



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 113 年 11 月 7 日

發文字號：桃貿安字第 240340 號

附件：

主旨：配合國內毒品防制政策需要，衛生福利部食品藥物管理署鼓勵業者提出「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，敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 113 年 11 月 4 日 FDA 器字第 1131609392 號函辦理。
- 二、為病患成癮治療使用需要，該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。
- 三、業者如欲研發或申請相關產品醫療器材查驗登記，可參考該署 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，相關基準內容可至該署網站（<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用。

理事長 莊堯安