正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02) 2787-7588
聯絡人及電話：許書維(02) 2787-8268
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108. 01. 09 文 檔號: 108018

發文日期：中華民國108年1月4日
發文字號：FDA器字第1071610225號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：修正「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，並自即日起生效，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭要點內容及新版表單，請至本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規諮詢輔導專區下載。

正本：中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣

1071610225

醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區管理委員會、科技部竹科管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程商業協進會

副本：

1071610225

署長 吳秀梅

正本

檔　　號：　-
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國108年1月4日
發文字號：衛授食字第1071610183號
附件：

裝

主旨：修正「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，並自即日起生效。

訂

公告事項：修正「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，該要點內容及新版表單，請至本部食品藥物管理署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規諮詢輔導專區下載。

線

部長陳時中

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點

中華民國 100 年 5 月 10 日訂定
中華民國 102 年 7 月 17 日修正
中華民國 106 年 7 月 7 日修正
中華民國 108 年 1 月 4 日修正

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，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、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諮詢輔導，特訂定本要點。

二、專案諮詢輔導申請者資格：

國內廠商、學研單位及醫療機構(以下簡稱申請單位)。

三、 諮詢輔導案件範圍：

(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或臨床試驗計畫申請之國產第二、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、申請單位提出專案諮詢輔導申請，應填妥附件醫療器材專案諮詢輔導案件申請表，並檢附以下諮詢內容相關背景資料：

(一) 器材描述：明確說明器材的新技術、新用途、新效能或新臨床議題等，及其特殊性及新穎性，並提供充足之背景說明、研發現況、國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料。

(二) 概述器材預期的臨床應用。

(三) 完整臨床試驗計畫書(欲申請臨床試驗專案諮詢輔導案者)。

(四) 其他相關資料。

五、 評審程序：

(一) 本署於收件兩週內，依本要點第二、三點，就是否符合申請資格及範圍進行第一階段評審。通過資格評審後，將進入第二階段評審。

(二) 第二階段將就產品的特點為同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】、相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】、政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】或多國多中心醫療器材臨床試驗案

【Multicenter Clinical Trial (MCT)】進行評審，如符合以上五項之一者，始得列為本署專案諮詢輔導案件。

(三) 不符合上述資格限制、諮詢內容不明確、案件背景資料不足、僅提供產品一般性介紹或產品正由本署進行查驗登記、變更登記或臨床試驗計畫審查者，本署將不予受理，並將資料退回原申請單位。

六、 專案諮詢輔導案件分為下列二類：

(一) 積極輔導案件：

1. 屬第三等級醫療器材、已確定適應症、已完成產品原型(prototype)、已完成基本的臨床前測試或已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容者。

2. 其他經本署認定應予積極輔導者。

(二) 一般輔導案件：非屬積極輔導案件者。

七、 輔導方式：經本署評審受理者，輔導方式如下：

(一) 積極輔導案件：

1. 由本署人員、承辦本署諮詢輔導計畫機構(下稱委辦機構)、本署醫療器材諮議會委員及專家學者，組成專案團隊，召開專案會議就申請單位所提資料，進行討論。

2. 申請單位與會人員應包含研發團隊技術人員或臨床試驗計畫主持人，並在會議召開一週前提供擬討論議題之技術資料、與會人員之簡要學經歷及研發職責角色供參。

3. 會議決議內容將做為該案件正式提出查驗登記申請時之參考。

4. 委辦機構後續定期與申請單位聯繫，必要時可召開專案會議

(二) 一般輔導案件：由委辦機構人員組成專案團隊，定期與申請單位聯繫，詢問研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有議題須徵詢本署，必要時並召開專案會議。

八、本署得檢討評估各專案諮詢輔導案件，得在下列之一條件下中止或終止該專案諮詢輔導案件：

(一) 產品未達預估成效。

(二) 申請單位中止或終止研發輔導案件之產品。

(三) 申請單位就輔導案件所涉之產品同時向本署申請查驗登記、變更登記

或臨床試驗計畫案。

九、曾列入專案諮詢輔導案件者，日後如正式提出查驗登記，或提出配合查驗登記執行之臨床試驗案申請前，得申請當面溝通(原則以一次為限)。

十、列入專案諮詢輔導案件者，如已取得查驗登記、取得臨床試驗計畫核准或完成技術移轉，則視為該案件輔導完成。

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材專案諮詢輔導案件申請表

填表日期：　　年　　月　　日

申請單位基本資料			
名　稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地　址			
申請單位類別(請勾選) ☐ 製造業者(包括委託製造者)　☐輸入業者 ☐ 學術研究機構　☐醫療機構			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
申請媒介	☐ 經財團法人醫藥品查驗中心輔導並推薦 ☐ 自行上網獲知訊息並申請 ☐ 其他，經由_____推薦		
產品資訊			
產品品名			
預期用途(或效能)			
工作原理			
分級分類(依衛生福利部公告)	分級　☐ 第二等級　☐ 第三等級 分類品項 _____		
產品階段(申請單位自行勾選，可複選)	☐ 研發早期階段 (限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者) ☐ 已確定適應症 ☐ 已完成產品原型(prototype) ☐ 已完成基本的臨床前測試* ☐ 已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容 *須依產品屬性填寫「臨床前測試報告檢附清單」並檢附相關報告		

產品特點(申請單位自行勾選，可複選)	☐ 國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 ☐ 同類產品最優【Best in Class (BIC)】 ☐ 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】 ☐ 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】 ☐ 多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】
是否有政府計畫補助	☐ 無 ☐ 有，補助來源或所屬計畫為_____ 計畫期程：_____。
產品是否曾辦理查驗登記	☐ 無 ☐ 有，許可證字號或申請案號為_____
諮詢議題(註)	議題 1： *範例 1：請問臨床試驗計畫書試驗設計及樣品數計算是否合理？是否有需要修正的地方？ **範例 2：請問臨床前某測試項目方法設計、允收標準制定是否合理？
成果預計期程	☐ 技術移轉，預計進行日期_____ ☐ 臨床試驗，預計申請日期_____ ☐ 查驗登記，預計申請日期_____

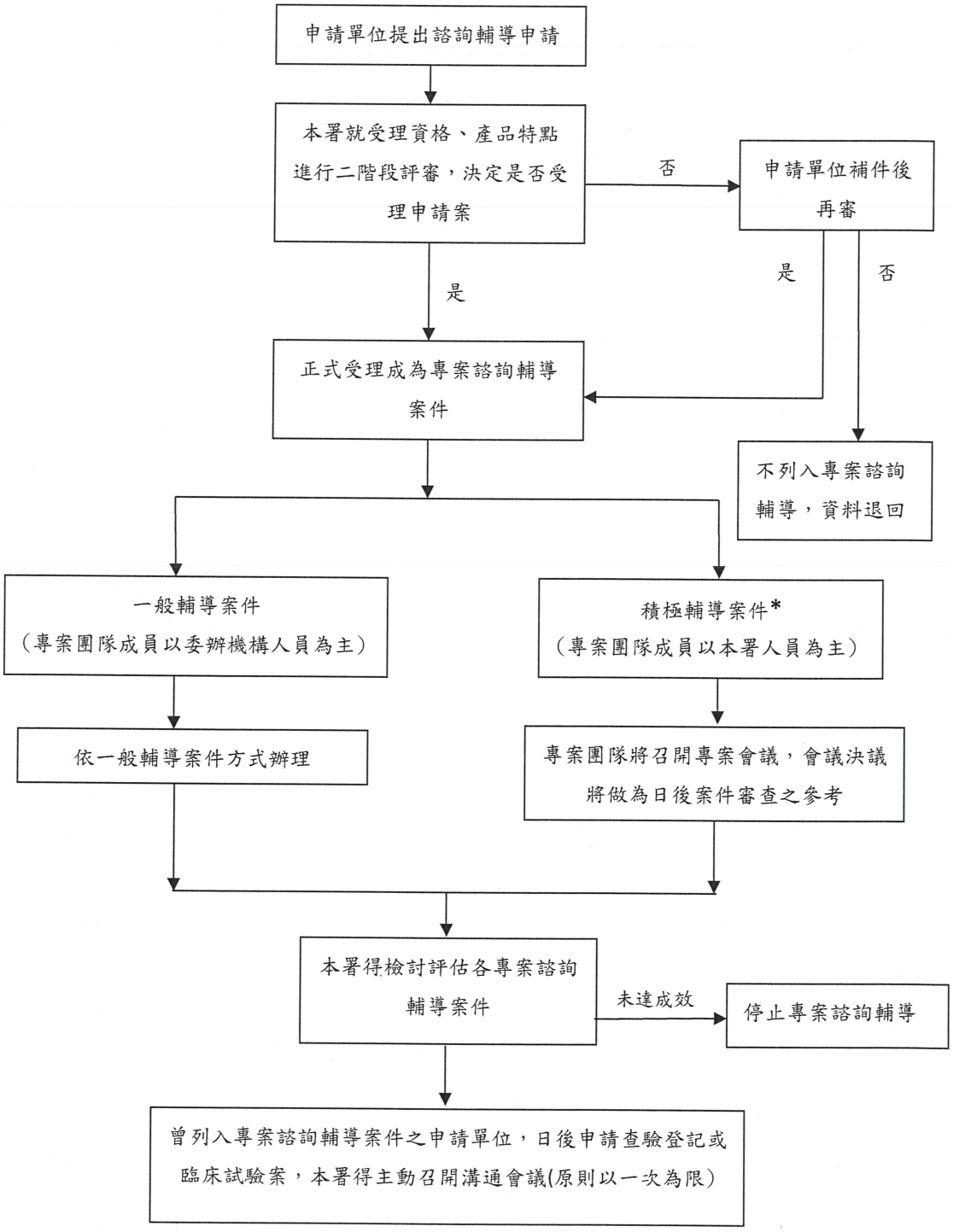
註：請**逐項敘明諮詢議題**，並提供相關附件資料。如諮詢議題為產品屬性判定、類似品判定等本署人民申請案項目，請依該人民申請案途徑另案提出申請。

臨床前測試報告檢附清單

有	臨床前測試	項目/依據之標準、指引或測試基準
☐	電性安全檢測	*範例: IEC 60601-1:2012、IEC 61010-1:2001。
☐	電磁相容性檢測	
☐	滅菌確效	
☐	生物相容性評估	
☐	軟體確效	
☐	功能性測試(如物性、化性或機械力學等)	
☐	其他(針對產品特性之檢測)	

*請依據產品屬性於清單中詳列已完成之臨床前測試報告

醫療器材專案諮詢輔導流程



*符合以下條件者 (1)屬第三等級醫療器材，已確定適應症，已完成產品原型(prototype)，已完成基本的臨床前測試或已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容者 (2)其他經本署認定應予積極輔導者。

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材專案諮詢輔導案件申請表

填表日期：　　年　　月　　日

申請單位基本資料			
名　稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地　址			
申請單位類別(請勾選) ☐ 製造業者(包括委託製造者)　☐輸入業者 ☐ 學術研究機構　☐醫療機構			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
申請媒介	☐ 經財團法人醫藥品查驗中心輔導並推薦 ☐ 自行上網獲知訊息並申請 ☐ 其他，經由_____推薦		
產品資訊			
產品品名			
預期用途(或效能)			
工作原理			
分級分類(依衛生福利部公告)	分級　☐ 第二等級　☐ 第三等級 分類品項 _____		
產品階段(申請單位自行勾選，可複選)	☐ 研發早期階段 (限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者) ☐ 已確定適應症 ☐ 已完成產品原型(prototype) ☐ 已完成基本的臨床前測試* ☐ 已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容 *須依產品屬性填寫「臨床前測試報告檢附清單」並檢附相關報告		

產品特點(申請單位自行勾選，可複選)	☐ 國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 ☐ 同類產品最優【Best in Class (BIC)】 ☐ 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】 ☐ 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】 ☐ 多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】
是否有政府計畫補助	☐ 無 ☐ 有，補助來源或所屬計畫為_____ 計畫期程：_____。
產品是否曾辦理查驗登記	☐ 無 ☐ 有，許可證字號或申請案號為_____
諮詢議題(註)	議題 1： *範例 1：請問臨床試驗計畫書試驗設計及樣品數計算是否合理？是否有需要修正的地方？ **範例 2：請問臨床前某測試項目方法設計、允收標準制定是否合理？
成果預計期程	☐ 技術移轉，預計進行日期_____ ☐ 臨床試驗，預計申請日期_____ ☐ 查驗登記，預計申請日期_____

註：請**逐項敘明諮詢議題**，並提供相關附件資料。如諮詢議題為產品屬性判定、類似品判定等本署人民申請案項目，請依該人民申請案途徑另案提出申請。

臨床前測試報告檢附清單

有	臨床前測試	項目/依據之標準、指引或測試基準
☐	電性安全檢測	*範例: IEC 60601-1:2012、IEC 61010-1:2001。
☐	電磁相容性檢測	
☐	滅菌確效	
☐	生物相容性評估	
☐	軟體確效	
☐	功能性測試(如物性、化性或機械力學等)	
☐	其他(針對產品特性之檢測)	

*請依據產品屬性於清單中詳列已完成之臨床前測試報告