

行政院衛生署 公告

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國95年4月21日
發文字號：衛署藥字第0950302084號
附件：

主旨：公告「體外診斷醫療器材之臨床評估研究計畫書」無需送署審查。

公告事項：

- 一、體外診斷醫療器材之臨床評估非屬醫療法第8條所稱之人體試驗，惟符合本署「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，除與公共衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時本署得要求計畫書送署審查外，其餘計畫書毋須送署審查。
- 二、為保障受檢人權益，體外診斷醫療器材之臨床評估應由醫療機構人體試驗委員會依前述規定辦理，且其檢體採集應符合本署「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規範。
- 三、此類產品之國內臨床評估檢體數由廠商依產品特性及統計分析方法自行評估。惟考量血液製劑產品之品質與安全，用於捐血者篩檢之體外診斷試劑（包括新篩檢試劑及HBV、HCV檢驗試劑），仍應符合本署「體外診斷試劑查驗登記須知」第13條第8款第1目之5規定，於國內測試至少600份以上之檢體。

副本：經濟部國際貿易局、美僑商會醫療器材組、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、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、台灣區醫療器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、台灣臨床檢驗標準協會、工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、新竹科學園區管理局、台南科學園區管理局、本署藥物食品檢驗局、藥政處高科技小組、藥政處第二科