

收文編號：1100005027

議案編號：1100430071003700

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年5月12日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 3205

案由：衛生福利部函送公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 110 年 4 月 27 日

發文字號：衛授食字第 1101603688 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本 1 份

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，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，茲檢送公告影本 1 份，請查照。

說明：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。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 110 年 4 月 27 日
發文字號：衛授食字第 1101603684 號
附件：



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

立法院第 10 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書