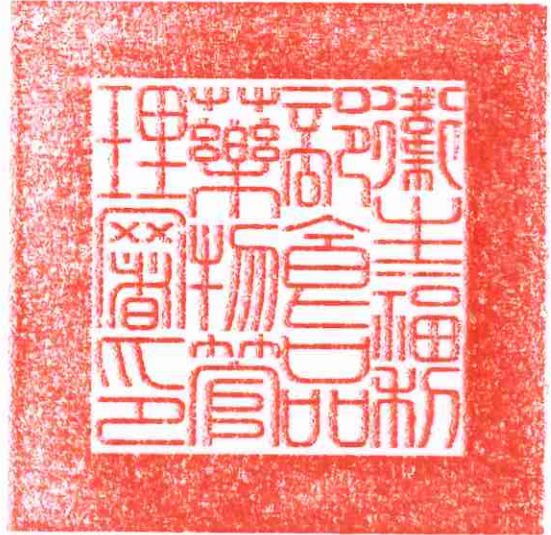


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年6月3日
發文字號：FDA品字第1141103244號
附件：精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引



主旨：公告修正「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，並自116年1月1日生效。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為提升精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務品質，本署參考醫學實驗室認證標準ISO 15189：2012 (Medical laboratories — Requirements for quality and competence)訂定本指引，復配合特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（簡稱特管辦法）第37條之修正，本署前於110年10月28日以FDA品字第1101108308號公告修正在案。
- 二、因國際標準化組織（ISO）已發布最新版本之ISO 15189：2022，為使國內品質管理標準與國際一致，爰再次修正本

指引。

三、實施時程如下：

(一)自本指引施行日起，依特管辦法第37條第1項提出實驗室開發檢測實驗室之認證初次申請、變更或展延案，應符合本指引要求。

(二)本指引施行日前，已提出實驗室開發檢測實驗室之認證申請案，尚未核定者，以及原已取得實驗室認證者，於其認證有效期間內，皆得適用原申請之指引要求。

四、本案相關公告載於本署網站「業務專區」下「實驗室認證」網頁。

署長 姜至剛

