正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：彭小姐
聯絡電話：
傳真：
電子郵件：

241018
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114.12.01 文
檔號： 114678

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114年11月27日
發文字號：FDA器字第1141600281A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公告「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案輔導要點」，並自115年1月1日起生效，請惠予協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為推動我國醫療器材產業發展，整合本署輔導資源，提供單一輔導管道，公告旨揭輔導要點以作為申請專案輔導服務之依據。

二、旨揭公告要點及表單，請至本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區下載。

三、本署112年11月16日FDA器字第1121610614號公告「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」及114年1月9日FDA器字第1131611353號公告「國產智慧科技醫療器

材專案諮詢輔導要點」自115年1月1日起停止適用。

正本：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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、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、台灣科學園區科學工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市電腦商業同業公會、台灣數位健康產業發展協會、臺灣科學園區科學工業同業公會、中華民國全國工業總會、臺灣區電機電子工業同業公會、台灣數位安全聯盟、中華民國生物醫學工程學會、中華生物醫學工程協進會、臺灣自我照護產業協會、臺灣健康資訊產業整合協會、臺灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、臺灣醫院協會、社團法人臺灣生醫電子工程協會、社團法人臺灣電子設備協會、社團法人台灣生技產業聯盟、社團法人臺灣醫學資訊學會、臺灣藥物臨床研究協會、智慧醫療器材開發與檢測驗證服務平台、臺灣臨床試驗資訊平台、財團法人生物技術開發中心、財團法人生技醫療科技政策研究中心、生醫商品化中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院巨量資訊科技中心、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(臺北)、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(臺灣智慧醫療創新整合平台)、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人臺灣商品檢測驗證中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、國家生技研究園區、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、新竹生醫產業及育成中心、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院醫療人工智慧發展中心、國防醫學院三軍總醫院人工智慧實驗室、衛生福利部雙和醫院人工智慧研究中心、國防醫學院三軍總醫院臨床AI取證驗證中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院人工智能核心實驗室、中國醫藥大學附設醫院人工智慧中心、臺中榮民總醫院數位醫學部、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、奇美醫療財團法人奇美醫院醫療大數據庫暨人工智慧運算中心、高雄醫學大學附設中和紀念醫院大數據中心、高雄醫學大學附設中和紀念醫院智能醫療推動辦公室、高雄榮民總醫院研創中心、義大醫療財團法人義大醫院義大醫療智慧醫療中心、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人工智慧醫療創新發展中心、彰基體系人工智慧發展中心、中山醫學大學附設醫院人工智慧中心、馬偕紀念醫院生醫發展中心、亞東紀念醫院AI取證驗證中心、亞東紀念醫院人工智慧中心、亞東紀念醫院創新智財產學中心、聯新國際醫院臨床試驗暨產創中心、大林慈濟醫院智慧醫療創新中心、國立臺灣大學人工智慧研究中心、國立臺灣大學人工智慧技術暨全幅健康照護聯合研究中心、國立陽明交通大學人工智慧普適研究中心、國立陽明交通大學數位醫學暨智慧醫療推動中心、國立成功大學前瞻醫療器材科技中心、國立成功大學智慧創新高值醫材教學推動中心、國立中興大學大數據中心、國立中興大學數據與人工智慧專業學院、國立中正大學人工智慧與永續發展研究中心、國立中央大學認知智慧與精準健康照護研究中心、國立雲林科技大學智慧辨識產業服務研究中心、台北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學校級人工智慧醫療研究中心、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院臨床AI取證驗證中心、臺

北科技大學智慧感測與健康科技研究中心、臺科大人工智慧研究中心、元智大學人工智慧跨域創新應用中心、長庚大學人工智慧研究中心、中原大學研究發展處、輔仁大學人工智慧發展中心、靜宜大學人工智慧創新應用研發中心、亞洲大學人工智慧研究中心、東海人工智慧中心、衛生福利部健康大數據永續平台專案辦公室、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、數位發展部數位產業署、國家科學及技術委員會、中央研究院資訊科技創新研究中心、國家原子能科技研究院、國家衛生研究院、國科會人工智慧生技醫療創新研究中心、經濟部產業發展署、經濟部產業技術司、臺灣AI卓越中心推動辦公室、財團法人國家實驗研究院、財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所、台北生技園區、國立成功大學電機工程學系、中山醫學大學、亞洲大學、國立陽明交通大學創新醫材轉譯研發中心、中國醫藥大學生醫工程研發中心、台北醫學大學事業發展處、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部心理健康司、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部資訊處

副本：

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案輔導要點

中華民國 114年11月25日訂定

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，鏈結政府輔助/國家型計畫重點支持產業、加速智慧科技醫療器材普及，針對未於國內上市，預計日後向本署提出查驗登記之國產第二、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輔導，特訂定本要點。

二、專案輔導之申請資格：

國內醫材業者、學術研究機構或醫療機構(以下簡稱申請單位)。

三、專案輔導案件範圍(符合下列之一條件)：

(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、申請文件：

申請單位提出專案輔導申請，應填妥醫療器材專案輔導案件申請表(請加蓋單位及負責人印鑑)，並檢附案件評審文件(請參考第五項案件評審機制)及產品諮詢議題相關文件(含光碟或隨身碟1份，內含可編輯之電子檔)至本署：

(一)、詳細的產品說明(包含但不限於產品的適應症、工作原理、技術特點、用途、效能等，及其特殊性及新穎性，並提供充足背景說明、研發現況等資料)。

(二)、預期用途、適應症及臨床應用(包含使用對象、使用情境、使用流程、與現行臨床常規處置之差異等)。

(三)、已收集或過往之法規資料(包含國內外相關產品之管理方式、國際標準等)。

(四)、臨床證據(視議題或產品應用檢附)。

(五)、其他相關資料(視本署需求指定之資料)。

五、案件評審機制說明：

本署於收件後，就文件先進行形式審查，若發現申請文件、資料有不備，限期一個月內補正，屆期未補正者，不予錄案。後續依本要點第二、三項申請資格

及案件範圍進行評審，經審評符合下列申請範圍所需之要件者，正式成為專案諮詢輔導案件。依據案件範圍，評審所需檢附佐證資料如下:

(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申請之國產第二、三等級醫療器材:本署將依據以下四項指標進行評選，請檢附相關佐證資料：

1. 創新程度：技術層面具新穎性、創新性，相較於現有方案有更好的優勢或無替代的方案。
2. 貢獻程度：用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病、罕見疾病(罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病)、政府補助或國家型計畫重點支持產業，或具公衛考量，符合國人健康需求。
3. 臨床關聯程度：具明確的臨床基礎理論、臨床應用目標及臨床情境，可於臨床使用上具有實際效果並有初步臨床試驗規劃或合作。
4. 法規滿足程度：目前產品辦理查驗登記申請所需資料的完整性，產品品質管理系統、各項法規或國際標準的滿足性及申請資料的完備性。

(二)、多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案:請檢附原廠多國多中心之臨床試驗計畫書和原廠授權國內代理單位之原廠授權書。

六、輔導方式：

(一)、依專案輔導案件性質組成專案團隊(本署人員及委辦機構人員)，錄案之輔導案件將委由委辦機構受理，視案件情形邀請專家學者加入團隊協助輔導，就申請單位所提資料及輔導議題進行討論並提供意見。

(二)、輔導以書面文件為主，請申請單位依諮詢議題提供完整資料，必要時得召開專案會議和電話討論。

1. 經專案團隊評估諮詢議題確有須召開專案會議之必要性，申請單位須於會議召開前1周提供討論議題及相關資料，並於會議召開後，提供會議紀錄，以利成效之推進。
2. 申請單位採取電話方式進行討論，會後須提供簡要電話會議紀錄予專案團隊確認，以確保後續執行及文件準備之方向。
3. 專案會議和電話討論須以書面文件記錄以作為成效評估及後續輔導

之參考，申請單位應於每次會議或電話討論後1周內提供書面紀錄供委辦機構確認。

(三)、若產品具備新穎性或特殊性，必要時得以申請產品說明演示。

(四)、正式納入專案輔導之案件，經專案團隊函覆輔導意見後，除專案團隊認定已非原錄案產品者外，若需再次申請專案輔導，請備齊資料，向委辦機構逕自提出申請，並副知本署。

(五)、列入正式專案輔導案件後，專案團隊將定期追蹤案件執行情形，且評估成效及錄案條件，若輔導案件已達成預計成果，或有受理資格不符、未依本要點所載相關規定執行等情事，本署得終止該輔導案。

七、申請單位備妥相關資料連同申請書彌封後，請於信封註明「醫療器材專案輔導申請」，郵寄或親持至【台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技研究園區F棟(衛生福利部食品藥物管理署)】，以完成送件。

八、注意事項：

(一)、申請資格及案件範圍不符合上述資格限制、相關資料未臻齊備，或產品已向本署提出查驗登記/臨床試驗計畫案申請者(包含於可申復期間)，本署將不予受理。

(二)、諮詢議題為產品管理屬性判定、類似品判定、臨床試驗文件技術性評估等本署人民申請案項目，或符合應優先適用本署其他輔導機制，將提供本署申請管道。

(三)、有關醫療器材製造業者品質管理系統議題，可參閱本署「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」相關資料，亦可留意本署不定期開辦有關其教育訓練、說明會或輔導資源之最新消息。

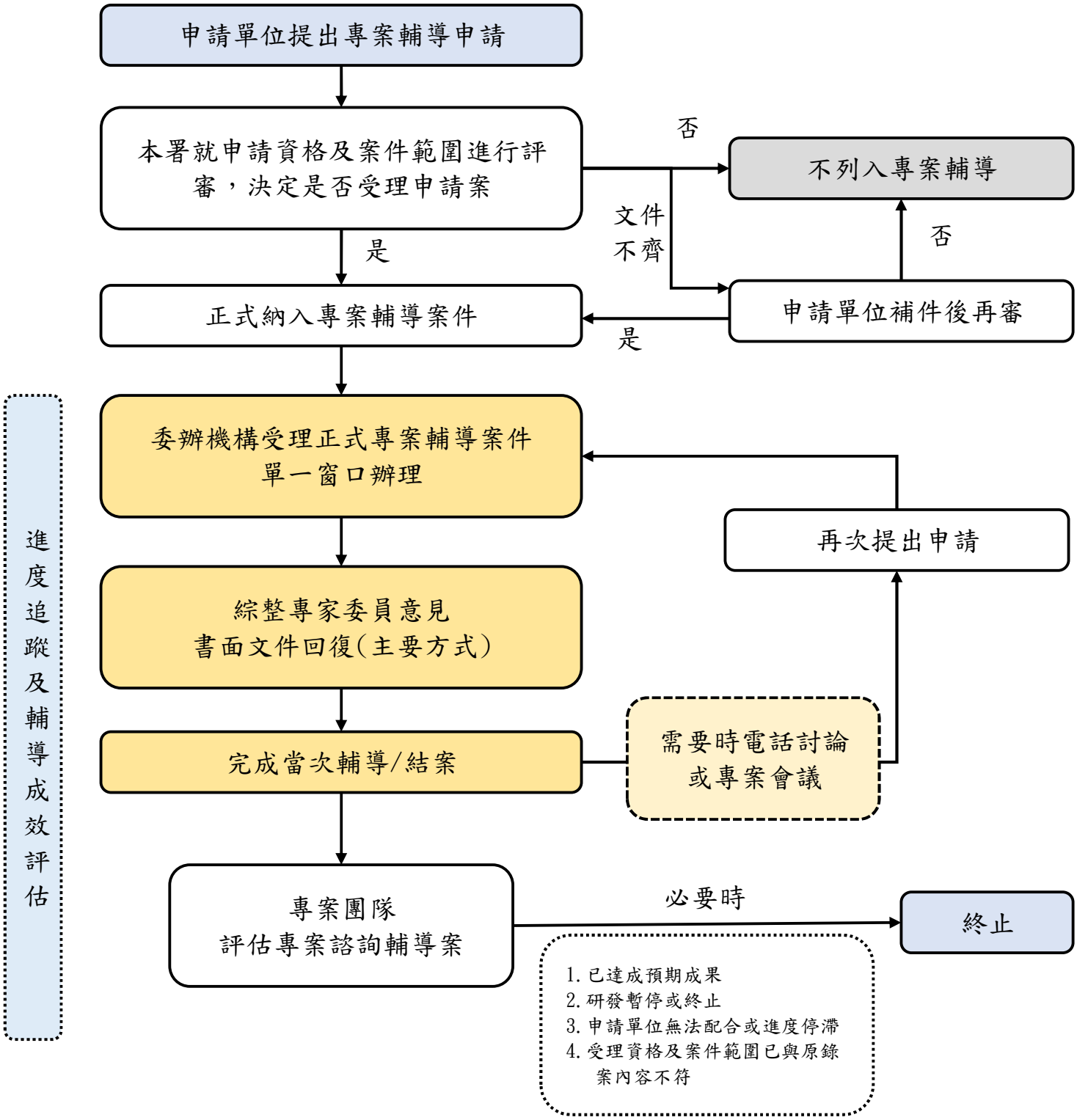
(四)、專案輔導團隊會就申請案件整體情形進行詳細評估並提供輔導意見，建議備齊議題相關資料以利完整回復。

(五)、已列入專案輔導案件者，專案團隊將定期與申請單位聯繫，請申請單位配合提供產品之執行進度(例如研發時程規劃、完成文件等)以評估成效，倘若申請單位無法配合或進度停滯(如未依規劃完成文件)，本署得終止該輔導案。

(六)、專案輔導案件若於輔導期間進行產品修正或不同於申請時之錄案條件，將重新確認其申請資格、案件範圍及相關審核文件。倘該修正內容或條件經審評已不符合錄案資格，本署將不予受理。

(七)、正式錄案之專案輔導案件係委由委辦機構執行，倘委辦機構另有提供其他相關自費服務，請申請單位自行評估需求進行申請。

醫療器材專案輔導申請暨輔導流程



衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材專案輔導案件申請表

填表日期：　　年　　月　　日

<table>
<tr><td colspan="5">申請單位基本資料</td></tr>
<tr><td>名稱</td><td colspan="3"></td><td rowspan="4">（請加蓋單位及負責人印鑑）</td></tr>
<tr><td>負責人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">申請單位類別(請勾選)
☐ 國內醫材業者
☐ 學術研究機構
☐ 醫療機構</td></tr>
<tr><td colspan="5">申請單位聯絡資訊</td></tr>
<tr><td>聯絡人及職稱</td><td colspan="2"></td><td>電話</td><td></td></tr>
<tr><td>Email</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">產品資訊</td></tr>
<tr><td rowspan="2">產品品名</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>預期用途/適應症</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>分級分類
(依衛生福利部公告)</td><td colspan="4">分級　☐ 第二等級　☐ 第三等級　☐ 暫無法判斷
分類品項 _____</td></tr>
<tr><td>案件範圍</td><td colspan="4">☐ 預計提出第二、三等級國產醫療器材查驗登記
☐ 多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案</td></tr>
<tr><td>政府輔助/國家型計畫重點支持產</td><td colspan="4">☐ 無
☐ 符合政府補助或國家型計畫重點支持產業
補助來源或所屬計畫為_____
計畫期程：_____</td></tr>
</table>

產品是否曾向本署提出相關案件申請	☐ 無 ☐ 有，請條列並註明案件類型(如屬性管理或查驗登記等)及申請案號 _____ _____ (注意:倘產品已向本署提出查驗登記/臨床試驗計畫案申請者，或案件尚在可申覆期間，本署得不予受理；請檢附相關申請案件之回復函)
諮詢議題(註)	
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：

1. 請**逐項敘明諮詢議題**，並提供相關附件資料。
2. 相關資料不齊備、諮詢議題為產品管理屬性判定、類似品判定、臨床試驗文件技術性評估、有關品質管理系統項目等本署人民申請案項目，或符合應優先適用本署其他輔導機制，或產品已向本署提出查驗登記/臨床試驗計畫案申請者(包含於可申復期間)，將不予受理專案諮詢輔導。

案件輔導建議檢附資料清單

	文件名稱	列舉可參考之標準、指引或測試基準	備註（文件編號）
基本文件			
□	中文說明書	醫療器材中文說明書編寫原則	
□	本署相關案件申請	提供該案回復函影本或申請中之案號	
□	技術文件	有關產品工作原理、技術特點、用途、效能、背景說明、研發現況等	
臨床前資料			
□	電性安全檢測	● IEC 60601-1	
□	電磁相容性檢測	● IEC 60601-1-2	
□	生物相容性評估	● ISO 10993系列	
□	滅菌確效	● ISO 11135 ● ISO 11137	
□	產品性能參數(IVD 適用)	● 體外診斷醫療器材查驗登記須知	
□	軟體確效	● IEC 62304 ● 醫療器材軟體確效指引	
□	網路安全	● 適用於製造廠之醫療器材網路安全指引 ● 醫療器材網路安全評估分析參考範本	
□	功能性測試	● 人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流（Computer Aided Triage）醫療器材軟體查驗登記技術指引 ● 人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測（CADe）及電腦輔助診斷（CADx）醫療器材查驗登記技術指引 ● 醫療器材人因/可用性工程評估指引 ● 產品相容測試(Compatibility Test)	
□	其他(針對產品特性之檢測)	● 安定性或架儲期試驗 ● MRI 相容性	
臨床證據			
□	臨床評估報告或臨床試驗計畫書/報告、學術理論依據與有關研究報告及資料	● 醫療器材優良臨床試驗管理辦法及其 QA ● 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知 ● 醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引 ● 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣 ● 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引	

*請依據產品屬性及實際情況提供建議資料（有檢附之項目請於□勾選）

案件審核指標及文件說明

	審核指標/文件	說明	備註（文件編號）
預計日後向本署提出查驗登記申請之國產第二、三等級醫療器材 請提供包含以下指標要求之彙整文件			
□	創新程度	● 技術層面具新穎性、創新性，請具體論述 ● 相較於現有方案有更好的優勢或無替代的方案，請具體論述並提供佐證資料	
□	貢獻程度	● 用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病、罕見疾病(罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病)或具公衛考量，符合國人健康需求，請具體論述並提供佐證資料 ● 政府補助或國家型計畫重點支持產業，請提供該補助/計畫核備函或佐證資料	
□	臨床關聯程度	● 具明確的臨床基礎理論，臨床應用目標及臨床情境，可於臨床使用上具有實際效果，請提供佐證資料 ● 初步臨床試驗規劃或合作規劃，請提供床試驗計畫書、合作意向書等	
□	法規滿足程度	● 目前產品已收集的法規要求，如國際標準、指引等，相似產品的比較或有關法規資料 ● 產品法規資料的規劃或準備情形和申請資料齊備性 ● 產品品質管理系統核備函或準備情形	
多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案 請提供以下文件			
□	多國多中心之臨床試驗計畫書	● 須為多國多中心 ● 可參考醫療器材臨床試驗計畫案申請須知撰寫內容 ● 若已向國內醫療機構申請臨床試驗，可提供 IRB 核備函	
□	原廠授權書	● 原廠授權國內代理單位之原廠授權書 ● 授權處理產品法規及符合國內有關規定	