

經濟部工業局110年度 「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」

高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析 徵求參與廠商

財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國110年03月

計畫目標

有鑑於複合醫材法規嚴謹，且進入技術門檻高，國際大廠已積極佈局國際市場。

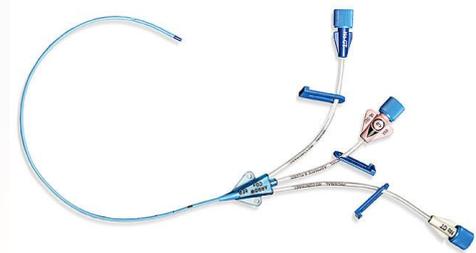
本計畫徵集專家委員意見，評估臺灣廠商開發潛力，選定利基複合產品，進行高階複合醫材產品上市路徑、其臨床前驗證項目規劃、指標產品關鍵性質分析。

將此複合醫材規劃結果推廣至廠商進行商品化，以加速產品上市。

評估標的

1. 含特殊成份導管

J.5200:血管內導管; H.4620:輸尿管支架等



2. 含特殊成份骨填補物

N3045:再吸收鈣鹽骨洞填充裝置; F3930:牙槽骨修復所用的三鈣磷酸鹽等



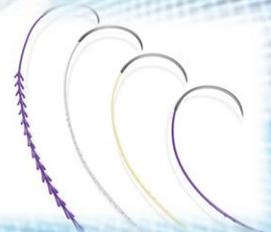
3. 含特殊成份鼻腔植入物

G.9999:其他(耳鼻喉科學) 等



4. 含特殊成份縫線

I4840:可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線等



徵求方式

欲申請廠商請與服務窗口聯繫，討論商品化潛力與可行性，再由廠商提供廠商資料表，送交藥技中心，以評估推廣方式與可行性。

財團法人醫藥工業技術發展中心 企劃處/葉展志經理

電話：02-6625-1166#5211

E-mail：shireyeh7224@pitdc.org.tw

自即日起開始收件至110年3月17日截止。

申請應備資料：

- 一、廠商資料表
- 二、廠商資格證明文件（營利事業登記證影本）

推廣方式與預期效益

推廣方式

由本計畫所建立複合醫療器材臺灣上市法規途徑、產品上市安全性、功能性試驗或產品檢測驗證方法及**指標產品關鍵性質分析**。推廣複合醫材上市規劃至廠商。

預期效益

1. 釐清臺灣上市程序。
2. 降低廠商開發風險。
3. 加速廠商開發流程。

計畫時程



- 3/17 徵求截止
- 4/30 廠商評估
- 7/30 完成期中報告/審查
- 11/30 完成期末報告/審查
- 12月 成果發表

**THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION!!**