

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄 相關規範說明

品質監督管理組

109.6.10



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 列冊登錄規定總覽
- LDTS指引及管理要點摘要
- 列冊登錄作業流程
- 通過列冊登錄後管理
- 本署官網業務相關資訊

列冊登錄規定總覽



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

列冊登錄規定綜覽

精準醫療分子檢測
實驗室檢測與服務指引
(簡稱**LDTs指引**)

- 為鼓勵實驗室落實品質管理，本署參考ISO 15189研擬LDTs指引。

精準醫療分子檢測
實驗室列冊登錄
管理要點

- 為辦理列冊登錄，本署依據LDTs指引訂定管理要點，據以辦理實驗室列冊登錄作業。

- 1.精準醫療分子檢測實驗列冊登錄**申請須知**
- 2.精準醫療分子檢測實驗列冊登錄申請審查及不定期查核**作業原則**
- 3.精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性**查核基準**
- 4.參考**ISO 15189**醫學實驗室-品質與能力要求

- 經本署書審及實地查核確認符合LDTs指引，公開實驗室名單。

列冊登錄作業

申請

• 填具申請書並檢附：

- 資格證明文件
- 品質手冊、SOP及確效報告
- 地理位置檢體、檢測設施配置圖
- 檢測能力證明文件
- 檢測結果單格式

審查

- 文件初審
- 書面審查
- 實地查核
- 審議

列冊登錄

• 登錄內容：

- 名稱及地址
- 負責人姓名
- 檢測項目、技術項目及服務範圍分類
- 列冊登錄編號
- 有效期間起迄日

LDTs指引及管理要點摘要



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

- 針對醫療機構委託非醫療機構實驗室之態樣，食藥署於**107年12月17日公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引」**，提升我國分子檢測實驗室檢測與服務的品質。
- LDTS指引內容，以兼顧維護病患安全與權益及促進產業發展為核心架構
 - 主要**參考ISO 15189國際標準**，提供建置分子檢測實驗室品質管理系統參考
 - 載明實驗室須進行檢測項目確效
 - 載明實驗室應配合醫療機構執行驗證需求提供所需資訊等
 - **實驗室檢測結果分析服務，不應涉及臨床報告出具與臨床判讀。**

LDTS 指引

- 1 名詞定義
- 2 適用範圍
- 3 列冊
- 4 實驗室品質管理系統
- 5 檢測項目確效與驗證

LDTs列冊登錄內涵



可信賴的服務品質

管理要點摘要

申請資格條件

- 檢測儀器、設備、場地、品質管理系統及人員資格與訓練要求

列冊登錄申請

- 填具**申請書及檢附相關文件資料**：品質文件、SOP、確效分析評估報告、地理位置簡圖與設施配置圖、檢測能力證明文件及檢測結果單格式
- 作業流程：**書面審查及實地查核**

公開事項

- 實驗室之名稱/地址/負責人、檢測項目/技術項目及服務範圍分類、列冊登錄編號、有效期限起訖日

有效期間

- 有效期間**3年**
- **期滿前第6至第8個月間申請展延**，每次展延3年為限

變更申請

- 實驗室地址：發生日起30日內申請
- 實驗室名稱/負責人、檢測項目/技術項目及服務範圍分類：**90日內申請**
- 檢測儀器/設備放置位置移動：變更前**15日**提計畫，完成後30日內申請

應遵行事項

- 委託合約內容、記載檢體收樣狀態內容、檢測結果註明事項及防偽設計、**檢測紀錄(含原始數據)保存7年**
- 不得規避/妨礙/拒絕實地查核、提出報告、參加能力試驗

暫停或註銷登錄之情形

- 提報資料不實、通過列冊登錄後不符合申請資格條件/未通過能力試驗、未依限辦理變更、停業/歇業、違反相關法規、違反不得規避/應遵行事項

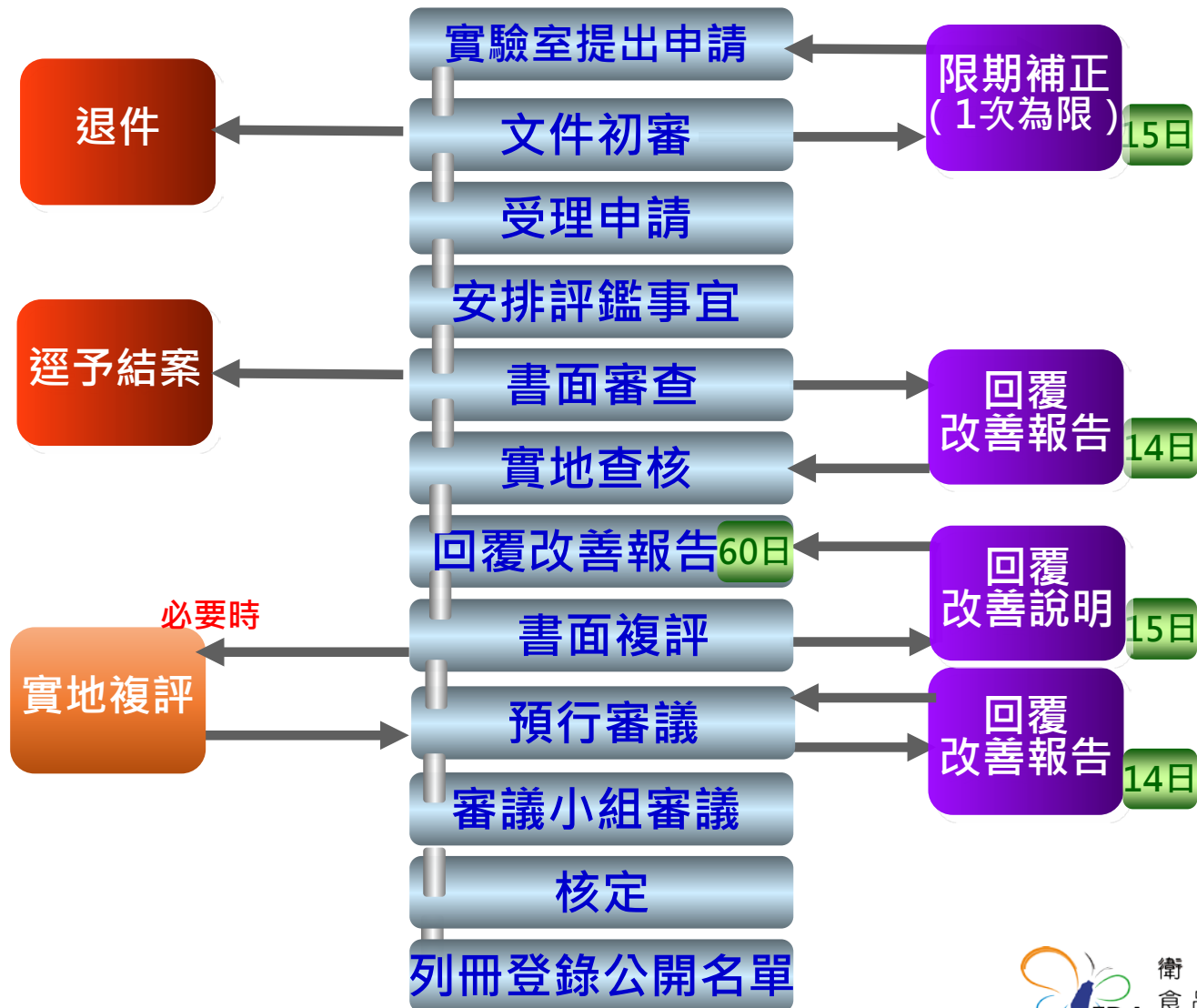
列冊登錄作業流程



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

列冊登錄申請流程圖



列冊登錄作業流程概述

申請條件

- 必要檢驗設備、場地及品質管理系統
- 置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，及對應的資格。

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

審查

- 書面審查（含缺失改善）
- 實地查核（含缺失改善，書面或實地複評）
- 審議小組審議

公開列冊

- 公開列冊範圍（含實驗室名稱、地址、負責人姓名、服務項目、技術項目、服務範圍分類、登錄編號、有效日期）
- 列入官網公開名單

申請條件

- 必要檢驗設備、場地及品質管理系統
- 置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，及對應的資格。

所屬組織

- 檢測機關（構）、大專校院、法人或團體所設置執行精準醫療分子檢測之實驗室。
- 精準醫療分子檢測實驗室：指利用分子生物學所衍生之技術與方法，執行LDTS指引所列分子檢測與服務的實驗室。

必備要件

- 具備必要檢測儀器、設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢測。
- 實驗室儀器及設備-實驗室之儀器設備所有權為申請實驗室所屬機構所有，或經申請實驗室所屬機構取得承租或授權使用，且其租期或授權使用期程至少應自申請日起至少三年。

人員資格

- 檢測人員：
 - － 經檢測業務訓練與考核，並具擔任該工作必備之能力。
 - － 每一檢測項目應至少2名檢測人員，並互為代理。
- 實驗室負責人、檢測結果簽署人、技術主管及品質主管：
 - － 實驗室品質管理相關專業訓練，且具二年以上檢測相關工作年資。
 - － 技術及品質主管(專任)：兩者不得為同一人。

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

衛生福利部食品藥物管理署 列冊登錄申請書

實驗室名稱																							
實驗室地址																							
申請列冊 檢測項目	分析標的及用途： 技術項目： 服務範圍：																						
申請項目	☐ 初次列冊 ☐ 增加檢測項目 ☐ 展延 變更： ☐ 檢測項目、技術項目或服務範圍變更 ☐ 實驗室搬遷 ☐ 機構名稱變更 ☐ 機構地址改變 ☐ 人員變更																						
申請案件聯絡人																							
聯絡電話		傳真電話																					
電子信箱																							
檢 附 之 審 查 資 料 清 單	<table border="0"> <tr> <td>☐1. 申請公文</td> <td>☐11. 品質手冊</td> </tr> <tr> <td>☐2. 實驗室基本資料表(表一)</td> <td>☐12. 標準作業程序</td> </tr> <tr> <td>☐3. 單位組織圖</td> <td>☐13. 檢測項目、技術項目 服務範圍之參考技術文件</td> </tr> <tr> <td>☐4. 實驗室地理位置簡圖</td> <td>☐14. 能力試驗結果證明文件</td> </tr> <tr> <td>☐5. 檢測設施配置圖</td> <td>☐15. 檢測項目分析確效評估報告</td> </tr> <tr> <td>☐6. 申請列冊範圍表(表二)</td> <td>☐16. 其他</td> </tr> <tr> <td>☐7. 委託檢測範圍表(表三)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐8. 儀器設備表(表四)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐9. 實驗室人員資料總表(表五)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐10. 人員基本資料表(表六)</td> <td></td> </tr> </table>			☐ 1. 申請公文	☐ 11. 品質手冊	☐ 2. 實驗室基本資料表(表一)	☐ 12. 標準作業程序	☐ 3. 單位組織圖	☐ 13. 檢測項目、技術項目 服務範圍之參考技術文件	☐ 4. 實驗室地理位置簡圖	☐ 14. 能力試驗結果證明文件	☐ 5. 檢測設施配置圖	☐ 15. 檢測項目分析確效評估報告	☐ 6. 申請列冊範圍表(表二)	☐ 16. 其他	☐ 7. 委託檢測範圍表(表三)		☐ 8. 儀器設備表(表四)		☐ 9. 實驗室人員資料總表(表五)		☐ 10. 人員基本資料表(表六)	
☐ 1. 申請公文	☐ 11. 品質手冊																						
☐ 2. 實驗室基本資料表(表一)	☐ 12. 標準作業程序																						
☐ 3. 單位組織圖	☐ 13. 檢測項目、技術項目 服務範圍之參考技術文件																						
☐ 4. 實驗室地理位置簡圖	☐ 14. 能力試驗結果證明文件																						
☐ 5. 檢測設施配置圖	☐ 15. 檢測項目分析確效評估報告																						
☐ 6. 申請列冊範圍表(表二)	☐ 16. 其他																						
☐ 7. 委託檢測範圍表(表三)																							
☐ 8. 儀器設備表(表四)																							
☐ 9. 實驗室人員資料總表(表五)																							
☐ 10. 人員基本資料表(表六)																							

申請機構印鑑：

機構負責人印章：

標準作業程序至少涵蓋LDTS
指引之品質管理系統與確效
及重要檢測流程相關內容。

檢 附 之 審 查 資 料 清 單

- 1.申請公文
- 2.實驗室基本資料表(表一)
- 3.單位組織圖
- 4.實驗室地理位置簡圖
- 5.檢測設施配置圖
- 6.申請列冊範圍表(表二)
- 7.委託檢測範圍表(表三)
- 8.儀器設備表(表四)
- 9.實驗室人員資料總表(表五)
- 10.人員基本資料表(表六)

- 11.品質手冊
- 12.標準作業程序
- 13.檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件
- 14.能力試驗結果證明文件
- 15.檢測項目分析確效評估報告
- 16.其他

註：請提供送審文件清冊，並依送審表依序編號。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

檢測結果內容

- 1) 標題(如「檢測結果」)
- 2) 檢測機構(實驗室)名稱
- 3) 實驗室地址及聯絡電話
- 4) 委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與電話)
- 5) 檢體資訊(含檢體編號)
- 6) 來源(檢體提供者名稱、檢體類型、數量、包裝及檢體保存方式等)
- 7) 結果單編號
- 8) 收件日期、檢測日期、結果單簽署日期
- 9) 委託檢測項目、技術項目、服務範圍
- 10) 閾值
- 11) 檢測結果與單位
- 12) 檢體照片紀錄
- 13) 檢測結果簽署人之簽名
- 14) 檢測結果使用之限制說明

應註記事項

- 檢測結果單須加註「檢測結果僅就委託者之委託事項提供檢測結果，本實驗室不進行臨床意義之判斷」。
- 同一份檢測結果單有非列冊項目或列冊項目之檢測流程委託其他實驗室執行者，應確實敘明並註記之。

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

1

三年內參加國內外能力試驗結果



三年內未參加者提供一年內無適當能力試驗可供參加之證明

2

與不同實驗室間之比對試驗



「無法執行與不同實驗室間之比對試驗」切結書

3

不同檢體來源之檢測結果三份

註：相同檢驗標的，但不同技術(已知檢測結果)驗證為原則。



4

以標準品所建立的近似人體樣本之檢測結果五份

註：罕見疾病等難以尋找不同來源之情況

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

確效評估報告內容

- 1) 準確性(Accuracy)
- 2) 精密度/再現性(Precision/Reproducibility)
- 3) 可報告區間(Reportable Range)
- 4) 閾值確認(Cut-off Value)
- 5) 追溯性(Traceability)
- 6) 靈敏度(Sensitivity)
- 7) 特異性(Specificity)
- 8) 干擾性研究(Interference Study)
- 9) 安定性(Stability)
- 10) 檢測過程之流程圖及其描述
- 11) 檢測結果(Result)

備註

- 依檢測項目特性，評估須執行之檢測項目確效內容
- 各列冊項目分別提供11種相關確效評估文件，當不適用或無法提供時請實驗室說明。

審查

- 書面審查 (含缺失改善)
- 實地查核 (含缺失改善, 書面或實地複評)
- 審議小組審議(含預行審議、審議小組審議)

查核 委員

- 書審前作業
- 接收文件前，
簽署利益衝突
防範/保密同
意書

查核 委員

- 書面審查
- 進行實驗室品
質管理及技術
文件之合適性
審查

意見送達日
14日內，回
復改善報告

審查

- 書面審查 (含缺失改善)
- 實地查核 (含缺失改善，書面或實地複評)
- 審議小組審議(含預行審議、審議小組審議)

□ 查核前

- 預定實地查核日期：時間(時程)、地點、聯絡方式與注意事項

□ 查核當日

- 啟始會議：
 - ✓ 雙方人員介紹、負責工作項目說明。
 - ✓ 主查核員說明查核目的、行程及確認列冊登錄申請範圍
 - ✓ 實驗室簡報，並說明實驗室陪同人員之安排
 - ✓ 雙方於「列冊登錄實地查核紀錄表」對應欄位簽名
- 現場檢查及文件審查：確認現場實作、審查文件紀錄
- 總評會議：查核員分別說明所見缺失(書面複評、書面合併實地複評)，並登載實地查核紀錄表及缺失紀錄表，由雙方簽名為憑，實驗室得複印留存。

□ 實地查核結束後，實驗室：

- 如對查核結果有異議時，於實地查核結束之日起**15日**內，向食藥署提出申訴。
- 實地查核結束之日起算**60日**內，將改善報告送交委辦單位，並副知食藥署。
- 未函送者，逕為續行審議程序。

審查

- 書面審查 (含缺失改善)
- 實地查核 (含缺失改善，書面或實地複評)
- 審議小組審議(含預行審議、審議小組審議)

審議小組委員

- 預行審議
- 2名審議委員
預行資料審議。

審議小組

- 審議小組審議
經預行審議確認改善後，提交審議小組審議

通知送達日7
日內，回復
改善報告

(未依限回復者，續行審議程序)

公開列冊

- 公開列冊範圍（含實驗室名稱、地址、負責人姓名、服務項目、技術項目、服務範圍分類、登錄編號、有效日期）
- 列入官網公開名單

- **實驗室資訊**：機構名稱、機構地址、公司登記/商業登記/營業登記上的公司負責人、實驗室名稱、實驗室地址、實驗室負責人。
- **檢測項目**：此檢測項目分析標的。(檢體類別、檢測基因數及名稱)
- **其它經中央主管機關認定須公開之資訊。**
- **LDTs項目所依據之參考技術文件**，如：期刊文獻、專利等。

技術項目	服務範圍
1. 基因擴增 2. 即時偵測基因擴增 3. 桑格氏定序 4. 微陣列晶片 5. 次世代定序 6. 生物資訊分析 7. 其他經中央主管機關發布之分類	A. 體細胞突變 B. 生殖細胞突變 C. 非侵入性胎兒染色體基因檢測 D. 病原體基因檢測 E. 健康風險基因檢測 F. 藥物基因體學檢測 G. 溯源基因檢測 H. 基因表達量檢測 I. 表觀遺傳學檢測 J. 再生醫療相關基因檢測 K. 其他經中央主管機關發布之分類

其他發布
之分類

特定細胞計數
(Specific Cell Counting)

蛋白質表達量檢測
(Protein Expression Profile Test)

通過列冊登錄後管理



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

列冊登錄週期

初次、增項

列冊
登錄

3年
週期

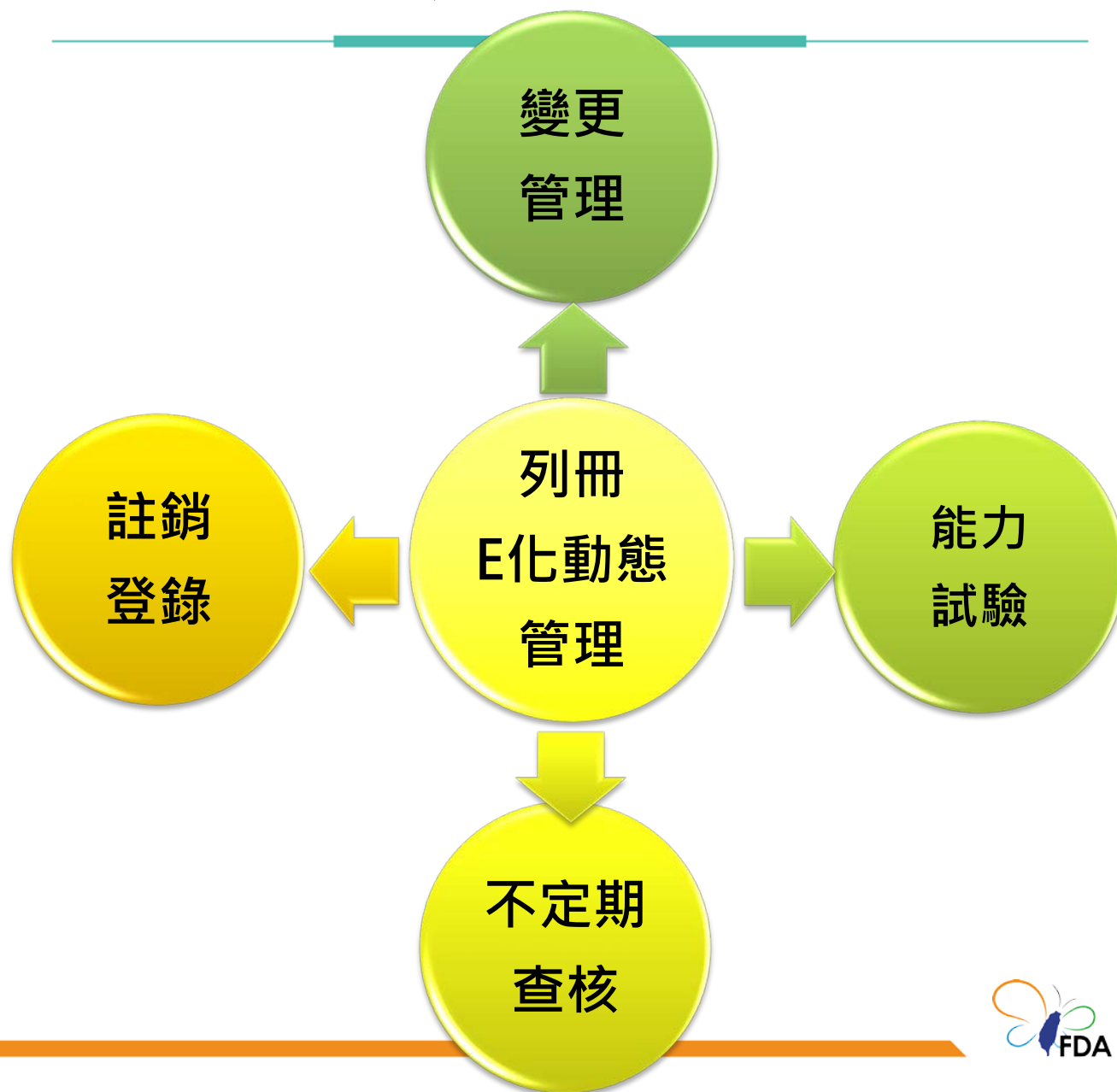
不定期查核
能力試驗

暫停、
註銷

展延
申請

列冊登錄有效期間為三年，其辦理展延者，應於期滿前第六至第八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

追蹤管理



變更管理

範圍變更	申請時限	函送文件	審查方式
實驗室地址 (門牌整編)	自事實發生 日起 30日 內	1. 申請書及其附表四、實驗室地理位置簡圖 2. 相關證明文件	書面審查
實驗室名稱	自事實發生 日起 90日 內	1. 申請書及其附表一、實驗室基本資料 2. 相關證明文件	
實驗室負責人	自事實發生 日起 90日 內	1. 申請書及其附表： 1) 表一、實驗室基本資料 2) 表五、實驗室人員資格總表 3) 表六、人員基本資料表 2. 單位組織圖及相關證明文件	
檢測項目、 技術項目及 服務範圍分 類	自事實發生 日起 90日 內	1. 申請書及其附表： 1) 表二、申請列冊範圍表 2) 表四、儀器設備表 2. SOP、參考技術文件、能力試驗結果證明文件、分析確效評估報告 3. 其他異動資料及相關證明文件	1. 書面審查， 或合併實地查核。 2. 採合併實地查核者， 應將實地查核結果 併送審議 小組審議。
地址變更涉 檢測儀器設 備移動	1. 預定變更 日 15日前	搬遷計畫 (含搬遷之儀器、時程、地址及地理位置簡圖、規劃之儀器配置圖)	
	2. 搬遷完成 後 30日內	1. 申請書及其附表四、儀器設備表 2. 實驗室地理位置簡圖、檢測設施配置圖、分析確效評估報告 3. 其他異動資料及相關證明文件	

通過列冊者受委託檢測項目應遵行事項

委託合約

- **應載明事項**：委託者名稱與聯絡資訊、委託檢測項目、技術項目及服務範圍、接受與拒收檢體的準則等；必須有檢體唯一識別的編碼(方式)
- **不得有足以辨識個人之資料**：受檢者姓名、身分證字號等

檢測範圍

- 除委託合約明定且於檢測結果單註明者外，其**檢測所採之技術項目及適用之服務範圍**以各該實驗室已列冊登錄者為限

檢體收樣 狀態

- **紀錄資訊**：包括委託者名稱、檢體唯一識別、檢體數量等

檢測結果單

- **應註明資訊**：檢體資訊、技術項目及服務範圍
- 同一份檢測結果**有非列冊登錄之範圍者**，應確實敘明
- 應有防偽設計。

紀錄保存

- 含原始數據之檢測結果等紀錄，應併同委託**資料保存至少七年**。

精準醫療分子檢測實驗室 列冊登錄(LDTS)網站資訊



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食藥署官網首頁

fda.gov.tw/TC/index.aspx

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

- 食品 藥品 醫療器材 化粧品 區管理中心
- 管制藥品 實驗室認證 研究檢驗 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 邊境查驗專區
- 通報及安全監視專區

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2020-05-22	響應樂活防疫，共同安心飲食			
2020-05-22	瑞基海洋公司捐贈新冠病毒檢測儀器提升防疫量能			
2020-05-20	發布修正農藥殘留容許量標準，加強食品殘留農藥管理			
2020-05-18	呼籲民眾不要於網路販賣母乳以免觸法			
2020-05-13	糖尿病監控師-血糖機			
2020-05-12	食藥署澄清有關報載水神聲明一事			

更多公告資訊

食藥闢謠專區

全部	食品	藥品	醫療器材	化粧品
----	----	----	------	-----

- 實驗室申請列冊登錄或各項變更事項，應檢附公文及完整填寫之「列冊登錄申請書」，可逕至食藥署/業務專區/實驗室認證網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 下載使用。

實驗室認證網站

fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=44

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



請輸入關鍵字 站內 ☐ 站外 ☐ 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

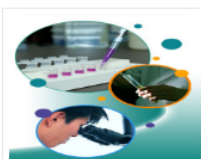
實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視
專區



實驗室認證線上申請

[詳細內容]



認證實驗室查詢
認證實驗室查詢

[詳細內容]



精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(LDTS)區
精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)列冊登錄管理制度

[詳細內容]

最新消息

辦理能力試驗結果
(109.04.30)

109年度能力試驗活動簡章(109.03.30修改)

認證廢止公告
(109.02.12)

「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」
Q&A(108.07.31)

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(LDTS)區[詳細內容]
精準醫療分子檢測實驗室活動資訊

認證實驗室名單

認證實驗室一覽表
(109.05.21)

食品認證實驗室

藥物化粧品認證實驗室

濫用藥物尿液認可檢驗機構

食品藥物化粧品區

Q&A

實驗室認證標章

藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)區

國際合作

濫用藥物尿液檢驗區



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

文件下載區

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(LDTS)

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

相關規範及申請文件

列冊登錄輔導

活動資訊及文件

精準醫療分子檢測實驗室

列冊登錄實驗室名單

Q&A

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(LDTS) > 相關規範及申請文件

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理

相關規範及申請文件 【發布日期：2019-06-20】

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄規範

檔案下載

- 正式公告版精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點PDF
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點ODT
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知PDF
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知ODT
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查及不定期查核作業原則PDF
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查及不定期查核作業原則ODT
- 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準PDF
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相關「技術項目分類」及「服務範圍分類」新增分類「特定細胞計數(Specific Cell Counting)」及「蛋白質表達量檢測(Protein Expression Profile Test)」函文



報告完畢 感謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>