

正本

檔 號：
保存年限：

8/24/97

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林永

聯絡電話：02-27877157

傳真：02-27877023

電子郵件：as00728@fda.gov.tw

110

台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室



受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國115年8月10日

發文字號：FDA品字第1151101294號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署「精準醫療分子檢測實驗室認證管理系統」自即日起上
線啟用，請轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第
37條第2項規定，醫療機構施行實驗室開發檢測，實驗室應
向中央主管機關申請認證；復依衛生福利部111年1月3日公
告，委任衛生福利部食品藥物管理署辦理前述實驗室認證相
關事項。

二、為響應智慧政府服務及完善電子化申辦功能，本署已完成
「精準醫療分子檢測實驗室認證管理系統」（下稱本系統）
升級改版，本系統具申請、繳費及審查等服務，並可透過系
統查詢取得本署認證實驗室相關資訊。

三、自即日起，凡有申請本署精準醫療分子檢測實驗室認證需求

之實驗室，請至本系統(網址：<https://ldtsl.fda.gov.tw>)以憑證登入及上傳資料送件。

四、本(115)年度本系統教育訓練訂於115年8月21日下午3時辦理(實體與線上併行)，教育訓練相關資訊置於本署官網「業務專區」>「實驗室認證」>「精準醫療分子檢測實驗室認證專區」>「活動資訊」供查詢。

正本：台灣生物資訊與系統生物學會、社團法人台灣醫事檢驗學會、台灣精準醫療品質策進會、社團法人台灣精準醫學學會、台灣精準醫療產業協會、台灣體外診斷產業發展暨標準協會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣臨床病理暨檢驗醫學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣生物產業發展協會、台灣病理學會、台灣醫學實驗室管理學會、社團法人台灣分子醫學會、台灣藥物基因體學會、台灣檢驗醫學發展協會、社團法人台灣生醫品質保證協會

副本：衛生福利部醫事司

署長 姜至剛