檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳逸凡
聯絡電話：02-27877556
電子信箱：LTD2001@fda.gov.tw

受文者：中華民國全國工業總會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.05.19 文
檔號：109307

發文日期：中華民國109年5月18日
發文字號：FDA器字第1091603493號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：本署公布「智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集」，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭問答集內容，請至本署全球資訊網站醫療器材最新消息專區下載(http://www.fda.gov.tw/)。

訂

正本：新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國行動輔具協會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

電子公文交換章

109年5月19日 時
總收109000135 9號

智慧科技醫療器材查驗登記

常見問答集

109 年 5 月 14 日

目錄

一、前言 3

二、智慧科技醫療器材查驗登記送件常見問答集 4

三、相關連結 20

一、前言

為有效提升我國醫療器材輸入業者與國產業者申請智慧科技醫療器材查驗登記之時效性，衛生福利部食品藥物管理署特別撰擬「智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集」，針對智慧科技醫療器材申請查驗登記及上市流程常見問題進行統一的解答，期盼可藉由本問答集內容協助業者準備申請上市作業。

二、智慧科技醫療器材查驗登記送件常見問答集

1、醫療器材的定義為何？

答覆：

現行我國醫療器材之定義規定於《藥事法》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。

2、如何判定是否為醫療器材？

答覆：

依照產品功能與預期用途合併下列幾點原則來判斷：

- 是否符合《藥事法》第 13 條醫療器材定義；
- 是否符合醫療器材管理辦法附件一所列品項；

  (醫療器材管理辦法附件一：

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000252528&lan=C)
- 是否宣稱具診斷、治療功能或協助醫事人員進行診斷、治療行為；

若對於產品是否屬於我國醫療器材產品管理仍有疑問，可以向本署申

請「醫療器材屬性管理查詢」服務(網址：

https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2216)。

3、我國醫療器材分類分級為何？擬申請之醫療器材其分類分級如何判定及查詢？

答覆：

依我國現行醫療器材管理制度，係按產品功能、用途、使用方法、工作原理及風險程度之不同，實施分類、分級管理，並訂定「醫療器材管理辦法」規範之。

而我國目前所制定之「醫療器材管理辦法」，將醫療器材依據風險程度區分為三個等級:第一等級:低風險性、第二等級:中風險性及第三等級:高風險性，並依其功能、用途、使用方法及工作原理而分為 17 大類，其分類分級品項如同辦法附件一。

如欲透過本署「醫療器材分類分級資料庫」(網址

https://mdlicense.itri.org.tw/DB/intro.html)進行查詢，可用關鍵字搜尋各分類之品名及鑑別內容，亦可由《醫療器材管理辦法》(衛授食字第 1081605548 號，108 年 7 月 29 日修正)之附件一：醫療器材分類分級品項(清單)查詢，或參考類似產品之分級分類。

若欲進一步確認產品管理屬性，亦可檢附產品相關資料，向本署申請醫療器材屬性管理查詢。而有關醫療器材屬性管理申請方式，可至本

署網頁「首頁 http://www.fda.gov.tw/ > 業務專區 > 醫療器材 > 證明書及備查函申請 > 醫療器材屬性管理查詢申請」。

4、如何查詢食品藥物管理署已核發許可證之醫療器材？

答覆：

可透過本署「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」查詢已核准上市產品(網址 http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx)。

「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢資料庫」提供使用許可證字號、中英文品名、申請商名稱、製造廠名稱、醫療器材主分類、醫療器材次分類等方法查詢已核准上市醫療器材。

5、如何判定醫療器材類似品？

答覆：

有關「醫療器材類似品」，請依照本署公告之《醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明》(署授食字第 0991608423 號公告，102 年 12 月 30 日修正)加以判定(網址 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2264)

根據公告內容，認定相關產品之實質等同性(類似品)必須同時符合下列條件：

- 與國內已核准上市的醫療器材有等同的預期用途。
- 與國內已核准上市的醫療器材有等同的技術特點，或新的技術特

點不影響產品安全性及有效性。

6、有類似產品在其他國家上市(例如美國)，但並未在國內取得許可證，是否可視為類似品之比對品？

答覆：

根據本署公告之《醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明》(署授食字第 0991608423 號，102 年 12 月 30 日修正) (網址 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2264)，用以比對之類似品必須取得國內上市許可(醫療器材許可證)。

7、醫療器材查驗登記申請人是否有資格要求？如有，應如何申請？

答覆：

申請國產醫療器材查驗登記者，須為具我國醫療器材製造業藥商許可執照之醫療器材製造業者；或具我國醫療器材販賣業藥商許可執照，且其委託製造廠具我國醫療器材製造業藥商許可執照。

申請輸入醫療器材查驗登記者，須具我國醫療器材販賣業藥商許可執照。

另依據《藥事法》第 27 條規定：申請為藥商者，應申請直轄市或縣 (市) 衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

8、醫療器材查驗登記所需檢附的文件為何？

答覆：

依照我國《醫療器材查驗登記審查準則》(衛署藥字第 0930328238 號， 93 年 12 月 30 日訂定，衛授食字第 1061601297 號，106 年 3 月 30 日修正)，第一等級醫療器材查驗登記應檢附資料請參考準則第 14、16 條；第二、三等級醫療器材查驗登記應檢附資料請參考準則第 15、17 條。

另外關於送審資料格式，宜編列目錄及頁碼，以方便核對。另送審資料請勿裝訂成冊，以利審查作業。

9、醫療器材查驗登記申請書及相關申請表單如何取得？

答覆：

我國醫療器材查驗登記申請相關文件可至本署網站「首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 新手上路 > 申請查驗登記流程及表單下載」專區取得(網址 http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1975)。

10、我國醫療器材之標籤、說明書或包裝是否有規定或要求？

答覆：

我國醫療器材之標籤、說明書或包裝規定於《藥事法》第 75 條：藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載下列事項：

一、廠商名稱及地址。

二、品名及許可證字號。

三、批號。

四、製造日期及有效期間或保存期限。

五、主要成分含量、用量及用法。

六、主治效能、性能或適應症。

七、副作用、禁忌及其他注意事項。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

醫療器材之標籤、說明書或包裝刊載方式可參考《醫療器材中文仿單編寫原則》(FDA 器字第 1041602133 號公告，104 年 5 月 5 日)、《體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則》(FDA 器字第 1041601185 號公告，104 年 3 月 12 日)及《家用醫療器材中文仿單編寫原則》(FDA 器字第 1061609814 號公告，107 年 2 月 2 日)及相關內容撰寫之。

11、申請醫療器材查驗登記，是否須先取得醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件？

答覆：

符合醫療器材優良製造規範證明文件為申請第二、三等級及第一等級

有滅菌或具測量功能之醫療器材查驗登記必要文件之一，不論申請國產或輸入醫療器材許可證，其製造廠皆應符合《藥物優良製造準則》第三編醫療器材優良製造規範(https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030073)，並於申請查驗登記時檢附其製造廠符合醫療器材優良製造規範證明文件之影本。

申請醫療器材查驗登記時，可同時送件申請醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範案件，並於申請查驗登記時提供該申請案號。

依據《藥事法》第 57 條規定，醫療器材製造應符合《藥物優良製造準則》之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。另依據《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》(https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030076)第 2 條及第 5 條規定，國產藥物製造業者經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法之規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可(即 GMP 認可登錄函)；輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件(即 QSD 認可登錄函)。

12、若屬於委託製造，申請醫療器材查驗登記時應檢附之文件？

答覆：

依據《醫療器材查驗登記審查準則》(衛署藥字第 0930328238 號，93 年 12 月 30 日訂定，衛授食字第 1061601297 號，106 年 3 月 30 日修正)相關條文，申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合《藥物委託製造及檢驗作業準則》之規定，若申請國產醫療器材查驗登記之藥商與製造廠不同時，亦視為委託製造關係。

依據《第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表》(FDA 器字第 1061602882 號公告，106 年 5 月 4 日)及《第一等級國產(輸入)醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表》(FDA 器字第 1031601172A 號公告，103 年 2 月 21 日)，若屬於委託製造，應提供雙方簽立之委託製造契約相關文件並載明委託者及受託製造者之廠名、廠址。

13、何謂智慧科技醫療器材？

答覆：

本問答集中之智慧科技泛指各項現有(off-the-shelf)科技，包含但不限於下列樣態：

- 人工智慧/類神經網路/深度學習、
- 物聯網、

- 穿戴式感測器、
- 4G/5G 等行動通訊技術等。

而使用上述一或多個技術之醫療器材，即可稱之為智慧科技醫療器材。

14、智慧科技醫療器材我國相關指引文件？

答覆：

本署已陸續訂定各項醫療器材法規指引、針對特定產品之醫療器材臨床前測試基準及醫療器材技術基準。相關基準可至「醫療器材指引與基準資料庫」法規公告查詢下載(網址 https://mdlicense.itri.org.tw/DB/intro.html)。

另外與智慧科技醫療器材相關之一般性指引包含

- 《醫用軟體分類分級參考指引》(FDA 器字第 1041601608 號，104 年 4 月 13 日)
- 《醫療器材軟體確效指引》(FDA 器字第 1061607211 號，106 年 12 月 15 日)
- 《適用於製造廠之醫療器材網路安全指引》(FDA 器字第 1081600444 號公告，108 年 11 月 18 日)

上述指引文件可於本署網站「行政規則查詢下載」取得(網址 http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3784)。

15、醫療器材產品預計於國內進行臨床試驗，是否有相關規定？

答覆：

於國內執行之臨床試驗，需符合我國法規與臨床試驗相關規範，包含《醫療法》(109 年 1 月 15 日)、《醫療法施行細則》(106 年 12 月 12 日)、《人體研究法》(108 年 1 月 2 日)、《人體試驗管理辦法》(105 年 4 月 14 日)、《醫療器材優良臨床試驗作業規範》(104 年 10 月 19 日)及《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》(108 年 6 月 4 日修訂)。

16、食品藥物管理署對於醫療器材臨床試驗是否有相關輔導計畫？

如何確認臨床試驗樣本數是否足夠？

答覆：

本署提供「醫療器材專案諮詢輔導」服務，符合資格之我國廠商，可申請以取得醫療器材臨床試驗相關協助，或來函詢問執行臨床試驗評估相關事宜。

規劃臨床試驗設計時，可參考相似產品在國內外進行之臨床試驗案例(如：美國衛生部(HHS)建立之臨床試驗登錄資料庫)，或引用類似產品在文獻中發表之臨床試驗成果作為臨床試驗設計之參考依據。另樣本數的計算，應依產品預期用途、試驗規劃方法及使用之統計方式來估算臨床試驗所需的樣本數。

17、本署「醫療器材專案諮詢輔導」之申請資格？

答覆：

依據《衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點》(衛授食字第 1071610183 號公告，108 年 1 月 4 日修正)，為協助我國醫療器材產業發展，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案進行專案諮詢輔導。

- 專案諮詢輔導申請者資格：

國內廠商、學研單位及醫療機構

- 諮詢輔導案件範圍：

(一) 未於國內上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記或臨床試驗計畫申請之國產第二、三等級醫療器材，且產品符合下列特點之一：

A. 同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】、

B. 相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、

C. 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】、

D. 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】

(二) 多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案。

18、那些軟體屬於醫療器材軟體(SaMD, Software as a Medical Device)？

答覆：

依本署公告《醫用軟體分類分級參考指引》(FDA 器字第 1041601608 號，104 年 4 月 14 日)之定義，「醫用軟體」者，泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護，而「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，在此則稱為「醫療器材軟體」。

而判定是否屬於「醫療器材軟體」係依產品的功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，主要可以參考下列幾點原則：

- 是否符合藥事法第 13 條醫療器材定義
- 是否符合醫療器材管理辦法附件一所列品項
- 是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療
- 對疾病治療的重要性
- 對疾病診斷的貢獻度、參考價值
- 對人類生命健康可能產生的危害程度

19、我國對於醫療器材軟體確效文件要求為何？

答覆：

依本署公告《醫療器材軟體確效指引》(FDA 器字第 1061607211 號，

106 年 12 月 15 日)，醫療器材軟體確效文件應包含如下內容：

- 醫療器材軟體之風險等級 (Level of Concern)
- 醫療器材軟體之描述(Software Description)
- 醫療器材之危害分析(Device Hazard Analysis)
- 醫療器材軟體要求規格(Software Requirements Specification, 簡稱 SRS)
- 醫療器材軟體設計架構圖(Architecture Design Chart)
- 醫療器材軟體設計規格(Software Design Specification, 簡稱 SDS)
- 追溯性分析(Traceability Analysis)
- 醫療器材軟體開發環境 (Software Development Environment Description)
- 查證與確認文件 (Verification and Validation Documentation, 簡稱 V&V 測試文件)
- 醫療器材軟體修訂歷史紀錄(Revision Level History)
- 未解決的異常 (Unresolved Anomalies, e.g. bugs or defects)

20、那些產品需要檢附醫療器材網路安全評估資料？

答覆：

依本署公告之《適用於製造廠之醫療器材網路安全指引》(FDA 器字第 1081600444 號公告，108 年 11 月 18 日)，所有可與網路或其他電

子器材互相建立連結之醫療器材皆需要進行網路安全評估，以確保已鑑別網路安全相關風險並採取適當措施。

21、網路安全評估應檢附之文件？

答覆：

依本署公告《適用於製造廠之醫療器材網路安全指引》(FDA 器字第 1081600444 號公告，108 年 11 月 18 日)(網址 https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=25760)申請醫療器材查驗登記應檢附以下文件：

1. 產品敘述與說明資料，應包含：

- 產品所有設計功能、安全維護功能及管理功能的描述；
- 所有外部界面或實體輸入/輸出界面清單，包括遠端界面、本機界面、無線傳輸界面、外部檔案輸入，以及所有支援這些界面的通訊協定；
- 所有可執行程式及函式庫清單、相關軟體建置和安裝整合程序之說明；
- 產品生命週期內如何維持其網路安全的方法，以及如何提供經確效之軟體更新與修補程式之計畫；
- 產品使用說明與產品規格等，包含預期使用環境下建議採用之網路安全控制方式:如網路安全組態和使用環境需求、能夠確保安全

功能有效性的操作說明、身份識別和授權的方法、防毒軟體及防火牆的使用等。

2. 產品設計與驗證資料，應包含因應意圖(Intentional)或非意圖(Unintentional)的網路安全風險之風險分析、風險管控措施、設計考量，以及說明每個風險管控措施如何實施，其中應包括；

- 產品設計過程中考量之網路安全風險清單；
- 產品建立之網路安全風險管控措施清單與理由說明；
- 連結網路安全風險分析及風險管控措施的可追溯矩陣圖；
- 簡要敘述用於確保醫療器材軟體之完整性(如防範惡意軟體)的控制措施；
- 各風險管控措施之確效資料。

22、智慧科技醫療器材主要的安全與效能評估項目為何？

答覆：

智慧科技醫療器材可依照組態區分為兩大類，第一類產品包含軟體及硬體設備組合為一系統以提供醫療效能，第二類產品僅為軟體，屬醫療器材軟體(SaMD)。

第一類產品由於包含軟體及硬體設備，因此軟硬體皆必須符合醫療器材相關安全與功效評估要求，包含醫電設備安全測試、電磁相容性測試、醫療器材軟體確效、網路安全評估及產品功能性驗證等。

第二類產品屬於醫療器材軟體(SaMD)，包含醫療器材軟體確效、網路安全評估及產品功能性驗證，由於申請產品僅為軟體，因此可減免搭配硬體本身之安全與功效評估項目。

此外智慧科技醫療器材對於產品性能進行效能驗證部分，依照產品之預期用途及技術特點，有不同之效能驗證方式，因此建議除了檢附驗證報告之外，應另說明或檢附該驗證方法之學術理論依據供審查。

23、智慧科技醫療器材如何進行臨床試驗，是否有相關指引文件？

答覆：

智慧科技醫療器材之臨床試驗相關指引及規範可參考本署公告之《醫療器材優良臨床試驗作業規範》(部授食字第 1041609385 號公告，104 年 10 月 19 日)及《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》(衛授食字第 1081604771 號公告，108 年 6 月 4 日修訂)，提供廠商於執行智慧科技醫療器材臨床試驗參考。

24、其他查驗登記相關問題，是否有相關諮詢窗口？

答覆：

本署網站「醫療器材新手上路」專區提供醫療器材查驗登記基本資訊(包含申請文件、申請窗口、審查流程等)，本署亦提供醫療器材法規諮詢專線(02-8170-6008)進行協助。

三、相關連結

- 《藥事法》(107 年 01 月 31 日修正)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=l0030001
- 《藥事法施行細則》(105 年 9 月 28 日修正)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030002
- 《醫療法》(109 年 1 月 15 日)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021
- 《醫療法施行細則》(106 年 12 月 12 日)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020023
- 《醫療器材管理辦法》(衛授食字第 1081605548 號，108 年 7 月 29 日修正)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054
- 醫療器材管理辦法附件一

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000252528&lan=C
- 《醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明》(署授食字第 0991608423 號公告，102 年 12 月 30 日修正)

  https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694177230711657
- 《醫療器材查驗登記審查準則》(衛署藥字第 0930328238 號， 93 年 12 月 30 日訂定，衛授食字第 1061601297 號，106 年 3 月 30 日修正)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030055
- 《藥物優良製造準則》(102 年 7 月 30 日修正)

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030073

- 《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030076

- 《第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表》(FDA 器字第 1061602882 號公告，106 年 5 月 4 日)

http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9456

- 《醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引》(署授食字第 1011608311 號函，101 年 11 月 29 日)

https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694227884304284

- 《醫療器材中文仿單編寫原則》(FDA 器字第 1041602133 號公告，104 年 5 月 5 日)

https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=310&id=13391

- 《體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則》(FDA 器字第 1041601185 號公告，104 年 3 月 12 日)

https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694198859392839

- 《家用醫療器材中文仿單編寫原則》(FDA 器字第 1061609814 號公告，107 年 2 月 2 日)

https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=3787&id=25109

- 《醫用軟體分類分級參考指引》(FDA 器字第 1041601608 號，104 年 4 月 13 日)

https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f6366941911336

84146

- 《醫療器材軟體確效指引》(FDA 器字第 1061607211 號，106 年 12 月 15 日)

  https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694290336667117

- 《適用於製造廠之醫療器材網路安全指引》(FDA 器字第 1081600444 號公告，108 年 11 月 18 日)

  https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=25760

- 《人體研究法》(108 年 1 月 2 日)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020176

- 《人體試驗管理辦法》(105 年 4 月 14 日)

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020162

- 《醫療器材優良臨床試驗作業規範》(部授食字第 1041609385 號公告，104 年 10 月 19 日)

  https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1801&id=16198

- 《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》(衛授食字第 1081604771 號公告，108 年 6 月 4 日修訂)

  https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1801&id=16198

- 《衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點》(衛授食字第 1071610183 號公告，108 年 1 月 4 日修正)

  https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=28690

- 食品藥物管理署「醫療器材屬性管理查詢」

  https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2216

- 食品藥物管理署「醫療器材新手上路」
  http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=610
- 食品藥物管理署「醫療器材諮詢專線」
  http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=5362
- 食品藥物管理署「申請查驗登記流程及表單下載」
  http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1975
- 「醫療器材分類分級資料庫」
  https://mdlicense.itri.org.tw/DB/intro.html
- 「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢資料庫」
  https://www.fda.gov.tw/MLMS/HList.aspx
- 「醫療器材指引與基準資料庫」
  https://mdlicense.itri.org.tw/DB/intro.html