

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

108

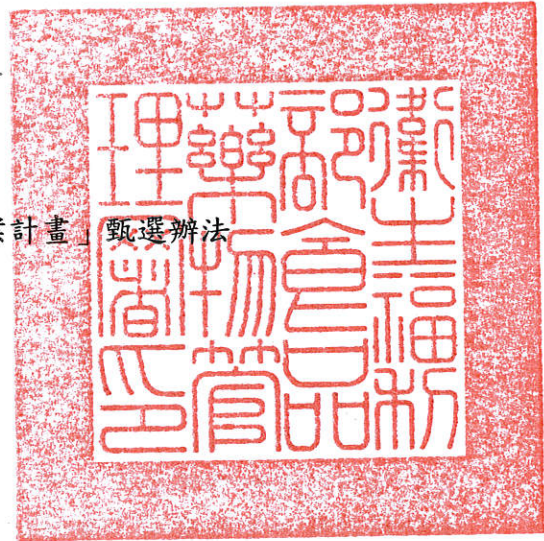
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年8月5日

發文字號：FDA器字第1041607084號

附件：「104年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫甄選辦法」



主旨：公告本署「104年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫」甄選辦法，符合本辦法規定者，得依規定備齊申請文件，函送本署申請甄選。

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、旨揭徵選辦法如附件，申請品項限於「F.3640骨內植體」或「A.1345葡萄糖試驗系統」，收件至104年8月20日止（郵戳為憑）。
- 二、申請案件由本署評選排序後，尚需經兩岸主管機關協商，才列為優先推動之專案。

副本：中央研究院、行政院科技會報辦公室、行政院大陸委員會、科技部、經濟部、教育部、衛生福利部、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人生物技術開發中心、台灣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聯合會、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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會

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、台灣區電氣工程工業同業公會、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、台灣生物產業發展協會、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、德國經濟辦事處、五洲生物科技廠股份有限公司、五鼎生物技術股份有限公司、台欣生物科技研發股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、台達電子工業股份有限公司桃園二廠、台灣尼普洛醫療器材股份有限公司、台灣優易試企業有限公司、四弘股份有限公司、光寶科技股份有限公司建興園區分公司、全球科儀股份有限公司、合世生醫科技股份有限公司、吉電通醫學科技有限公司、百略醫學科技股份有限公司、聿新生物科技股份有限公司、位璽生物科技股份有限公司、沙地郡生物科技股份有限公司、亞蘭斯國際股份有限公司、宜果國際股份有限公司、直原生物科技有限公司、長庚醫學科技股份有限公司、厚美德生物科技股份有限公司、建舜生物科技股份有限公司、建興電子科技股份有限公司園區分公司、紅電醫學科技股份有限公司、茂晶生技股份有限公司、首烽股份有限公司、朕江生物科技股份有限公司、泰博科技股份有限公司、訊映光電股份有限公司、康明美生醫股份有限公司、康揚國際有限公司、捷佳科技股份有限公司、凱健企業股份有限公司、博通生技股份有限公司、喬聯科技股份有限公司、惠碁生物科技股份有限公司、普元生技股份有限公司、翔國科技有限公司、華廣生技股份有限公司大慶廠、菱岳科技股份有限公司、勤立生物科技股份有限公司、愛奧樂醫療器械有限公司、暉世生物科技股份有限公司、瑞智生化科技股份有限公司、達爾生技股份有限公司、福永生物科技股份有限公司、廣倚科技股份有限公司、億盟科技股份有限公司、燁陞企業股份有限公司、翰諾士股份有限公司、衡欣醫療器材股份有限公司、龍生藥品股份有限公司、龍昇開發科技股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、羅基生化科技股份有限公司、麗揚生物科技股份有限公司、寶元科技股份有限公司、台灣美佳境股份有限公司、愛迪生技股份有限公司、鈦和健康科技股份有限公司中和廠、鏡鈦科技股份有限公司總公司、民德生醫科技股份有限公司、鼎研生技股份有限公司、全球安聯科技股份有限公司、博美股份有限公司、皇亮生醫科技股份有限公司、乾生生醫科技股份有限公司、宇亭醫療器材有限公司、鴻君科技股份有限公司、光弘科技股份有限公司、敦特科技股份有限公司、醫橋科技股份有限公司、岡新塑膠工業股份有限公司、亞太醫療器材科技股份有限公司、京達醫材科技股份有限公司、寶鈺生技股份有限公司、正揚生醫科技股份有限公司、台灣植體科技股份有限公司高科分公司



署長 姜郁美

衛生福利部食品藥物管理署

「104 年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫」

甄選辦法

104 年 7 月 27 日訂定

一、宗旨：

衛生福利部食品藥物管理署(以下稱本署)依據「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，推動兩岸醫療器材法規交流與合作，開展「104 年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫」，就兩岸醫療器材上市前查驗登記進行模擬審查交流，協助業者了解法規發展趨勢，實質比較兩岸審查觀點之異同，協助產業界了解送審時之注意事項，增進兩岸醫療器材上市前審查時效。本計畫採公開、公平、公正方式，甄選具發展潛力之醫療器材，作為模擬審查專案，特訂定本辦法。

二、目標：

甄選預計於中國大陸上市，或已於中國大陸上市，擬申請許可證規格變更或效能變更之國產醫療器材，期能透過模擬審查方式，推動兩岸查驗登記交流合作，期能減少廠商未來正式提出申請時因兩岸醫療器材法規之差異性，造成審查時程延宕，積極協助縮短國產醫療器材於中國大陸上市時程。

三、申請資格：

(一) 實際在臺灣製造之醫療器材；

(二) 符合下列情況之一者：

1. 尚未於國內及大陸上市，且已於本署提出醫療器材查驗登記之申請案件，預計於三年內進入大陸市場者；
2. 已取得國產醫療器材許可證並於國內上市，且尚未於大陸上市，預計於三年內進入大陸市場者；
3. 已取得大陸醫療器械註冊證並於大陸上市，預計於三年內辦理產品規格變更或效能變更者。

四、申請品項(至少選擇 1 品項)：

(一) F.3640 骨內植體(Endosseous implant)；

(二) A.1345 葡萄糖試驗系統(Glucose test system)

五、申請文件：

廠商提出申請，應填妥「案件填寫說明」及「案件申請表」(如附件)，並依案件屬性檢附裝訂標示完整(A4 紙張雙面列印)之資料 5 份併附電子檔，並於信封標示「104 年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫甄選案」。

五、審查與評選程序：

- (一) 本項甄選依要件評分，由申請案之資料完整性進行評選。
- (二) 骨內植體品項及葡萄糖試驗系統品項，每品項各甄選兩案。經本署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，而廠商須同意完全配合後續本署推動兩岸醫療器材共同諮詢審查措施，方能正式成為兩岸醫療器材共同諮詢審查專案。

六、其他相關事項：

- (一) 依兩岸商定之共同諮詢審查共識，本計畫以模擬審查方式開展，最終審查結果不得作為正式申請查驗登記之依據。另為保護廠商之商業秘密，本計畫檢附之資料，除案件申請表外，其他文件(含封面)不可刊載足以辨識廠商之資訊(含廠牌、藥商/製造廠名稱及地址、商標等)。
- (二) 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形者亦同，本署得立即取消其資格。
- (三) 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：02-27877531 賴冠宇先生

「104 年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫」案件填寫說明

您好：

歡迎您申請兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫(以下簡稱本專案計畫)，為便於您了解本署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，已詳讀合作協議內容

☐ 否

三、請問貴公司是否充分了解本署「104 年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫」甄選辦法內容？

☐ 是

☐ 否

四、請問貴公司是否充分了解計畫之甄選過程？

☐ 是，充分了解並願意遵守本計畫甄選辦法規定，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查驗登記申請所需文件資料(含行政文件)與法規規定，所提供之技術文件不具廠商資訊，並可為本計畫立即提出完整查驗登記之申請文件？

☐ 是

☐ 否

「104 年兩岸醫療器材共同諮詢審查專案計畫」案件申請表

附件

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(含分機)		手機	
	E-mail		傳真	
	申請項目	☐ 尚未於國內及大陸上市，且已於本署提出醫療器材查驗登記之申請案件，預計於三年內進入大陸市場者； ☐ 已取得國產醫療器材許可證並於國內上市，且尚未於大陸上市，預計於三年內進入大陸市場者； ☐ 已取得大陸醫療器械註冊證並於大陸上市，預計於三年內辦理產品規格變更或效能變更者。		
三、	申請品項	☐ 骨內植體(分類代碼：F.3640) ☐ 葡萄糖試驗系統(分類代碼：A.1345)		
	產品描述： 1. 組成及附件，另附圖示說明 2. 器材之操作原理 3. 預期用途、適用的病患群與病況			
四、	全球上市情形	1. 臺灣： ☐ 未上市 ☐ 查驗登記申請中，申請案號：_____ ☐ 已上市，醫療器材許可證字號：_____ 2. 大陸： ☐ 未上市 ☐ 查驗登記申請中，申請案號：_____ ☐ 已上市，醫療器械註冊證字號：_____ 3. 於其他國家上市： 國家名稱：_____ 醫療器材許可證字號：_____		

五、	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或執行現況)	依我國《醫療器材查驗登記審查準則》第 15 條規定，檢齊下列資料： ☐ 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 ☐ 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 ☐ 醫療器材製造業藥商許可執照影本。 ☐ 切結書（甲）。 ☐ 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 ☐ 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一份。 ☐ 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。 ☐ 學術理論依據與有關研究報告及資料。 ☐ 臨床試驗報告。 ☐ 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。 依大陸《醫療器械監督管理條例》第 9 條規定，檢齊下列資料： ☐ 產品風險分析資料； ☐ 產品技術要求； ☐ 產品檢驗報告； ☐ 臨床評價資料； ☐ 產品說明書及標籤樣稿； ☐ 與產品研製、生產有關的品質管制體系文件； ☐ 證明產品安全、有效所需的其他資料。 備註： 1. 本專案為模擬審查，除本申請表外，案內檢附之文件不可刊載足以辨識廠商之資訊(含廠牌、藥商/製造廠名稱及地址、商標等) 2. 檢附之技術文件建請同時符合我國《醫療器材查驗登記審查準則》及大陸《醫療器械監督管理條例》相關規定，以利開展共同諮詢審查。
-----------	---	---