

# 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案輔導要點

中華民國 114年11月25日訂定

一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為協助我國醫療器材產業發展，鏈結政府補助/國家型計畫重點支持產業、加速智慧科技醫療器材普及，針對未於國內上市，預計日後向本署提出查驗登記之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案進行專案輔導，特訂定本要點。

二、專案輔導之申請資格：

國內醫材業者、學術研究機構或醫療機構(以下簡稱申請單位)。

三、專案輔導案件範圍(符合下列之一條件)：

(一)、未於國內上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記之國產第二、三等級醫療器材。

(二)、多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案。

四、申請文件：

申請單位提出專案輔導申請，應填妥醫療器材專案輔導案件申請表(請加蓋單位及負責人印鑑)，並檢附案件評審文件(請參考第五項案件評審機制)及產品諮詢議題相關文件(含光碟或隨身碟1份，內含可編輯之電子檔)至本署：

(一)、詳細的產品說明(包含但不限於產品的適應症、工作原理、技術特點、用途、效能等，及其特殊性及新穎性，並提供充足背景說明、研發現況等資料)。

(二)、預期用途、適應症及臨床應用(包含使用對象、使用情境、使用流程、與現行臨床常規處置之差異等)。

(三)、已收集或過往之法規資料(包含國內外相關產品之管理方式、國際標準等)。

(四)、臨床證據(視議題或產品應用檢附)。

(五)、其他相關資料(視本署需求指定之資料)。

五、案件評審機制說明：

本署於收件後，就文件先進行形式審查，若發現申請文件、資料有不備，限期一個月內補正，屆期未補正者，不予錄案。後續依本要點第二、三項申請資格

及案件範圍進行評審，經審評符合下列申請範圍所需之要件者，正式成為專案諮詢輔導案件。依據案件範圍，評審所需檢附佐證資料如下：

(一)、未於國內上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記申請之國產第二、三等醫療器材：本署將依據以下四項指標進行評選，請檢附相關佐證資料：

1. 創新程度：技術層面具新穎性、創新性，相較於現有方案有更好的優勢或無替代的方案。
2. 貢獻程度：用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病、罕見疾病(罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病)、政府補助或國家型計畫重點支持產業，或具公衛考量，符合國人健康需求。
3. 臨床關聯程度：具明確的臨床基礎理論、臨床應用目標及臨床情境，可於臨床使用上具有實際效果並有初步臨床試驗規劃或合作。
4. 法規滿足程度：目前產品辦理查驗登記申請所需資料的完整性，產品品質管理系統、各項法規或國際標準的滿足性及申請資料的完備性。

(二)、多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案：請檢附原廠多國多中心之臨床試驗計畫書和原廠授權國內代理單位之原廠授權書。

#### 六、輔導方式：

(一)、依專案輔導案件性質組成專案團隊(本署人員及委辦機構人員)，錄案之輔導案件將委由委辦機構受理，視案件情形邀請專家學者加入團隊協助輔導，就申請單位所提資料及輔導議題進行討論並提供意見。

(二)、輔導以書面文件為主，請申請單位依諮詢議題提供完整資料，必要時得召開專案會議和電話討論。

1. 經專案團隊評估諮詢議題確有須召開專案會議之必要性，申請單位須於會議召開前1周提供討論議題及相關資料，並於會議召開後，提供會議紀錄，以利成效之推進。
2. 申請單位採取電話方式進行討論，會後須提供簡要電話會議紀錄予專案團隊確認，以確保後續執行及文件準備之方向。
3. 專案會議和電話討論須以書面文件記錄以作為成效評估及後續輔導

之參考，申請單位應於每次會議或電話討論後1周內提供書面紀錄供委辦機構確認。

(三)、若產品具備新穎性或特殊性，必要時得以申請產品說明演示。

(四)、正式納入專案輔導之案件，經專案團隊函覆輔導意見後，除專案團隊認定已非原錄案產品者外，若需再次申請專案輔導，請備齊資料，向委辦機構逕自提出申請，並副知本署。

(五)、列入正式專案輔導案件後，專案團隊將定期追蹤案件執行情形，且評估成效及錄案條件，若輔導案件已達成預計成果，或有受理資格不符、未依本要點所載相關規定執行等情事，本署得終止該輔導案。

七、申請單位備妥相關資料連同申請書彌封後，請於信封註明「醫療器材專案輔導申請」，郵寄或親持至【台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技研究園區F棟(衛生福利部食品藥物管理署)】，以完成送件。

八、注意事項：

(一)、申請資格及案件範圍不符合上述資格限制、相關資料未臻齊備，或產品已向本署提出查驗登記/臨床試驗計畫案申請者(包含於可申復期間)，本署將不予受理。

(二)、諮詢議題為產品管理屬性判定、類似品判定、臨床試驗文件技術性評估等本署人民申請案項目，或符合應優先適用本署其他輔導機制，將提供本署申請管道。

(三)、有關醫療器材製造業者品質管理系統議題，可參閱本署「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」相關資料，亦可留意本署不定期開辦有關其教育訓練、說明會或輔導資源之最新消息。

(四)、專案輔導團隊會就申請案件整體情形進行詳細評估並提供輔導意見，建議備齊議題相關資料以利完整回復。

(五)、已列入專案輔導案件者，專案團隊將定期與申請單位聯繫，請申請單位配合提供產品之執行進度(例如研發時程規劃、完成文件等)以評估成效，倘若申請單位無法配合或進度停滯(如未依規劃完成文件)，本署得終止該輔導案。

- (六)、專案輔導案件若於輔導期間進行產品修正或不同於申請時之錄案條件，將重新確認其申請資格、案件範圍及相關審核文件。倘該修正內容或條件經審評已不符合錄案資格，本署將不予受理。
- (七)、正式錄案之專案輔導案件係委由委辦機構執行，倘委辦機構另有提供其他相關自費服務，請申請單位自行評估需求進行申請。

## 醫療器材專案輔導申請暨輔導流程

