

醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明

中華民國 99 年 8 月 18 日訂定
中華民國 102 年 7 月 17 日修正

【說明】

依據醫療器材查驗登記審查準則之相關規定，如申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。

符合醫療器材『類似品』的申請案，則需證明擬申請之醫療器材，實質等同於另一已於國內核准上市的醫療器材。

實質等同係指擬申請之醫療器材，至少需與已於國內核准上市的醫療器材具有等同的安全性及有效性；並且該醫療器材與已於國內核准上市的醫療器材對照比較，若符合下列事項則認定兩者具實質等同性：

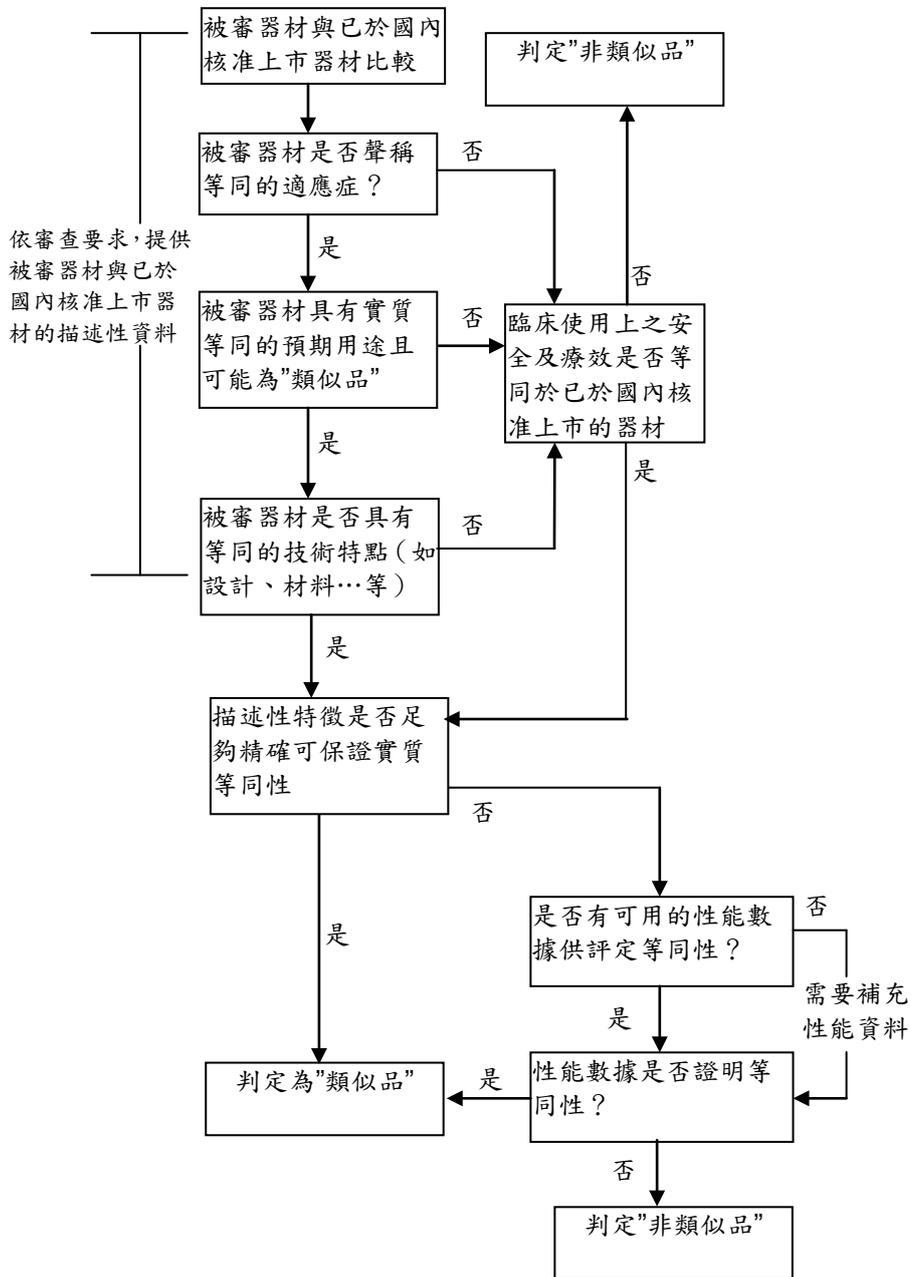
- 與已於國內核准上市的器材有等同的預期用途；及
- 與已於國內核准上市的器材有等同的技術特點，或新的技術特點不影響產品安全性及有效性。

為明確定義類似品判定方式，以便提供業界自行判定參考，並得將產品實質等同比較相關資料隨案檢送，減少審查類似品判定之時程及疑義，故訂定「醫療器材類似品判定流程」（如表 1）。

如業界無法自行判定或仍有疑義時，得向衛生福利部食品藥物管理署提出函詢申請，並檢附與聲稱實質等同的一或多個已於國內核准上市醫療器材之異同比較表、相關資料及函詢費（依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳費，函詢案應檢附資料詳如表 2）。

產品實質等同比較表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔的科學性等同比較資料，建議盡量採用並列的方式做相互比較（異同比較表參考範例如表 3），以加速案件審查時效。

表 1、醫療器材類似品判定流程



*如果被審查器材與已於國內核准上市器材的相關資料不足，廠商應提供更多資料。

表 2、「醫療器材類似品判定」函詢案應檢附資料

- 非主動式醫療器材 類似品的判定須檢附下列資料：
 - 與聲稱實質等同醫療器材間之產品實質等同比較表
 - 產品敘述/預期用途
 - 宣稱適應症/效能
 - 工作/設計原理
 - 材料/成分配方
 - 規格及圖樣
 - 使用/操作人員與場所
 - 其他適用的特點（例如滅菌方式、輸送及儲存條件、…等）。
 - 總結說明在臨床使用上是否等同於已於國內核准上市的醫療器材
 - 擬申請醫療器材之英文、中文仿單，及與聲稱已於國內核准上市之類似醫療器材仿單。
 - 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性測試資料。
 - 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。
- 主動式醫療器材 類似品的判定須檢附下列資料：
 - 與聲稱實質等同醫療器材間之產品實質等同比較表
 - 產品敘述/預期用途
 - 宣稱適應症/效能
 - 工作/設計原理
 - 材料/成分配方
 - 規格及圖樣（應包括主要作用參數）
 - 能源使用/供給方式
 - 使用/操作人員與場所
 - 其他適用的特點（例如滅菌方式、輸送及儲存條件、…等）。
 - 總結說明在臨床使用上是否等同於已於國內核准上市的醫療器材
 - 擬申請醫療器材之英文、中文仿單，及與聲稱已於國內核准上市之類似醫療器材仿單。
 - 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性測試資料。
 - 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。

表 3、醫療器材產品實質等同比較表 (參考範例)

	產品資訊	擬申請之醫療器材	已於國內核准上市之醫療器材(不限一項器材)	異同處比較說明
1	中英文品名			
2	衛生福利部核准字號			
3	製造廠名稱			
4	產品敘述/預期用途			
5	宣稱適應症/效能			
6	工作/設計原理			
7	材料/成分配方			
8	規格			
9	圖樣			
10	能源使用/供給方式			
11	使用/操作人員與場所			
12	其他適用的特點			
13	功能性測試資料			
14	總結說明擬申請醫療器材在臨床使用上之安全及療效是否等同於已於國內核准上市的醫療器材			
<p>備註：該表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔的科學性等同比較資料。 <u>本申請案所繳各項資料記載均應屬實，如有錯誤由具切結公司自行負責。</u></p>				