

## 醫療器材 Q&A (17)

### 問題概述：

請問在台灣查驗登記送審時，實質等同性的判定應檢附哪些資料？

### 醫材 QA 回覆：

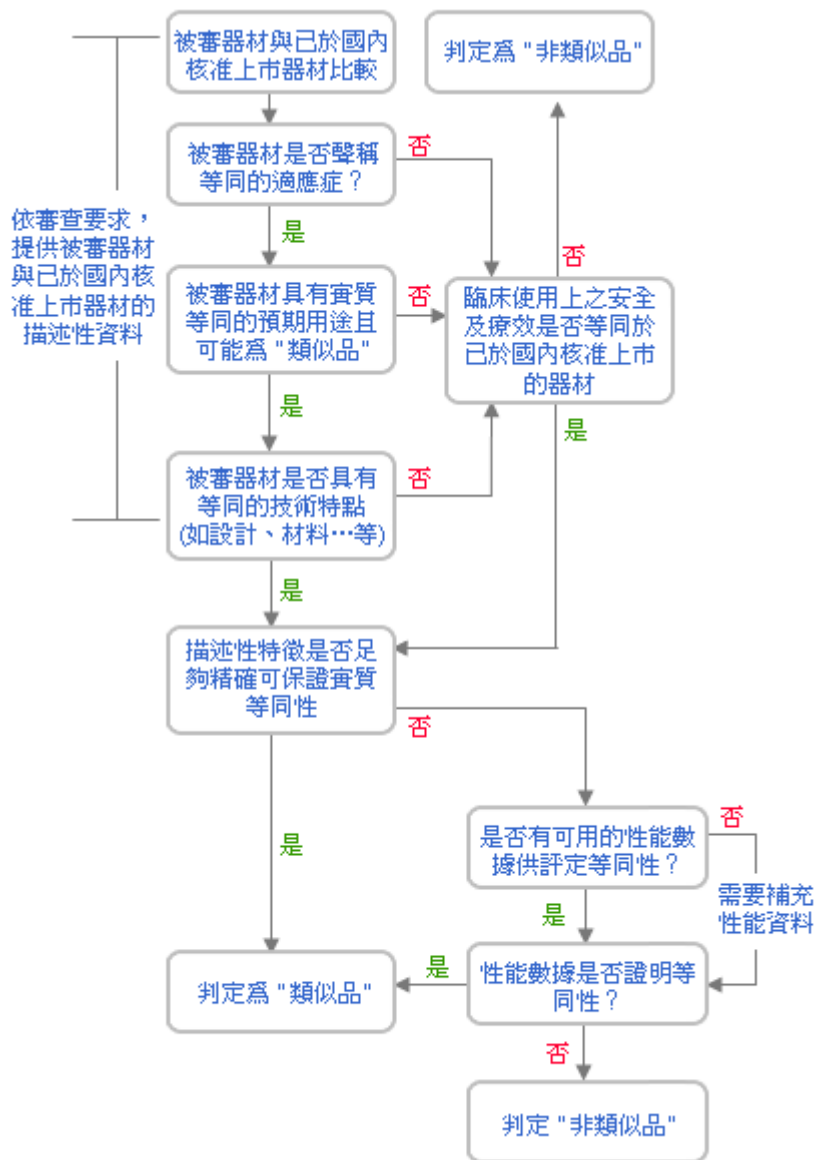
醫療器材在進行查驗登記申請時，若能證明擬申請之器材和國內另一已核准上市的醫療器材具實質等同性，則可免附學術理論依據與有關的研究報告及資料、臨床試驗報告，對查驗登記的申請者而言，可以減少一些文件準備的負擔。

首先說明「實質等同性」，意指擬申請之醫療器材，和國內已核准上市的醫療器材對照比較，至少具有相同的安全性與有效性，和該核准上市的醫療器材比較，需符合下列事項：

- 有等同的預期用途
- 有等同的技術特點；或新的技術特點不影響產品的安全性及有效性

行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)並提供了醫療器材類似品判定流程(如下圖)

供業者參考：



\*如果被審查器材與已於國內核准上市器材的相關資料不足，廠商應提供更多資料。

產品實質等同比較表的撰寫，需依照醫療器材的個別特徵，提供明確且足以供判定的科學性等同比較資料，並將相關資料隨案檢送，TFDA 亦提供醫療器材產品實質等同比較表之範例，業者可多加參考利用。

	產品資訊	擬申請之醫療器材	已於國內核准上市之醫療器材 (不限一項器材)	異同處比較說明
1	中英文品名			
2	衛生署核准字號			
3	製造廠名稱			
4	產品敘述/預期用途			
5	宣稱適應症/效能			
6	工作/設計原理			
7	材料/成分配方			
8	規格			
9	圖樣			
10	能源使用/供給方式			
11	使用/操作人員與場所			
12	其他適用的特點			
13	功能性測試資料			
14	總結說明擬申請醫療器材在臨床使用上之安全			

及療效是否等同於已於 國內核准上市的醫療器 材				
-------------------------------	--	--	--	--

**備註：**該表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔的科學性等  
同比較資料。

本申請案所繳各項資料記載均應屬實，如有錯誤由具切結公司自行負責。

若業者仍無法自行判定或有疑義時，可函詢 TFDA，同時檢附與聲稱實質等同的  
一或多個已於國內核准上市醫療器材之異同比較表、相關資料及函詢費(NT  
\$1500/每案)，函詢時應檢附的資料如下：

- 非主動式醫療器材類似品的判定須檢附下列資料：
  - 與聲稱實質等同醫療器材間之產品實質等同比較表
    - 產品敘述/預期用途
    - 宣稱適應症/效能
    - 工作/設計原理
    - 材料/成分配方
    - 規格及圖樣
    - 使用/操作人員與場所
    - 其他適用的特點( 例如滅菌方式、輸送及儲存條件、...等 )。

- 總結說明在臨床使用上是否等同於已於國內核准上市的醫療器材
- 擬申請醫療器材之英文、中文仿單，及與聲稱已於國內核准上市之類似醫療器材仿單。
- 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性測試資料。
- 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。
- 主動式醫療器材類似品的判定須檢附下列資料：
  - 與聲稱實質等同醫療器材間之產品實質等同比較表
    - 產品敘述/預期用途
    - 宣稱適應症/效能
    - 工作/設計原理
    - 材料/成分配方
    - 規格及圖樣（應包括主要作用參數）
    - 能源使用/供給方式
    - 使用/操作人員與場所
    - 其他適用的特點(例如滅菌方式、輸送及儲存條件、...等)。
    - 總結說明在臨床使用上是否等同於已於國內核准上市的醫療器材

- 擬申請醫療器材之英文、中文仿單，及與聲稱已於國內核准上市之類似醫療器材仿單。
- 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性測試資料。
- 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。

若後續還有其他需要諮詢議題，歡迎來電 03-5732239 進行電話諮詢或安排現場諮詢，謝謝。

參考資料：

- 99 年 8 月 18 日藥授食字第 0991608423 號公告「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」

延伸閱讀：

- 新竹生物醫學園區 100 年度諮詢服務  
[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000117\\_01.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000117_01.htm)
- 美國食品藥物管理局實質等效性撰寫相關指引  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm>

