

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：林上景  
聯絡電話：02-2787-7582  
傳真：  
電子郵件：sclin@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年3月15日  
發文字號：FDA器字第1139011913號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴會函詢藥品臨床試驗用醫療器材之專案輸入，其輸入者資格疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會113年2月21日(113)台臨研字第1130221001號函。
- 二、查110年5月1日醫療器材管理法施行後，有關醫療器材之管理，應適用該法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用，合先敘明。
- 三、依據醫療器材管理法第35條第1項第3款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法(下稱「辦法」)第2條第3款規定，倘欲申請專案輸入專供試驗用之醫療器材，申請者應具備醫療器材商、藥商或臨床試驗機構資格，並依辦法第10條規定檢附申請者資格文件。依據前述規定，倘申請者係醫療器材商或藥商，申請時應檢附其許可執照影本，惟前述規定對該等執照應刊載之營業細項目尚未有限制，併予敘明。

正本：台灣藥物臨床研究協會



副本：本署藥品組

2024/03/15 17:00:57  
電文  
交換章

裝

訂

線

