

行政院衛生署 函

機關地址：台北市中正區100愛國東路100號

傳 真：(02) 二二九九七一五四八

承辦人及電話：林慶錫 (02) 二二二一〇一五一轉四〇九

受文者：如正、副本行文單位

速別：普通件
密等及解密條件：普通
發文日期：中華民國九十二年十二月二日
發文字號：衛署藥字第0九二〇三三二七二九號
附件：

主旨：有關藥商申請醫療器材查驗登記，為確定申請之產品是否須在國內進行臨床試驗，應備齊說明段相關資料送本署核辦，請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第四十條、藥事法施行細則第二十三條及醫療法施行細則第三條規定辦理。
- 二、應檢附：(一) 申請函 (二) 出產國許可製售證明文件 (國產者得免附) (三) 產品之目錄、使用說明書正本和其中文翻譯 (四) 各國核准上市及使用情形 (五) 臨床前安全評估資料 (六) 原送各國權責單位審核之臨床試驗報告書或國際期刊發表之臨床試驗報告 (七) 業經本署核准類似產品之相關資料 (八) 原廠具函說明該產品之使用是否有族群差異性 (九) 原廠具函說明原出產國核准上市之適應症為何？與擬向本署申請查驗登記之適應症是否相同？並提供相關證明文件 (國產者免付) (十) 函詢費 (依本署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準繳費)。
- 三、另本署已公告須在國內進行臨床試驗之醫療器材品項，請逕行上網 (網址：www.doh.gov.tw) 查詢。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、
療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、
台中市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會
副本：本署醫政處、本署藥政處