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。