

## 醫療器材臨床前測試資料切結書問答集

| 項次 | 問題類型      | 問題                                                                           | 回復                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 法規依據      | 請問以臨床前測試資料切結書(以下簡稱切結書)替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書(以下簡稱臨床前測試資料)之依據為何? | 依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」附表二規定，如有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。但相關資料應留廠備查，必要時，衛生福利部得命其提出。 |
| 2. | 適用產品      | 請問現在有哪些產品適用以切結書替代臨床前測試資料?                                                    | 目前公告適用品項計有「紅外線耳溫槍」、「紅外線額溫槍」、「電子體溫計」、「外科用覆蓋巾」及「外科手術衣」、「外科手術燈」、「靜電器(電位治療器)」、「紅外線燈(治療器)」8項，且國內已有類似品經核准上市之製造廠才能適用。適用品項可能不定期公告更新。                                                       |
| 3. | 適用產品之選擇原因 | 請問為何選擇這些產品可以切結書替代臨床前測試資料?                                                    | 考量上開產品技術發展成熟，風險性較低且已訂有臨床前測試基準或有明確國內/國際標準可供依循，且較少發生上市後不良反應。故訂定切結書，提供前開產品上市前查驗登記之簡化措施，預期可有效加速前開產品之查驗登記審查時程，使產品得以快速上市。                                                                |
| 4. | 適用廠商資格限制  | 請問以切結書替代臨床前測試資料之申請條件為何?                                                      | 1. 考量製造業者若未有與擬切結品項相同分級分類之類似產品於國內核准上市，其產品規格、效能等資料未曾經查驗登記實質審查，若開放其以切結書替代臨床前測試資料，則產品管理可能產生較大之風險，故規範以已有相同分級分類品項類似產品經衛生福利部核准上市                                                          |

|    |                  |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                  |                                                                    | <p>之醫療器材製造業者始得簽署臨床前測試資料切結書。</p> <p>2. 僅為針對醫療器材製造業者進行資格規範，若同一製造業者已有生產相同分級分類品項類似產品且經衛生福利部核准上市，即可簽署切結書。即使同製造業者已核准類似產品之申請醫療器材商不同，亦不影響切結書之簽署資格。</p>                                                                                              |
| 5. | 填寫方式             | 請問臨床前測試資料切結書該如何填寫？                                                 | <p>各項資訊請依據原廠檢驗資料及切結書附表所列對應基準（或標準）<b>據實填寫</b>，並由製造業者權責人員及申請醫療器材商共同簽署（如列印超出 1 頁請加蓋騎縫章戳）。</p>                                                                                                                                                  |
| 6. | 填寫方式             | 請問若製造業者採用的產品標準版次與臨床前測試資料切結書附表所列不同時，是否可於臨床前測試符合性聲明欄位自行填列所採用之不同版次標準？ | <p>1. 製造業者應評估所採用之產品標準是否與臨床前測試資料切結書附表所列基準/標準內容調和，並依切結書附表所列對應基準（或標準）<b>據實填寫</b>。</p> <p>2. 使用臨床前測試資料切結書替代臨床前測試資料者，<b>產品上市後檢驗將依據附表所列基準(或標準)進行測試判定</b>，不符合者將依醫療器材管理法相關規定論處。故如有標準版次不同者應謹慎評估後填寫。若經評估擬申請產品採用之標準與切結書附表所列基準/標準不同者，應以一般方式送查驗登記審查。</p> |
| 7. | 以切結書替代之臨床前測試資料處理 | 請問以切結書替代之臨床前測試相關資料應如何處理？製造業者/醫療器材商是否有保存資料的義務？                      | <p>未檢附之臨床前測試資料應留廠備查，如有需要，衛生福利部得要求製造業者/醫療器材商限期內提出以供審核；如未依期限檢附或檢附資料內容與切結書所載不符者，該醫療器材商日後申辦醫療器材查驗登記，不得以切結書替代臨床前測試資料之方式辦理。</p>                                                                                                                   |
| 8. | 除切結書外是否需         | 請問以切結書替代臨床前測試資                                                     | <p>1. 醫療器材品項及附表所列對應基準或標準皆依據現行之國際標準/基</p>                                                                                                                                                                                                    |

|    |                        |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 提供擬申請產品之其它檢驗資料         | 料進行查驗登記申請者，是否需提供擬申請產品之其它檢驗資料(如切結書附表所列以外之其它標準或測試項目)?         | <p>準等參考資料制定，惟個別產品可能有特殊設計或宣稱功能，且足以影響其安全及效能者，衛生福利部可能要求藥商/製造廠提供表列項目外之驗證評估資料。</p> <p>2. 舉例：如擬申請產品為可搭配特定廠牌、型號之生理監視器使用，並具無線傳輸量測值至生理監視器功能之耳溫槍，由於搭配生理監視器使用及資料傳輸的功能驗證未包含於切結書附表所列基準/標準，且此項功能足以影響其安全及效能，故衛生福利部於查驗登記審查時，將針對此項功能要求驗證/評估資料。</p>                                                                                                                                                            |
| 9. | 實行此措施是否有確實做到產品安全有效性之把關 | 以切結書替代臨床前測試資料進行查驗登記申請，會不會因為不必審查臨床前測試報告而比較容易通過?產品的安全性有確實把關嗎? | <p>1. 實行以切結書替代臨床前測試資料主要為因應目前醫療器材產品查驗登記之需求逐漸增加，為<b>兼顧醫療器材審查之品質及效率</b>，考量產品技術發展成熟、風險性較低且已訂有臨床前測試基準或有明確國內/國際標準可供依循之醫療器材，訂定臨床前測試資料切結書，<b>提供公告之產品上市前查驗登記之簡化措施</b>，以加速公告產品之查驗登記審查時程。</p> <p>2. 以切結書替代臨床前測試資料<b>僅限已有相同分級分類品項類似產品</b>經衛生福利部核准上市之醫療器材製造業者，故簽署切結書之製造業者的類似產品臨床前測試、品質管制等皆經過嚴格把關，其相關產品有一定之品質保障。</p> <p>3. 以臨床前測試資料切結書替代之臨床前測試及原廠品質管制檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書應留廠備查，必要時，衛生福利部得要求製造業者/醫療器材商限</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>期內提出以供審核。另外，產品上市後檢驗將依據附表所列基準(或標準)進行測試判定，不符合者將依醫療器材管理法相關規定論處。可確實把關產品之安全及有效性。</p> <p>4. 綜上，以切結書替代臨床前測試資料進行查驗登記申請，僅限技術發展成熟、風險性較低且已訂有臨床前測試基準或有明確國內/國際標準可供依循之醫療器材，且簽署之製造業者對於類似產品之製造、測試、品管能力已經確認，再搭配必要時審核留廠備查之臨床前測試資料及加強上市後抽驗，可確實把關產品之安全及有效性。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|