檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署　函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳　　真：(02)2787-7589
聯絡人及電話：林賢一　(02)2787-7506
電子郵件信箱：hsienyilin@fda.gov.tw

241
台北縣三重市重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收　文　章
100. 1. 10
編號：100019

發文日期：中華民國100年1月5日
發文字號：署授食字第0991618395號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點(草案)

主旨：檢送「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」草案（如附件），對旨揭要點內容如有意見或修正建議者，請於文到一個月內向本署食品藥物管理局陳述意見或洽詢，請　查照。

說明：

一、「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」(草案)係為協助國內醫療器材產業，有效規劃高風險醫療器材臨床試驗，及產品查驗登記送件內容，以促進產業研發與提升競爭力。

二、本草案另載於本署食品藥物管理局全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工

業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、中華生物科技發展協會、嘉義市儀器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：

行政院衛生署校對章

中華民國108年1月9日

裝

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

訂

線

行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點(草案)

99 年 12 月 01 日訂定

一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)為協助我國醫療器材產業進行醫療器材臨床試驗及產品查驗登記專案諮詢輔導，特訂定本要點。

二、本局受理之醫療器材專案諮詢輔導，以未於國內上市或研發中之國產第三等級醫療器材為限。

三、廠商或學研單位得於下列情況下申請醫療器材專案諮詢輔導：

1. 針對臨床試驗申請所需特定技術性資料(如臨床前測試相關資料、國內臨床試驗、國外臨床試驗等)相關疑問，請本局提供意見。
2. 針對產品查驗登記送件技術性資料相關疑問，請本局提供意見。

四、廠商或學研單位提出諮詢申請時應載明具體諮詢內容，並檢附不超過 20 頁的諮詢內容相關背景資料如下：

1. 器材敘述，說明其中的新科技或新臨床議題。並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料，且有明確議題者。
2. 概述器材預期的臨床應用。
3. 擬妥臨床試驗摘要，可供討論者。
4. 其他諮詢內容相關資料。

五、本局於收件兩週內將針對諮詢內容及案件背景資料進行初步篩選及評估，不符合上述資格限制、諮詢內容不明確、案件背景資料不足、產品一般性介紹或是不願談個案者，本局將不予受理。

六、本局於初步評估資料並正式受理後會有專人主動與申請人聯繫，並組成專案團隊，成員原則上包括本局人員、財團法人醫藥品查驗中心審查人員、食品藥物管理局醫療器材諮議會委員及專家。

七、申請廠商或學研單位應於正式會議前，與本局專案承辦人確認主要議題及是否必須提供更多資料，排定正式諮詢會議的日期與時間，進行討論，並做成結論。

八、正式諮詢會議時間原則上以一小時為限，如須簡報，以十分鐘為原則。申請者應有充分準備，避免會前資料不足或未自我評估、出席代表無決策能力或無法深入問題討論。

九、申請廠商或學研單位應於會後二週內，將會議紀錄送交本局確認，該會議紀錄原則上以中文為主，本局於確認後將存查會議紀錄，作為該諮詢案未來申請臨床試驗或產品查驗登記的審查參考。

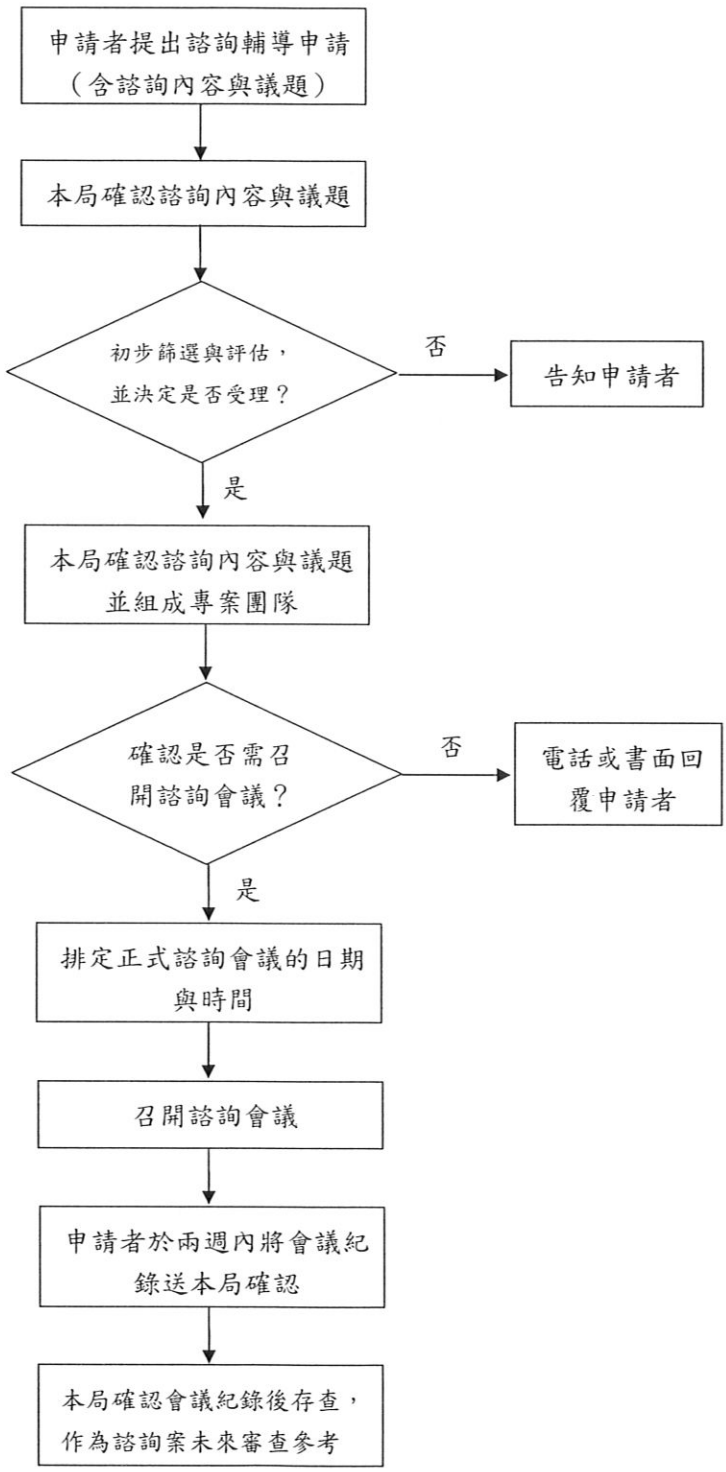
十、本要點自公告日起試行一年。

刪除: ，有效規劃高風險

刪除: ，

刪除: 送件內容

刪除: 可能

刪除: 兩

醫療器材專案諮詢輔導流程