

行政院衛生署食品藥物管理局 函

台北榮民總醫院 099/12/14



0990028658

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：邱美惠

聯絡電話：02-85906666#6958

傳真：02-25230155

電子信箱：minachiu@fda.gov.tw

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國99年12月13日

發文字號：FDA器字第0991616297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：切結書 (09916162971-1.doc, 共1個電子檔案)

主旨：有關國內醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序，詳如說明

明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為簡化國內醫療器材臨床試驗計畫之審查程序，並提升我國醫藥研發之國際競爭力，凡經美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA) 核准執行之醫療器材臨床試驗，得提供其核准之臨床試驗計畫編號，並檢齊相關證明文件，報經本局核准後即可執行。

二、旨揭所提相關證明文件如下，應由申請者主動申請並提供：

(一)切結書(詳如附件)，並加蓋單位大小章以示負責。

(二)美國FDA核准執行該臨床試驗計畫之函文。

(三)美國境內醫院人體試驗委員會同意函。

三、有關說明段二所提證明文件均為必要提供文件，倘無法提供說明段二第二款所指文件，可提供其他證明文件，並經本局認定。

四、前開事項經本局認定後，即適用簡化程序。倘該臨床試驗計畫變更，申請者仍應檢附相關資料及說明段二之證明文件，送至本局核備後始得執行。

手寫：研完後
1. e-mail 給同仁
2. 依原程序
3. 彙編會報

教學研究部 張秀蘭
執行秘書 陳肇

人體試驗委員會
林幸榮
兼任主任

145
1500
1/215

五、依該臨床試驗計畫設計所得試驗結果，是否足夠支持其醫療器材查驗登記案，仍需視試驗報告結果而定。

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、桃園縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、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、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、台北縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、台灣區化學工業同業公會、高雄市化學工業同業公會、中華生物科技發展協會、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

98/11/27/13
14:55:40