

正本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

100100350-  
50006

彰化市南校街135號

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：黃建勳 02-27877581

電子郵件信箱：CH-HUANG@FDA.GOV.TW

受文者：財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國100年10月12日

發文字號：FDA器字第1001607967號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關行政院衛生署96年5月30日公告之「醫療器材優良臨床試驗基準」，其中涉及之醫療器材優良製造規範部份，詳如說明段，請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、為健全國內臨床試驗法規，行政院衛生署於96年5月30日公告「醫療器材優良臨床試驗基準」。其中關於配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗中，應符合醫療器材優良製造規範之相關規定，係於第49條及第64條中訂定，合先敘明。
- 二、依上述規定，試驗委託者應於醫療器材臨床試驗計畫案中，詳加描述相關試驗醫療器材於製造、加工、包裝、儲存、甚至安裝時之方法、設施及管制，另須符合醫療器材優良製造規範中設計管制之要求，其餘部份可聲明自願執行並記載於試驗計畫案中。

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

裝

訂

線





訂

線

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、行政院衛生署醫事處

行政院衛生署  
食品藥物管理局  
校閱之章

副本：

局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行