

附件一「生物檢體輸入輸出應檢文件表」

輸出申請	
移植	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 來源單位合法設立證明文件</li> <li>2. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件</li> <li>3. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料</li> </ol>
教學	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐贈者同意文件</li> <li>2. 教學課程計畫書</li> <li>3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件</li> </ol>
檢驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐贈者同意文件（或檢驗單）</li> <li>2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件</li> </ol>
保存	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐贈者同意文件</li> <li>2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件</li> </ol>
研究 藥物臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥物臨床試驗許可函</li> <li>2. 臨床試驗摘要</li> <li>3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）<sup>註1</sup></li> <li>4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件<sup>註2</sup></li> <li>5. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
研究 上市後藥物臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥物許可證影本</li> <li>2. 臨床試驗摘要</li> <li>3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）<sup>註1</sup></li> <li>4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件<sup>註2</sup></li> <li>5. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
研究 學術型計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計畫摘要</li> <li>2. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）<sup>註1</sup></li> <li>3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件<sup>註2</sup></li> <li>4. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
<p>除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。</p> <p>註1：如屬多中心試驗，應至少檢附1家研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）。</p> <p>註2：例如但不限於：原廠出具與中央實驗室之合作關係說明函、Protocol/Lab Manual/Service Manual、合約或契約等。</p>	

<b>輸入申請</b>	
移植	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 來源單位合法設立證明文件</li> <li>4. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件</li> <li>5. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料<sup>註3</sup></li> </ol>
教學	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 捐贈者同意文件（或來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件）</li> <li>4. 教學課程計畫書</li> <li>5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> </ol>
檢驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> </ol>
保存	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 捐贈者同意文件</li> <li>4. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> </ol>
研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 藥物臨床試驗許可函及/或試驗計畫摘要<sup>註4</sup></li> <li>4. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函）</li> <li>5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> <li>6. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
<p>除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。</p> <p>註1：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</p> <p>註2：申請分批輸入者，其檢驗證明文件得於輸入前7日內補正</p> <p>註3：進口眼角膜得於輸入後1個月內補正</p> <p>註4：如為生物檢體之復運進口，應檢附本署核發之輸出許可函。</p>	