

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：劉方穎

聯絡電話：02-27878000 分機：7536

傳真：02-27877588

電子郵件：fanyin@fda.gov.tw

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年11月4日

發文字號：FDA器字第1131609392號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：配合國內毒品防制政策需要，本署鼓勵業者提出「提供病患成癮治療使用之毒品快篩試劑」醫療器材查驗登記申請，請轉知所屬會員查照辦理。

說明：

- 一、為病患成癮治療使用需要，本署鼓勵業者研發並提出作為診斷疾病狀況或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之新興毒品（例如：Etomidate）快篩試劑醫療器材查驗登記申請。
- 二、業者如欲研發或申請相關產品醫療器材查驗登記，可參考本署於103年5月20日公告之「濫用藥物體外診斷試劑技術基準」，進行產品臨床前及/或臨床評估測試，相關基準內容可至本署網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>）首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 行政規則項下查詢使