

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

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國113年3月19日

發文字號：FDA器字第1131600723A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署公告修正「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」案，請查照並轉知所屬會員知悉參辦。

說明：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，本署公告修正「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」2項醫療器材技術基準，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、另為確保流感病毒抗原快篩檢驗試劑及新型冠狀病毒抗原檢驗試劑檢驗病毒變異株之能力，對於已取得是類產品許可證者，自即日起，應建立產品檢測變異株之風險評估計畫，並依計畫確實執行，評估方式可參考基準內容擬定。後續是類產品許可證申請許可證變更或展延時，應依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第13條附表四「應檢附文件、資料項目20」，及第17條第1項第6款「其他經中央主管機關指定之文件、資料」規定，檢附變異株評估計畫書，始予以同意變更或展延。
- 三、有關「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」修正公告，載於本署全球資訊網（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之醫療器材法規專區。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業

同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟

副本：台塑生醫科技股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、亞培快速診斷設備股份有限公司、羅氏醫療診斷設備股份有限公司、冕聖有限公司、保吉生化學股份有限公司、耀龍生技有限公司、東研實業股份有限公司、啟新生物科技股份有限公司、毅欣達企業有限公司、新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

署長吳秀梅