醫療器材查驗登記優先審查機制

一、目的：

為鼓勵醫療器材創新研發及針對國人生命及健康維護有迫切需求的醫療器材，特制定醫療器材查驗登記優先審查機制，使醫療器材早日上市，嘉惠病患使用。

二、醫療器材有下述情形之一者，得申請優先審查：

（一） 用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，應用突破性技術顯著提升安全性與有效性，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者。

（二） 主要預期用途(或效能、適應症)用於預防、診斷、治療「罕見疾病防治及藥物法」第三條定義之罕見疾病者。

（三） 經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行臨床試驗(含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗)驗證者，或具我國公共衛生或醫療迫切需求者。

三、申請程序：

申請人應填具醫療器材查驗登記優先審查自評表(附件)，並檢附符合第二條各款要件之說明及其證明文件資料，事先向中央衛生主管機關提出適用認定申請，同時繳交該申請案之函詢規費。評估結果由中央衛生主管機關行文通知。申請人應於提出查驗登記

案時檢附准予適用通知函，始得採用優先審查機制。

四、符合下列情形者，中央衛生主管機關可通知申請人終止優先審查程序，改依一般醫療器材審查：

（一） 申請案件所依據之法規或事實事後發生變更，致不符原申請要件者。

（二） 申請人請求終止者。

（三） 申請人所提供之資料有不實或虛偽者。

（四） 經主管機關認定有具體理由，不宜再按照優先審查進行審查者。

五、對於適用優先審查程序之醫療器材查驗登記案，中央衛生主管機關在科學上及臨床上的審查標準以及對試驗期間與數據品質的要求，均不因優先審查而改變，醫療器材應符合安全、效能與品質之要求，始准予上市。