

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年1月28日

發文字號：FDA器字第1021600733號

附件：「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選辦法



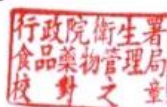
主旨：公告本局102年第一梯次「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選辦法，符合本辦法規定者，得依規定備齊申請文件，函送本局申請甄選。

依據：「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」第十三條及第十四條
公告事項：

- 一、旨揭甄選辦法如附件，102年第一梯次收件至2月20日止（郵戳為憑），倘逾第一梯次收件期限，將列入第二梯次之甄選。
- 二、申請案件由本局評選排序後，尚需經兩岸主管機關協商，才列為優先推動之專案。

副本：德國經濟辦事處、中央研究院、行政院科技會報辦公室、行政院大陸委員會、行政院國家科學委員會、經濟部、教育部、行政院衛生署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣區電機電子工業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會



局長 康照洲

行政院衛生署食品藥物管理局

102 年「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選 辦法

102 年 1 月 25 日訂定

- 一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)依據「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，為保障海峽兩岸人民健康權益，促進兩岸醫藥衛生合作與發展，鼓勵創新性醫療器材研究，凝聚兩岸醫藥衛生研究能量，擬定兩岸合作臨床試驗專案試辦計畫，結合產、官、學、研豐富研發經驗，以法規科學及醫學倫理為前提，採公平、公正、公開方式，甄選具發展潛力之創新性醫療器材，推動兩岸臨床試驗合作與交流，特訂定本辦法。
- 二、目標：甄選具發展潛力之創新性醫療器材，以試辦方式，積極推動兩岸臨床試驗研發合作，在符合臨床試驗管理規範(GCP)標準下，減少重複試驗、探討逐步接受雙方執行的結果，經由專案推動臨床試驗之實務合作，達到兩岸創新性醫療器材之標準規範協調。
- 三、申請資格：

本專案申請項目應符合「醫療器材的創新性」、「診斷/治療領域能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、「醫療器材發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如 GHTF 的安全管理」、「研發及其運作對台灣生技產業深具貢獻」等特性；且申請廠商需以台灣為主要營運、研發或製造基地，並符合下列情況之一者：

 - (一) 實際在台灣研發或製造創新性醫療器材
 - (二) 符合國家重點發展方向，如政府補助或國家型計畫重點支持產業
 - (三) 獲國內學研單位研究成果授權者
- 四、申請文件：

廠商提出申請，應填妥如附件之填寫說明及申請表，並檢附裝訂標示完整、不超過 20 頁(A4 紙張雙面列印)之資料 5 份(併附電子檔，請於信封明顯處標示 102 年「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選案)，並說明以下事項：

 - (一) 醫療器材敘述，說明該產品於兩岸醫療器材法規之適用性，並請提供充足之背景說明、產品創新程度、國內外相關文獻或資料。
 - (二) 概述醫療器材整體研發策略與規劃、已完成或進行中臨床試驗清單(含進行地區、主持人、計畫或報告摘要)。
- 五、審查與評選程序：

- (一) 本項甄選採一次受理，分階段審查，並依「資格規格審查」、「工作小組初審」及「評選會議審查」三階段進行，工作小組初審階段得要求申請者補充文件或當面陳述。
- (二) 本局就產品之「醫療器材的創新性」、「診斷/治療領域是否能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、「醫療器材發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如 GHTF 的安全管理」、「研發階段成熟度」、「研發及其運作對台灣生技產業的貢獻度」、與「需要兩岸協商之複雜度」等六項評估指標，評選申請案。
- (二) 經本局評選後將案件依總評分高低排序，符合評估指標且序位在前者優先，廠商須同意完全配合後續本局推動兩岸合作臨床試驗措施，方能正式成為兩岸合作臨床試驗專案。

六、案件追蹤管理：

- (一) 專案廠商需有專職人員負責專案推動業務，並擔任聯繫窗口，於專案交涉或合作階段，主動回報（每季至少一次）專案之進度、預定工作、待解決事項、預估問題解決時間、需徵詢議題等。
- (二) 專案合作期間由本局所召開之廠商會議決議，原則上將可作為日後案件審查之參考。

七、其他相關事項：

- (一) 申請人所提企劃書或相關文件資料，如侵害第三人合法權益時，由申請人負責處理，並承擔一切責任。評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者亦同，且本局得立即取消其資格。

- (二) 如對本案內容有任何疑問，請電洽

聯絡地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

聯絡電話：02-27878000 分機 7521 鄭淑蓮小姐

102 年「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」案件填寫說明

附件

您好：

歡迎您申請兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫（以下簡稱本專案試辦計畫），為便於您了解本局辦理本次甄選之精神及準備申請相關資料，請您仔細閱讀並審慎回答下列問題：（為使本專案試辦計畫順利推行，建議貴公司完成應有準備再行申請）

一、貴公司是否授權您代表填列、準備或提出本專案之申請資料？

☐ 是，公司名稱：_____，負責人：_____

填寫人姓名：_____職稱：_____聯絡電話：_____

☐ 否

二、請問貴公司是否了解「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」內容？

☐ 是

☐ 否

三、請問貴公司是否充分了解本局 102 年「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選辦法內容？

☐ 是

☐ 否

四、請問貴公司是否充分了解本專案合作試辦計畫之甄選過程？

☐ 是，充分了解並願意遵守本專案試辦計畫甄選辦法規定，同時接受甄選結果

☐ 否

五、請問貴公司是否已充分了解我方與陸方臨床試驗申請所需文件資料與法規規定，可為本專案合作試辦計畫立即提出完整臨床試驗計畫之申請？

☐ 是

☐ 否

六、請以「醫療器材的創新性」、「診斷/治療領域是否能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、「醫療器材發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如 GHTF 的安全管理」、「研發及其運作對台灣生技產業的貢獻度」、「需要兩岸協商之複雜度」等重點，說明貴公司本次申請產品特性（中文 500 字以內，專有名詞得以英文註記）。

102 年「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」案件申請表

一、	申請單位	(請於本欄位加蓋公司大小章)		
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	公司電話		手機	
	E-mail		傳真	
三、	產品描述： 1. 組成及附件，另附圖示說明 2. 器材的操作原理 3. 預期用途、適用的病患群與病況			
	全球上市情形	台灣：上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 (試驗階段：_____) 大陸：上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 (試驗階段：_____) 其它國家： ☐ 尚未申請查驗登記 ☐ 查驗登記申請中 (試驗階段：_____)		
	是否獲國內學研單位研究成果專屬或非專屬授權者	☐ 是，請出具公函或證明文件為_____ ☐ 否		
	是否有政府計畫補助	☐ 是，補助來源或所屬計畫為_____ ☐ 否		
	受試者數目 (預計人數 / 可評估人數)	☐ 全球總人數：_____ ☐ 台灣總人數：_____ ☐ 大陸總人數：_____		

四、	需檢附資料清單（請依序備妥資料，如未能提供亦請說明理由）	☐ 診斷/治療機轉新穎性與優勢 ☐ 診斷/治療疾病領域現行標準治療背景 ☐ 診斷/治療疾病領域兩岸流行病學簡介 ☐ 診斷/治療疾病領域是否具未滿足醫療需求(unmet medical need) ☐ 醫療器材整體研發策略與規劃 ☐ 已完成或進行中臨床試驗清單 ☐ 已完成或進行相關臨床前測試資料 ☐ 主要營運、研發、製造之地點說明 ☐ 兩岸醫療器材法規之適用性說明(包括:產品類型、研發階段、產品製造地點等)
----	------------------------------	---