

# 智慧醫材國內外法規諮詢 【參與意願登記表】

亦可掃描 QR code 填寫表單



## 一、基本資訊與智慧醫材產品概況

1. 廠商/單位 名稱:

\_\_\_\_\_

2. 聯絡人 姓名/職稱:

\_\_\_\_\_

3. 聯絡方式:

電話:\_\_\_\_\_ Email:\_\_\_\_\_

4. 貴單位目前智慧醫材產品的發展階段 (可複選):

- 研發早期階段
- 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
- 臨床驗證
- 查驗登記資料準備中
- 其他\_\_\_\_\_

5. 簡述智慧醫材產品名稱、預期用途/適應症:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. 貴單位是否已有其它產品取得上市許可?

- 尚無
- 已取得台灣上市許可 (請列舉產品):

\_\_\_\_\_  
 已取得國外上市許可 (請列舉國家及產品):  
\_\_\_\_\_

7. 諮詢服務需求?

- 國內法規諮詢服務 (請填寫第二部分)**

針對智慧醫材研發單位, 依產品研發進程及法規需求提供諮詢, 並就申請者提出之議題及技術資料進行評估, 提供各階段所需法規要求與試驗設計建議, 作為產品研發策略規劃參考。

- 國外法規諮詢服務 (請填寫第三部分)**

針對具發展潛力之智慧醫材, CDE 提供國外上市符合性評估、國際臨床試驗設計建議等專業法規諮詢服務, 協助業者強化海外上市之法規準備。

## 二、法規諮詢需求(國內)

1. 本次希望解決的具體法規議題：

---

---

---

---

---

---

## 三、法規諮詢需求(國外)

1. 諮詢需求 (可複選)：

國外法規符合性諮詢

國外臨床試驗設計建議

其他：\_\_\_\_\_

2. 預計目標上市國家 (可複選)：

美國

歐盟

其他：\_\_\_\_\_

3. 預計國外上市時程

預計上市時程：\_\_\_\_\_

尚未具體時程規劃

4. 目前國外上市規劃困境 (可複選)：

不熟悉目標國家法規

不清楚技術文件及臨床前測試項目之要求

不確定是否需要臨床試驗

國外臨床試驗資源不足

溝通語言與文化障礙

成本過高

其他：\_\_\_\_\_

5. 本中心將於正式諮詢前安排一次「國外上市訪談交流」，深入了解產品技術特性、開發進度、目標市場布局、所遭遇之困難及法規準備現況，以作為後續諮詢與輔導規劃之重要依據。