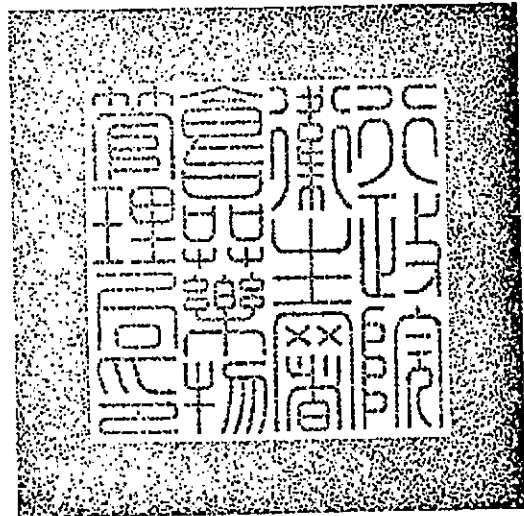


行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期：中華民國99年6月29日
發文字號：FDA器字第0991607581號
附件：



主旨：預告「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」。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項及醫療器材查驗登記審查準則。

公告事項：

一、訂定機關：行政院衛生署。

二、草案內容：

(一)依據醫療器材查驗登記審查準則及本署九十二年七月三十一日衛署藥字第0九二0三二四七0七號公告規定，第三等級體外診斷試劑申請查驗登記或變更登記，應依規定辦理送驗程序。

(二)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醫療器材查驗登記或變更登記時,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。

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

四、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者,請於公告次日起14日內陳述意見或洽詢:

(一)承辦單位:行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組。

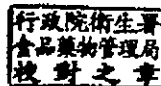
(二)地址:台北市林森北路80號。

(三)電話:(02) 8590-6881。

(四)傳真:(02) 2523-7318。

(五)電子郵件:fanyin@fda.gov.tw

副本:行政院衛生署食品藥物管理局企劃及科技管理組



局長 康照洲