

## 衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號  
聯絡人：尤小姐  
聯絡電話：(02)8590-7308  
傳真：(02)8590-7088  
電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年1月17日  
發文字號：衛部醫字第1101668747號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：醫療機構申請施行實驗室開發檢測須知、實驗室開發檢測申請計畫書（格式）—自行設置實驗室或委託其他國內實驗室適用及實驗室開發檢測申請計畫書（格式）—委託境外實驗室適用各1份

主旨：有關醫療機構申請施行實驗室開發檢測之相關須知事項，請查照並轉知所轄醫療機構及所屬會員。

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第7條及第36條規定略以，醫療機構施行實驗室開發檢測，應擬定施行計畫，向本部申請並經核准後，始得為之。
- 二、醫療機構向本部申請施行實驗室開發檢測者，請依「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」（附件1）辦理。
- 三、實驗室開發檢測施行計畫請依「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請計畫書（格式）—自行設置實驗室或委託其他國內實驗室適用」（附件2）或「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請計畫書（格式）—委託境外實驗室適用」（附件3）撰寫。
- 四、旨揭事項相關附件，請至本部網站下載（路徑：衛生福利部首頁/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），如有申請相關問題，請向「實驗室開發檢測工作小組」洽詢（電話：02-8964-3000分機3056、3060、3069；電子信箱：ldts@jct.org.tw）。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生

局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、台灣病理學會、台灣臨床病理暨檢驗醫學會、台灣內科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國血液病學會、中華民國癌症醫學會、台灣免疫暨腫瘤學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣肺癌學會、台灣感染症醫學會、臺灣周產期醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、醫療財團法人病理發展基金會台北病理中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、本部附屬醫療及社會福利機構管理會、社團法人台灣醫事檢驗學會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣檢驗醫學發展協會、台灣醫學實驗室管理學會、台灣精準醫療及分子檢測產業協會、社團法人台灣精準醫學學會、社團法人台灣分子醫學會、中華民國人類遺傳學會、台灣藥物基因體學會、台灣基因體暨遺傳學會、台灣生物產業發展協會、台灣生物資訊與系統生物學會、台灣精準醫療品質策進會、財團法人全國認證基金會、本部秘書處(出納)、本部會計處(均含附件)