

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對照表

修正名稱	現行名稱	說明
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	行政院衛生署食品藥物管理局 <u>受理申請</u> 醫療器材專案諮詢輔導要點	名稱修正
修正規定	現行規定	說明
一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)為協助我國醫療器材產業發展， <u>針對未於國內上市或尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材進行專案諮詢輔導</u> ，特訂定本要點。	一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)為協助我國醫療器材產業，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，特訂定本要點。	本要點受理案件範圍新增第二等級醫療器材
二、專案諮詢輔導申請者資格： 國內廠商、學研單位及醫療機構(以下簡稱申請單位)。		一、 <u>本點新增</u> 二、明訂申請對象條件
<u>三、諮詢輔導案件範圍：</u> 未於國內上市或尚在研發中，預計日後向本局提出查驗登記或臨床試驗計畫申請之國產 <u>第二、三等級醫療器材</u> 。	二、 <u>本局受理之醫療器材專案諮詢輔導</u> ，以未於國內上市或尚在研發中，且未向本局提出查驗登記或臨床試驗計畫 <u>審查</u> 申請之國產 <u>第三等級醫療器材為限</u> 。	一、 <u>本點新增</u> 二、新增案件受理範圍含第二等級醫療器材 三、酌作文字修改
	三、廠商或學研單位得於下列情況下申請醫療器材專案諮詢輔導： (一) 針對臨床試驗申請所需特定技術性資料(如臨床前測試相關資料、國內臨床試驗、國外臨床試驗等)相關疑	一、 <u>本點刪除</u> 二、部分內容合併至修正要點第二點。

	<p>問，請本局提供意見。</p> <p>(二) 針對產品查驗登記送件技術性資料相關疑問，請本局提供意見。</p>	
<p>四、<u>申請單位提出專案諮詢輔導申請，應填妥附件申請表，並檢附以下諮詢內容相關背景資料(以二十頁內為限)：</u></p> <p>(一) <u>器材敘述，說明其中的新技術或新臨床議題，及產品之特殊性及新穎性</u>，並提供充足之背景說明、研發現況、<u>國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料</u>，且應有明確議題。</p> <p>(二) 概述器材預期的臨床應用。</p> <p>(三) 臨床試驗摘要。</p> <p>(四) 其他相關資料。</p>	<p>四、<u>廠商或學研單位應以書面向本局提出諮詢申請</u>，申請時應載明具體諮詢內容，並檢附不超過 20 頁的諮詢內容相關背景資料如下：</p> <p>(一) 器材敘述，說明其中的新技術或新臨床議題。並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料，且應有明確議題。</p> <p>(二) 概述器材預期的臨床應用。</p> <p>(三) 擬妥臨床試驗摘要，<u>可供討論者</u>。</p> <p>(四) 其他<u>諮詢內容</u>相關資料。</p>	<p>因評審程序修改，須了解申請案件產品特性，及是否符合優先受理四項指標，故申請時所需檢附資料新增產品之特殊性及新穎性及國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料等，並酌做文字修正。</p>
<p>五、<u>評審程序：</u></p> <p>(一) 本局於收件兩週內，依本要點第二、三點，就是否符合申請資格及範圍進行第一階段評審。通過資格評審後，將進入第二階段評審。</p> <p>(二) <u>第二階段將就產品的特點為同類產品國產第一件【First in Class (FIC)】、相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、新醫療適應症【New indication in Health (NIH)】或政府</u></p>	<p>五、本局於收件兩週內將針對諮詢內容及案件背景資料進行初步篩選及評估，不符合上述資格限制、諮詢內容不明確、案件背景資料不足、產品一般性介紹或是不願談個案者，本局將不予受理。</p>	<p>一、明訂評審程序，因新增案件受理範圍包含第二等級醫療器材，本局將就受理標準、產品特點進行二階段評審，決定是否受理。第一階段為確認案件是否符合申請資格，第二階段為決定受理案件是否符合優先受理條件。</p> <p>二、新增第(二)小點，決定優先受理案件之四項指標。</p>

<p><u>補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】進行評審，如符合以上四項之一者，始得列為本局專案諮詢輔導案件。</u></p> <p>(三) 不符合上述資格限制、諮詢內容不明確、案件背景資料不足、僅提供產品一般性介紹者，本局將不予受理，並將資料退回原申請者。</p>		
<p>六、專案諮詢輔導案件分為下列二類：</p> <p>(一) 積極輔導案件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 屬第三等級醫療器材、已確定適應症、已完成產品原型(prototype)、已完成基本的臨床前測試或已完成符合GCP規範的臨床試驗計畫書內容者。 2. 其他經本局認定應予積極輔導者。 <p>(二) 一般輔導案件：非屬積極輔導案件者。</p>		<p>一、<u>本點新增</u></p> <p>二、為加速產品上市時程，盡速提供國人高品質醫材，依申請案件風險等級及研發進度，將輔導方式分為一般輔導案件及積極輔導二類。並載明符合積極輔導之條件範圍。</p>
<p>七、輔導方式：經本局評審受理者，輔導方式如下：</p> <p>(一)積極輔導案件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>由本局人員、承辦本局諮詢輔導計畫機構(下稱委辦機構)、本局醫療器材諮議會委員及專家學者，組成專案團隊，召開專案會議就申請單位所提資料，進行討論。</u> 	<p>六、本局於完成初步評估資料並正式受理後，將派員主動與申請人聯繫，並組成專案團隊，成員包括本局人員、醫療器材諮議會委員及相關專家等。</p>	<p>一、為針對不同階段之案件給予合宜輔導，明訂一般輔導及積極輔導案件之輔導方式。</p> <p>二、一般輔導案件專案團隊成員由委辦機構人員為主；積極輔導案件專案團隊成員包括本局人員、委辦機構人員、本局醫療器材諮議會委員及專家學者。</p>

<p>2. <u>申請單位與會人員應包含研發團隊技術人員或臨床試驗計畫主持人，並在會議召開一週前提供擬討論議題之技術資料、與會人員之簡要學經歷、及研發所負責部分供參。</u></p> <p>3. <u>會議決議將做為該案件正式提出查驗登記申請時之參考，委辦機構後續將定期與申請單位聯繫，必要時再次召開專案會議。</u></p> <p>(二)<u>一般輔導案件：由委辦機構人員組成專案團隊，定期與申請單位聯繫，詢問研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有議題須徵詢本局，必要時並召開專案會議。</u></p>		<p>三、積極輔導案件將召開專案會議，會議決議將做為日後案件正式提出申請時之審查參考。會議後續由委辦機構繼續輔導。</p>
	<p>七、申請廠商或學研單位應於正式會議前，與本局專案承辦人確認主要議題及資料之完整性，排定正式諮詢會議的日期與時間，以進行討論，並做成結論。</p>	<p><u>本點刪除</u></p>
	<p>八、正式諮詢會議時間以一小時為限，如須簡報，以十分鐘為原則。申請者應有充分準備，避免會前資料不足、未自我評估、出席代表無決策能力或無法深入問題討論等情事，影響正式會議之進行。</p>	<p><u>本點刪除</u></p>

	九、申請廠商或學研單位應於會後二週內，將會議紀錄送交本局確認，該會議紀錄原則上以中文為主，本局確認後之會議紀錄將存查建檔，作為該諮詢案未來申請臨床試驗或產品查驗登記之審查參考。	<u>本點刪除</u>
<u>八</u> 、本局得檢討評估各專案諮詢輔導案件，若未達預估成效，或因研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。		一、 <u>本點新增</u> 二、為有效資源應用及提供適時輔導，TFDA 將視案件狀況評估停止受理輔導之情況。
<u>九</u> 、曾列入專案諮詢輔導案件者，日後如正式提出查驗登記，或提出配合查驗登記執行之臨床試驗案申請，本局得主動召開溝通會議(原則以一次為限)。		一、 <u>本點新增</u> 二、為加速上市前審查流程之進行，於必要時得以召開溝通會議，與會人員包含查驗登記或臨床試驗審查人員、申請人及諮詢輔導專案團隊人員等，進行當面溝通瞭解。
	十、本要點自一〇一〇年六月一日起試行一年。	<u>本點刪除</u>

行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材專案諮詢輔導案件 申請表

填表日期： 年 月 日

申請單位基本資料			
名 稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地 址			
申請單位類別(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 製造業者(包括委託製造者) <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
產品資訊			
品名			
預期用途			
分級分類 (依行政院衛生署公告)	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 分類品項 _____		
產品階段(申請單位自行勾選，可複選)	<input type="checkbox"/> 已確定適應症 <input type="checkbox"/> 已完成產品原型(prototype) <input type="checkbox"/> 已完成基本的臨床前測試 <input type="checkbox"/> 已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容		
產品特點(申請單位自行勾選，可複選)	<input type="checkbox"/> 國產第一件【First in Class (FIC)】 <input type="checkbox"/> 同類產品最優【Best in Class (BIC)】 <input type="checkbox"/> 新醫療適應症【New indication in Health (NIH)】 <input type="checkbox"/> 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】		
是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，補助來源或所屬計畫為_____		
預期達成效益			