

檔 號：
保存年限：

台灣醫院協會 函

印刷品

地址：251 台北縣淡水鎮中正東路二段 29-5 號 25 樓
承辦人：顏正婷小姐
電話：(02)2808-3300 分機 23 傳真：(02)2808-3304
電子郵件信箱：nana@hatw.org.tw

412 台中市大里區東榮路 483 號

受文者： 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國 100 年 10 月 14 日

發文字號：院協字第 10020282 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：行政院衛生署食品藥物管理局中華民國 100 年 10 月 7 日 FDA 器字第 1001607957 號函

主旨：轉知 貴院有關行政院衛生署食品藥物管理局發佈之【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案】，敬請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局中華民國 100 年 10 月 7 日 FDA 器字第 1001607957 號函辦理。
- 二、為加強國內產業發展、鼓勵創新性醫療器材之研究及合理化審查流程，行政院衛生署食品藥物管理局公布配合查驗登記用醫療品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。
- 三、檢附食品藥物管理局中華民國 100 年 10 月 7 日 FDA 器字第 1001607957 號函，敬請會員醫院遵循之。
- 四、本會聯絡人：顏正婷專員 電話：02-28083300 分機 23

正本：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

理事長 楊漢淦

100 10 18
收文 年 月 日
字號 總字 號

100100172

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

25170

新北市淡水區中正東路二段 29之5號25樓

受文者：台灣醫院協會

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

100F10月11日
NO 10010856

裝



訂

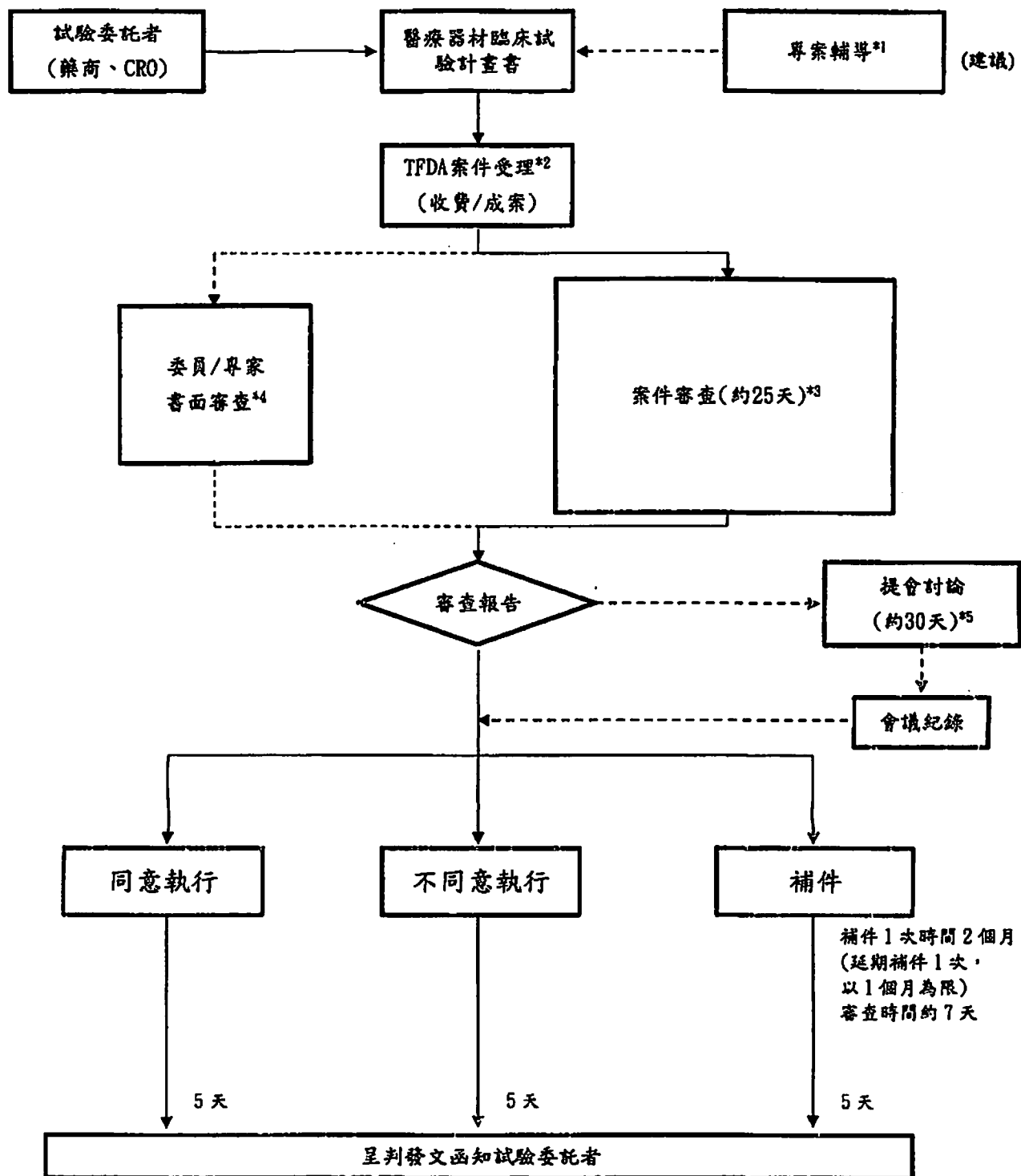
線

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商業同業公會、台北市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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、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 行政院衛生署醫事處藥品藥物管理科
設對之

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。