

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877580
聯絡人及電話：張冠偉 (02)27877543
電子郵件信箱：QWCHANG@fda.gov.tw

108
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年7月24日
發文字號：FDA器字第1021650022號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：「醫療器材臨床試驗相關申請書及表單」清單乙份

主旨：為配合行政院衛生署改制為衛生福利部，茲修訂「醫療器材臨床試驗相關申請書及表單」共8份，並自即日起適用，惠請貴會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、新修訂之「醫療器材臨床試驗相關申請書及表單」共8份，清單如附。
- 二、申請商可逕至本署網站「<http://www.fda.gov.tw>」（位置：食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材/化粧品>表單下載）下載新版申請書及表單。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺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、臺中市醫療器材商業同業公會、臺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、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工

會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區化粧品工業同業公會、社團法人台灣化粧品良好作業規範(GMP)產業發展協會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、中華生物科技發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：



能銘許
代長 署

訂

線

醫療器材臨床試驗相關申請書及表單

編號	相關表單
1	自我查檢表
2	醫療器材臨床試驗報告備查申請表
3	醫療器材臨床試驗報告備查案申請須知
4	醫療器材臨床試驗之不良反應通報
5	醫療器材查驗登記用臨床試驗申請書
6	醫療器材臨床試驗計畫案申請須知
7	醫療器材諮議會配合查驗登記執行之醫療器材 臨床試驗報告案審查資料表
8	醫療器材諮議會配合查驗登記執行之醫療器材 臨床試驗報告案審查資料表封面