



- 三、申請查驗登記之日拋型及日戴型隱形眼鏡，未完全符合公告事項一或事項二所列4項條件時，可檢附其國外臨床試驗報告或臨床使用經驗相關資料，向本署函詢是否可免除國內臨床試驗。
- 四、日拋型及日戴型隱形眼鏡倘經本署判定，須於國內進行臨床試驗者，其試驗規模（試驗醫院家數及試驗樣本數等）、觀察期間及觀察項目等，可根據試驗鏡片特性，擬訂臨床試驗計畫書，經本署核准始得進行，且報告須送本署審查。
- 五、公告事項四之臨床試驗計畫不受本署84年9月18日衛署藥字第84061200號公告之規定限制。
- 六、對公告內容如有意見或修正建議者，請於本草案公告發布之日起1個月內向衛生署藥政處（臺北市林森北路80號11樓）陳述意見或洽詢。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行