

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：

聯絡人及電話：蔡文偉 (02)2787-7535

電子郵件信箱：tw@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105年10月6日

發文字號：FDA器字第1051608867號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：機制草案及意見表1份

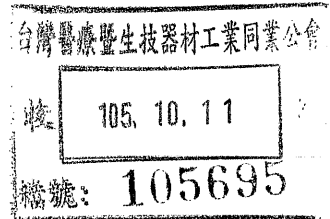
主旨：有關「醫療器材查驗登記優先審查機制」，惠請貴會協助收集所屬會員之意見，並於105年10月18日前函送本署，以利後續評估規劃。

說明：

- 一、為利生技產業發展，衛生福利部已於本年度進行多場次生技產業參訪活動，以蒐集意見作為政策評估規劃之參考。參訪活動期間，多家廠商建議規劃我國之「醫療器材查驗登記優先審查機制」，且支持使用該機制所需成本，由使用者支付，本署業已參考相關意見，研擬「醫療器材查驗登記優先審查機制」草案，詳如附件1。
- 二、有關旨揭機制之初步規劃，符合優先審查要件之案件，將以資深審查員專人專案辦理方式，以有效縮短審查時間，綜合人事、專家諮詢及相關後勤等成本，概估單一案件所需成本約為新台幣120萬元，初步規劃由申請醫療器材查驗登記優先審查之廠商支付所需規費。
- 三、為利新政策之評估與推動，惠請貴會依「醫療器材查驗登記優先審查機制」草案意見表(附件2)，提供相關意見並函復本署，以利後續評估規劃。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 姜郁美



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) 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。
- (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) 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。

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。

醫療器材查驗登記優先審查自評表

填表日期： 年 月 日

申請藥商基本資料及聯絡資訊			
名 稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地 址			
聯絡人及職稱		Email	
電 話		傳 真	
產品資訊			
品 名		型號/規格	
製造廠名/廠址			
預期用途或 適應症			
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 _____		
符合優先審查要件自評			
優先審查機制 第二條第(一)款	☐ 1. 經我國政府核准優先輔導、補助研發，補助來源或所屬優先輔導計畫為 _____ ☐ 2. 產品安全與效能於國內進行臨床試驗驗證者，臨床試驗編號為 _____ ☐ 3. 具我國公共衛生或醫療迫切需求者 (第2、3兩點二擇一)		
優先審查機制 第二條第(二)款	☐ 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		
優先審查機制 第二條第(三)款	☐ 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 ☐ 國內尚無適當藥物或合適替代療法者		

備註：自評所勾選之項目，如有相關佐證文件，亦請併附供審查辦理。

「醫療器材查驗登記優先審查機制」草案意見表

一、有關「醫療器材查驗登記優先審查機制」草案內容之意見：

修正內容	草案內容	說明

*表格列如不敷使用，請自行增加

二、有關申請醫療器材查驗登記優先審查所需規費之意見：

三、其他建議：