檔　　號：
保存年限：

# 正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 25 文
檔號: 110405

# 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：
聯絡人及電話：劉世順(02)27877543
電子郵件信箱：jliuss@fda.gov.tw

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

發文日期：中華民國110年5月21日
發文字號：FDA器字第1101605143號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」業經本署於110年5月21日以FDA器字第1101604973號公告訂定，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、臺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、臺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、臺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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺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、台灣生物產業發展協會、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、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工

業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會

副本：

裝

署長吳秀梅

訂

1101160511

線

# 醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明

110.5

【說明】

依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」之規定，如申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附臨床證據資料。其中，臨床證據資料包括學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床評估報告或臨床試驗報告。

依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 2 條規定，類似品指具有下列條件之一，於國內已取得許可證或登錄之醫療器材：

（一）與擬申請許可證或登錄之醫療器材，具有同等預期用途及技術特點。

（二）與擬申請許可證或登錄之前款以外醫療器材，具有同等預期用途，不同技術特點，而不影響產品安全及效能。

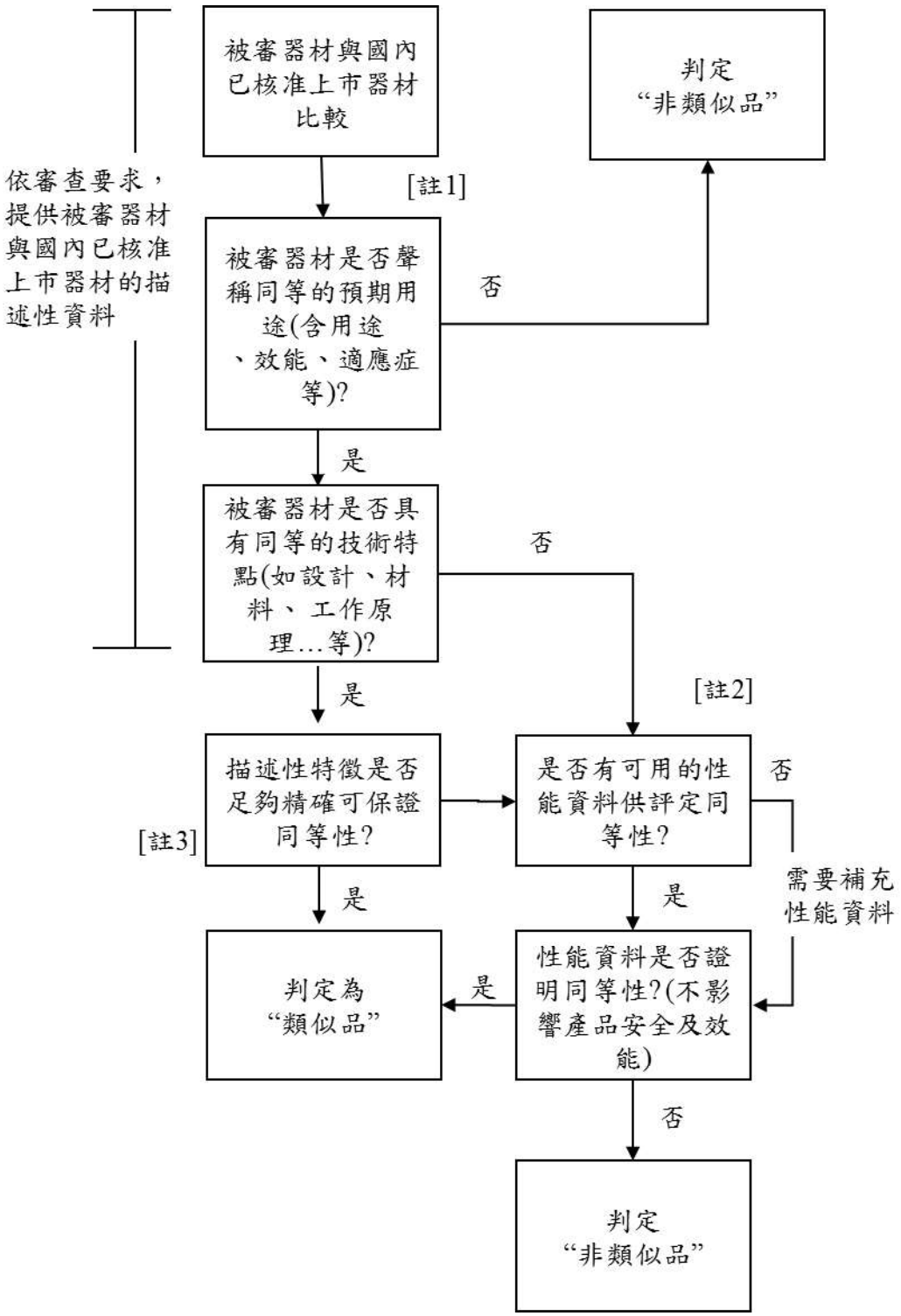
如符合醫療器材『類似品』的申請案，則需證明擬申請之醫療器材，同等於另一已於國內核准上市的醫療器材。

為明確定義類似品判定方式，以便提供業界自行判定參考，並得將產品同等比較相關資料隨案檢送，減少審查類似品判定之時程及疑義，故訂定「醫療器材類似品判定流程」（如表 1）。

如業界無法自行判定或仍有疑義時，得向衛生福利部食品藥物管理署提出函詢申請，並檢附與聲稱同等的一或多個已於國內核准上市醫療器材之異同比較表、相關資料（應檢附資料詳如表 2）及函詢費（依醫療器材行政規費收費標準繳費）。

產品同等比較表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔(The Least Burdensome Principle)的科學性同等比較資料，建議盡量採用並列的方式做相互比較（異同比較表參考範例如表 3），以加速案件審查時效。

## 表 1、醫療器材類似品判定流程




*如果被審查器材與已於國內核准上市器材的相關資料如有不足，廠商應提供更多資料。

註 1：被審器材若選用多個已於國內核准上市器材(以下略稱為比對品)比較同等性時，建議明確標識其中一個主要比對品，來說明具備同等性之最少負擔的科學性同等比較資料；另外，並應說明需要與多個比對品比較同等之理由。
比對品之預期用途範圍應涵蓋或同等被審器材之預期用途範圍。

註 2：被審器材與比對品具備不同技術特點時，用以佐證被審器材具同等性之性能資料，依被審器材個別特徵必需提供足以供判定最少負擔(The Least Burdensome Principle)的科學性同等比較資料，用以證明與比對品具備同等性。性能資料需包含被審器材在不同技術特點對產品安全及效能影響的評估科學方法，及該方法所評估或量測之結果。

註 3：描述性特徵如器材標籤、說明書或包裝中的相關產品描述，包括醫療器材的功能、科學原理、物理與性能特點(包括設計、使用材料、能源及物理特性等)。

- 設計資料如器材之工程圖或架構圖示，若器材為多組件組成之設備，則需標示與說明不同組件組合的工作原理，以及達成整體功能的運作方式，另外亦應描述重要的物理特性，如尺寸與設計公差等。
- 材料部分應提供對結構有影響之材料或化學成分的完整描述，特別是接觸患者身體部分的材料；其他影響器材安全性與功效性有關之材料特性，如塗層/塗佈、添加物/添加劑或材料的加工方式、材料特性等，亦需加以說明。
- 若器材功能涉及能量提供/傳遞時(如雷射、超音波、無線電傳輸等)，應另加以說明可能對使用者及操作該設備醫療專業人員之影響。

**表 2、「醫療器材類似品判定」函詢案應檢附下列資料：**

- ☐ 與聲稱實質同等醫療器材間之產品實質同等比較表
  - ☐ 產品敘述/預期用途
  - ☐ 宣稱適應症/效能
  - ☐ 工作/設計原理
  - ☐ 材料/成分配方
  - ☐ 規格及結構/圖樣（應包括主要作用參數）
  - ☐ 能源使用/供給方式
  - ☐ 使用/操作人員與場所
  - ☐ 其他適用的特點（例如滅菌方式、輸送及儲存條件、…等）。
  - ☐ 總結說明在臨床使用上是否同等於已於國內核准上市的醫療器材
- ☐ 擬申請醫療器材之中文、英文說明書，及與聲稱已於國內核准上市之比對醫療器材說明書。
- ☐ 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性檢測資料。
- ☐ 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。

**表 3、醫療器材產品同等比較表**（參考範例）

| | **產品資訊** | **擬申請之醫療器材** | **已於國內核准上市之醫療器材**(不限一項器材) | **異同處比較說明** |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 中英文品名 | | | |
| 2 | 許可證字號/登錄字號 | | | |
| 3 | 製造業者名稱 | | | |
| 4 | 產品敘述/預期用途 | | | |
| 5 | 宣稱適應症/效能 | | | |
| 6 | 工作/設計原理 | | | |
| 7 | 材料/成分配方 | | | |
| 8 | 規格 | | | |
| 9 | 結構/圖樣 | | | |
| 10 | 能源使用/供給方式 | | | |
| 11 | 使用/操作人員與場所 | | | |
| 12 | 其他適用的特點 | | | |
| 13 | 功能性檢測資料 | | | |
| 14 | 總結說明擬申請醫療器材在臨床使用上之安全及效能是否同等於已於國內核准上市的醫療器材 | | | |

備註：*該表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔的科學性同等比較資料。*

*本申請案所繳各項資料記載均應屬實，如有錯誤由具切結公司自行負責。*