

公告「體外診斷試劑查驗登記須知」

建檔時間：2003/09/04 13:46:31 更新日期：2003/09/04 13:46:57

行政院衛生署 公告稿

受文者：《 如副本行文單位 》

發文日期：《 中華民國九十二年七月三十一日 》

發文字號：《 衛署藥字第 0 九二 0 三二四七 0 七號 》

附件：《 見主旨 》

主旨：《 公告「體外診斷試劑查驗登記須知」，如附件。 》

依據：行政程序法第一百五十四條及藥事法第四十條。

公告事項：

- 一、 依據本署七十六年十月二十三日衛署藥字第 0 0 二二一號公告、九十一年十二月二十日衛署藥字第 0 九一 0 0 七九一七九號公告及九十二年二月七日衛署藥字第 0 九二 0 三一三三六二號公告，體外診斷試劑列屬醫療器材管理，並應符合藥事法暨醫療器材相關法規之規定辦理。
- 二、 為加強對於體外診斷試劑之管理，其於辦理查驗登記時，除應符合醫療器材查驗登記申請須知及相關之規定外，尚應依「體外診斷試劑查驗登記須知」之規定，檢附相關資料以利審查。第三等級體外診斷試劑並應辦理送驗程序，其作業流程請參閱本署八十八年七月三十一日衛署藥字第八八 0 三七七三二號公告。》

副本：《 經濟部國際貿易局、美僑商會醫療器材組、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣區醫療器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、國立台灣大學醫學工程研究所、台灣臨床檢驗標準協會、工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、各縣市政府衛生局、新竹科學園區管理局、台南科學園區管理局、財政部關稅總局、行政院原子能委員會、國防部軍醫局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、本署中部辦公室、本署藥物食品檢驗局、藥政處高科技小組、藥政處二科、藥政處五科》

[體外診斷試劑查驗登記須知920731.doc](#)

行政院 衛生署版權所有