

人體器官保存庫申請須知

壹、申請許可

一、申請資格：

申請資格如下：

- (一) 法人。
- (二) 醫療機構。
- (三) 研究機構。

二、申請文件：

檢附下列申請文件：

(一) 人體器官保存庫設置申請表。(附表一)

- 1、申請機構以同一地址為限。不同地點設置之保存庫，應分別申請。
- 2、不同類別之人體器官保存庫為單一申請標的，需個別申請。但不同類別之人體器官保存庫，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。

(二) 設置計畫書。(附表二)

1、內容應包括下列各項之摘要說明及品質文件總覽：

- (1) 機構負責人。
- (2) 機構地址及保存庫地點。
- (3) 保存庫類別。
- (4) 預估保存量。
- (5) 醫學主管。
- (6) 品質主管。
- (7) 設置進度。
- (8) 品質管理系統。

包括：(i) 物料與試劑 (ii) 捐贈者篩檢 (含人體器官、組織及細胞保存前之篩檢及處理) (iii) 製程管制、變更與確效 (iv) 紀錄 (v) 怨訴、矯正及預防。

- (9) 組織與人員。
- (10) 作業程序。
- (11) 設施與場所。
- (12) 環境管制與監控。

- (13) 設備。
- (14) 標示管制。
- (15) 採集。
- (16) 貯存。
- (17) 配送。
- (18) 收受。
- (19) 追蹤。
- (20) 銷燬。

(三) 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。

(四) 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。

(五) 作業及保存場所平面圖。

平面圖應標示保存及作業處理場所之設施、設備、保存標的物、人員及廢棄物出入動線之路線圖。

三、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構規費之繳納請依「人體器官保存庫審查費收費標準」（附錄一）辦理，審查費請以郵政匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票（匯票收據請自行留存）連同申請文件檢齊後，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署（地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號）受理。

四、文件審查：

保存庫申請案資料經衛生福利部食品藥物管理署審查後仍需補件者，將由該署行文通知申請機構補件，申請機構需於 30 日內補齊文件，並得申請展期 30 日（以一次為限）；未能如期補件亦未申請展期者，函

復不予許可。

五、同意籌設：

申請機構申請案文件通過書面審查後，由衛生福利部食品藥物管理署行文通知實地履勘之申請期限（書面審查通過後六個月內）。

六、申請實地履勘：

申請機構於保存庫設置完成及試運轉後，於實地履勘申請期限內逕向衛生福利部食品藥物管理署提出申請，未於期限內提出申請者，函復不予許可。

七、實地履勘申請文件：

（一）人體器官保存庫實地履勘申請表。（附表三）

（二）書面審查核准之設置計畫書。

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、書面審查核准之設置計畫書，其中有關標示管制、採集、貯存、配送、收受、追蹤、銷燬及捐贈者篩檢（含人體器官、組織及細胞保存前之篩檢及處理）等部分，需提供詳細作業程序文件。

（三）作業及保存場所平面圖（由保存標的物處理至最終處置之人、物與廢棄物等動線配置圖）。

（四）通知實地履勘之申請期限函影本。

機構於提出實地履勘申請時，應將上開申請文件檢齊後，由專人送達或以掛號郵寄（以交寄當日之郵戳為準）至衛生福利部食品藥物管理署（地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號）審查，逾期函復不予許可。

八、履勘審查：

（一）申請文件經衛生福利部食品藥物管理署審查後仍需補件者，申請機構應於該署發文之日起 14 日內補件；未於規定期限內補件者，函復不予許可。

（二）無需補件者，由衛生福利部食品藥物管理署安排實地履勘日期，進行實地履勘。

（三）實地履勘未通過者，自履勘後 14 日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，視需要於履勘後 2 個月內進行現場複查；未於規定期限內完成履勘缺失改正者，函復不予許可。

九、許可登記

經通過實地履勘者，由衛生福利部食品藥物管理署發給許可證明。

貳、申請許可效期展延

一、申請資格：

經中央衛生主管機關許可設置保存庫之機構，於許可證效期屆滿前三個月，應申請展延許可證明之有效期限。

二、申請文件：

(一) 人體器官保存庫許可效期展延申請表。(附表四)

(二) 設置計畫書。(附表二)

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、書面審查核准之設置計畫書其中有關標示管制、採集、貯存、配送、收受、追蹤、銷燬及捐贈者篩檢(含人體器官、組織及細胞保存前之篩檢及處理)等部分，需提供詳細作業程序文件。

(三) 作業及保存場所平面圖(由保存標的物處理至最終處置之人、物與廢棄物等動線配置圖)。

(四) 原機構保存庫許可證明影本。

三、申請程序：

(一) 繳費：申請機構規費之繳納請依「人體器官保存庫審查費收費標準」(附錄一)辦理，審查費請以郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

(二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票(匯票收據請自行留存)連同申請文件檢齊後，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署(地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號)受理。

四、履勘審查：

(一) 履勘申請文件補件：

1、申請文件經衛生福利部食品藥物管理署審查後通知須補件時，機構應於該署發文日起 14 日內補齊所缺文件；未於規定期限內補齊所需資料者，函復不予許可。

2、無需補件者，由衛生福利部食品藥物管理署安排實地履勘日期，進行實地履勘。

(二) 實地履勘複審：

實地履勘未通過者，自履勘後 14 日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，視需要於履勘後 2 個月內進行現場複查；未於規定期限內完成履勘缺失改正者，函復不予許可。

五、效期展延許可登記

經通過實地履勘者，由衛生福利部食品藥物管理署發給保存庫效期展延許可證明。

參、申請許可證明記載事項變更

一、申請資格：

經中央衛生主管機關許可設置保存庫之機構，如有機構名稱、地址、代表人或負責人、醫學主管或品質主管等，保存庫許可證明登記事項變更者。

二、申請文件：

- (一) 人體器官保存庫許可證明記載事項變更登記申請表。(附表五)
- (二) 檢附下列申請許可證明記載事項變更之證明文件影本：
機構名稱、地址、代表人或負責人、醫學主管或品質主管之變更。
- (三) 變更之設置計畫書及其相關文件。
- (四) 原機構保存庫許可證明影本。

三、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構規費之繳納請依「人體器官保存庫審查費收費標準」(附錄一)辦理，審查費請以郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票(匯票收據請自行留存)連同申請文件檢齊後，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署(地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號)受理。

四、文件審查：

申請文件經衛生福利部食品藥物管理署審查後通知須補件者，申請機構應於該署發文之日起 14 日內補件；未於規定期限內補件者，函復不予許可。

五、同意變更：

經通過文件審查者，由衛生福利部食品藥物管理署函復同意變更保存庫許可證明記載事項。

肆、申請實施國外保存庫檢查

一、申請資格：

經評估有實施國外保存庫檢查之必要者。

二、申請文件：

檢附下列申請文件(請提供中文或英文版本)：

(一) 實施國外保存庫檢查申請表。(附表六)

- 1、存放來自國外保存庫人體器官之機構為申請對象。
- 2、存放來自國外保存庫人體器官之機構為單一申請案。

(二) 國外保存庫之設置計畫書(附表二)。

1、內容應包括下列各項之摘要說明及品質文件總覽：

- (1) 機構負責人。
- (2) 機構地址及保存庫地點。
- (3) 保存庫類別。
- (4) 醫學主管。
- (5) 品質主管。
- (6) 品質管理系統。

包括：(i) 物料與試劑 (ii) 捐贈者篩檢 (含人體器官、組織及細胞保存前之篩檢及處理) (iii) 製程管制、變更與確效 (iv) 紀錄 (v) 怨訴、矯正及預防。

- (7) 組織與人員。
- (8) 作業程序。
- (9) 設施與場所。
- (10) 環境管制與監控。
- (11) 設備。
- (12) 標示管制。
- (13) 採集。
- (14) 貯存。
- (15) 配送。
- (16) 收受。
- (17) 追蹤。
- (18) 銷燬。

2.其他檢附文件：

- (1) 當地主管機關核發之保存庫證明文件。
- (2) 人體器官(含組織、細胞)核准輸入之證明文件。
- (三) 存放來自國外保存庫人體器官之機構設立(登記)證明。
- (四) 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。
- (五) 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。
- (六) 作業及保存場所平面圖。

平面圖應標示保存及作業處理場所之設施、設備、保存標的物、人員及廢棄物出入動線之路線圖。

三、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構規費之繳納請依「人體器官保存庫審查費收費標準」（附錄一）辦理，審查費請以郵政匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票（匯票收據請自行留存）連同申請文件檢齊後，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署（地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號）受理。

四、文件審查：

保存庫申請案資料經衛生福利部食品藥物管理署審查後仍需補件者，將由該署行文通知申請機構補件，申請機構需於 30 日內補齊文件，並得申請展期 30 日（以一次為限）；未能如期補件亦未申請展期者，函復不予許可。

五、許可登記

經實施國外保存庫檢查者，由衛生福利部食品藥物管理署對國內存放來自國外保存庫人體器官之保存庫，發給許可證明。

人體器官保存庫審查費收費標準

第一條 本標準依規費法第十條規定訂定之。

第二條 本標準適用範圍如下：

- 一、申請人體器官保存庫設置許可（以下稱許可）之審查費。
- 二、申請許可效期展延之審查費。
- 三、申請許可證明記載事項變更之審查費。
- 四、申請實施國外保存庫檢查之審查費。

第三條 前條審查費收取費額如下：

一、申請許可：

- （一）每一申請案收取新臺幣十二萬元。
- （二）同一機構同時申請許可達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣八萬元。

二、申請許可效期展延：

- （一）每一申請案收取新臺幣八萬元。
- （二）同一機構同時申請許可效期展延達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣五萬元。

三、申請許可證明記載事項變更：

保存庫申請機構名稱、地址、代表人或負責人、醫學主管或品質主管變更，每件收取新臺幣五千元。

四、申請實施國外保存庫檢查：

- （一）每一案檢查之審查費收取新臺幣十二萬元。
- （二）查核人員臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準辦理。

第四條 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。

第五條 本標準自發布日施行。

人體器官保存庫設置申請表

申請日期	中華民國 年 月 日	收發 文號	
申請機構	☐ 法人 ☐ 醫療機構 ☐ 研究機構		
申請機構	名稱： 地址： 負責人簽名/蓋章： 承辦人： 電話： 傳真：		申請機構章戳處
審查費	☐ 新臺幣十二萬元整 ☐ 新臺幣八萬元整（注意事項3）		
保存庫類別（中文/英文）：			
檢附文件 ☐ 申請資格證明文件： ☐ 機構設立（登記）證明。 ☐ 設置計畫書。 ☐ 人體器官保存庫醫學主管資格證明。 ☐ 醫師證書影本。 ☐ 實務經驗1年以上證明。 ☐ 人體器官保存庫品質主管資格證明。 ☐ 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。 ☐ 作業及保存場所平面圖。 ☐ 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，得視為一申請案件。 3.同一機構同時申請許可達二件以上者， 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

附表二

機 構 名 稱	
機 構 負 責 人	
機 構 地 址	
保 存 庫 地 點	

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：

- 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。
- 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。

設置計畫書

附表二

一、保存庫類別及預估保存數量

☐	人體器官保存庫類別 ^{註1} 、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、鞏膜、羊膜、骨髓、臍帶血、周邊血液幹細胞…等。

設置計畫書

附表二

二、醫學主管與品質主管

1. 醫學主管^{註2}

一般	姓 名	性 別	出 生 年 月 日	
		☐ 男 ☐ 女	西元_____年____月____日	
	部 門	職 稱	現 職 年 資	
			服 務 年 資	
	聯 絡 電 話	電 子 信 箱	傳 真	
學歷	學 校 系 所	學 位	修 業 起 迄 年	
			~	
			~	
			~	
			~	
工作經歷	機 構 部 門	職 稱	服 務 起 迄 年	
			~	
			~	
			~	
			~	
			~	
			~	
			~	
訓練資歷	課 程 名 稱	訓 練 機 構	受 訓 年 月 / 時 數	證 書 號 碼

設置計畫書

附表二

2. 醫學主管代理人^{註2}

一般	姓 名	性 別	出 生 年 月 日		
		☐ 男 ☐ 女	西元____年____月____日		
	部 門	職 稱	現 職 年 資	服 務 年 資	
	聯 絡 電 話	電 子 信 箱	傳 真		
學歷	學 校	系 所	學 位	修 業 起 迄 年	
					~
					~
					~
					~
工作經歷	機 構	部 門	職 稱	服 務 起 迄 年	
					~
					~
					~
					~
					~
					~
					~
訓練資歷	課 程 名 稱	訓 練 機 構	受訓年月/時數	證 書 號 碼	

註 2：1.工作與訓練紀錄請依時間順序由近而遠填寫，訓練需與本申請案業務相關。

2.代理人資格應符合代理職務與申請案資格要求。

3.服務年資為於本領域之總計年資，現職年資為於目前職務之年資。

設置計畫書

附表二

3. 品質主管^{註3}

一般	姓 名	性 別	出 生 年 月 日	
		☐ 男 ☐ 女	西元____年____月____日	
	部 門	職 稱	現 職 年 資	
			服 務 年 資	
	聯 絡 電 話	電 子 信 箱	傳 真	
學 歷	學 校	系 所	學 位	修 業 起 迄 年
				~
				~
				~
				~
工 作 經 歷	機 構	部 門	職 稱	服 務 起 迄 年
				~
				~
				~
				~
				~
				~
				~
訓 練 資 歷	課 程 名 稱	訓 練 機 構	受 訓 年 月 / 時 數	證 書 號 碼

設置計畫書

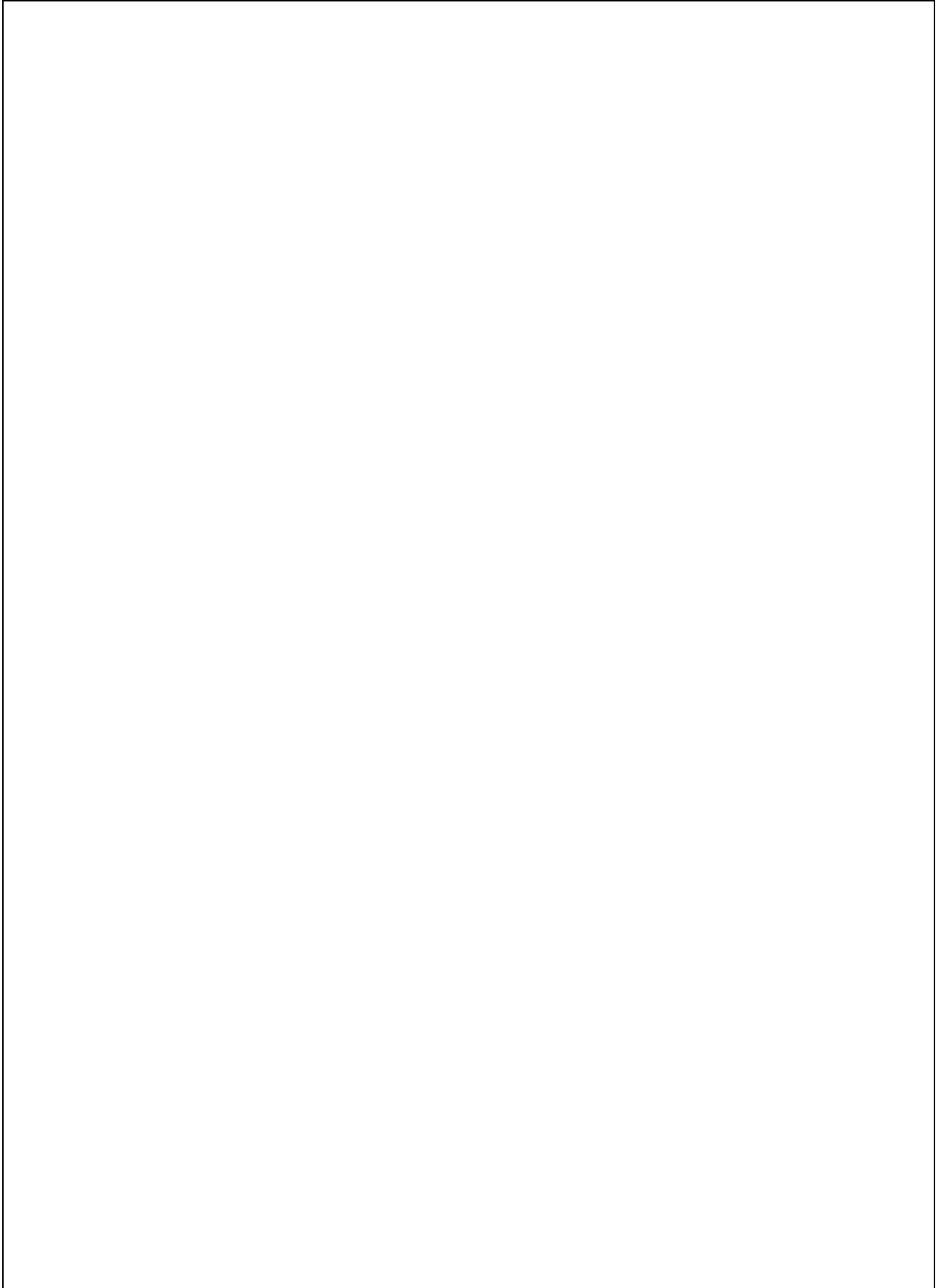
4. 品質主管代理人^{註3}

一般	姓 名	性 別	出 生 年 月 日		
		☐ 男 ☐ 女	西元____年____月____日		
	部 門	職 稱	現 職 年 資	服 務 年 資	
	聯 絡 電 話	電 子 信 箱	傳 真		
學歷	學 校	系 所	學 位	修 業 起 迄 年	
					~
					~
					~
					~
工作經歷	機 構	部 門	職 稱	服 務 起 迄 年	
					~
					~
					~
					~
					~
					~
					~
訓練資歷	課 程 名 稱	訓 練 機 構	受訓年月/時數	證 書 號 碼	

註3：1.工作與訓練紀錄請依時間順序由近而遠填寫，訓練需與本申請案業務相關。
 2.代理人資格應符合代理職務與申請案資格要求。
 3.服務年資為於本領域之總計年資，現職年資為於目前職務之年資。

設置計畫書

三、保存庫設置進度摘要說明及品質文件總覽



設置計畫書

四、品質管理系統文件對照表^{註4}

品質管理系統文件編號：		發行日期：	版本：
人體器官保存庫管理辦法及附件要求項目		現行對應之程序文件名稱	現行對應之程序文件編號 版本：
第九條第一款/ 第一點(一)	組織與人員		
第九條第一款/ 第一點(二)	作業程序		
第九條第一款/ 第一點(三)及 第二點	設施與場所		
第九條第一款/ 第一點(四)	環境管制與監控		
第九條第一款/ 第一點(五)	設備		
第一點(六)及 第三點	物料與試劑		
第一點(七)	捐贈者篩檢		
第一點(八)	製程管制、變更 與確效		
第九條第一款/ 第一點(九)	標示管制		
第九條第一款	採集		
第九條第一款/ 第一點(十)	貯存		
第九條第一款/ 第一點(十一)、 (十二)	配送、收受、銷 燬		
第九條第一款/ 第一點(十四)、 第五點	追蹤		
第一點(十三)、 第四點、 第五點	紀錄		
第一點(十五)	怨訴、矯正及預 防		

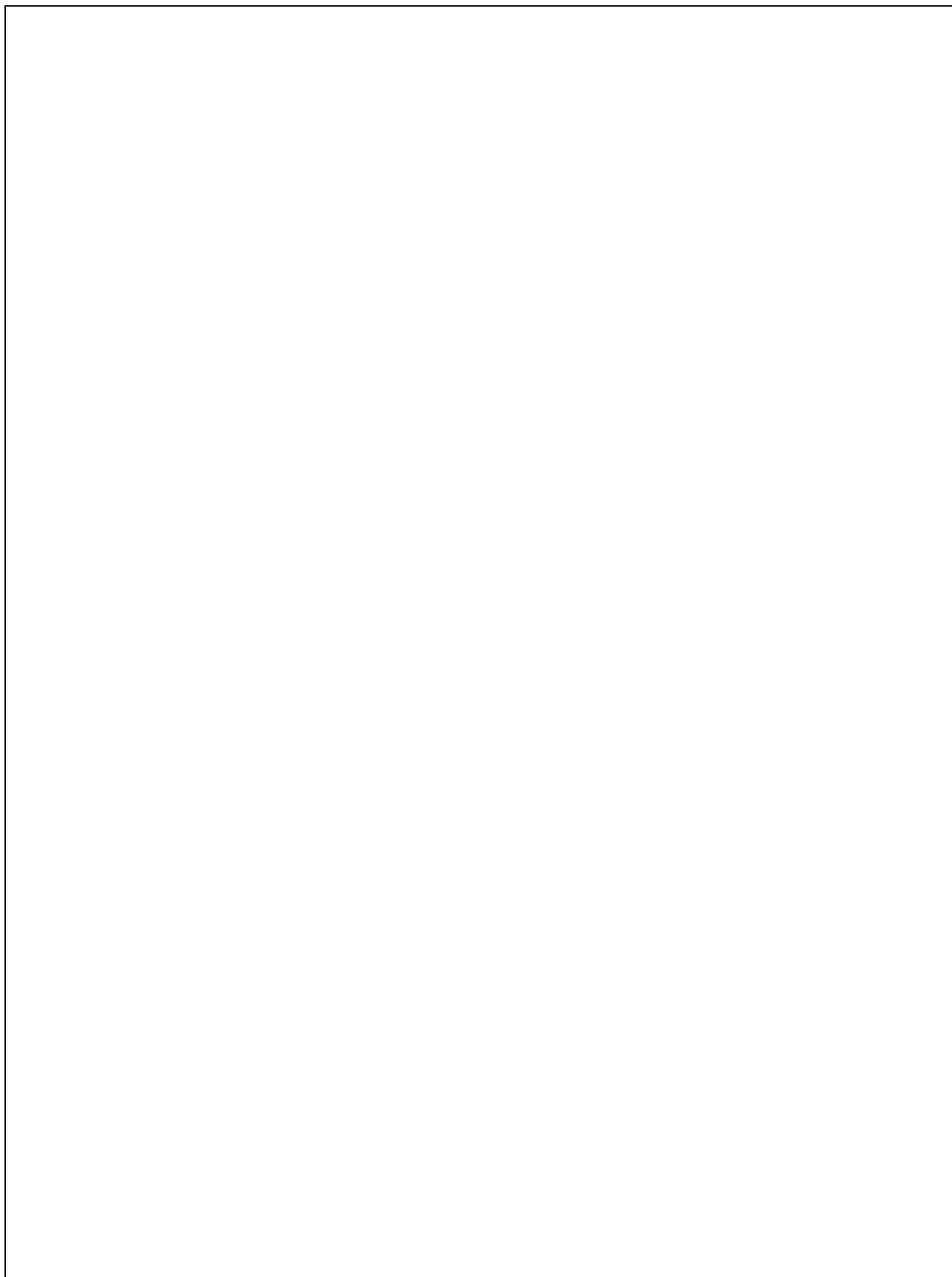
檢附之品質管理系統文件是否為最新有效之版本：

☐是 ☐否(勾選此欄者請另檢附最新有效版本品質系統文件，否則不予審查)

註4：本表僅限申請實施國外保存庫檢查者填寫。

設置計畫書

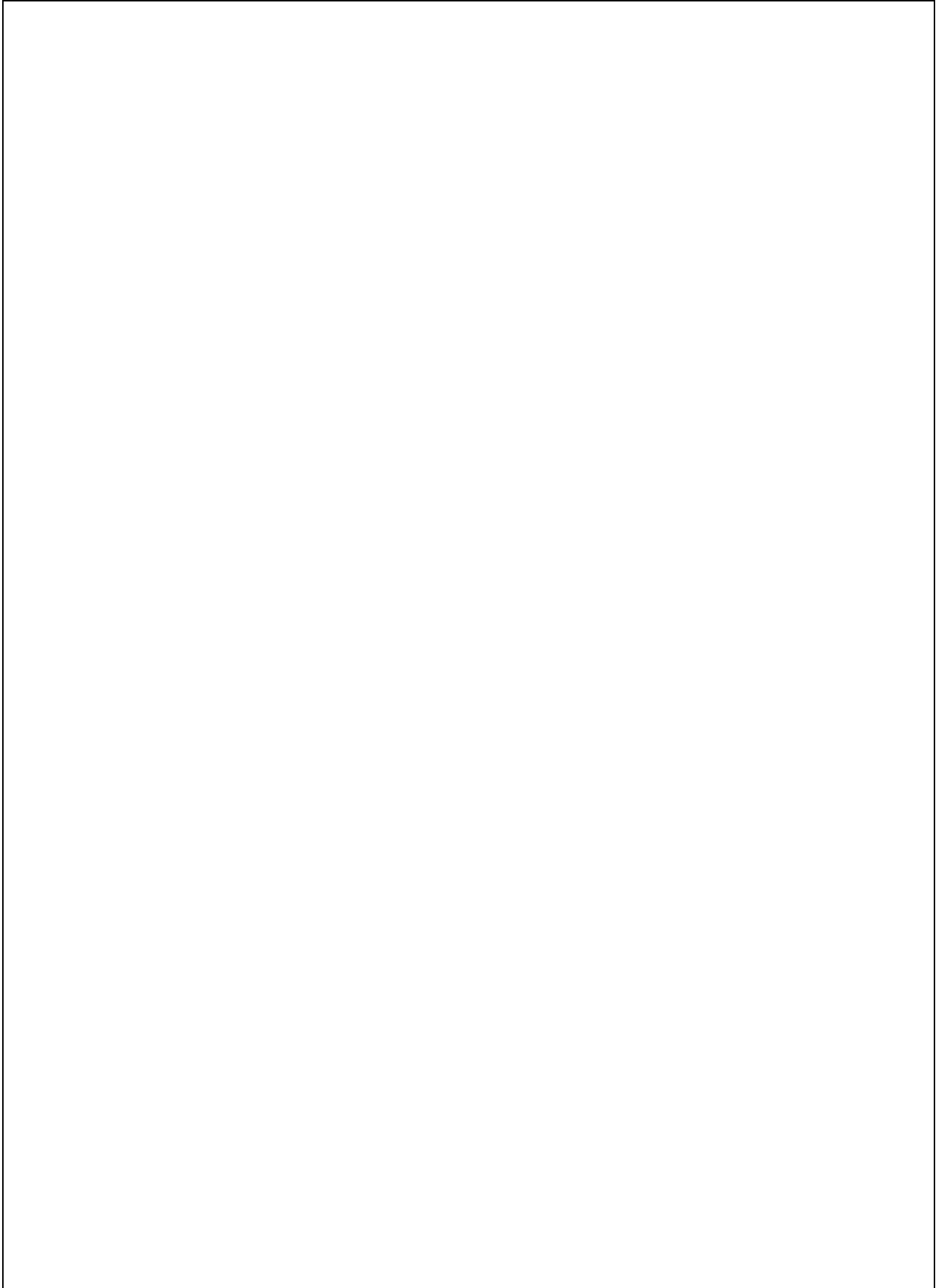
五、品質管理系統摘要說明及品質文件總覽^{註5}



註5：品質管理系統應包括：物料與試劑；捐贈者篩檢（含人體器官、組織及細胞保存前之篩檢及處理）；製程管制、變更與確效；紀錄；怨訴、矯正及預防等之摘要說明及品質文件。

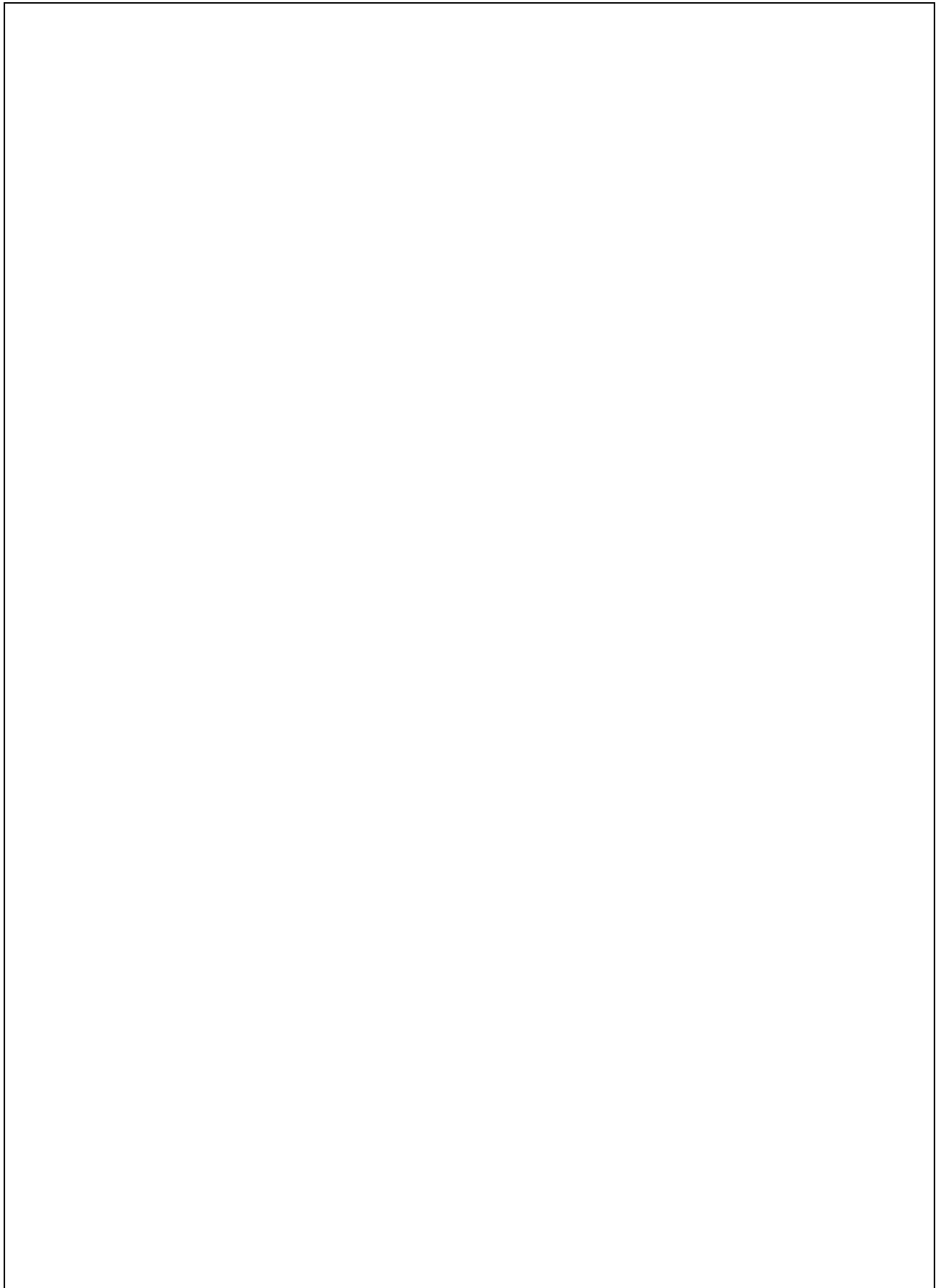
設置計畫書

六、組織與人員摘要說明及品質文件總覽



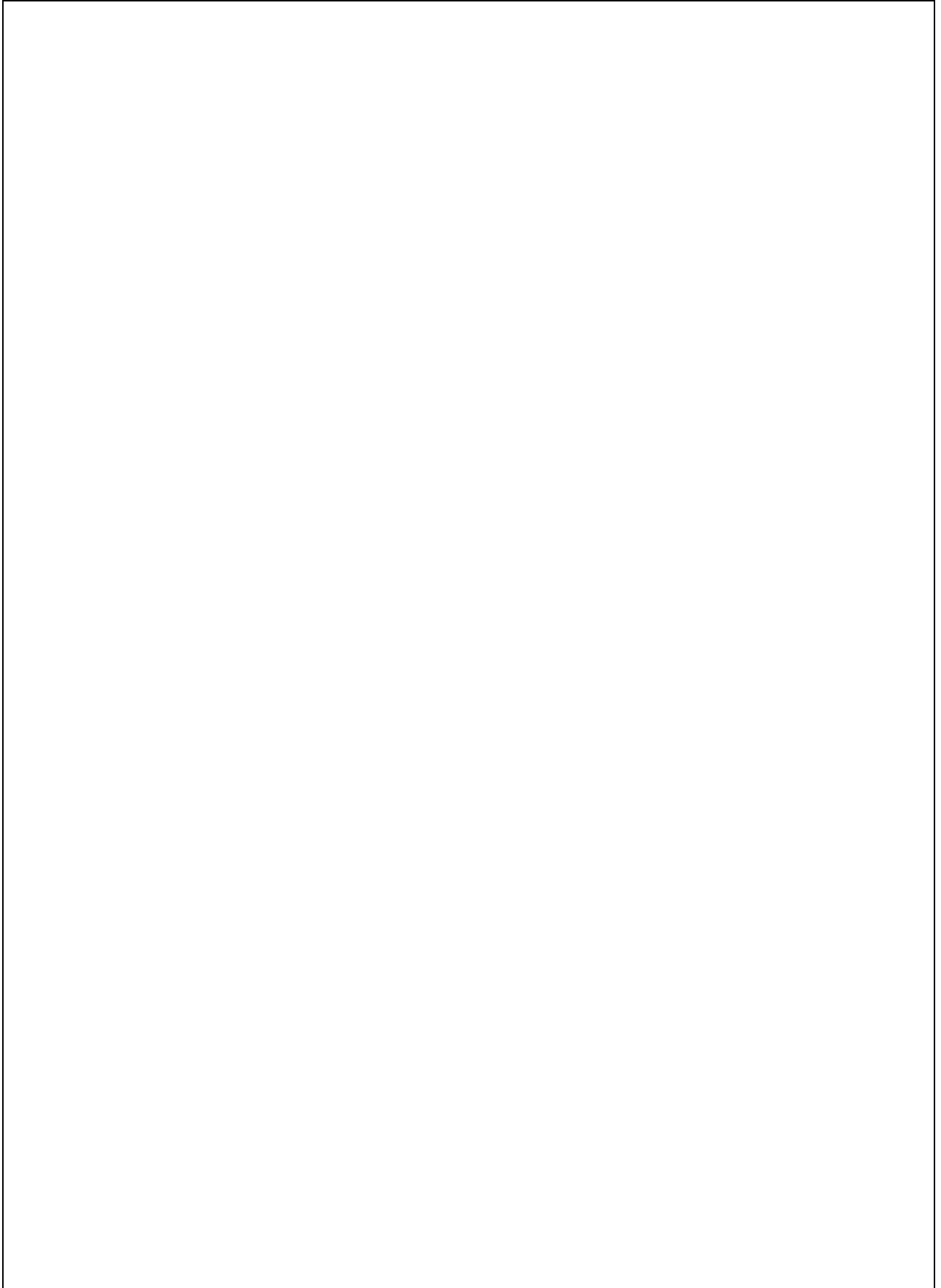
設置計畫書

七、作業程序摘要說明及品質文件總覽



設置計畫書

八、設施與場所摘要說明及品質文件總覽

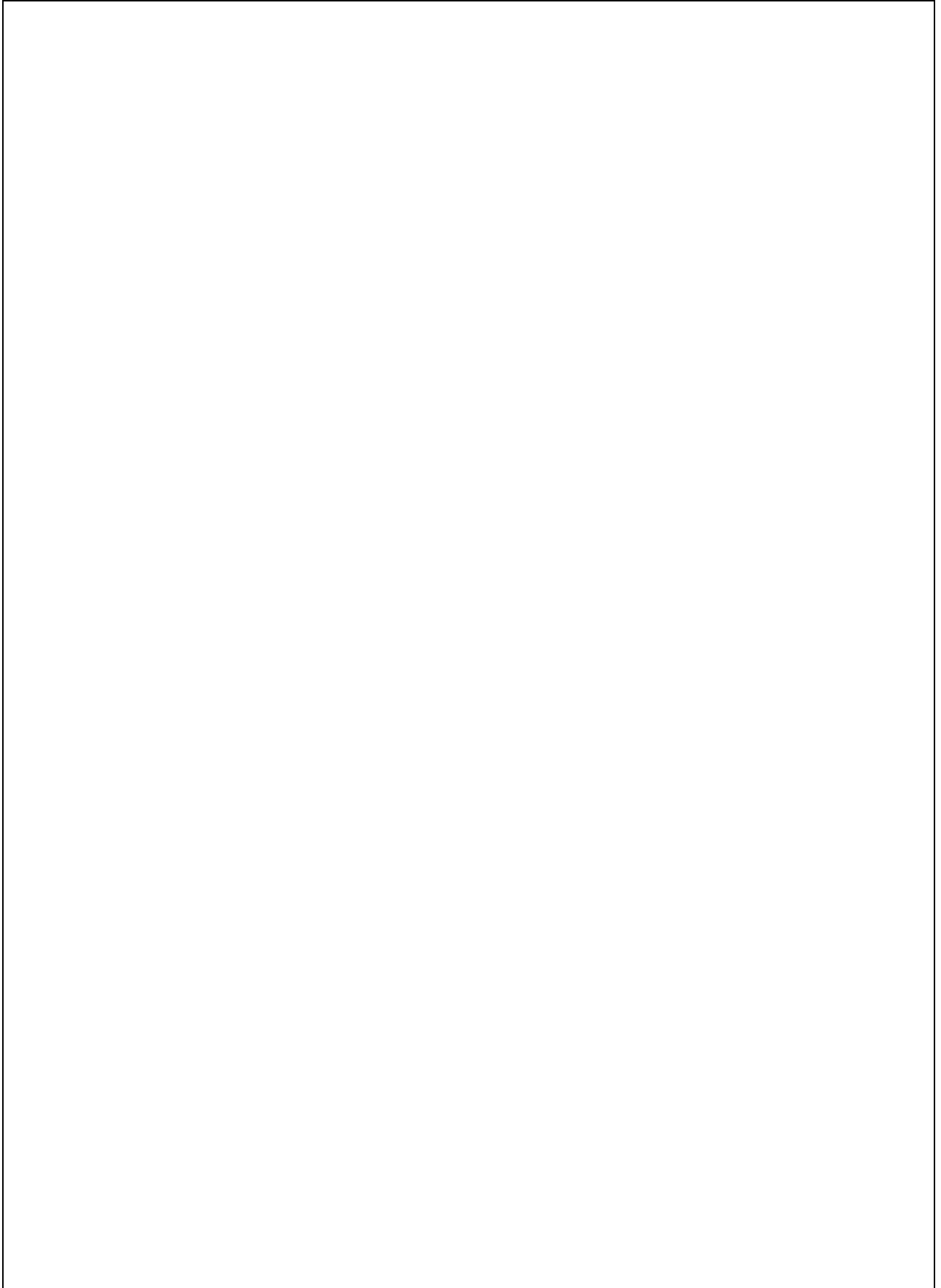


設置計畫書

九、環境管制與監控摘要說明及品質文件總覽

設置計畫書

十、設備摘要說明及品質文件總覽



設置計畫書

十一、人體器官、組織及細胞保存程序

1.採集程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

2.收受程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

3. 篩檢程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

4.處理程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

5.貯存程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

6. 配送程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

7.標示管制程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

8.追蹤程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

設置計畫書

9.銷燬程序說明

合約委託	機構名稱/地址/電話	單位名稱
☐ 無	免填	
☐ 有		
摘要說明及品質文件總覽		

人體器官保存庫實地履勘申請表

申請日期	中華民國 年 月 日	收發 文號	
申請實地履勘期限函字號			
申請機構	名稱： 地址： 負責人姓名/蓋章： 申請人： 承辦人： 電話： 傳真：	申請機構章戳處	
機構保存庫登記事項	機構名稱： 機構地址： 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： 保存庫設置地點： 醫學主管： 品質主管：		
檢附文件 ☐ 設置計畫書。(注意事項 1) ☐ 作業程序文件。 ☐ 標示管制； ☐ 採集； ☐ 貯存； ☐ 配送； ☐ 收受； ☐ 追蹤； ☐ 銷燬； ☐ 捐贈者篩檢。 ☐ 作業及保存場所平面圖。(注意事項 2) ☐ 申請實地履勘期限函影本。 ☐ 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：

人體器官保存庫許可效期展延申請表

申請日期	中華民國 年 月 日	收發 文號	
申請機構	名稱： 地址： 負責人簽名/蓋章： 申請人： 承辦人： 電話： 傳真：	申請機構章戳處	
審查費	☐ 新臺幣八萬元整 ☐ 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： 機構地址： 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： 保存庫設置地點： 醫學主管： 品質主管：		
展延登記事項	機構名稱： 機構地址： 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： 保存庫設置地點： 醫學主管： 品質主管：		

檢附文件

- ☐ 設置計畫書。
- ☐ 作業程序文件。
- ☐ 標示管制；☐ 採集；☐ 貯存；☐ 配送；☐ 收受；☐ 追蹤；☐ 銷燬；☐ 捐贈者篩檢。
- ☐ 現行之作業及保存場所平面圖。
- ☐ 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， <u>第二件起每件收取新臺幣五萬元</u> 。
------	---

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

申請日期	中華民國 年 月 日	收文 文號	
申請機構	名稱： 地址： 負責人簽名/蓋章： 申請人： 承辦人： 電話： 傳真：	申請機構章戳處	
審查費	新臺幣五千元整		
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： 機構地址： 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： 保存庫設置地點： 醫學主管： 品質主管：		
保存庫變更 登記項目	☐ 機構名稱。 ☐ 機構地址。 ☐ 機構代表人或負責人。 ☐ 醫學主管。 ☐ 品質主管。		
登記事項	機構名稱： 機構地址： 機構代表人或負責人： 保存庫類別（中文/英文）： 保存庫設置地點： 醫學主管： 品質主管：		

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：

實施國外保存庫檢查申請表

申請日期	中華民國 年 月 日	收發 文號	
存放來自國外保存庫人體器官之機構	名稱： 地址： 負責人簽名/蓋章： 申請人： 承辦人： 電話： 傳真：	申請機構章戳處	
審查費	審查費：新臺幣十二萬元整(以上收費金額未包含國外機票、食宿、交通、簽證等差旅費，上揭差旅費實支實收)		
保存庫類別（中文/英文）			
檢附文件 ☐ 國內機構設立(登記)證明 ☐ 國外保存庫證明文件： ☐ 當地主管機關核發之保存庫證明文件 ☐ 人體器官(含組織、細胞)核准輸入之證明文件 ☐ 設置計畫書。 ☐ 作業程序文件。 ☐ 標示管制； ☐ 採集； ☐ 貯存； ☐ 配送； ☐ 收受； ☐ 追蹤； ☐ 銷燬； ☐ 捐贈者篩檢。 ☐ 人體器官保存庫醫學主管資格證明。 ☐ 醫師證書影本。 ☐ 實務經驗 1 年以上證明。 ☐ 人體器官保存庫品質主管資格證明。 ☐ 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。 ☐ 作業及保存場所平面圖。 ☐ 其他（請敘明文件名稱）：			
注意事項	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：