

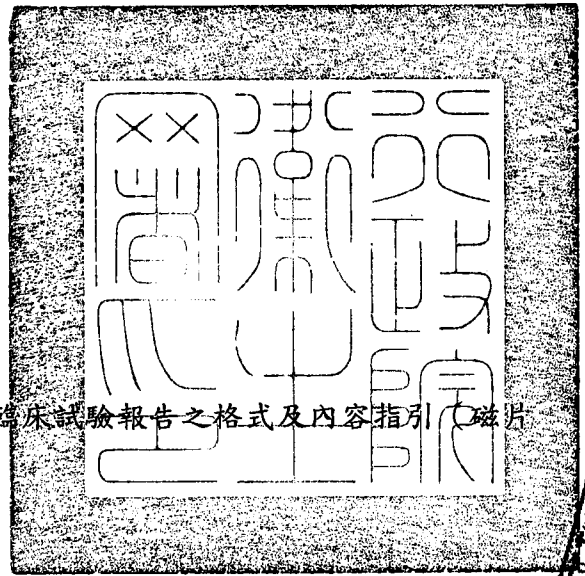
行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國96年5月30日

發文字號：衛署藥字第0960300985號

附件：醫療器材臨床試驗計畫案申請須知暨醫療器材臨床試驗報告之格式及內容指引（磁片1張）



主旨：公告醫療器材臨床試驗相關規定。

公告事項：公告醫療器材臨床試驗計畫案申請須知暨醫療器材臨床試驗報告之格式及內容指引。（如附件）

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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、美國商會醫療器材組、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、台灣醫院協會、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、國立臺灣大學醫學院附設醫院、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高雄榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、財團法人長庚紀念醫院高雄分院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、聯合人體試驗委員會、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

行政院衛生署
校對章



署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行