

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳先生
聯絡電話：02-27877505 分機：*
傳真：*
電子郵件：*

745



台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國112年3月15日
發文字號：FDA器字第1121601869號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本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，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、旨揭平台連結方式：
 - (一)直接輸入網址資訊：<https://mdctp.fda.gov.tw/Front/Index#/>