檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署　函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳　　真：(02)27877589
聯絡人及電話：　(02)27878000#7521
電子郵件信箱：@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
100. 3. 7
編號：100118

發文日期：中華民國100年3月4日
發文字號：署授食字第1001600760號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：茲為降低國內胎兒出生性別比異常化情形，惠請轉知所屬會員有關性聯遺傳疾病檢測試劑之相關管理規定，請查照。

說明：

一、依據本署99年11月23日出生性別比工作小組第2次會議決議辦理。

二、按藥事法及醫療器材管理辦法之規定，商品化之性染色體相關遺傳（即性聯遺傳）疾病檢測試劑應以醫療器材列管，並由藥商依照藥事法相關規定向中央衛生主管機關申請醫療器材查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造、輸入販售；惟該等產品不得用於胎兒性別預測，除應於仿單上加註「本產品不得用於檢測性聯遺傳疾病以外之胎兒性別檢測」外，亦不得宣稱具有預測胎兒性別之效能，違者依藥事法第66條及第92條規定，處新台幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台

灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺中市進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、美國商會醫療器材委員會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會

副本：行政院衛生署國民健康局、各縣市衛生局

行政院衛生署收對

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

裝

訂

線