
醫學主管	小明	代理醫學主管	小明
品質主管	小華	代理品質主管	小華


承辦人	小白	電話	86462345
保存庫設置地點	嘉義縣朴子市中平路439號北棟17樓		
保存庫類別	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、		
說明			
建檔人員	danny	建檔時間	2016/02/18

送出

1. 確認申請內容無誤，點選送出，提出「實地履勘申請」



待履勘審查

 衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	實地履勘	履勘審查	審核中	<button>檢視</button>	實地履勘申請表 (預覽列印)

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。

2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。

3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

- 點選文件下載中「**實地履勘申請表**」，系統會自動帶入部分資料，確認產生之表格內容正確無誤後，列印**紙本**並寄至食藥署以完成申請。

人體器官保存庫設置申請表



申請日期：	中華民國 105 年 2 月 18 日	收發文號：	
申請實地查勘期限函字號：			
申請機構：	名稱：測試機構使用 地址：新北市汐止區 123 負責人簽名/蓋章： 申請人：danny 承辦人：小白 電話：86462345 傳真：	申請機構章戳處	
機構保存庫登記事項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市汐止區 123 機構代表人或負責人：DANNY 保存庫類別（中文/英文）： (4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜 保存庫設置地點：中平路 439 號北棟 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小華		
檢附文件：	<input type="checkbox"/> 設置計畫書。（注意事項 1） <input type="checkbox"/> 作業程序文件。 <input type="checkbox"/> 標示管制； <input type="checkbox"/> 採集； <input type="checkbox"/> 貯存； <input type="checkbox"/> 配送； <input type="checkbox"/> 收受； <input type="checkbox"/> 追蹤； <input type="checkbox"/> 銷燬； <input type="checkbox"/> 捐贈者篩檢。 <input type="checkbox"/> 作業及保存場所平面圖。（注意事項 2） <input type="checkbox"/> 申請實地查勘期限函影本。 <input type="checkbox"/> 其他（請敘明文件名稱）：		
注意事項：	1. 現行運作之品質管理系統文件與原核准許可設置計畫書內容不同時，另須檢送現行運作之設置計畫書。 2. 若申請機構保存庫現行運作之作業及保存場所與申請保存庫設置時，所送平面圖不同時，另須檢送現行運作之作業及保存場所平面圖。 3. 一份申請表以申請一案件為限。		


茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：



履勘審查

 衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理 ▾

新增案件

案件現況

案件歷程 ▾

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	實地履勘	履勘審查	通過	檢視	實地履勘申請表 (預覽列印)

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。

2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。

3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

1. 如TFDA承辦人收到機構申請文件並確認資料完整性後，將於系統完成審核，案件外部審查狀態將顯示為「**通過**」。
2. 此時案件狀態將顯示為「**履勘審查**」。
3. TFDA承辦人即著手進行「**履勘審查**」。



二階履勘及補件

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區


首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	實地履勘	二階履勘及補件	通過	檢視	實地履勘申請表 (預覽列印)



1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。
2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。
3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

1. 通過初步審查，TFDA承辦人將安排「**實地履勘**」行程並函知申請機構。
2. 此時案件狀態將顯示為「二階履勘及補件」。

發給許可



衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統


danny

登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	實地履勘	發給許可	通過	檢視 申請變更 申請展延	

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。

2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。

3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

1. 當保存庫缺失改善完成，取得設置許可後，案件狀態將顯示為「發給許可」，效期為三年。
2. 發給許可之保存庫，依機構實際需求可於系統內提出「申請變更」及「申請展延」動作。

案件現況

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(3)硬骨、軟骨、眼角膜、	機構名稱地址變更	發給許可	通過	檢視 申請變更 申請展延	
163	測試機構使用	(3)硬骨、心瓣膜、韌帶、	醫學品質主管變更	一階書審及補件	審核中	檢視	許可證明記載事項變更登記申請表 (預覽列印)
							(預覽列印)

1. 重新登入系統後，系統將直接顯示**案件現況**內容
2. 即時顯示**最新案件現況**功能列表

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。
2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。
3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

事項變更

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件管理 / 事項變更申請

申請機構	測試機構使用		
機構類型	財團法人	負責人	DANNY
機構地址	123		
*醫學主管	小明	代理醫學主管	小明
*品質主管	小英	代理品質主管	小華
*承辦人	danny	*電話	86462345
*保存庫設置地點	宜蘭縣 宜蘭市 中平路439號北棟17樓		
*保存庫類別	<input type="checkbox"/> 硬骨 <input checked="" type="checkbox"/> 軟骨 <input checked="" type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 筋膜 <input type="checkbox"/> 心瓣膜 <input type="checkbox"/> 韌帶 <input checked="" type="checkbox"/> 心包膜 <input type="checkbox"/> 周邊血液幹細胞 <input type="checkbox"/> 鞏膜 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 肌腱 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 血管 <input type="checkbox"/> 羊膜 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 骨粉 <input type="checkbox"/> 神經 <input type="checkbox"/> 其他		
說明			

- 點選動作「**申請變更**」功能樞紐，進入事項變更申請頁面。
- 填寫要變更的內容。

變更類型

變更類型
請選擇
請選擇
機構名稱地址變更
醫學品質主管變更
機構負責人變更
保存庫類別變更
保存庫設置地點變更

1. 選擇「事項變更」的類型有五點。
2. 變更費用(5,000元整)
 1. 機構名稱地址變更
 2. 醫學品質主管變更
 3. 機構負責人變更
3. 變更費用(120,000元整)同新庫設置申請
 1. 保存庫類別變更
 2. 保存庫設置地點變更

事項變更申請



衛生福利部食品藥物管理局
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

[機構基本資料管理](#)

[新增案件](#)

[案件現況](#)

[案件歷程](#)

[交流功能](#)

[帳號管理](#)

[公布欄](#)

[Q & A](#)

[文件下載](#)

[線上教學區](#)

[首頁](#) / [案件管理](#) / 事項變更申請

申請機構	測試機構使用		
機構類型	財團法人	負責人	DANNY
機構地址	123		
*醫學主管	<input type="text" value="小明"/>	代理醫學主管	<input type="text" value="小明"/>
*品質主管	<input type="text" value="小華"/>	代理品質主管	<input type="text" value="小華"/>
*承辦人	<input type="text" value="小白"/>	*電話	<input type="text" value="86462345"/>
*保存庫設置地點	<input type="text" value="嘉義縣"/> <input type="text" value="朴子市"/>	<input type="text" value="中平路439號北棟17樓"/>	
*保存庫類別	<input checked="" type="checkbox"/> 硬骨 <input checked="" type="checkbox"/> 軟骨 <input checked="" type="checkbox"/> 眼角膜 <input checked="" type="checkbox"/> 角膜 <input type="checkbox"/> 心瓣膜 <input type="checkbox"/> 韌帶 <input type="checkbox"/> 心包膜 <input type="checkbox"/> 周邊血液幹細胞 <input type="checkbox"/> 鞏膜 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 肌腱 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 血管 <input type="checkbox"/> 羊膜 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 骨粉 <input type="checkbox"/> 神經 <input type="checkbox"/> 其他		
說明	<div></div>		

變更類型

1. 此時可編輯變更之保存庫資料，完成後點選送出。

送出

©2015 衛生福利部食品藥物管理署 地址 115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 電話(02)2787-8000, (02)2787-8099 || 諮詢服務專線 (02)2787-8200

事項變更



衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

[首頁](#) / [案件管理](#) / [事項變更](#)

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	文件下載
162	測試機構使用	(3)硬骨、軟骨、眼角膜、	機構名稱地址變更	一階書審及補件	審核中	許可證明記載事項變更登記申請表 (預覽列印)

機構基本資料管理 ▾

新增案件

案件現況

案件歷程 ▾

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

1. 下載「**許可證明記載事項變更登記申請表**」，系統會自動產生申請表格，確認內容完成填寫後，印出紙本併同規費寄至食藥署以完成申請。

人體器官保存庫許可證明記載事項變更登記申請表

中

申請日期：	中華民國 105 年 2 月 18 日	收發文號：	
申請機構：	名稱：測試機構使用 地址：新北市汐止區 123 負責人簽名/蓋章： 申請人：danny 承辦人：小白 電話：86462345 傳真：	申請機構章戳處：	
審查費：	新臺幣 120,000 元整		
原機構保存庫許可登記字號：			
原機構申請保存庫許可登記事項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市汐止區 123 機構代表人或負責人：DANNY 保存庫類別（中文/英文）： (3)硬骨、軟骨、眼角膜 保存庫設置地點：中平路 439 號北棟 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小華		
保存庫變更登記項目：	<input type="checkbox"/> 機構名稱 <input type="checkbox"/> 機構地址 <input type="checkbox"/> 機構代表人或負責人 <input type="checkbox"/> 醫學主管 <input type="checkbox"/> 品質主管		
登記事項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市汐止區 123 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： (3)硬骨、軟骨、眼角膜 保存庫設置地點：中平路 439 號北棟 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小華		

檢附文件：

- ☐ 申請機構名稱、地址、代表人或負責人變更之證明文件。
- ☐ 機構設立（登記）證明。
- ☐ 申請醫學主管變更之證明文件。
- ☐ 醫師證書影本。
- ☐ 實務經驗 1 年以上證明。
- ☐ 申請品質主管變更之證明文件。
- ☐ 證書影本（☐醫師證書、☐醫事檢驗師證書或☐生物相關系所學位證書）。
- ☐ 實務經驗 1 年以上證明。
- ☐ 變更之設置計畫書及其相關文件。
- ☐ 原機構保存庫許可證明影本。
- ☐ 其他（請敘明文件名稱）。

注意事項：

1. 申請本記載之事項變更時，應於事實發生日起三十日內申請變更登記。
2. 一份申請表以申請一案件為限。

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：

人體器官保存庫許可證明記載事項變更登記申請表

中

申請日期：	中華民國 105 年 2 月 18 日	收發文號：	
申請機構：	名稱：測試機構使用 地址：新北市汐止區 123 負責人簽名/蓋章： 申請人：danny 承辦人：tonny 電話：86462345 傳真：	申請機構章戳處	
審查費：	新臺幣 5,000 元整		
原機構保存庫許可登記字號：			
原機構申請保存庫許可登記事項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市汐止區 123 機構代表人或負責人：DANNY 保存庫類別（中文/英文）： (4)硬骨、筋膜、心臟、韌帶 保存庫設置地點：中平路 439 號北樓 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小卷		
保存庫變更登記項目：	<input type="checkbox"/> 機構名稱 <input type="checkbox"/> 機構地址 <input type="checkbox"/> 機構代表人或負責人 <input type="checkbox"/> 醫學主管 <input type="checkbox"/> 品質主管		
登記事項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市汐止區 123 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： (4)硬骨、筋膜、心臟、韌帶 保存庫設置地點：中平路 439 號北樓 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小卷		

檢附文件

- ☐ 申請機構名稱、地址、代表人或負責人變更之證明文件
- ☐ 機構設立（登記）證明
- ☐ 申請醫學主管變更之證明文件
- ☐ 醫師證書影本
- ☐ 實務經驗 1 年以上證明
- ☐ 申請品質主管變更之證明文件
- ☐ 證書影本（☐醫師證書、☐醫事檢驗師證書或☐生物相關系所學位證書）
- ☐ 實務經驗 1 年以上證明
- ☐ 變更之設置計畫書及其相關文件
- ☐ 原機構保存庫許可證明影本
- ☐ 其他（請敘明文件名稱）

注意事項

- 申請本記載之事項變更時，應於事實發生日起三十日內申請變更登記。
- 一份申請表以申請一案件為限。

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：



事項變更



機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(3)硬骨、軟骨、眼角膜、	機構名稱地址變更	一階書審及補件	通過	<input type="button" value="檢視"/>	許可證明記載事項變更登記申請表 (預覽列印)

1. TFDA承辦人於收到機構申請文件並確認內容完整性後，將於系統審核通過，案件外部審查狀態即顯示為「通過」。

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。
2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。
3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。



效期展延申請



機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(4)硬骨、軟骨、眼角膜、筋膜、	實地履勘	發給許可	通過	檢視 申請變更 申請展延	

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。
2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。
3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

1. 人體器官保存庫許可效期為三年，機構應於效期屆滿前三個月向TFDA申請展延。
2. 使用者可於「案件現況」之介面選取效期即將屆滿之保存庫，點選「申請展延」動作。

效期展延申請



衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件管理 / 效期展延申請

申請機構	測試機構使用		
機構類型	財團法人	負責人	DANNY
機構地址	123		
*醫學主管	小明	代理醫學主管	小明
*品質主管	小華	代理品質主管	小華
*承辦人	小白	*電話	86462345
*保存庫設置地點	嘉義縣	朴子市	中平路439號北棟17樓
*保存庫類別	(3)硬骨、軟骨、眼角膜、		
說明	<p>1. 更新保存庫內的資料，完成後點選送出。</p>		

送出

效期展延申請

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
162	測試機構使用	(3)硬骨、軟骨、眼角膜、	效期展延	展期審查	審核中	<input type="button" value="檢視"/>	效期展延申請表 (預覽列印)

1. 下載「**效期展延申請表**」，系統會自動產生申請表格，確認內容完成填寫後，印出**紙本**併同規費寄至食藥署以完成申請。

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。
2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。
3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

人體器官保存庫許可效期展延申請表⁴⁾

申請日期：	中華民國 105 年 2 月 23 日	收發 文號：	
申請機構：	名稱：測試機構使用 地址：新北市沙止區 123 負責人簽名/蓋章： 申請人：danny 承辦人：小白 電話：86462345 傳真：		
審查費：	<input type="checkbox"/> 新臺幣八萬元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣五萬元整 (注意事項 4)		
原機構保存 庫許可登記 字號：			
原機構申請 保存庫許可 登記事項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市沙止區 123 機構代表人或負責人：DANNY 保存庫類別 (中文/英文)： (3) 硬骨、軟骨、眼角膜 保存庫設置地點：中平路 439 號北棟 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小華		
展延登記事 項：	機構名稱：測試機構使用 機構地址：新北市沙止區 123 機構代表人或負責人：DANNY 保存庫類別 (中文/英文)： (3) 硬骨、軟骨、眼角膜 保存庫設置地點：中平路 439 號北棟 17 樓 醫學主管：小明 品質主管：小華		
檢附文件 <input type="checkbox"/> 設置計畫書 <input type="checkbox"/> 作業程序文件 <input type="checkbox"/> 標示管制； <input type="checkbox"/> 換裝； <input type="checkbox"/> 貯存； <input type="checkbox"/> 配送； <input type="checkbox"/> 收受； <input type="checkbox"/> 追蹤； <input type="checkbox"/> 撤回； <input type="checkbox"/> 捐贈者篩檢 <input type="checkbox"/> 現行之作業及保存場所平面圖			

<input type="checkbox"/> 原機構保存庫許可證明影本 <input type="checkbox"/> 其他 (請敘明文件名稱)	
注意事項：	1. 申請案件均應在原許可證明有效期間屆滿前三個月提出申請。 2. 一份申請表以申請一案件為限。 3. 人體器官保存庫設於同一機構之相同區域且其醫學主管、品質主管各為同一人時，得視為一申請案件。 4. 同一機構同時申請許可效期展延案件達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣五萬元。

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本署不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：



效期展延



機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 案件現況

案件編號	機構名稱	保存庫類別	案件類型	案件狀態	外部審查	動作	文件下載
166	測試機構使用	(3)軟骨、眼角膜、心包膜、	效期展延	履勘審查	通過	檢視 申請變更 申請展延	效期展延申請表 (預覽列印)

1. TFDA承辦人於收到機構申請文件並確認內容完整性後，將於系統審核通過，案件外部審查狀態即顯示為「通過」。
2. 同「實地履勘」流程，系統將依TFDA承辦人審查流程更新案件動態。

1. 如機構欲更新人員資訊（代理人及聯絡人），請點選「機構基本資料管理」。
2. 如機構欲進行新庫設置申請，請點選「新增案件」。
3. 如機構欲查詢歷史案件紀錄，請點選「案件歷程」。

交流功能



交流功能

 衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理 ,

新增案件

案件現況

案件歷程 ,

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載


線上教學區

首頁 / 交流功能

提出問題

序	日期	提問機構	標題	狀態	動作
---	----	------	----	----	----

交流功能

衛生福利部食品藥物管理署
人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny 登出

機構基本資料管理，

新增案件

案件現況

案件歷程，

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 交流功能 / 提出問題

標題

同意籌設問題

內容

如本院保存庫因應醫院施工位置有所更動，是否有相關注意事項？

送出 返回

1. 填寫要問的問題與內容。



交流功能

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 交流功能

提出問題

序	日期	提問機構	標題	狀態	動作
1	2016-02-18	測試機構使用	同意籌設問題	待回覆	檢視

1. 送出問題後，狀態顯示「待回覆」。



交流功能



機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 交流功能

提出問題

序	日期	提問機構	標題	狀態	動作
1	2016-02-18	測試機構使用	同意請設問題	已回覆	檢視

1. TFDA系統管理者收到問題後，進行回覆動作，完成回覆後，狀態顯示為「已回覆」。



交流功能

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 交流功能 / 提出問題

案件編號	150
提問機構	測試機構使用
標題	同意籌設問題
內容	如本院保存庫因應醫院施工位置有所更動，是否有相關注意事項？
回覆內容	您好~ 因貴醫院施工位置有所更動，需注意保存庫設置的地點是否有變更如有變更需申請「事項變更」作業，謝謝。

返回

1. 點選「檢視」可觀看回覆內容。

帳號管理



帳號管理

機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 帳號管理 / 編輯

*機構名稱 測試機構使用

*帳號 danny

*姓名 danny

性別 男

*單位 大理資訊

職稱 測試人

*電話 86462345

手機

*電子信箱 da666g@maxense.com.tw

送出

取消

1. 可編輯帳號資料。

公佈欄/Q&A/文件下載



公佈欄

 衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny  登出

機構基本資料管理 ,

 新增案件

 案件現況

 案件歷程 ,

 交流功能

 帳號管理

 公佈欄

 Q & A

 文件下載

 線上教學區

[首頁](#) / [公佈欄](#)

序	標題	訊息類別	發佈日期	結束日期	創件者	動作
1	人體細胞組織優良操作規範(GTP)研習會(一)-103.6.25(南區)/103.6.27(北區)	公布欄	2014/06/06		admin	檢視
2	103.07.02-『正確認知臍帶血，儲存簽約要三思』記者會	公布欄	2014/07/02		admin	檢視
3	人體細胞組織優良操作規範(GTP)研習會(二)-103.9.25(北區)/103.9.29(南區)	公布欄	2014/09/10		admin	檢視
4	人體細胞組織物GTP符合性說明會 - 104.01.27(北區) / 104.01.29(南區)	公布欄	2015/01/13		admin	檢視
5	104年度GTP符合性說明會 - 細胞治療臨床試驗案GTP訪查重點及常見缺失	公布欄	2015/01/29		admin	檢視
6	104年度GTP符合性說明會 - 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準簡介	公布欄	2015/01/29		admin	檢視
7	104年度GTP符合性說明會 - 人體器官保存庫管理	公布欄	2015/01/29		admin	檢視
8	104年度GTP符合性說明會 - 我國人體細胞組織物查核管理現況	公布欄	2015/01/29		admin	檢視
9	新興生醫產品GTP研習會 (一) - 104.06.22(南區) / 104.06.23(北區)	公布欄	2015/05/29		admin	檢視
10	新興生醫產品GTP研習會 (二) - 104.09.23(北區) / 104.09.24(中區)	公布欄	2015/08/25		admin	檢視

[<<](#) [<](#) [1](#) [2](#) [>](#) [>>](#)



行政院衛生署食品藥物管理局

Q&A


衛生福利部食品藥物管理署
FDA 人體器官保存庫申請機構線上填報系統

 danny
  登出

機構基本資料管理，

 新增案件

 案件現況

 案件歷程，

 交流功能

 帳號管理

 公布欄

Q & A

 文件下載

 線上教學區

[首頁](#) / Q&A

序	標題	訊息類別	發佈日期	結束日期	創作者	動作
1	於醫療中神經外科有自體之骨頭於外傷時先取出是否在保存範圍之內？	Q&A	2010/12/28		admin	檢視
2	保存庫之醫學主管需具備何種條件？	Q&A	2016/01/26		admin	檢視
3	保存庫之品質主管需具備何種條件？	Q&A	2016/01/26		admin	檢視
4	人體器官保存前，至少須完成何種病原體感染之檢驗？	Q&A	2016/01/26		admin	檢視
5	實地履勘通過之保存庫，核發之許可證明效期多長？	Q&A	2016/01/26		admin	檢視
6	保存庫停止採集後仍有供應保存物，是否算停止營運？	Q&A	2016/01/26		admin	檢視
7	醫院設置組織庫，保存物是否可供其他醫院使用？	Q&A	2016/01/26		admin	檢視
8	臍帶血保存Q/A	Q&A	2016/01/26		admin	檢視

<< < 1 > >>



文件下載



機構基本資料管理

新增案件

案件現況

案件歷程

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區

首頁 / 文件下載

序	標題	訊息類別	發佈日期	結束日期	創件者	動作
1	91.01.18-臍帶血收集及處理作業規範	文件下載	2002/01/18		admin	檢視
2	99.03.22-公告不適用人體器官保存庫管理辦法之人體器官、組織及細胞儲(寄)存機構注意事項	文件下載	2010/03/22		admin	檢視
3	人體器官保存庫(附表三)實地履勘申請表	文件下載	2010/05/07		admin	檢視
4	人體器官保存庫(附表四)許可效期展延申請表	文件下載	2010/05/07		admin	檢視
5	人體器官保存庫(附表一)設置申請表	文件下載	2010/05/07		admin	檢視
6	100.09.08-公告「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」	文件下載	2012/02/08		admin	檢視
7	101.07.24-公告「臍帶血保存定型化契約」更新	文件下載	2012/07/24		admin	檢視
8	101.10.02-人體器官、組織及細胞優良操作規範	文件下載	2012/10/02		admin	檢視
9	101.10.02-人體器官保存庫管理辦法	文件下載	2012/10/02		admin	檢視
10	101.10.02-人體器官保存庫管理辦法部分條文修正	文件下載	2012/10/04		admin	檢視



行政院衛生署食品藥物管理局

線上教學區

衛生福利部食品藥物管理署
FDA人體器官保存庫申請機構線上填報系統

danny

登出

機構基本資料管理，

點擊圖片可放大顯示，並可瀏覽。

新增案件

案件現況

案件歷程，

交流功能

帳號管理

公布欄

Q & A

文件下載

線上教學區





Thank you for your attention