

致力法規科學，守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

# 國內醫療器材臨床試驗申請法規介紹

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療器材組  
專案經理 顏嘉好

 財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

本次演講內容僅代表查驗中心之觀點，  
凡涉及政策方向及法規解釋與適用，  
應依衛生主管機關之指示為準。

 財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2

## 醫療器材定義

藥事法(104年12月2日修正)

➢ 第4條

本法所稱**藥物**，係指藥品及**醫療器材**。

➢ 第5條

本法所稱**試驗用藥物**，係指**醫療效能及安全尚未經證實**，專供動物毒性藥理評估或**臨床試驗用**之藥物。

➢ 第13條

本法所稱**醫療器材**，係用於**診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育**，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品**。

## 醫療器材臨床試驗相關法源

我國醫療器材臨床試驗審查之法源依據

➢ 醫療法(103年1月29日修正)

**第8條**

本法所稱**人體試驗**，係指醫療機構依醫學理論於人體施行**新醫療技術、新藥品、新醫療器材**及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

**第78條**

為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，**教學醫院**經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

**非教學醫院不得施行人體試驗**。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

➢ 行政程序法第165條

公告事項：為保護受試者權利、安全及福祉，確保臨床試驗之執行符合倫理與科學，公告訂定「醫療器材優良臨床試驗作業規範」，供廠商及醫院做為執行醫材臨床試驗之參考。

➢ 本規範自105年1月1日施行。倫理審查委員會核准日期在105年1月1日前之醫療器材臨床試驗，得依TFDA 96年5月30日公告「醫療器材優良臨床試驗基準」規定辦理。〔部授食字第1041609385號公告載於TFDA官網 ([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之醫材專區〕

➢ 依藥事法第44條規定：**試驗用藥物**，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。（附註：藥事法中所稱**藥物**，係指**藥品及醫療器材**，請參照藥事法第四條。

## 醫療器材臨床試驗相關法源

### ◆ 人體試驗審查

#### ➢ 醫療法第78條第3項

醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。

### ◆ 臨床試驗費用

#### ➢ 人體試驗管理辦法第11條

醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。

#### ➢ 全民健康保險法第51條

人體試驗不在保險給付範圍。

## 試驗計畫

### ➢ 人體試驗管理辦法(98年12月14日公告)

#### 第3條

醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。

前項計畫，應載明下列事項：

一、主題。

二、目的。

三、方法：（一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。（二）實施方式。（三）人體試驗期間及預計進度。（四）治療效果之評估及統計方法。（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。

四、受試者同意書內容。

五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。

六、有關之國內、外已發表之文獻報告。

七、其他國家已核准施行者，其證明文件。

八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

九、預期效果。

十、可能引起之損害及其救濟措施。

## 臨床試驗之申請與審查

醫院人體試驗委員會	TFDA 臨床試驗
<p>申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件，向人體試驗委員會申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗計畫書【請勿直接遞送申請經費之研究計畫書】。</li> <li>2. 受試者同意書【醫療法79條】。</li> <li>3. 受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。</li> <li>4. 給與受試者之書面資料。</li> <li>5. 主持人手冊。</li> <li>6. 試驗醫療器材之現有安全性資料。</li> <li>7. 受試者之補助與補償說明。</li> <li>8. 試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。</li> <li>9. 其他經人體試驗委員指定而必要者。</li> <li>10. 試驗計畫書及主持人手冊之格式，由主管機關公告。</li> </ol>	<p>申請臨床試驗應向TFDA平行送審，應檢送下列資料一式5份(含紙本及光碟各1正本、4副本)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材臨床試驗 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄1)</li> <li>*2. 藥商許可執照影本 執照影本</li> <li>3. 若有倫理審查委員會同意書、國外上市證明、國外衛生主管機關或國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之</li> <li>4. 臨床試驗計畫書中文摘要(附錄2)</li> <li>5. 臨床試驗計畫書(附錄3)，加註版本與日期，須由試驗委託者及試驗主持人簽章</li> <li>6. 受試者同意書(附錄4)，加註版本與日期，須由試驗主持人簽章</li> <li>*7. 個案報告表(附錄5)</li> <li>8. 試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」規定之學、經歷及相關訓練時數證明(須由試驗主持人簽章)【人體試驗管理辦法第4條】</li> <li>*9. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件(如：保險證明文件)</li> <li>*10. 試驗主持人手冊(附錄6)</li> <li>11. 試驗用醫療器材之臨床前資料(附錄7)</li> <li>*12. 醫療器材臨床試驗計畫書審核規費</li> </ol> <p>【以上資料源自：醫療器材臨床試驗計畫案申請須知】</p>

## 受試者同意書

### ➤ 醫療法(103年1月29日修正)

#### 第79條

醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

## 試驗主持人之資格

### 醫療器材優良臨床試驗作業規範(104年10月16日公告)

- 第一章總則 四、定義
- (四)試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人

### 人體試驗管理辦法(98.12.14修正)

- 第4條 主持人應具資格：
  - 一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
  - 二、近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
  - 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

## 試驗計畫書

### ► 試驗中所使用之醫療器材

- \* 臨床試驗計畫書中所使用醫療器材需於計畫書內容說明試驗中所使用醫療器材之廠牌、規格與數量。若試驗使用對照組產品，需說明對照醫療器材產品之相關訊息。
- \* 若使用到未經上市許可之醫療器材應依照專案進口相關規定辦理輸入，所需檢附資料請參考食品藥物管理署網站>業務專區>醫療器材>通關與專案進口。

#### ◆ 藥物樣品贈品管理辦法第二條

藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

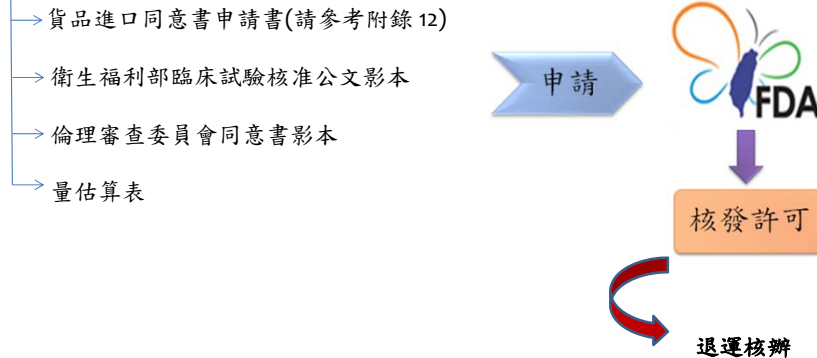
- 二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。

**FDA企字第1021250261號 醫療器材專案進口，處理期間為90日曆天**

## 試驗用醫療器材專案進口

藥物樣品贈品管理辦法第二條

應送文件(源自:醫療器材臨床試驗計畫申請須知 六、試驗用醫療器材)



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

11

## 試驗計畫變更

➤ FDA 器字第 0991616851 號

主旨：有關經本局核准執行在案之醫療器材臨床試驗計畫變更案，本局簡化後續審查程序詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請查照。

注意事項：

1. 須經人體試驗審議委員會 (IRB) 及食品藥物管理署同意，方可執行變更後內容
2. 若試驗變更涉及試驗設計與安全性，則應檢具相關資料送署審查，建議如下：  
申請函文  
變更前後對照表  
變更後文件(述明版本、日期，主持人簽章)  
如有人體試驗委員會通過函，請提供
3. 如果有涉及試驗醫療器材變更，請依照 FDA 器字第 1001611623 號準備技術文件

說明：

- 一、為簡化國內醫療器材臨床試驗計畫之審查程序、縮短我國臨床試驗審查時程，經本局核准執行之醫療器材臨床試驗計畫變更案：
  - (一) 倘未涉及試驗設計與安全性，有關臨床試驗計畫書變更以及受試者同意書之變更，申請商 僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備，本局將不逐件函覆審查結果。
  - (二) 有關多中心之臨床試驗：
    - 1、本局於審查後 僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執行之醫院均應遵照該版本執行。
    - 2、有關該試驗各院人體試驗委員會核定之受試者同意書，若其內容相同，僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備。
- 二、臨床試驗計畫變更仍應確實申請並經本局核准後始可執行。
- 三、有關該臨床試驗案之相關變更文件，本局得於執行 GCP 查核時，一併進行查核，其查核結果得併該臨床試驗報告一併審查。
- 四、本局得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正或終止試驗。

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

12

## 試驗機構之資格

醫療器材優良臨床試驗作業規範(104年10月16日公告)

- 第一章總則 四、定義(三)試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構

醫療法(103年1月29日修正)

- 第78條:為提高國內醫療技術水準或預防疾病之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗...
- 非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定

合格教學醫院:衛生福利部醫事司>醫院評鑑>醫院評鑑暨教學醫院評鑑合格名單

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

醫院名稱	評鑑日期
國立成功大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立陽明交通大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立台灣大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立清華大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立中央大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立交通大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立中山大學醫學院附設醫院	2015.10.20
國立高雄醫學院附設醫院	2015.10.20
國立屏東醫學院附設醫院	2015.10.20
國立嘉義醫學院附設醫院	2015.10.20
國立台南醫學院附設醫院	2015.10.20
國立雲林醫學院附設醫院	2015.10.20
國立彰化醫學院附設醫院	2015.10.20
國立苗栗醫學院附設醫院	2015.10.20
國立桃園醫學院附設醫院	2015.10.20
國立新竹醫學院附設醫院	2015.10.20
國立基隆醫學院附設醫院	2015.10.20
國立宜蘭醫學院附設醫院	2015.10.20
國立花蓮醫學院附設醫院	2015.10.20
國立台東醫學院附設醫院	2015.10.20
國立澎湖醫學院附設醫院	2015.10.20
國立金門醫學院附設醫院	2015.10.20

13

## 如何判定案件是否須送署審查

執行人體試驗/臨床試驗，一般皆須送署審查，僅三類型之案件，無須送署審查。

1. 體外診斷醫療器材 (IVD) 之臨床評估

依據: [前行政院衛生署95年4月21日衛署藥字第0950302084號公告](#)

2. 試驗用醫材已經衛生福利部核准許可證，且適應範圍不超出核准範圍。

3. 非醫療器材之案件。

其餘案件，皆須送署審查

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

14

檔 號：  
保存年限：

**抄本**  
行政院衛生署 公告

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國95年4月21日  
發文字號：衛署藥字第0956302084號  
附件：

主旨：公告「體外診斷醫療器材之臨床評估研究計畫書」無需送署審查。

公告事項：

- 一、體外診斷醫療器材之臨床評估非屬醫療法第8條所稱之人體試驗，惟符合本署「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，除與公共衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時本署得要求計畫書送署審查外，其餘計畫書毋須送署審查。
- 二、為保障受檢人權益，體外診斷醫療器材之臨床評估應由醫療機構人體試驗委員會依前述規定辦理，且其檢體採集應符合本署「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規範。
- 三、此類產品之國內臨床評估檢體數由廠商依產品特性及統計分析方法自行評估。惟考量血液製劑產品之品質與安全，用於捐血者篩檢之體外診斷試劑（包括新篩檢試劑及HBV、HCV檢驗試劑），仍應符合本署「體外診斷試劑查驗登記須知」第13條第8款第1目之5規定，於國內測試至少600份以上之檢體。

15

## 醫療器材優良臨床試驗作業規範 104.10.16

第一章總則 四、定義(一)臨床試驗：  
以評估醫材的安全與效能為目的而於人體執行的研究

規範適用：

- 1.學術研究用之人體試驗
- 2.配合查驗登記用之臨床試驗

16



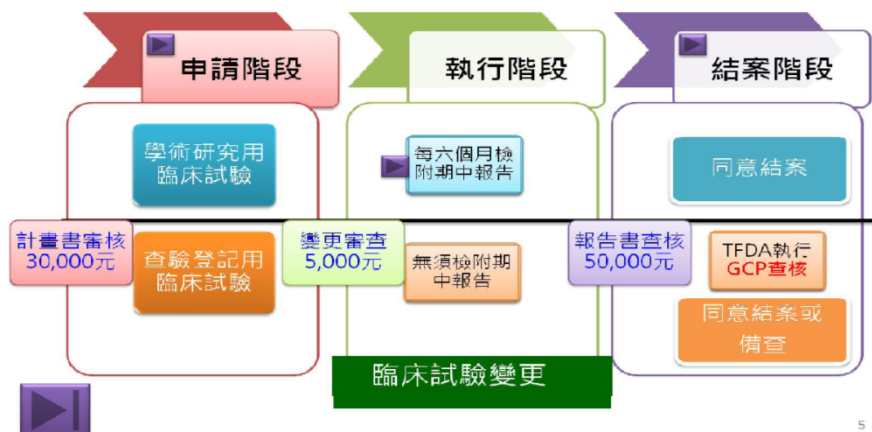
## ➤ 學術研究案

- ◆ 案件的審查重點為**安全與倫理**
- ◆ 產品設計資料等內容須能說明**產品設計**的**理論依據**;且臨床前的資料及設計須能說明產品用於人體的安全性
- ◆ 試驗設計方面:須能確保試驗能夠安全進行,且不影響受試者之權益
- ◆ 不涉及試驗效度與嚴謹度的評估,試驗結果**不可用於產品查驗登記**

## ➤ 查驗登記用臨床試驗

- ◆ 產品與臨床試驗設計須能保障受試者**安全與權益**。
- ◆ 評估內容包含試驗設計之**嚴謹度**。
- ◆ 依據不同目的會有不同的要求;如用於確認用(pivotal study)之臨床試驗需有合理的主要**療效評估指標**(primary endpoint)、**試驗觀察期**以及**合理的統計方式**

## 醫療器材臨床試驗生命週期



(源自:TFDA陳德軒審查員105年度執行醫療器材人體試驗計畫注意事項及送審說明)

## 臨床試驗核准後之管理



19

## 期中報告

- 學術研究用臨床試驗-每六個月檢附期中報告
- 試驗期間，請在核准函到起每6個月檢送執行情形報告送衛生福利部食品藥物管理署核備
- 期中報告建議有以下資料

應附文件	附錄
醫療器材臨床試驗計畫申請書	1
衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本	
期中報告，須由試驗主持人簽章	9

建議內容包括:

- ◆ 受試者之施行日期
- ◆ 預後情形
- ◆ 是否有嚴重不良事件(如有，請說明是否與試驗相關、通報日期)或不良事件
- ◆ 是否中途退出(如有，請說明退出原因)
- ◆ 是否死亡(如有，請說明死亡日期、原因)

\*依照人體試驗管理辦法第12條，受試者於人體試驗施行期間發生嚴重不良反應，不論與試驗器材是否相關，醫療機構應通報中央主管機關。

20

## 附錄9、醫療器材臨床試驗期中報告範本

附錄 9

### 醫療器材臨床試驗期中報告範本

計畫編號												
計畫名稱												
試驗機構												
受試者人數 預計納入人數：_____人 目前納入人數：_____人												
序 號	受試者 代碼	年 齡	組別 (雙盲不 適用)	納入日期	試驗用醫材 使用日期	狀況 *1	退出/完成 日期	退出原因	嚴重不良事件(SAE)			
									類別 *2	發生日期	通報主管 機關日期	與試驗用醫 材關係(主持 人評估)*3
1												
2												
3												
4												
5												

\*1 狀況：A 篩選失敗 B 篩選中 C 進行中 D 中途退出 E 已完成

\*2 類別：A 死亡 B 危及生命 C 永久性身心障礙 D 先天性畸形 E 導致住院或延長住院 F 需作處置以防永久性傷害

\*3 與試驗用醫材關係：A 確定相關 B 很可能相關 C 可能相關 D 不太可能相關 E 不相關 F 無法評估

試驗主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

19

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

21

## 結案報告備查

- 醫材臨床試驗結案報告備查案應檢送下列資料(含紙本+光碟)：

應送文件	附錄
醫療器材臨床試驗計畫申請書	1
衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本	
臨床試驗報告，須試驗委託者及試驗主持人簽章	10
試驗機構收索一覽表	11
規費(依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準辦理)*	50,000

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

22

# 附錄10、醫療器材臨床試驗報告主要載明事項

該報告須試驗委託者及試驗主持人簽章

附錄 10		醫療器材臨床試驗報告主要載明事項	
1. 封面頁		1. 封面頁	
1.1	臨床試驗計畫名稱	6.1	臨床試驗目的
1.2	試驗用醫療器材識別資訊，包括此名義標榜號碼	6.2	臨床試驗設計，包括樣本與評估指標
1.3	試驗設計、對照組、試驗期間、試驗方法或受試者選擇之簡述	6.3	倫理考量
1.4	試驗委託者或其代表之名義標榜號碼	6.4	數據品質保證
1.5	試驗計畫書之識別資訊	6.5	受試者選擇，包括納入、排除條件及樣本數
1.6	試驗主持人及其他參與人員之姓名與單位	6.6	試驗時程表
1.7	臨床試驗過程之法規、國際標準或指引	6.7	採用藥物/醫療裝置
1.8	報告日期	6.8	追蹤期間
1.9	報告作者	6.9	統計分析，包括臨床試驗設計、判定或淘汰之標準、樣本數計算、統計分析方法
2. 目錄		7. 結果	
2.1	各章節對應之頁碼，包括表格及圖之一覽表	7.1	臨床試驗開始日期
2.2	附錄列表	7.2	臨床試驗完成日期/停止日期
3. 緒論		7.3	受試者與試驗用醫療器材之處理
3.1	臨床試驗計畫名稱	7.4	受試者基本資料統計
3.2	簡介	7.5	試驗計畫書之遵循性
3.3	臨床試驗目的	7.6	效能分析
3.4	受試者選擇	7.7	所有不良事件與醫療器材不良反應之機會，包括嚴重度、所致之治療或處置、試驗主持人對試驗用醫療器材或試驗程序相關性之判定
3.5	臨床試驗方法	7.8	所有不良事件與醫療器材不良反應之醫療器材不良事件表，及試驗期間所採數之矯正措施
3.6	臨床試驗結果	7.9	統計分析之解釋(如：性別、種族、文化)
3.7	結論	7.10	缺失值或試驗中斷於數據分析中之處理方式，包括未通過篩選測試、失去追蹤或退出試驗之受試者及退出理由
3.8	臨床試驗開始日期	8. 討論與結論	
3.9	臨床試驗完成日期，或提前停止日期	8.1	安全或效能結果，及其他評估指標
4. 簡介		8.2	風險與利益之評估
4.1	簡述本臨床試驗於試驗用醫療器材開發過程之定位	8.3	建議其他現有資料，討論試驗結果之臨床關聯性與重要性
4.2	試驗計畫書設計過程與理由之索引	8.4	對個別受試者或風險群體之特定利益及注意事項
5. 試驗用醫療器材		8.5	未來需要更進一步臨床試驗之理由
5.1	試驗用醫療器材概述	8.6	本臨床試驗之局限
5.2	試驗用醫療器材之識別資訊	9. 名詞縮寫與定義	
5.3	受試者與醫療器材不良反應的預防及處理、追蹤與		
5.4	試驗用醫療器材或試驗主持人用於試驗期間之變更，包括材料、軟體、維修、		

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

備註：食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料。

# 附錄10、醫療器材臨床試驗報告主要載明事項(續)

9	名詞縮寫與定義列表
10. 倫理	
10.1	確認試驗計畫書及其修訂版本於執行前經相關倫理審查委員會之核准
10.2	所有倫理審查委員會列表(可置於附錄)
11. 參與臨床試驗人員與組織關係	
11.1	簡述臨床試驗之組織架構
11.2	參與臨床試驗人員名單，包括其所屬單位(可置於附錄)
11.3	參與臨床試驗之第三方機構名稱與地址(如：核心實驗室、受託研究機構、顧問或合作伴等)的可置於附錄)
11.4	試驗委託者或其代表之名義標榜地址
12. 簽名頁	
12	試驗委託者與試驗主持人應簽名，表示同意臨床試驗報告之內容
13. 附錄	
13.1	試驗計畫書，包括歷次修訂版本
13.2	試驗用醫療器材之識別清單
13.3	試驗主持人及其他參與人員之姓名與單位，包括其實際證明及簽署之簡章
13.4	參與臨床試驗之第三方機構名稱與地址列表
13.5	監測者列表
13.6	倫理審查委員會列表
13.7	所有重要資料列表，包括試驗中斷、不良事件、醫療器材不良反應、醫療器材損失、中途退出之受試者
13.8	稽核證明

### 注意

所有核准執行臨床試驗之結案報告備查申請，請以須知辦理。  
食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 總整理

試驗目的	學術研究用	配合查驗登記
規費	免	臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元 臨床試驗報告書查核，新臺幣五萬元 臨床試驗變更審查，新臺幣五千元
審查重點	審查重點為器材 <b>安全性</b> ，是否符合 <b>科學邏輯、倫理、受試者安全</b> 等	產品與臨床試驗設計須能 <b>保障受試者安全、權益與倫理</b> ，及其設計內容之 <b>嚴謹度與科學邏輯</b> ，是否符合其宣稱之 <b>有效性、具統計意義、受試者安全</b> 等
期中報告	每六個月檢附執行進度報告	免
結案報告	要	要
GCP查核	免	要
是否能作為查驗登記之支撐證據	不能	可提交至醫療器材諮議委員會討論

法源:醫療器材優良臨床試驗作業規範

## 敬請指教

本次投影片內容係參照現行法規編寫，  
惟各項規定日後可能有變更，如有不  
同之處，須以主管機關公布為準

感謝醫藥品查驗中心醫療器材組組長吳柏立醫師  
資深經理廖章政支援投影片

TFDA醫材諮詢專線  
02-81706008