醫療器材查驗登記優先審查自評表

附件

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 | * 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 | | | | | |
| 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 | * 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) | | | | | |

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。