



第七條、第十二條附件

| 申請項目 應檢附之 文件資料 | 設置 許可 | 許可 有效 期限 展延 | 記載事項變更 | | | | | |
|---|----------|----------------------|---|--|---------------------------------|-----------------------|---|---|
| | | | 實 施 保 存 區 域 、 保 存 項 目 | 設 置 者 名 稱 、 設 置 者 代 表 人 | 細 胞 保 存 庫 名 稱 | 設 置 者 地 址 | 細 胞 保 存 庫 場 所 地 址 | 醫 學 主 管 、 品 質 主 管 |
| 機構法定證明文件 ^一 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 細胞操作許可函 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 細胞保存庫基本資料(含 設備清單、最大保存量資 料) ^二 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 原細胞保存庫設置許可函 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 細胞保存庫作業程序文件 及紀錄 ^三 | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| 醫學主管及/或品質主管 資格證明文件 ^四 | ○ | | | | | | | ○ |
| 細胞保存庫之作業及保存 場所彩色平面圖 ^五 | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| 前次查核後發生非第十一 條記載事項之重大變更清 單 ^六 | | ○ | ○ | | | | | |
| 近三年保存物保存清單及 銷毀紀錄(均含類別與數 量) | | ○ | | | | | | |
| 門牌整編之證明文件 | | | | | | ○ | ○ | |
| 收費標準 | ○ | ○ | | | | | | |
| 商業運用利益回饋機制 | ○ | ○ | | | | | | |

○：表示應檢附之資料。

附註：

- 一、機構法定證明文件如公司執照，法人登記證，醫療機構開業執照影本或其他相關文件。
- 二、辦理設置者名稱、設置者代表人、細胞保存庫名稱、設置者地址、細胞保存庫地址、醫學主管或品質主管之變更，得免附設備清單及最大保存量資料。
- 三、細胞保存庫作業程序文件及紀錄：

- (一)保存物處理及保存作業程序文件。
 - (二)近一年模擬操作或實際（試）處理之紀錄。
- 四、醫學主管、品質主管資格證明文件：
- (一)醫師或醫事檢驗師證書影本。
 - (二)非由醫師或醫事檢驗師擔任之品質主管，其學位證書影本。
 - (三)有第三條或第四條規定之實務經驗，其滿一年以上之證明。
- 五、細胞保存庫之作業及保存場所彩色平面圖，應包括：
- (一)標示設施、設備之名稱與位置，及各操作室之用途與潔淨度分級。
 - (二)人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。
 - (三)各操作室空氣流向圖示或壓差。
- 六、如廠房、設施、設備及人事。