

102年度 第2次 醫療器材法規及相關管理溝通 討論會議

行政院衛生署食品藥物管理局
醫療器材及化粧品組



日期：102年6月7日 PM 2:00

地點：本局藥粧大樓2F B201 會議室

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、討論議題
- 三、宣導事項
- 四、綜合討論
- 五、散會



議題一

醫療器材販售人員資格說明

中華民國醫療器材商業同業公會
全國聯合會



議題二

「醫療器材查驗登記審查準則」
部份條文修正說明

2科



「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文修正說明(1/3)

• 目的

因應第一等級醫療器材於103年3月11日全面符合優良製造規範、「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」、醫療器材檢測實驗室認證制度之應用等查驗登記相關管理變革，修正「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文。

• 內容說明：

修法重點	內容及效益
1. 第一等級醫材於103年3月11日全面符合優良製造規範(GMP)	• 修訂第一等級國產及輸入醫療器材許可證查驗登記申請、變更所應檢附之醫療器材優良製造規範證明文件規定。
2. 以藥品GMP替代醫療器材GMP，訂定5年緩衝期。	• 因醫療器材重新分類分級管理，原以藥品管理之醫療器材，以藥品優良製造規範之證明文件替代之醫療器材GMP，訂定緩衝期5年規定。

5

「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文修正說明(2/3)

修法重點	內容及效益
3. 推動醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引(EP/STED)	• 為促使醫療器材審查文件規定與國際調和，標準化送審文件格式，提升醫療器材產業國際競爭力。 • 增訂第三等級國產及輸入醫療器材許可證查驗登記申請須符合「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」相關規定。
4. 增訂摘要審查模式	• 101.6.19草案預告增訂第二等級醫療器材之查驗登記或增加規格之變更登記，得以 符合中央衛生主管機關公告臨床前測試資料符合性切結書 ，簡化其臨床前測試之送審資料。
5. 第一等級醫療器材查驗登記線上申辦	• 為e化便民，增訂第一等級醫療器材得以線上方式申辦之規定。
6. 推動醫療器材檢測實驗室認證制度(GLP)	• 為促使檢測規範國際調合化，及檢測數據之品質與可信度，進一步確保產品之安全有效性。 • 增訂檢驗報告出具單位應具備之資格規定。

6

「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文修正說明(3/3)

醫療器材查驗登記檢測實驗室認證制度（草案）：

查驗登記之檢驗報告
出具單位

* 實際內容依正式公布版本為準

委託檢驗機構或實驗室檢驗

- 製造廠自行檢驗
- 委託藥物GMP製造廠檢驗

執行任何測試項目

執行生物相容性、電性安全、電磁相容性及無菌性測試（含滅菌確效）

實驗室應具備下列條件之一：

- 1.符合ISO/IEC 17025之實驗室。
- 2.符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之實驗室研究機構。

7

議題三

製造廠後續稽核或稽查如有品質系統
重大缺失本局擬進行之處理方式

1科



品質系統重大缺失 本局擬進行之處理方式

- 目的：為確保民眾能夠即時獲取相關資訊並安全使用醫療器材。
- 現況：製造廠若於本局後續定期/不定期稽核過程中，發現品質系統如有重大缺失，如未建立、實施適用的品質管理系統、上市後產品有瑕疵卻未實施適當的矯正與預防措施等，本局將不予認可登錄，並要求業者於限期內提出複評申請。
- 規劃方案：醫療器材製造廠於本局後續定期/不定期稽核時發現有重大缺失，相關資訊擬公布於本局網站，並對相關許可證進行鎖證，俟改善後再行移除相關資訊以及恢復許可證之有效性。



9

會議議程

三、宣導事項



10

宣導一

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則

5科



第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(1/11)

- **中文仿單**主要用意在於讓使用者和審查員了解產品，提供產品的重要資訊及揭示本案申請的範圍，**非廣告及宣傳作用。**
- 如查驗登記申請所附**中文仿單(稿)品質不佳**，造成**之影響**：
 - 誤導產品風險判定
 - 誤導審查員向廠商要求補附多餘之佐證資料
 - 無法快速瞭解產品，延長審查時間

第二、三等醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(2/11)

藥事法第40條：製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

藥事法施行細則第24條：藥事法第40條所稱醫療器材查驗登記事項

- **第4款：**藥物標籤、仿單及包裝。

藥事法第26條：本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

藥事法第75條：藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

*前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

13

第二、三等醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(3/11)

醫療器材查驗登記審查準則第36條

- 醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。

藥事法施行細則第27條

- 國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。
- 國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。

14

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(4/11)

中文仿單(稿)

- 仿單刊載內容應符合藥事法規定，且須視申請產品種類，斟酌調整仿單架構，建議可參考已核准類似產品之仿單。
- 註明：使用前請務必詳閱原廠說明書並遵照指示使用。
- 輸入產品，中文仿單稿內容應依據原廠仿單所載詳實翻譯。
 - 原廠型錄Catalog
 - 原廠使用說明書Instruction for use (package insert)
 - 原廠操作手冊Operation manual (醫電類產品)

15

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(5/11)

輸入產品中文仿單(稿)編寫原則

- 所有效能宣稱應有驗證，不應刊載誇大或廣告字句。
- 原廠仿單中如有不當宣稱或無法提供足夠驗證之資料，相關內容應不予刊載。
- 注意專有名詞及語意表達之正確性，且文句須通順，建議請專業人員（如專科醫師）確認內容。
- 擷取需要的章節翻譯成中文，並標示翻譯出處。
- 如果原文仿單中未提及的項目（或是不適用的項目，如禁忌症、併發症、副作用）就不用列出。
- 預計於102年底完成「醫療器材仿單編寫原則基準（草案）」，將納入詳細仿單編寫原則，以供藥商參考依循。

16

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(8/11)

家用型醫電類產品仿單範例

1 產品敘述及用途

2 型號及規格

3 產品外觀說明

4 使用說明書

5 製造廠及藥商資訊

此類產品仿單是直接供民眾閱讀使用，內容(尤其是使用步驟)應更加詳細，且須淺顯易懂。使用說明書一併核定於仿單標籤核定本中。

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(9/11)

中文仿單常見問題：

- 翻譯詞句 **語意不清或不正確**(如專有名詞翻譯錯誤或含有錯字)
 - 建議由專業醫師或委託由具該產品專業領域人員翻譯機構翻譯
- **未依原廠仿單詳實翻譯**(多翻、少翻)
- **含有廣告字句**(非必要之形容詞)
- 警告及注意事項 **翻譯不完整**
 - 警告及注意事項章節須全部翻譯

其他常見問題：產品彩色**照片不清晰**或配件**不齊全**

- 照片須清晰且含產品主體與所有配件

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(10/11)

產品簡述：治療新生兒黃疸症狀之光療儀

翻譯文意不正確

原廠仿單	中文仿單(稿)	建議翻譯內容
XXX device is a portable phototherapy light delivers a narrow band of high-intensity blue light via a blue light emitting diode (LED) to provide treatment for neonatal hyperbilirubinemia.	XXX system是一台攜帶的光療儀，提供了窄頻的高強度藍色光 通過藍色的發光二極管 ，主要用於治療新生兒高膽紅素(hyperbilirubinemia)過高的黃疸症狀。	本產品是一台攜帶式光療儀，藉由藍色發光二極體產生高強度窄頻藍光，以提供新生兒高膽紅素黃疸症狀之治療。
Turn the unit off when checking the baby's condition and visualizing skin color; blue light can hinder clinical observations by masking skin color changes, such as cyanosis.	關閉本系統時， 寶寶的病情和可察覺的皮膚顏色 。藍色光可以阻礙遮蔽皮膚顏色的變化，如cyanosis。	當要檢查寶寶的病情及膚色時，須先關閉本系統。 本系統之藍光會遮蔽某些病症(如發紺)的臨床觀察。

語意完全錯誤！
有安全疑慮

21

第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(11/11)

- 中文仿單(稿)之審查重點，為仿單內容是否可**清楚表達產品之功能與用途、產品使用應注意事項**等，且仿單內所宣稱，皆應有適當的佐證資料。
- 少數送審案件中文仿單(稿)品質不佳，可能影響其他申請案之審查時效。
- 如中文仿單(稿)品質不佳，將採發文補件方式，請廠商修正後補送。如補件之中文仿單(稿)仍未臻完善，將採以下措施：
 - 仍有**少許缺失**，**審查員逕為酌修**，並請廠商於領證時提供修正後版本。
 - 仍**須大幅修正者**，則可能**視為補件資料不齊全**。

22

宣導二

102年5月1日正式公告第二代臺歐醫療 器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP II)

1科



臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 TCP II (1/4)

➤ 背景說明

衛生署自93年起，陸續公告與我國簽訂臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(以下簡稱TCP)之歐盟代施查核機構名單，該方案共計有3家衛生署所指定醫療器材代施查核機構及12家歐盟代施查核機構參加。



臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 TCP II (2/4)

➤ 第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案

1. 101年底核定第二代臺歐TCP方案，條文明訂歐方須採認我方查廠報告、減少重複稽核...，否則我方保有中止與其合作之權利。
2. 本署代施查核機構增加至4家
3. 歐盟代施查核機構由原先12家減至11家 (NSAI未加入)



25

臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 TCP II (3/4)

➤ 實施效益

1. 目前共計8家業者參與TCP計畫
2. 業者於該年度減少1次稽核
3. 稽核人員減少1~2人/廠次



26

臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 TCPII (4/4)

► 11家歐盟代施查核機構 (NSAI未加入)

編號	國別	歐盟代施查核機構名稱
01	德國	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
02	德國	TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH
03	德國	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH
04	德國	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH
05	英國	BSI
06	英國	SGS UNITED KINGDOM LIMITED
07	英國	AMTAC CERTIFICATION SERVICES LIMITED
08	英國	UL INTERNATIONAL (UK) LTD
09	法國	Laboratoire national d'essais / G-MED
10	丹麥	DGM DENMARK A/S
11	荷蘭	DEKRA Certification B.V.

宣導三
查驗登記申請案件送審資料併
提供電子檔資料光碟

2科



查驗登記申請案件送審資料

- 為響應環保及e化建檔管理。
- 藥商辦理查驗登記、變更及展延申請案
 - 提供紙本文件資料
 - 文件資料之電子檔(以光碟方式檢附)



宣導四 加強製造廠品質管控

1科



加強製造廠品質管控 (1/2)

➤ 背景說明

本局每年度係針對特定品項醫療器材進行上市後品質監測、聯合稽查等工作，以期監控我國醫療器材上市後品質，維護民眾之健康安全。

近年來對醫療器材品質監測計畫檢驗結果，醫療器材檢出不符合比例偏高。



31

加強製造廠品質管控(2/2)

➤ 宣導事項

請各公協會加強對所屬會員宣導落實GMP，務須加強製造廠品質管控，如

- 設計管制 (功效安全確認)
- 產品實現 (滅菌確效、製程管控、環境監控、最終檢驗)
- 供應商管理 (供應商評估、進料檢驗)
- 落實不良品矯正預防措施



32

宣導五

第三等級醫療器材查驗登記
資料請依STED模式呈送



第三等級醫療器材查驗登記資料請以STED模式呈送

行政院衛生署於101年11月29日公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」

- 本局推動醫療器材EP與STED應用於查驗登記申請，先以第三等級醫療器材為主，今年為試行期，業者可自願以STED模式提出查驗登記申請。預計**103年1月起**，配合「醫療器材查驗登記審查準則」修訂，第三等級醫療器材業者**全面**以STED模式提出查驗登記申請。
- 請各公會代表向各會員**加強宣導**，於試行期內盡量以STED模式資料辦理第三等級醫療器材查驗登記。



會議議程

四、綜合討論



35

Thank you !



36

本簡報內容係為102年6月7日會議中所報告事項各項法規仍應以
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主