

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：*

受文者：台灣藥物臨床研究協會

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#/>

(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。

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、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、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、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、臺南市儀器商業同業公會、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、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、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、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、台北市進出口商業同業公會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台灣生物產業發展協會、台北市電腦商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會

副本：

