



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路 1235 之 2 號 3F

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 7 日

發文字號: 桃貿安字第 250289 號

附件:

主旨: 有關醫療器材臨床試驗新申請案將採全面電子化送件, 詳如說明段, 敬請查照。

說明:

一、依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 9 月 26 日 FDA 器字第 1141611044 號函辦理。

二、自 114 年 10 月 1 日起, 醫療器材臨床試驗新申請案將採行由「數位化醫療器材臨床試驗平台」電子化送件。

三、「數位化醫療器材臨床試驗平台」入口網站為:
<http://mdctp.fda.gov.tw>, 相關書面操作說明及影音懶人包亦放置於該平台。

四、如有無法以電子化送件方式申請之情形, 請來函敘明原因, 衛生福利部食品藥物管理署將視情形接受個案以紙本申請。

理事長 莊堯安