

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

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年10月5日

發文字號：衛授食字第1151610689A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本部公告修訂「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，
並自115年10月5日生效，請查照並惠予轉知所屬會員。

說明：

- 一、因應醫療器材臨床試驗申請案已採行電子化送件及調整附錄
表單用詞，爰修訂旨揭須知，另110年4月23日衛授食字第
1101603667號公告訂定「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知
(中華民國110年5月1日施行)」，不再適用。
- 二、請至本部食品藥物管理署全球資訊網站
(<https://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」及
醫療器材臨床試驗專區，下載旨揭須知。

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

副本：

部長 石崇良