檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：2787-8000
聯絡人及電話：陳德軒02-27878087
電子郵件信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.02.08 文
檔號：107094

發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：FDA器字第1071600964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「台灣醫療器材臨床試驗資訊」等相關事宜一案，業經衛生福利部107年2月5日衛授食字第1071600744號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、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、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中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、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、高雄市儀器商業同業公會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、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、聯合人體試驗委員會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、中

華民國藥品行銷暨管理協會、桃園市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、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、桃園縣助聽器商業公會、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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫療照護輔具協會、台灣生物產業發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣省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、台北市助聽器商業同業公會、臺北市立萬芳醫院－委託財團法人臺北醫學大學辦理、科技部新竹科學工業園區管理局、台北市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人生物技術開發中心、台北市西藥商業同業公會

副本：

署長 吳秀梅

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：衛授食字第1071600744號
附件：

主旨：公告「台灣醫療器材臨床試驗資訊」等相關事宜。

依據：藥事法第四十條之一第二項、藥物資料公開辦法第二條第二項、政府資訊公開法第六條、第十八條第一項第七款。

公告事項：

一、本部為建構健全完善的醫療器材管理體系，促使國人及早取得具安全性及功效性之創新醫療器材，並保障受試者之安全、權益及福祉，優化國內醫療器材臨床試驗環境，公開經本部核准執行之醫療器材臨床試驗相關資訊於「台灣藥物臨床試驗資訊網(網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/)」，提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。

二、公開臨床試驗計畫之相關資訊項目如下：

(一)試驗委託者名稱。

(二)試驗器材名稱。

(三)試驗核准文號。

(四)試驗計畫名稱。

(五)試驗目的。

(六)試驗醫院。

(七)試驗階段。

(八)試驗核准日期。

(九)試驗聯絡人姓名。

(十)試驗主要的納入/排除條件。

三、有關台灣醫療器材臨床試驗資訊內容，將先公開自民國105年1月1日起，本部食品藥物管理署核准執行之醫療器材臨床試驗計畫資訊，暫未提供104年前核准之臨床試驗計畫。

部長陳時中

裝 訂 線