臺北市政府衛生局 函

地址:11008臺北市信義區市府路1號

承辦人: 余盈蓁

電話:1999(外縣市請撥02-27208889)轉

1045

傳真: 02-27205321

電子信箱: yingzhen@health.gov.tw

受文者:臺北市藥師公會

發文日期:中華民國110年2月17日

發文字號:北市衛食藥字第1103106646號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:轉知「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案,業經衛生福利部於110年2月4日以衛授食字第1091613266號公告預告,請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部110年2月4日衛授食字第1091613320號函辦理。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁(http://join. gov.tw/polices/)下載。
- 三、請協助轉知所屬會員如對公告內容有任何意見,請於本草 案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢:
 - (一)承辦單位:衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址:臺北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話:(02)2787-8087





(四)傳真:(02)3322-9490

(五)電子信箱:nlopolymer@fda.gov.tw

正本:臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、台

北市醫療器材商業同業公會

副本: 電2021/02/17文 交 15:08:35 章



中華民國110年2月4日

衛生福利部公告

衛授食字第 1091613266 號

主 旨:預告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案。

依 據:行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項:

一、訂定機關:衛生福利部。

- 二、訂定依據:醫療器材管理法第三十七條第一項但書。
- 三、臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗,應申請中央主管機關核准後,始 得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者,屬無顯著風險之醫療器材臨床試 驗,免予申請中央主管機關之核准:
 - (一) 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄,且其臨床試驗之預期 用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍;其登錄者,未超出鑑別範圍。
 - (二)試驗用醫療器材,逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體,且其試驗所得之診斷結果不作為臨床使用。
 - (三) 未具游離輻射之試驗用醫療器材,其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸,進行資料收集試驗,或就其所收集之資料為診斷試驗,且其試驗所得之診斷結果不作為臨床使用。
- 四、前點之資料,指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。
- 五、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁,本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)。
- 六、對於公告內容有任何意見或修正建議者,請於本公告刊登公報之隔日起 60 日內,至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁陳述意見或 洽詢:
 - (一) 承辦單位:衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址:臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話: (02)2787-8087
 - (四) 傳真: (02)2653-2006
 - (五) 電子信箱: nlopolymer@fda.gov.tw
- 部 長 陳時中