

行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材專案諮詢輔導要點修正草案總說明

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，本局前於一百年五月十一日公告「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」，並自一百年六月一日起試行一年，適逢前述要點試行期滿，為使該要點更臻完善，爰檢討修正本要點，其修正重點臚列如下：

- 一、本要點名稱酌作文字修正。
- 二、本要點受理案件範圍新增第二等級醫療器材(修正草案第一點、第三點)。
- 三、明訂申請者資格。(修正草案第二點)
- 四、新增申請時所需檢附資料，除原有內容外，尚須包含產品之特殊性、新穎性及國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料。(修正草案第四點)
- 五、評審程序改為二階段，第一階段為確認案件是否符合申請資格及範圍，第二階段為決定申請案件之標的是否符合受理條件，並明訂四項受理條件。(修正草案第五點)
- 六、新增輔導機制之區分，將案件分為一般輔導案件及積極輔導案件二類，並明訂符合各該類之條件。(修正草案第六點)
- 七、明訂積極輔導及一般輔導案件之輔導方式、參與成員、程序及內容。(修正草案第七點)
- 八、增訂停止輔導之要件。(修正草案第八點)
- 九、增訂辦理曾受理案件於正式申請產品查驗登記或臨床試驗時之溝通會議規定。(修正草案第九點)