

附件三 人體器官、組織及細胞輸入輸出申請表

申請時間	民國 年 月 日	文號	
------	-------------------	----	--

申請資料			
申請機關 (單選)	<input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 教學、研究機構 <input type="checkbox"/> 衛生財團法人 <input type="checkbox"/> 其他_____		
統一編號		申請機構章戳處	
公司全銜			
負責人			
聯絡地址			
聯絡人姓名		聯絡人電話	
聯絡人 e-mail			
輸入輸出 (單選)	<input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出		
輸入輸出方式	<input type="checkbox"/> 一次 <input type="checkbox"/> 分批多次		
輸入輸出期間	自民國 年 月 日起至 年 月 日止 (至多3年)		
買方國家			
買方英文名稱			
買方英文地址			
申請用途 (單選)	<input type="checkbox"/> 人體移植使用 (本項業務由行政院衛生署醫事處辦理) <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	(本項業務由行政院衛生署食品藥物管理局辦理)		
申請用途說明			
同意函核發方式	<input type="checkbox"/> 郵寄書面文件 <input type="checkbox"/> 親取		
檢附文件	<input type="checkbox"/> 1.申請單位同意試驗之文件、計畫摘要 (教學課程計畫書) <input type="checkbox"/> 2.輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 <input type="checkbox"/> 3.輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件 <應檢驗項目如人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法之附表> <input type="checkbox"/> 4.來源單位合法設立證明文件 <input type="checkbox"/> 5.來源單位證明捐者同意捐贈之文件 <input type="checkbox"/> 6.與貨品輸入 (出) 單位合作之相關證明文件		

	<input type="checkbox"/> 7.衛生署核發之藥品臨床試驗許可函<如進行藥物臨床試驗者必備> <input type="checkbox"/> 8.捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料<進口眼角膜得於輸入後1個月內補正> 涉及人體試驗者需檢附1、6、7項文件，人體移植用途者需檢附4、5、8。 <u>輸入申請另應檢附2、3項文件</u> 。除前述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位再提供：如IRB同意函（輸出）、個人同意其檢體輸出檢驗、接受相關單位委託辦理進、出口作業或執行臨床試驗之合約書或委託書（輸入輸出）等其他相關證明文件。
--	--

貨品資料填寫說明											
同一貨品類別，如屬不同狀態，請分筆填列。											
例如：同一貨品類別A，每單位容量不同，或分常溫、冷凍等，即應分筆填列。											
填寫範例	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">貨品類別 (請擇一勾選)</td> <td> <input type="checkbox"/>器官 <input type="checkbox"/>組織 <input type="checkbox"/>眼角膜 <input type="checkbox"/>全血 <input checked="" type="checkbox"/>血清 <input type="checkbox"/>血漿 <input type="checkbox"/>骨髓 <input type="checkbox"/>臍帶血 <input type="checkbox"/>細胞 <input type="checkbox"/>人體大體 <input type="checkbox"/>人體肢體 <input type="checkbox"/>尿液 <input type="checkbox"/>其他_____ </td> </tr> <tr> <td>貨品名稱</td> <td>血清常溫(得加註常溫、冷凍等)</td> </tr> <tr> <td>申請數量</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>單位</td> <td>TBE(請參照附表一以英文填列)</td> </tr> <tr> <td>每單位容量</td> <td>5ml(請以英文填列；無單位容量者，請填列NA)</td> </tr> </table>	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input checked="" type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____	貨品名稱	血清常溫(得加註常溫、冷凍等)	申請數量	100	單位	TBE(請參照附表一以英文填列)	每單位容量	5ml(請以英文填列；無單位容量者，請填列NA)
貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input checked="" type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____										
貨品名稱	血清常溫(得加註常溫、冷凍等)										
申請數量	100										
單位	TBE(請參照附表一以英文填列)										
每單位容量	5ml(請以英文填列；無單位容量者，請填列NA)										

貨品資料							
項次 1	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">貨品類別 (請擇一勾選)</td> <td> <input type="checkbox"/>器官 <input type="checkbox"/>組織 <input type="checkbox"/>眼角膜 <input type="checkbox"/>全血 <input type="checkbox"/>血清 <input type="checkbox"/>血漿 <input type="checkbox"/>骨髓 <input type="checkbox"/>臍帶血 <input type="checkbox"/>細胞 <input type="checkbox"/>人體大體 <input type="checkbox"/>人體肢體 <input type="checkbox"/>尿液 <input type="checkbox"/>其他_____ </td> </tr> <tr> <td>貨品名稱</td> <td>申請數量</td> </tr> <tr> <td>單位</td> <td>每單位容量</td> </tr> </table>	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____	貨品名稱	申請數量	單位	每單位容量
貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____						
貨品名稱	申請數量						
單位	每單位容量						
項次 2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">貨品類別 (請擇一勾選)</td> <td> <input type="checkbox"/>器官 <input type="checkbox"/>組織 <input type="checkbox"/>眼角膜 <input type="checkbox"/>全血 <input type="checkbox"/>血清 <input type="checkbox"/>血漿 <input type="checkbox"/>骨髓 <input type="checkbox"/>臍帶血 <input type="checkbox"/>細胞 <input type="checkbox"/>人體大體 <input type="checkbox"/>人體肢體 <input type="checkbox"/>尿液 <input type="checkbox"/>其他_____ </td> </tr> <tr> <td>貨品名稱</td> <td>申請數量</td> </tr> <tr> <td>單位</td> <td>每單位容量</td> </tr> </table>	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____	貨品名稱	申請數量	單位	每單位容量
貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____						
貨品名稱	申請數量						
單位	每單位容量						

項次 3	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 4	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 5	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 6	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 7	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 8	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	

項次 9	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	
項次 10	貨品類別 (請擇一勾選)	<input type="checkbox"/> 器官 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 眼角膜 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 臍帶血 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 人體大體 <input type="checkbox"/> 人體肢體 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	貨品名稱		申請數量	
	單位		每單位容量	

申請貨品項次超出 10 項者，請複製本表並修正項次編號使用。

附表一

單位	說明
AML	安瓿 (注射液用之小玻璃瓶)
BAG	袋, 包
BLA	片
BLK	塊
BOT	瓶
BOX	箱
BRD	隻
EAC	每個
PAC	包, 網, 副, 組
PCE	個, 片, 塊, 段, 枝
SLA	板, 片
SUT	一套, 一副
TBE	支, 管, 筒
VIA	小玻璃瓶

注意事項：1. 本國之人類胚胎幹細胞 (株) 不得申請輸出。 2. 感染性生物材料輸入輸出請向本署疾病管制局申請 <http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=8396&ctNode=1814&mp=1>。 3. 申請分批輸入者，檢驗證明文件得於輸入前七日內補正。 4. 研究用檢體之正當採集及使用需依研究用人體檢體採集與使用注意事項辦理。 5. 本表未及登載事項，仍請依「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」規定辦理。