

正本

檔 號：

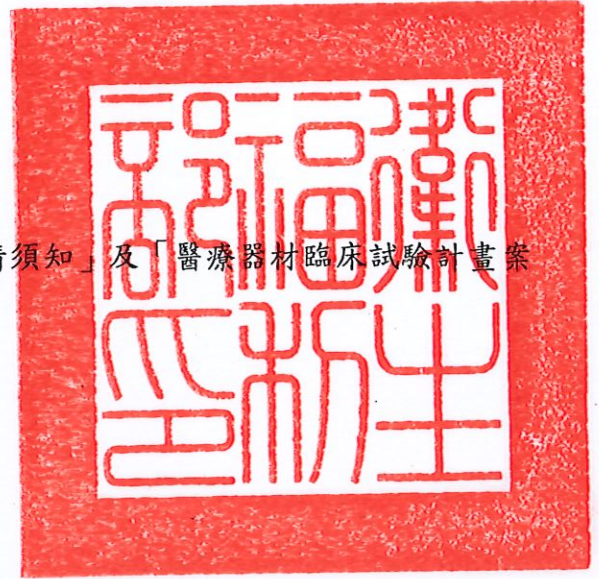
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月23日

發文字號：衛授食字第1101603667號

附件：「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」各1份



主旨：公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自110年5月1日施行。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為利醫療器材商及臨床試驗機構作為產品研發、辦理臨床試驗及技術性評估申請相關事宜之參考，公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，如附件。
- 二、本部108年6月4日衛授食字第1081604771號公告，不再適用。
- 三、本案另載於本部食品藥物管理署全球資訊網(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

部長陳時中