

行政院衛生署 公告

機關地址：100 台北市中正區愛國東路 100 號

傳 真：(02)23971548

聯絡人及電話：(02)23210151

電子郵件信箱：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 95 年 3 月 20 日

發文字號：衛署藥字第 0950311908 號

附件：

主旨：公告配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗案件之相關申請事宜，並自即日起施行。

依據：醫療法第七十八條、第八十條及藥事法第四十四條。

公告事項：

一、為簡化程序、加速審查流程，自即日起配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗申請案件，由本署委託財團法人醫藥品查驗中心統一收件後，送交本署登錄掛號。

二、自即日起申請配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗，應備齊相關文件，並填妥「配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗案收件通知表」（如附件），逕送財團法人醫藥品查驗中心（地址：台北市中正區 100 杭州南路 1 段 15-1 號 1 樓），由該中心彙整後向本署登錄掛號。經確認案號後，該中心將電傳「配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗案收件通知表」，告知申請者案件登錄案號及承辦人員等相關資訊，以建立透明化之審查程序。

三、為配合該中心代收作業，審查費請以匯票方式繳交（受款人：行政院衛生署），凡案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

副本：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、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、台灣區自行車輸出業同業公會、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、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、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、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台灣醫院協會、財團法人醫藥品查驗中心、本署藥政處（以上均含附件）

抄本：

署長 侯 ○ ○

會辦單位：

承辦單位

會辦單位

決行

藥政處

095/

PAGECNT