

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳姿鎔
聯絡電話：02-27877152
傳真：02-27877178
電子郵件：tzuchunwu@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年5月31日
發文字號：FDA品字第1111103144號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署自今111年7月1日開始辦理「精準醫療分子檢測實驗室認證」，詳如說明，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依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條相關規定及衛生福利部111年1月3日衛部醫字第1101668673號公告、衛生福利部食品藥物管理署111年2月23日公告辦理。
- 二、本署「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄」收件至111年6月30日，同年7月1日起轉換辦理旨揭認證，新申請案依「精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知」辦理；原列冊登錄收件相關申請案，續依列冊登錄程序辦理相關事宜，倘有資料完備性或內容正確性相關疑義，將逕予退件或結案。

正本：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、台灣精準醫療及分子檢測產業協會、台灣體外診斷產業發展暨標準協會、

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、中華民國癌症醫學會、台灣醫院協會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣生物資訊與系統生物學會、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、社團法人台灣生醫品質保證協會、台灣檢驗醫學發展協會

副本：衛生福利部醫事司、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人全國認證基金會

