

正本

檔 號：
保存年限：

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4月23日
發文字號：衛授食字第1101603801號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，業經本部110年4月23日衛授食字第1101603667號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區，自行下載。

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、台灣顯示器產業聯合總會、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、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市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、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、經濟



裝

訂

線

部國際貿易局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、科技部南部科學園區管理局、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、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、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

部長陳時中

正本

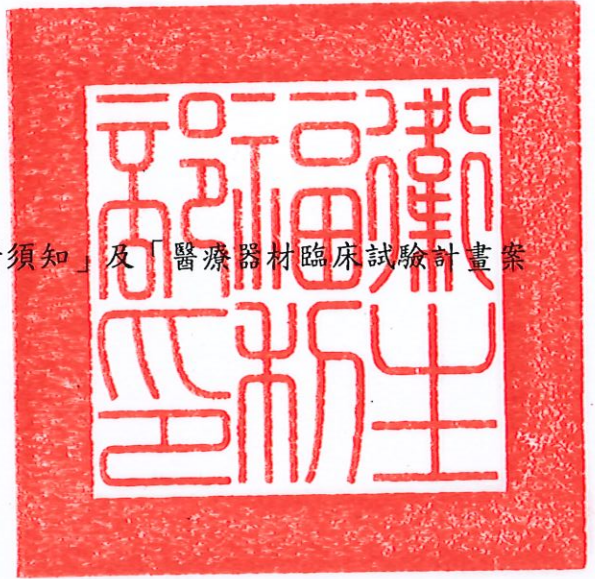
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月23日

發文字號：衛授食字第1101603667號

附件：「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」各1份



主旨：公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自110年5月1日施行。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為利醫療器材商及臨床試驗機構作為產品研發、辦理臨床試驗及技術性評估申請相關事宜之參考，公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，如附件。
- 二、本部108年6月4日衛授食字第1081604771號公告，不再適用。
- 三、本案另載於本部食品藥物管理署全球資訊網(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

部長陳時中

裝

訂

線