桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL:886-3-316-4346　886-3-325-3781　FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net　www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國 112 年 3 月 23 日

發文字號：桃貿安字第 230073 號

附　　件：

主　　旨：有關衛生福利部食品藥物管理署數位化醫療器材臨床試驗平台，自 112 年 5 月 1 日 起正式運行，詳如說明段，敬請查照。

說　　明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 3 月 15 日 FDA 器字第 1121601869 號函辦理。

二、為建構健全完善的醫療器材管理體系，促使國人及早取得具安全性及功效性之創新醫療器材，並保障受試者之安 全、權益及福祉，優化國內醫療器材臨床試驗環境，公開 經衛生福利部核准執行之醫療器材臨床試驗相關資訊於「數位化醫療器材臨床試驗平台」，提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。

三、為便捷申辦者備齊相關申請案所需資料及促進節能減碳目的，自 112 年 5 月 1 日起，開放申辦者使用數位化醫療器材臨 床試驗平台，分階段開放遞交前述平台之線上申辦專區內 之醫療器材各項申請案：

(一)第一階段；於 112 年 5 月 1 日起，醫療器材商及醫療機構可透過線上方式，申請醫療器材臨床試驗案、醫療器材臨床試驗文件技術性評估案及專案核准案。

(二)第二階段；於 112 年 7 月 1 日起，藥商、研究機構等可透過線上方式，申請醫療器材臨床試驗文件技術性評估案及專案核准案。

四、請上述第一階段之申辦者，儘速至旨揭平台完成帳號申請，以利後續透過旨揭平台遞交申請案。

五、旨揭平台連結方式：

(一)直接輸入網址資訊：
https://mdctp.fda.gov.tw/Front /Index#/

(二)本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之醫療器材臨床試驗專區查詢。

理事長 莊 堯 安