

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-25237318

聯絡人及電話：劉方穎 02-85906666#6881

電子郵件信箱：fanyin@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國99年9月15日

發文字號：署授食字第0991610952號

速別：

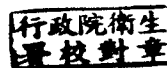
密等及解密條件或保密期限：

附件：「簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序」公告1份

主旨：檢送「簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序」公告1份，請 查照。

正本：經濟部國際貿易局、行政院衛生署疾病管制局、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、中華民國全國工業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台灣科學工業園區工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、南部科學工業園區管理局、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物科技發展協會、財團法人工業技術研究院、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：本署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組



署長 楊志良

本署依分層負責規定授權局長決行

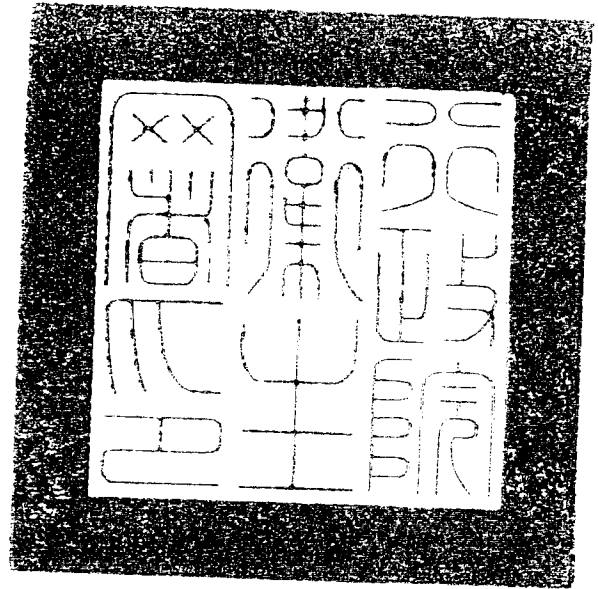
擬定

會查驗登記與法規委員會

刊會訊。黃聖惠 杜文憲

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國99年9月15日
發文字號：署授食字第0991610948號
附件：



主旨：公告「簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序」，並自即日生效。

依據：醫療器材查驗登記審查準則第十五條及第十七條。

公告事項：

- 一、為實際有效管理第三等級體外診斷醫療器材，肝炎、HIV、HTLV及ABO血型等第三等級體外診斷試劑保留原查驗登記及變更登記之送驗程序。其他如人類絨毛膜促性腺激素試驗系統（用於非早期驗孕之其他用法）、第三等級之免疫病理組織化學試劑與套組、TB核酸測試檢驗試劑、SARS檢驗試劑、淋病氧化酵素篩檢試驗、淋菌抗體試驗、單純疱疹病毒檢驗試劑（非第一型及第二型）及人類乳突瘤病毒檢驗試劑等八項第三等級體外診斷試劑申請查驗登記及變更登記時，由本署採書面方式審查，申請者無需送樣檢驗，惟將加強市售品之抽驗。

二、本案另載於本署全球資訊網站<http://www.doh.gov.tw>之「法令規章」網頁，及行政院衛生署食品藥物管理局全球資訊網站<http://www.fda.gov.tw>之「公告區」。

副本：本署法規委員會

行政院衛生署
食品藥物管理局
檢對之章

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行