

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：林靖潔
聯絡電話：(02)2312-3456 分機 271929
電子郵件：030616@ntuh.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年12月4日
發文字號：校附醫基字第1126800274號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本院自費「嚴重複合型免疫缺乏症(Severe combined immunodeficiency disease, SCID)篩檢」與免費「脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)篩檢」因法規要求暫停施行，請查照。

說明：

- 一、旨揭兩項篩檢，自113年2月9日起，必須符合特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(LDTS)要求或是使用符合衛生福利部食品藥物管理署之體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices; IVD)方可施行。
- 二、為符合管理法規要求，本院新生兒篩檢中心將自113年1月26日收件日起暫停現行實驗室自行開發之SCID與SMA新生兒篩檢服務。新生兒篩檢自費項目收費費用由1450元變更為1300元。
- 三、預計引進台灣的SCID/SMA的IVD檢測試劑套組將於113年Q2取得認證，屆時將另行通知恢復篩檢服務。
- 四、已跟本院簽訂有LDTS服務協議者並已獲得主管單位審核許可者，有意願繼續使用本院現行提供之SCID/SMA篩檢者，

醫政科 112/12/04

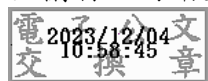


A21120033866

請另行與本院新生兒篩檢中心聯絡。

正本：宜蘭縣政府衛生局

副本：



裝

訂



線