

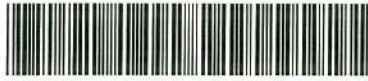
正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：尤鈺慈
聯絡電話：(02)8590-7308
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

110



台北市信義區吳興街250號(教學研究大樓7樓)

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國110年9月24日
發文字號：衛部醫字第1101666564號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關醫療機構施行實驗室開發檢測項目之風險程度分級，請貴會於110年10月8日前提供專業意見供參，請查照惠復。

說明：

- 一、按特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管辦法）第7條規定略以，醫療機構施行實驗室開發檢測項目，應檢具相關文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之，合先敘明。
- 二、現為訂定實驗室開發檢測施行計畫申請作業程序，本部以110年8月10日衛部醫字第1101665517號函，調查醫療機構施行實驗室開發檢測項目服務現況，經參考國際相關規範及專家建議，本部擬依實驗室開發檢測項目風險程度進行分案審查，初步以檢測技術複雜程度及檢測錯誤對病人危害程度進行分級。
- 三、鑒於貴會之專業，請貴會依表單內容（檔案下載連結：<https://reurl.cc/ZjjebA>）提供以下事項之專業意見：