

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺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

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年4月7日  
發文字號：衛部醫字第1121661455號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：醫療機構施行實驗室開發檢測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四十三條規定申請核准作業原則

主旨：檢送「醫療機構施行實驗室開發檢測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四十三條規定申請核准作業原則」，請查照並轉知所轄醫療機構及所屬會員。

說明：

- 一、依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條及第36條規定略以，醫療機構施行實驗室開發檢測，應擬定施行計畫，向本部申請並經核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
- 二、次依特管辦法第43條規定，本辦法110年2月9日修正施行前，已施行附表四檢測項目之醫療機構，有不符合第36條至第38條規定者，應自修正施行之日起3年內（113年2月8日）補正並依第7條規定申請核准、登記。
- 三、醫療機構於特管辦法110年2月9日修正施行前，已提供實驗

室開發檢測服務者，請依旨揭作業原則申請核准事宜，相關附件已置於本部網頁（路徑：衛生福利部首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/實驗室開發檢測），如有申請問題，請向「實驗室開發檢測工作小組」洽詢（電話：02-8964-3000分機3073、3074、3075；電子信箱：ldts@jct.org.tw）。

正本：地方政府衛生局、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、台灣病理學會、台灣臨床病理暨檢驗醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國血液病學會、中華民國癌症醫學會、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、台灣周產期醫學會、台灣婦產科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、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：衛生福利部食品藥物管理署、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、本部附屬醫療及社會福利機構管理會、社團法人台灣醫事檢驗學會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣檢驗醫學發展協會、台灣醫學實驗室管理學會、台灣精準醫療產業協會、社團法人台灣精準醫學學會、台灣分子醫學會、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、台灣生物產業發展協會、台灣生物資訊與系統生物學會、台灣精準醫療品質策進會、財團法人全國認證基金會(均含附件)