

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王淑慧

聯絡電話：(02) 27878077

傳真：

電子郵件：shwang@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街二段73號3樓



受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國115年9月30日

發文字號：衛授食字第1151609812號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「公告自115年10月1日起，指定『數位化醫療器材臨床試驗平台』，供試驗委託者登錄醫療器材臨床試驗相關資料」，業經本部於中華民國115年9月30日以衛授食字第1151609789號公告周知，請查照（並轉知所屬）。

說明：旨揭公告，請至行政院公報資訊網、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣生技醫療器材工業同業公會、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、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺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、臺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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、臺北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合

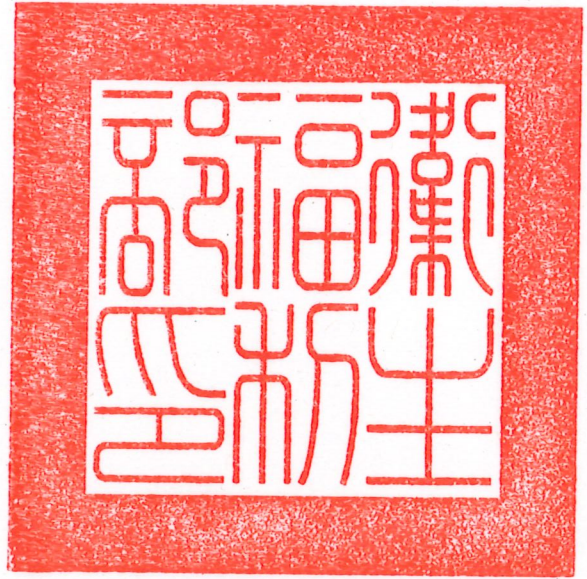
會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫
療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商
業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、
臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公
會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製
品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人台灣生物產業發
展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發
展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日
本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部產業發
展署、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(台北)、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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、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、台灣隱形眼鏡產業發展協會、社團法人台灣數位健康產業發展協會、台
灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫
院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國公立醫院協會、
社團法人台灣私立醫療院所協會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫學研究倫理
基金會、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
金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：

部長 石崇良

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年9月30日
發文字號：衛授食字第1151609789號



主旨：公告自115年10月1日起，指定「數位化醫療器材臨床試驗平台」，供試驗委託者登錄醫療器材臨床試驗相關資料。

依據：醫療器材優良臨床試驗管理辦法第7條。

公告事項：

- 一、試驗委託者應依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第7條規定，於數位化醫療器材臨床試驗平台登錄醫療器材臨床試驗相關資料。
- 二、數位化醫療器材臨床試驗平台之入口網站為：
<https://mdctp.fda.gov.tw>。

部長 石崇良