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

110610
台北市信義區基隆路二段115號2樓

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國115年3月19日
發文字號：衛授食字第1141619506號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本部擬訂定核釋「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第七條第一項規定，請惠予轉知所屬，並提供相關意見，請查照。

說明：

一、依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第七條規定略以：「（第一項）試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，依第四條第一項核准後三十日內，登錄臨床試驗相關資料...（第二項）臨床試驗計畫有修正時，試驗委託者應於核准修正後三十日內更新登錄資料...（第三項）臨床試驗執行期間，試驗委託者應於每年六月及十二月定期更新登錄資料。」。

二、本部食品藥物管理署已完成建置「數位化醫療器材臨床試驗平台」，為落實醫療器材優良臨床試驗管理辦法第7條規定，應將供登錄醫療器材臨床試驗相關資料之指定網頁，公告外界知照。

三、本行政規則預訂自115年10月1日起全面施行，凡經本部核准之醫療器材臨床試驗案件，以及僅須臨床試驗倫理審查委員會核准之無顯著風險醫療器材臨床試驗案件，均須至「數位化醫療器材臨床試驗平台」登錄相關資料。

四、對於訂定本行政規則有任何意見或修正建議者，請於發文起1個月內，向本部食品藥物管理署陳述意見或洽詢。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、台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、台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、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台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、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、經濟部工業局、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、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、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

副本：華經資訊企業股份有限公司

部長 石崇良