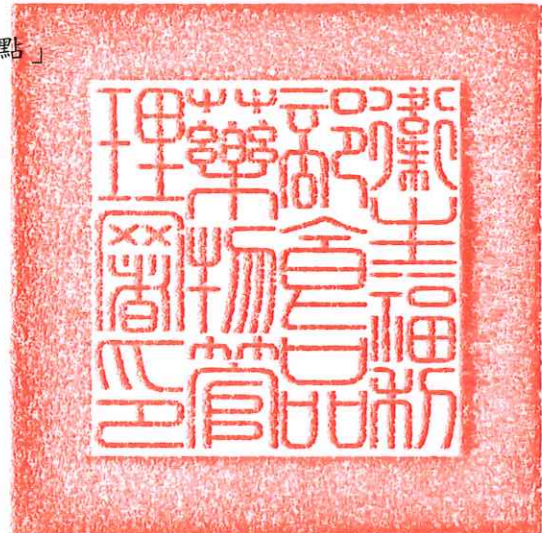


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年4月21日
發文字號：FDA品字第1121100388號
附件：「精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點」
草案1份



主旨：預告訂定「精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點」草案。
依據：行政程序法第一百五十九條第二項。

公告事項：

- 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條規定，醫療機構施行實驗室開發檢測，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室為之；復依衛生福利部111年1月3日公告，委任本署辦理前述實驗室認證相關事項，爰公告訂定「精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點」（下稱本管理要點）草案。
- 二、本案另載於本署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登前揭網站之次日起14日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2 號
 - (三)電話：(02) 27878000轉7152
 - (四)傳真：(02) 27877178
 - (五)電子郵件：tzuchunwu@fda.gov.tw

署長吳秀梅