

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：尤小姐
聯絡電話：(02)8590-7308
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

110



台北市吳興街250號教學研究大樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國111年1月3日
發文字號：衛部醫字第1101668673A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛部醫字第1101668673號公告

主旨：本部已於中華民國111年1月3日以衛部醫字第1101668673號公告，依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條第6項規定，委任所屬食品藥物管理署辦理實驗室開發檢測之實驗室認證及查核相關事項（如附件）；相關內容亦得至本部首頁（網址：<https://www.mohw.gov.tw/>）之「公告訊息」查閱，請查照並轉知所屬。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、社團法人台灣醫事檢驗學會、台灣精準醫療品質策進會、社團法人台灣精準醫學學會、台灣精準醫療及分子檢測產業協會、台灣體外診斷產業發展暨標準協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、財團法人國家衛生研究院、台灣生物資訊與系統生物學會、社團法人台灣分子醫學會、台灣醫學實驗室管理學會、台灣生物產業發展協會、台灣病理學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床病理暨檢驗醫學會、台灣內科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國血液病學會、台灣免疫暨腫瘤學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣肺癌學會、台灣感染症醫學會、臺灣周產期醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣檢驗醫學發展協



會、中華民國人類遺傳學會、台灣藥物基因體學會、台灣基因體暨遺傳學會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、財團法人全國認證基金會、醫療財團法人病理發展基金會台北病理中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

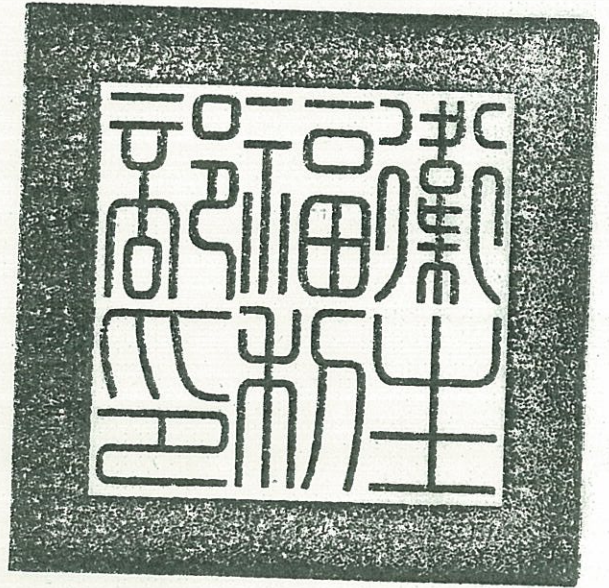
副本：本部法規會、本部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署(均含附件)

部長陳時中



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年1月3日
發文字號：衛部醫字第1101668673號



主旨：本部委任所屬食品藥物管理署辦理實驗室開發檢測之實驗室認證及查核相關事項，自即日生效。

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（下稱本辦法）第37條第6項及行政程序法第15條第1項。

公告事項：委任辦理事項如下：

- 一、本辦法第37條第1項規定之實驗室認證相關事項，包括辦理國內及境外實驗室認證之申請、審查、實地查核、證書核發、追蹤、管理、調查、效益評估及其他作業。
- 二、本辦法第37條第4項規定之認證實驗室不定期查核、調閱相關文件、資料、紀錄及相關事項。

部長陳時中