

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2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

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國100年5月10日

發文字號：FDA器字第1001602940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

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」，自100年6月1日起實施，請查照，並轉知會員知悉。

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」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、本要點另載於本局全球諮詢網站(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、台北市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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、台北市儀器商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業

擬定

會 查驗登記與法規委員會

第一頁（共二頁）

刊會評 黃聖惠

梁進盈

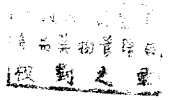
中華民國西藥代理商商業同業公會

收文單

100年5月12日10時51分 52 號

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、台南市醫療器材商業同業公會、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：



局長 康照洲



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

100 年 4 月訂定

- 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，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，特訂定本要點。
- 二、本局受理之醫療器材專案諮詢輔導，以未於國內上市或尚在研發中，且未向本局提出查驗登記或臨床試驗計畫審查申請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：
 - (一) 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。
 - (二) 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、廠商或學研單位應以書面向本局提出諮詢申請，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：
 - (一) 器材敘述，說明其中的新技術或新臨床議題。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，且應有明確議題。
 - (二) 概述器材預期的臨床應用。
 - (三) 擬妥臨床試驗摘要，可供討論者。
 - (四) 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、本局於完成初步評估資料並正式受理後，將派員主動與申請人聯繫，並組成專案團隊，成員包括本局人員、醫療器材諮議會委員及相關專家等。
- 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資料之完整性，排定正式諮詢會議的日期與時間，以進行討論，並做成結論。
- 八、正式諮詢會議時間以一小時為限，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、未自我評估、出席代表無決策能力或無法深入問題討論等情事，影響正式會議之進行。
- 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，本局確認後之會議紀錄將存查建檔，作為該諮詢案未來申請臨床試驗或產品查驗登記之審查參考。
- 十、本要點自一〇一〇年六月一日起試行一年。

醫療器材專案諮詢輔導流程

