

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¹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²：
 - (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³：
 - (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⁴)

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(含附件⁵)

¹ 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。

² 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。

³ 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。

⁴ 申請文件之電子檔 1 份，請寄送至衛生福利部。

⁵ 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。