

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：陳德軒(02)27878087

電子郵件信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

104

臺北市中山區中山北路二段92號

受文者：財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會
馬偕紀念醫院

發文日期：中華民國110年4月27日

發文字號：衛授食字第1101603689號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，業經本部於中華民國110年4月27日以衛授食字第1101603684號公告訂定，請查照。

說明：

- 一、旨揭「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案，業經本部於中華民國110年2月4日以衛授食字第1091613266號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣顯示器產業聯合總會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療

馬院收字第 1100005665 號

第一頁 (共二頁)

院長室收文

2021.4.30

主辦單位
臨床試驗管理中心

裝

訂

線



訂

線

器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、
高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業
同業公會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、臺北市政府衛生局、財團法人生
物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、立法委員陳瑩國會辦公
室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、台灣醫院協
會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研
究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財
團法人林口長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫
院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法
人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學
大學附設醫院、立法委員賴香伶國會辦公室、經濟部國際貿易局、科技部南部
科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生
局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、
嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛
生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛
生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛
生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、
行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中
心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中
心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、
立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會
辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員
邱泰源國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公
室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員陳玉
珍國會辦公室、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰
醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺中榮
民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄
榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花
蓮慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財
團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 110 年 4 月 27 日

衛授食字第 1101603684 號

主 旨：訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百一十年五月一日生效。

依 據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。

公告事項：

- 一、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，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
 - (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，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
- 二、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。

部 長 陳時中