



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 114 年 10 月 20 日

發文字號：桃貿安字第 250310 號

附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」，敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 10 月 16 日 FDA 器字第 1141619367A 號函辦理。
- 二、為使各界採用分散式措施執行醫療器材臨床試驗，能有實務運作之參考，並提升醫療器材臨床試驗之執行品質，公告訂定「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」。
- 三、該案另載於該署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之醫療器材法規專區。

理事長 莊堯安