教學研究部

正本

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局　函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877588
聯絡人及電話：潘為元　02-27877582
電子郵件信箱：waller@fda.gov.tw

81362
高雄市左營區大中一路386號.

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國100年10月7日
發文字號：FDA器字第1001607957號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫書審查作業流程

主旨：有關配合查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫之相關審查流程，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請　查照。

說明：

一、為加速國內產業發展、鼓勵創新性醫療器材之研究及合理化審查流程，本局公布配合查驗登記用醫療器材臨床試驗審查作業之相關流程，以提供廠商明確之時程參考。

二、為加速案件受理後之審查作業，建議廠商可依100年5月10日FDA器字第1001602940號函「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」，先行至本局申請專案輔導。

正本：行政院衛生署科技發展組、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、台北市立聯合醫院仁愛院區、台北醫學大學市立萬芳醫院、高雄市立聯合醫院、馬偕紀念醫院、中國醫藥大學

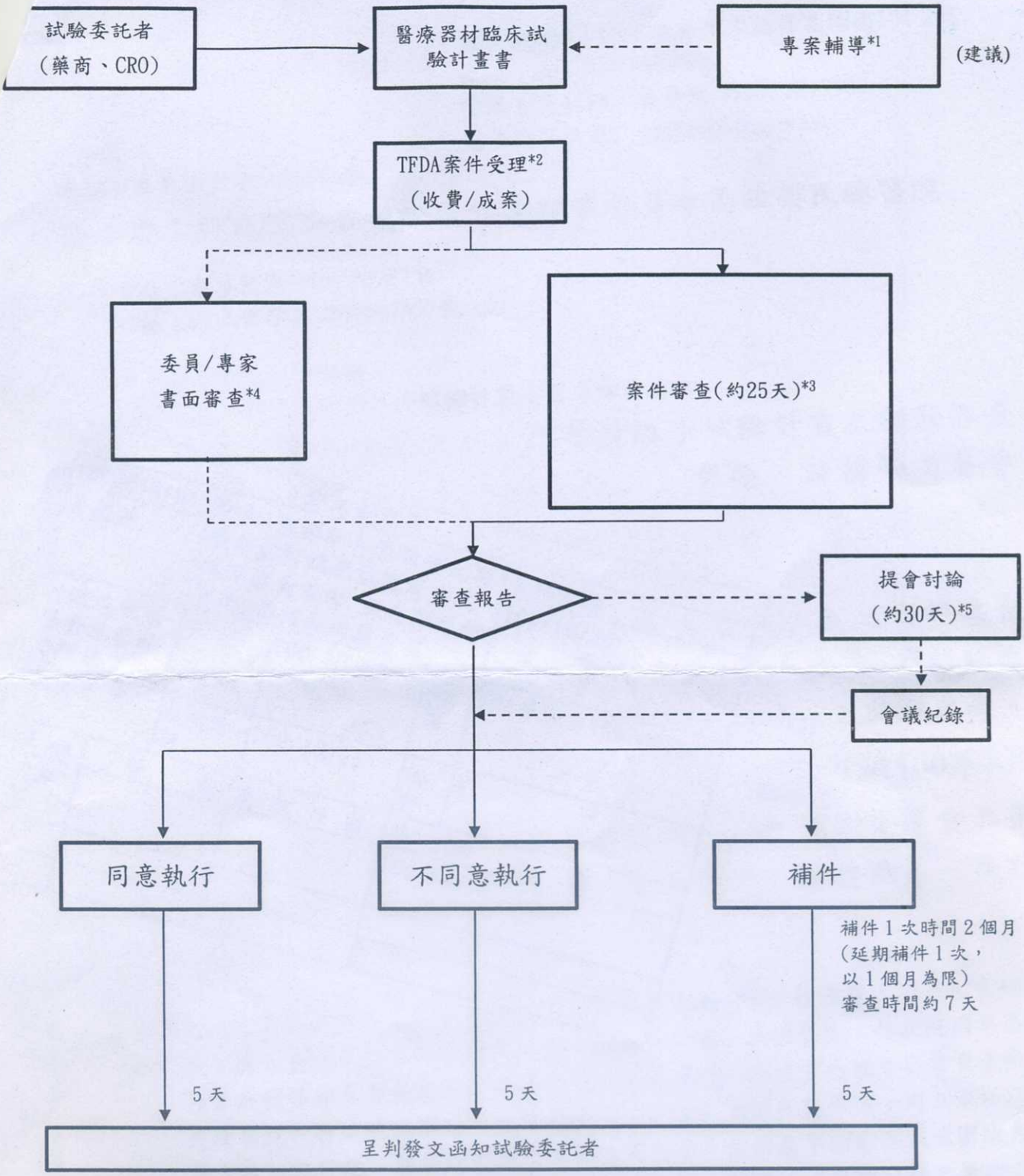
A0009473

附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、台北市醫師公會、台中市醫師公會、高雄市醫師公會、聯合人體試驗委員會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市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、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、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、美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、臺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、台南市進出口商業同業公會、高雄市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、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、台灣區塑膠製品工業同業公會、臺北市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品工業同業公會、台灣區化粧品工業同業公會、中華生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：行政院衛生署醫事處 行政院衛生署食品藥物管理局校對之章

局長 康照洲

查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫書審查作業流程



*1. 可依「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」申請。

*2. 案件受理：送審資料清點確認、編列案號等行政作業。

*3. 有關送件資料，應依「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」中所列資料檢附。

*4. 視個別案件情形，得同時提請委員/專家書審。

*5. 若須提會之案件，則視提會時間及會議結論完成時間而定，估約須再加30天。