

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點

中華民國 100 年 5 月 10 日訂定

中華民國 102 年 7 月 17 日修正

中華民國 106 年 7 月 7 日修正

中華民國 108 年 1 月 4 日修正

中華民國 112 年 11 月 14 日修正

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，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、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諮詢輔導，特訂定本要點。

二、專案諮詢輔導申請者資格：

國內業者、學研單位及醫療機構(以下簡稱申請單位)。

三、專案諮詢輔導案件範圍(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臨床試驗計畫案或查驗登記申請之國產第二、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、申請單位提出專案諮詢輔導申請，應填妥附件醫療器材專案諮詢輔導案件申請表，並檢附以下諮詢內容相關背景資料(含光碟 1 份，須為可編輯之電子檔)至本署：

(一) 產品描述：明確說明產品種類、組成及所含附件，及其技術特點、特殊性及新穎性，並提供充足之背景說明、研發現況、國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料。

(二) 產品預期用途、效能或適應症。

(三) 研發時程規劃表(此項為評估納入積極輔導案件之必要資料)。

(四) 其他相關資料。

五、評審程序：

(一) 本署於收件兩週內，依本要點第二、三點，就是否符合申請資格及範圍進行第一階段評審。通過資格評審後，將進入第二階段評審。

(二) 第二階段將就產品的特點為同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】、相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】、政府補助或國家型計畫重點支持產業

【Milestone for TFDA (MFT)】或多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】進行評審，如符合以上五項之一者，始得列為本署專案諮詢輔導案件。

- (三) 不符合上述資格限制、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，或諮詢內容不明確、案件背景資料不足、僅提供產品一般性介紹，或產品已向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請者(包含於可申復期間)，本署將不予受理，並將資料退回原申請單位。

六、專案諮詢輔導案件分為下列二類：

(一) 積極輔導案件：

1. 檢附詳細之產品研發時程規劃表，並預計於2年內向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請，且研發進度已達下列之一項者：(1)已完成產品原型(prototype)、(2)已完成基本的臨床前測試、(3)已有初步符合GCP規範的臨床試驗報告或臨床數據資料或(4)已驗證預期用途、效能或適應症者。
2. 其他經本署認定應予積極輔導者。

(二) 一般輔導案件：非屬積極輔導案件者。

七、輔導方式：經本署評審受理者，輔導方式如下：

(一) 積極輔導案件：

1. 由本署人員組成專案團隊，視案件情形召集專家學者加入團隊協助輔導，就申請單位所提資料及諮詢輔導議題進行討論並提供意見，必要時得召開專案會議。
2. 申請單位須於每月最後一個工作日前，以電子郵件方式提供「每月進度報告彙整表」及依據當下研發進度更新「研發時程規劃表」予本署，作為案件後續追蹤管理及正式提出申請時之參考。
3. 倘申請單位未經確認或回報專案團隊，就逕行提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請者，則視同放棄積極輔導資格。

(二) 一般輔導案件：由本署人員及承辦本署專案諮詢輔導計畫機構(下稱委辦機構)人員組成專案團隊，就申請單位所提資料及諮詢輔導議題提供意見回復。

(三) 輔導案件尚須召開專案會議，申請單位與會人員應包含研發團隊人員(應具備臨床前/統計/臨床/法規背景專長)，並在會議召開一週前提供擬討論議題之技術資料、與會人員之簡要學經歷及研發職責角色供參，專案會議決議內容將做為該案件正式提出申請時之參考。

八、案件後續追蹤及管理：

已納入為專案諮詢輔導案件者，將由專案團隊(本署人員或委辦機構人員)定期與申請單位聯繫，申請單位應提供產品之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有議題須徵詢本署及是否已向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請等資訊。

九、本署得檢討評估各專案諮詢輔導案件，得在下列之一條件下中止或終止該專案諮詢輔導案件：

(一) 產品未達預估成效。

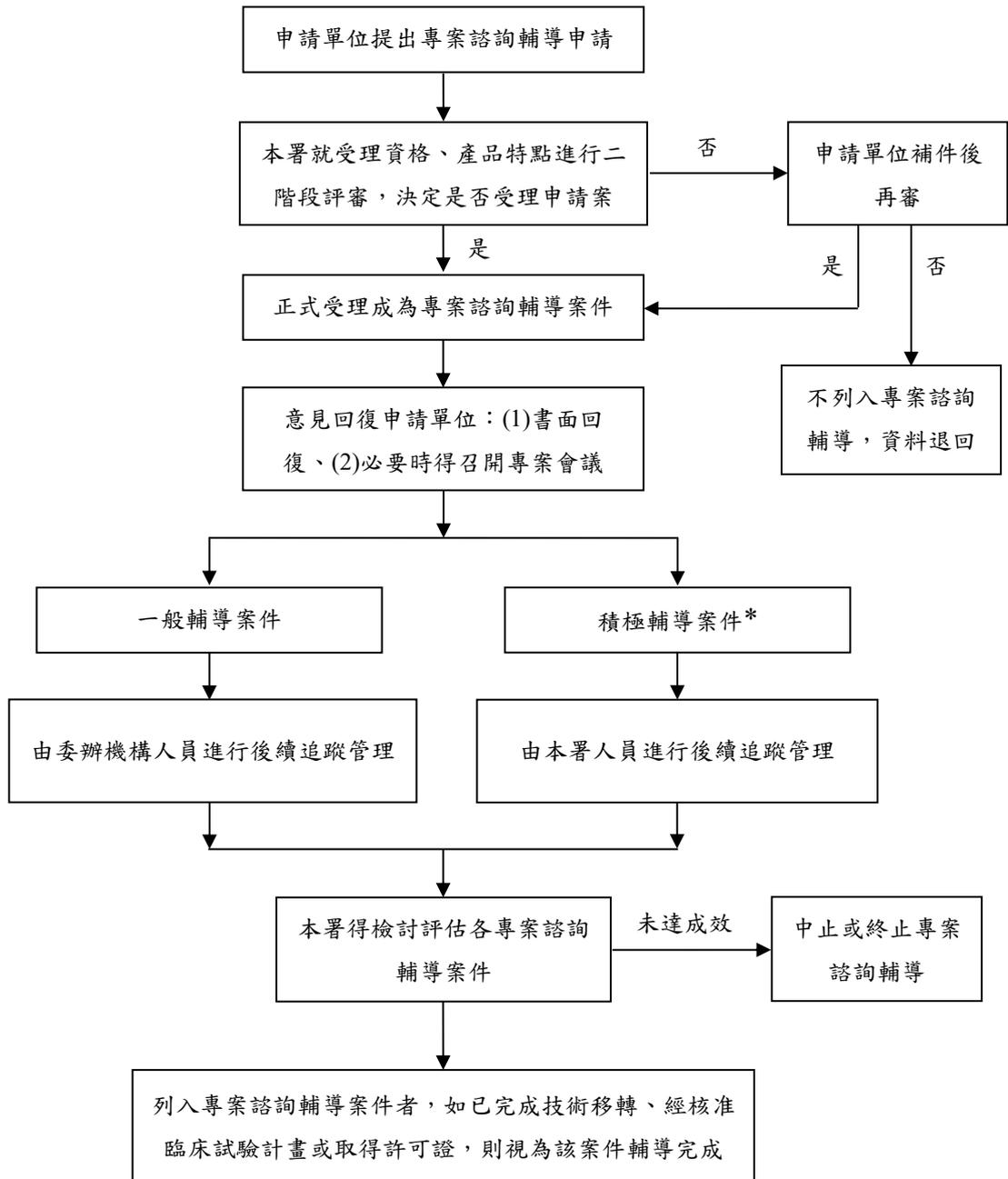
(二) 申請單位中止或終止研發輔導案件之產品。

(三) 申請單位就輔導案件所涉之產品已向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請者。

(四) 申請單位於案件後續追蹤及管理期間，無法定期於每月提供研發現況、驗證測試或後續規劃時程等資訊(屬積極輔導案件者)，或連續六個月無實質更新產品進度(屬一般輔導案件者)。

十、列入專案諮詢輔導案件者，如已完成技術移轉、經核准臨床試驗計畫或取得許可證，則視為該案件輔導完成。

醫療器材專案諮詢輔導流程



*符合以下條件者：1. 檢附詳細之產品研發時程規劃表，並預計於 2 年內向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請，且研發進度已達下列之一項者：(1)已完成產品原型(prototype)、(2)已完成基本的臨床前測試、(3)已有初步符合 GCP 規範的臨床試驗報告或臨床數據資料或(4)已驗證預期用途、效能或適應症者。2. 其他經本署認定應予積極輔導者。

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材專案諮詢輔導案件申請表

填表日期： 年 月 日

申請單位基本資料			
名 稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地 址			
申請單位類別(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 國內業者，且為 <input type="checkbox"/> 製造業者(包括委託製造者) <input type="checkbox"/> 輸入業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話			
產品資訊			
產品品名			
預期用途、效能 或適應症			
工作原理			
分級分類 (依衛生福利部公告)	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 分類品項 _____		
產品開發階段 (申請單位自行勾選，可複選；另須依產品屬性填寫「臨床前測試報告及臨床證據資料檢附清單」並檢附相關報告)	<input type="checkbox"/> 已完成產品原型(prototype) <input type="checkbox"/> 已完成基本的臨床前測試 <input type="checkbox"/> 研發早期階段(限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者) <input type="checkbox"/> 已有初步符合 GCP 規範的臨床試驗報告或臨床數據資料 <input type="checkbox"/> 已驗證預期用途、效能或適應症		

產品特點(申請單位自行勾選，可複選)	<input type="checkbox"/> 同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 <input type="checkbox"/> 相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】 <input type="checkbox"/> 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】 <input type="checkbox"/> 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】 <input type="checkbox"/> 多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】
是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，補助來源或所屬計畫為_____。 計畫期程：_____。
產品是否曾向本署提出案件申請	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請條列並註明案件類型(如管理屬性判定或查驗登記等)及申請案號 _____ _____ (倘產品已向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請者，或案件尚在可申復期間，本署得不予受理)
諮詢議題(註)	議題 1：
成果預計期程	<input type="checkbox"/> 技術移轉，預計進行日期_____。 <input type="checkbox"/> 臨床試驗，預計申請日期_____。 <input type="checkbox"/> 查驗登記，預計申請日期_____。

註：

1. 請逐項敘明諮詢議題，並提供充足之背景說明、研發現況、國內外類似品核准資訊、學術理論文獻等相關資料。
2. 如諮詢議題為產品管理屬性判定、類似品判定、醫療器材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，請依該人民申請案或輔導機制途徑另案提出申請。

臨床前測試報告及臨床證據資料檢附清單

請就產品特性表列預期執行之臨床前測試項目及臨床證據資料，並註明該測試項目或證據資料之完成率。

檢附資料	項目/依據之標準、指引或測試基準	完成率
臨床前測試報告		
電性安全檢測		
電磁相容性檢測		
生物相容性評估		
滅菌確校		
功能性測試(如物性、化性或力學等)		
產品性能參數(IVD 適用)		
其他(針對產品特性之檢測)		
臨床證據資料		
學術理論依據與有關研究報告及資料		
臨床評估報告		
初步臨床試驗報告		

(表格所列檢附資料項目若不敷使用可自行增列)

每月進度報告彙整表

注意事項：

1. 納入為**積極輔導案件者**須於每月進度回報時檢附本項文件。
2. 請就最新一次提交之研發時程規劃表，填列各項目當下研發進度說明，並檢附相關報告及資料，可參考以下表格內範例，表格若不敷使用可自行增列。

填表日期： 年 月 日

編號	項目	預計完成日期	實際完成日期	進度說明
1	(範例)臨床試驗計畫書初稿	XXX.03.01	XXX.03.01	已完成臨床試驗計畫書初稿。 檢附以下文件： 附件一：臨床試驗計畫書初稿(文件編號 000)
2	(範例)臨床試驗開始執行	XXX.04.15	XXX.04.15	臨床試驗已開始執行。 檢附以下文件： 附件二：臨床試驗計畫書(文件編號 000)
3	(範例)臨床試驗結果分析	XXX.05.15	尚未完成	臨床試驗執行中，本項目預計 05.15 完成
4	(範例)完成臨床試驗報告	XXX.06.30	尚未完成	臨床試驗執行中，本項目預計 06.30 完成