

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：陳德軒02-27878087

電子郵件信箱：nlopolymer@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110年2月4日

發文字號：衛授食字第1091613320號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案，業經本部於中華民國110年2月4日以衛授食字第1091613266號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁(<http://join.gov.tw/polices/>)下載。
- 二、對公告內容有任何意見，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02)2787-8087
 - (四)傳真：(02)3322-9490。
 - (五)電子信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器

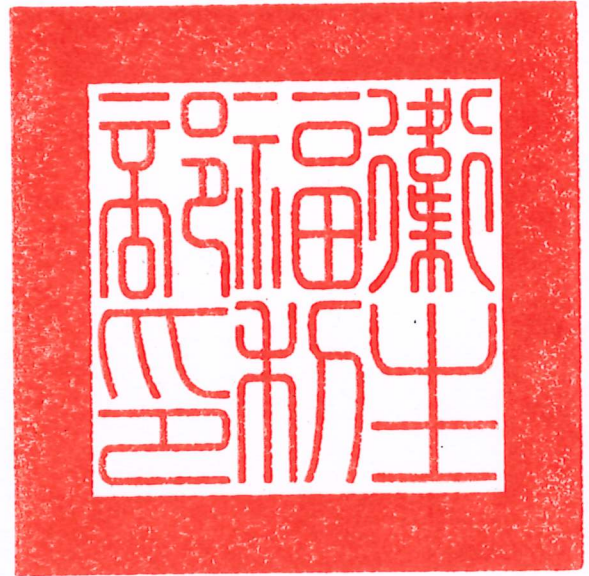
商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、商業同業公會、美國在商台同業公會、美公
 會、台灣生物產業發展協會、桃園市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、財團法人衛生局、苗粟縣政府衛生
 桃園市醫療器材商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人衛生局、宜蘭縣政府衛生局、彰化縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、
 進出口商業同業公會、新台北市政府衛生局、財團法人衛生局、臺中市衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市政府衛
 局、臺北市衛生局、財團法人衛生局、宜蘭縣政府衛生局、彰化縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、
 發展中心、財團法人衛生局、宜蘭縣政府衛生局、彰化縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市政府衛
 部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、彰化縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市政府衛
 局、臺中市衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市政府衛
 生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新台北市政府衛生局、桃園市政府衛
 生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛
 生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、
 行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中
 心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中
 心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、
 立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國
 會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委
 員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公
 室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝
 國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法
 委員蘇巧慧國會辦公室、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開
 發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、
 國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫
 院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、
 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會
 亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設
 醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫
 院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長
 庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財
 團法人花蓮慈濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療
 財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人
 義大醫院、台灣顯示器產業聯合總會

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年2月4日
發文字號：衛授食字第1091613266號
附件：



主旨：預告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。
- 三、臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關之核准：
 - (一)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
 - (二)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗所得之診斷結果不作為臨床使用。

(三)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗所得之診斷結果不作為臨床使用。

四、前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

五、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁，本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

六、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8087

(四)傳真：(02)2653-2006

(五)電子信箱：nloolymer@fda.gov.tw

部長陳時中