

衛生福利部 公告

108

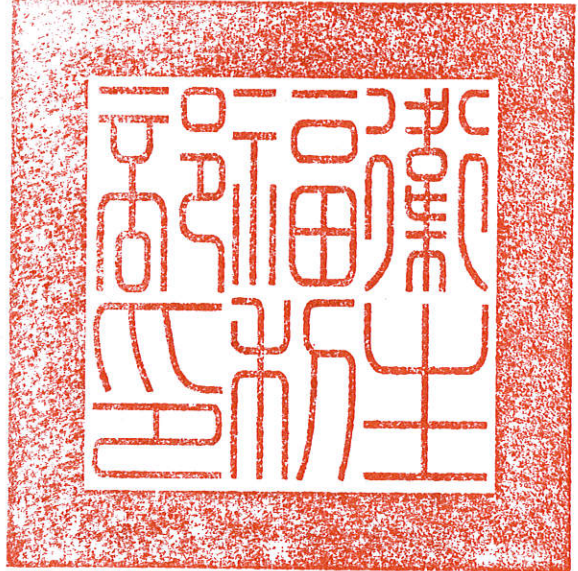
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年12月19日

發文字號：部授食字第1031608738號

附件：「醫療器材查驗登記優良送審規範」



主旨：公告「醫療器材查驗登記優良送審規範（Good Submission Practice；GSP）」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為強化醫療器材查驗登記送審資料之品質，訂定「醫療器材查驗登記優良送審規範（Good Submission Practice；GSP）」，供業者作為準備送審文件之參考。
- 二、公告另載於本部食品藥物管理署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材專區。

副本：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、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南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、台北市美國商會政府及公共事務部(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、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中

中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、桃園縣醫療器材商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台南縣醫療器材商業同業公會

計之

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行

1031608722

訂

線

醫療器材查驗登記優良送審規範

(Good Submission Practice)

103年12月11日制定

【前言】

為促進醫療器材案件審查效率，廠商有義務依據相關法規，提出資料完整且齊全的查驗登記申請案。衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)，為協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記資料之能力，特制定本規範，作為本署推動「醫療器材查驗登記優良送審規範」之指引文件，以期確保醫療器材廠商與本署審查人員對查驗登記申請資料準備看法之一致性，以達文件正確溝通暨有效提升文件送審效率。

本規範未涉及技術性審查之判斷，也未改變現有程序、技術審查標準和管理決策。廠商申請醫療器材查驗登記案時，仍應依據藥事法等相關法規辦理。

【適用範圍】

本規範適用於藥事法第 13 條所稱之醫療器材產品申請我國上市許可及變更、展延。適用對象包括醫療器材製造業者、醫療器材販賣業者及醫療器材查驗登記相關送審人員。

【基準綱要】

醫療器材查驗登記優良送審規範之核心精神為高文件品質、效率、專業、誠實、守法與最佳溝通。依據本規範表述之原則，在送審人員和廠商之徹底遵循下，將可有效提升審查效率及品質，提升醫療器材查驗登記之審查時效。

一、各項核心精神表述如下：

- (一)高文件品質：送審人員和廠商應遵循送審規範，於送審前確實將相關文件備妥，務求文件完整正確，以符合相關管理法規及公司最高文件品質要求，此將大幅提升審查時效，並有助管理決策之品質。高文件品質之基本考量：有系統架構、清晰語言文字、正確表單格式版本、完整符合科學證據之可追溯數據、符合最新法規標準、內容前後一致、易讀、容易辨識和調閱等。
- (二)效率/專業：效率、專業是本署審查的關鍵指標，而送審人員和廠商亦應以高品質、專業文件、及積極有效之回應，與審查人員進行溝通，以提升審查效率，俾利醫療器材快速獲得產品查驗登記的核准。
- (三)誠實/守法：廠商所填列及檢附之所有資料必須屬實無誤，並達到完整，且未省略、隱瞞、偽造數據。若有不實、造假或違背藥事法等法規之情事，須負法律上責任。如在未領到該項醫療器材許可證前製造或輸入該品，將依藥事法相關規定處分。
- (四)最佳溝通：審查過程中管理職責雖由本署擔負，但廠商適時參與審查過程，可有效加速審查進程。送審人員得採用電話等方式與審查人員進行溝通。但送審人員應充分理解這類溝通是初步溝通，有關申請案件的官方審查決

策，仍應待正式書面通知。

二、醫療器材查驗登記優良送審規範實施目標：

(一) 促進審查品質

廠商提交文件內容清晰、資料明確之高品質文件，可促進案件審查品質。

(二) 增進審查時效

系統性的整理送審文件，有助於提升審查時效，縮短產品上市時程。

(三) 增進核准率

送審前確實將相關文件備妥，降低因文件缺失導致之補件及駁回，可增進案件核准率。

(四) 加強業者與本署之申請有效溝通

審查過程中管理職責雖由本署擔負，但適時回應審查問題，與審查人員良性互動溝通，有助於審查進程的順利推動。

【醫療器材查驗登記優良送審基本原則】

一、優良送審人員及訓練計畫

(一) 送審人員

廠商應指派醫療器材法規訓練有素人員，從事查驗登記相關申請工作。辦理醫療器材查驗登記申請之人員應具適當之學識經驗，了解醫療器材相關管理法規要求，並應接受相關之專業訓練。基本法規知識包括：藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則，及與自身產品相關之基準、標準、規範如：我國醫療器材臨床前測試基準、美國FDA guidances、ASTM標準、CNS標準、ISO標準...等。

(二) 訓練計畫

送審人員應接受國內外法規及相關專業訓練，廠商應訂定完整合理之送審人員年度專業訓練計畫，以持續更新產業及法規相關趨勢及規定，相關受訓內容及時數等要求，應視實際需求予以規範，並建立受訓成果驗收機制，同時妥善保存相關訓練文件。廠商針對送審人員年度專業訓練計畫之訓練內容、課程設計、期程規畫、經費及人力安排等，可參考附件「醫療器材查驗登記送審人員訓練方案書」之建議來進行規劃。

(三) 持續教育訓練及學習，搭配有效評量制度，是實踐優良送審規範之重要關鍵。隨著醫療器材朝向高階、跨領域之發展，以及醫療器材全生命週期的管理趨勢，必須給予送審人員在法規及專業技術領域上的持續訓練(包含送審規範、醫療器材法規等)，並建立有效評量機制，才能維持送審文件之品質、正確性與專業性。持續訓練及學習之方式包括但不限於：專業法規課程、專案管理能力、宣導說明會、數位化線上教學課程及評量機制，亦可透過實際案例及研討會機制，提升送審人員專業素質與實務送審能力。

*送審人員訓練相關建議，請詳見附件「醫療器材查驗登記送審人員訓練方案書」。

二、送審文件整理與保存

(一)在醫療器材研發過程中同步建立文件

1. 一般案件

廠商在產品研發過程中除依循醫療器材優良製造規範中設計開發管制及記錄管制要求執行研發工作、建立研發設計歷史檔案及產品技術資料之外，應於工作日程中同時置入醫療器材查驗登記優良送審規範之精神。針對法規標準有新公告更新時應於申請查驗登記前檢查是否符合最新法規標準。廠商應主動瞭解醫療器材全生命週期管理架構、風險管理、現行法規及採認標準內容，並於研發過程中，瞭解產品屬性(如是否屬醫療器材)、等級、其他國家對該項產品列管情形、該產品於其他國家上市情形、國內是否已有經衛生福利部核准之類似品、查驗登記申請案資料中是否需附國內執行之臨床試驗/臨床評估、本署是否對該產品訂有技術或臨床前測試基準等。

2. 接受本署醫療器材專案諮詢輔導案件

廠商於申請查驗登記前，應善用政府諮詢輔導機制確認送審方向之準備，如符合本署「受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」條件，建議廠商檢附相關資料，依據前揭要點向本署申請醫療器材專案諮詢輔導，爰廠商可對擬提出的查驗登記申請及本署審查重點加以確認，並在正式提出查驗登記申請前解決問題。對於申請醫療器材專案諮詢輔導的廠商，在產品開發階段如果出現以下可能會影響產品核准之情形，例如部分研究無法如期完成、新發現之臨床前或臨床安全性考慮、重要的製造程序變更等，應主動通知本署，以減少日後案件必須歷經多個審查週期，或提出申請後遭駁回等；另外，廠商明確告知此類查驗登記申請案提交日期，可幫助本署有效管理工作分配，安排合適之審查人員工作及諮詢時間。

(二)資料送審與舉證

廠商除應提供合適資料送審外，並應擔負舉證責任。送審資料應充分且完整揭露，以達文件合適性與可追溯性。

(三)文件完整性

送審人員應對送件類別所適用之查驗登記法規予以鑑別，並備妥各項文件。文件與資料發出前，應有被授權人員對於其適切性予以審查及核准，並確保所繳交之各項報告書所有記載均屬正確且真實。廠商應提交資料正確、一致且充分(例如類似品舉證)、文件內容清晰、明確等高品質文件。

(四)委外測試報告

若有委託民間檢驗機構檢驗之報告應誠實檢具，或審查過程中須國內外上下游合作公司直轉或自寄相關報告時，亦應把握時效立即聯繫/提供，以利審查時效。另外，為確保各項試驗數據之品質、完整性及可信度，對於執行檢測之受託實驗室及檢驗機構等，可參照國際標準 ISO / IEC 17025 或藥物非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice ; GLP)之規定執行。

(五)保密條款

廠商及送審人員於經手相關送審文件時，應對經手之相關文件內容確實保密。為避免爭端，必要時經手相關人士應簽署保密條款，以保障廠商營業秘密智慧財產權或研發重點。

(六)文件保存

應建立送審過程之完整送審資料檔案，至少保存可鑑別追溯之副本1份，以利送審人員與審查人員間能即時有效正確的溝通，加速審查進程。

(七)文件記錄製作

前述文件及相關記錄製作應依醫療器材優良製造規範-文件及紀錄管制規定，或其他相關的文件製作規範、標準作業流程等執行。

(八)委託代辦

廠商及代辦單位均應充分了解案件資訊及狀況，並簽署保密協定，同時制定有關文件遞送、保存、及相關責任歸屬等契約。

三、送審階段之有效溝通

審查過程中管理職責雖由本署擔負，但廠商適時積極參與各項審查過程，可加速審查進程。送審人員與審查人員的即時有效互動可促進雙方面的瞭解。在審查過程的每一個階段都具相當價值，在某些情況下，送審人員與審查人員直接溝通可能更為合適，並有助於審查效率。對於具有明顯缺失而有可能影響核准的申請，審查團隊在徵詢上級主管意見後，會將缺失準確地傳達給送審人員，此時送審人員應積極及時採取修正措施，促使在審查週期前期獲得核准的機會提高；即使有必要進行多個審查週期，送審人員於受通知後也應即時修正缺失以縮短核准的整體時間。必要時，送審人員得採用電話等快捷溝通方式與審查人員進行溝通。送審人員應先確認問題，準備相關資料，再與審查人員溝通；溝通方式得採用e-mail(電子郵件)、傳真、電話或面談，面談應先與審查人員約定時間。

建議溝通時間點及工作項目表列如下：

階段	時間點	工作項目
1.送件階段	送件後3天	網路查詢案件承辦人員。
2.申請階段	收到補件通知後1~2週內	依據公文或『醫療器材查驗登記審核表』之補件內容，與審查人員溝通需補正資料及期限。
3.如有諮詢專家階段	收到通知後1~2週內	(1)了解採用何種專家諮詢方式及送審資料準備份數。 (2)就提出的議題作充份的準備。 (3)依本署要求時程，提供相關修訂內容(例如：更多的試驗數據分析結果等)。
4.結案階段 A.核准登記	收到領證通知後1~2週內	確認許可證及仿單核定內容。

	10 天~3 個月	送審人員預約領證時間，並於領證通知刊載之期限內，與本署預約攜帶公文正本及所需文件，親自到本局繳交領證費及領證。
B.不核准登記	收到公文後 1~2 週內	如對不准理由有疑問，送審人員可依據結案公文內容與審查人員溝通。

良好的溝通可以幫助送審人員充分掌握資料缺失狀況並把握缺失補正時機，可即時處理在審查過程中所出現預期外的事件，或能解決可能衍生的誤會，縮短審查時程並避免案件審查時間之拖延。

正式書面通知前的任何溝通或聯繫為審查人員與送審人員之間的初步溝通，有關該申請案件的官方審查決策仍應等待(取決於)正式書面通知，送審人員不得請求審查人員推測官方審查決策，此類要求並不符合行政程序且可能導致申請人與審查團隊成員溝通之間產生不必要的誤會。

四、品質管理的追溯

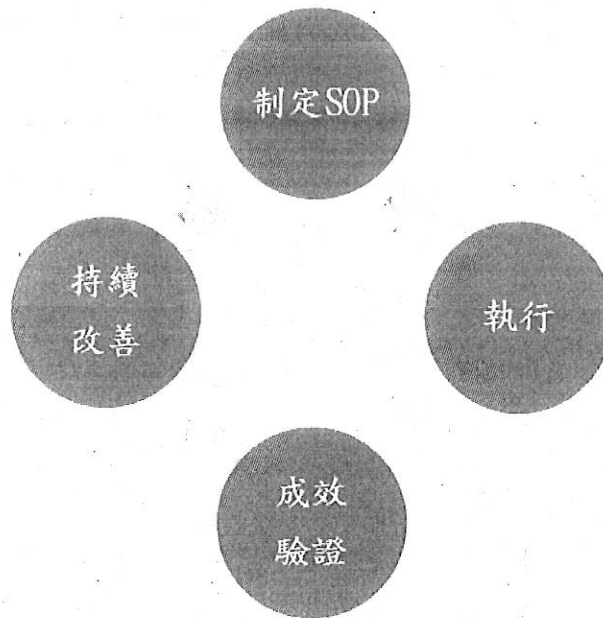
送審人員應定期檢視審查文件準備的整個流程，確認此流程中各獨立步驟皆具有具體的工作項目和目標。專案管理和品質管理對於準備送審文件之良好運作具有重要角色。且送審人員與審查人員即時的溝通和明確的準備送審文件之作業指引，可達到最大化的送審效率和效益。

(一) 專案管理

專案管理的目的是為了能夠有策略地、有組織地在各方資源充足的條件下，於特定時間內達成了完整並高質量的送審文件準備流程。送審人員可擬訂公司內部有關產品查驗登記審查文件準備的策略，並定期評估送審文件有效性及確保完整性，掌握送審申請的進度，以期確保送審文件產出的流程能在預定的時限內完成。

(二) 品質管理

對於準備送審文件之流程而言，送審文件的品質管理系統之建立極為重要，品質管理系統應包含標準作業程序以確保文件品質，且需定期檢視，並持續改善，以達到文件品質的一致性和正確性，並逐步改進各單位文件準備的作業流程和公司相關決策。文件品質管理的重要性，可以幫助廠商審視自身有關準備送審文件的相關流程做法(成效驗證)，並可以因應現行法規的修改或是文件審查流程的異動做必要的調整(持續改善)。



品質管理系統可由以下四個主要部分組成

1. 制定SOP：撰寫準備審查文件之標準作業流程(SOP)和參考範本。
2. 執行：依標準作業流程進行送審文件準備，在規定的時限完成關鍵文件產出的流程。
3. 成效驗證：由產出的送審文件及審查記錄證明以上步驟確實執行，透過各種來自內部和外部的成效意見及定期評估考核，以確保送審文件準備之實際流程和標準作業流程具一致性。
4. 持續改善：
 - (1) 依審查結果決定是否修改及改善送審文件準備流程，並經常檢視相關法規準則的修定。
 - (2) 除了送審人員自我評價外，接納外部改良的送審和決策程序，從其他部門、或相關利益合作單位，或審查人員的建議，確實進行文件品質審核的內部評估分析。

(三) 標準作業流程(Standard operating procedures, SOPs)

標準作業流程是透過書面程序之制定，將執行步驟、程序或過程用詳細或簡略地描述，從開始到結束完整說明整個送審文件準備的過程。標準作業流程應清楚撰寫相關工作的進行，及符合指導性和一致性。建立一套標準作業流程條列出工作細項流程，可協助送審人員便於管理多個送審文件收集與分類，並以一致的方式進行送審文件的準備。

此外，另可製作相關的配套文件提供更詳細的說明和結構來支持標準作業流程。這些配套文件（例如範本，或檢查清單等）可以詳細描述了一個特定程序如何執行，或在執行程序時在特定狀況下提供建議。範本和檢查清單具結構化呈現方式，有助於送審人員對於送審資料的快速理解。範本可為送審人員(或公司內部任一位文件使用者)提供所需信息，而檢查清單亦可提示送審人員，以確保任一文件的提供或特定查檢項目的完成。兩者皆有助於確保送審人員與製造廠內部資料提供者之間，以及送審人員與審查人員對於提交審查資料認知的相互了解。同時，標準作業流程及相關的配

套文件都需要隨著政策法律及規範、品質管理思維和科學技術進步的演變而修改（或刪除）。

（四）送審文件準備階段

在醫療器材查驗登記送審文件準備過程中，需確保送審文件的完整性，隨後始進行文件內容的確認是否符合產品所需。此涉及到文件準備的檢查，目的是確保送審文件已包含所有必要的表格及相關文件，以避免浪費審查時間和審查資源。此外，送審人員應事先蒐集送審相關法規要求，將有助於送審人員對於送審流程的清楚理解，在送審流程的開始便提交完整的審查文件，亦可提升審查人員的審查效率。

五、送審人員應善用本署規劃建置之諮詢輔導機制以提升送審時效

本署以保障民眾健康安全為前提進行審查管理，依據藥事法及其相關法規，對醫療器材的管理擬定相關規定。為協助廠商提升送審時效，本署建置相關諮詢輔導機制，針對不同等級問題提供廠商諮詢窗口，以統一作業方式俾利廠商送審作業。

本署諮詢輔導機制窗口表列：

問題等級	諮詢輔導窗口
初級問題	本署培訓之法規種子人員
中級問題(如:技術問題)	財團法人醫藥品查驗中心
成案後問題	本署審查員

【附件】醫療器材查驗登記送審人員訓練方案書

【參考資料】

1. 藥事法
2. 藥事法施行細則
3. 醫療器材管理辦法
4. 醫療器材查驗登記審查準則
5. 藥物製造工廠設廠標準
6. 藥物優良製造準則
7. 藥物製造業者檢查辦法
8. 藥物委託製造及檢驗作業準則
9. 醫療器材採認標準
10. 醫療器材優良臨床試驗基準
11. 本署諮詢輔導網站（<http://www.fda.gov.tw/>業務專區>醫療器材>醫療器材諮詢輔導專區）
12. Good review practices guidelines for regulatory authorities-August 2014WHO

*以上相關法規查詢：

本署首頁(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>法規專區

本署首頁(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材採認標準資料庫

本署首頁(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>醫療器材法規諮詢輔導專區

13. 醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明：

首頁>業務專區>醫療器材>許可證申請、變更、展延>查驗登記準備文件說明及參考資料>經本部核准類似品之相關資料

14. 醫療器材臨床前測試基準：

本署首頁(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材

發文字號	公告基準
衛署藥字第 0980014889 號公告	「臨床電子體溫計」、「紅外線耳溫槍」
署授食字第 0991612765 號公告	「外科用覆蓋巾」、「不可吸收性縫合線」、「可吸收性縫合線」、「電子血壓計」、「含粉手術用手套」、「軟式隱形眼鏡」
署授食字第 1001601474 號公告	「未含藥玻尿酸皮下植入物」
署授食字第 1001602963 號公告	「用於血液透析器之體外血液迴路」、「血液透析器」、「皮下單腔針」、「動力式輪椅」、「椎弓螺釘系統」、「經皮神經電刺激器」、「靜電器(電位治療器)」
署授食字第 1001610046 號公告	「冠狀動脈支架及其輸送系統」
署授食字第 1001611772 號公告	「塗藥冠狀動脈血管支架」
署授食字第 1001612164 號公告	「骨內植體」、「椎體間矯正固定物」、「牙槽骨修復用三鈣磷酸鹽」、「PMMA 骨水泥」、「外科用網片」、「活塞式注射筒」、「血管內輸液套」、「成人用氣切管」、「外科手術燈」
署授食字第 1001612176 號公告	「輸尿管支架」、「氣管內管和連接器」、「適用於成人之手動式緊急呼吸器」、「血管氣球擴張導管」、「骨外固定器」、「心電圖用電極貼片」、「心電圖描記器」、「血氧飽和測定儀」、「紅外線燈(治療器)」及「動力式肌肉刺激器」
FDA 器字第 1031603504 號公告	「家用血糖監測系統」、「驗孕試劑」、「體外診斷醫療器材校正品」、「濫用藥物體外診斷試劑」、「醣化血色素體外診斷醫療器材」、「C-反應蛋白檢驗試劑」、「類風濕性因子試驗系統」、「體外凝血檢測儀器」及「腫瘤相關抗原試驗系統」
FDA 器字第 1021602117 號公告	醫療器材產品基準採認清單(共 90 項基準)

15. 署授食字第 1011608311 號公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」

本署首頁(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材

醫療器材查驗登記送審人員訓練方案書

壹、背景說明

本醫療器材查驗登記送審人員訓練方案書，乃進一步具體化落實衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材優良送審規範Good Submission Practice, GSP」指引文件。其目的為藉由廠商內部教育訓練，以協助廠商內部人員準備文件資料，使其在對內或對外(食品藥物管理署或原製造廠)溝通時能確實了解送審所需文件之內涵與其意義。進而確保醫療器材廠商與本署審查人員對查驗登記申請資料準備看法之一致性，以達文件正確溝通，並有效提升文件送審效率。本方案主要工作在收集並彙整醫療器材相關產業準備送審資料流程及送審人員之內部教育訓練活動、持續教育訓練計畫等相關資料，進行檢視、分析及評估，以協助廠商研擬內部準備資料及人員訓練評估之規範。

貳、適用範圍及建議具備能力

- 一、送審端人員：泛指負責醫療器材查驗登記、變更及展延之申請資料準備之人員，並依據法規要求整理送審資料。無論是行政性文件及技術性文件，都應具有相當程度瞭解。
- 二、製造端人員：泛指負責醫療器材產品之設計規劃、製造生產及品質管理等相關人員。具備檔案製作及資料管理能力(對於醫療器材設計、製造等各階段之技術性、臨床前測試、品質管制等文件，建檔管理)。可提供案件申請時所需之產品測試報告等相關資料。

註1：廠商內部相關單位應依「醫療器材查驗登記審查準則」準備行政資料、技術資料及查檢清單製作產品查驗登記送審文件。

註2：廠商之研發部門宜於研發流程各階段制定「設計歷史資料之管理辦法」、「醫療器材產品臨床前試驗作業管理辦法」及「醫療器材產品臨床試驗作業管理辦法」等文件。在執行產品研發設計管制活動後，能提供查驗登記技術審查時被要求提供進一步佐證之原始記錄資料。

參、廠商內部教育訓練方案內容概述

1.教育訓練之人員規劃建議

- (1). 應系統性規劃廠內人員教育訓練作業相關程序，內容可包含教育訓練計畫、持續訓練計畫、評核等，並建立人員法規訓練、技能及實務經驗之相關個人教育訓練紀錄。
- (2). 查驗登記送審相關人員資格依其業務應具備能力，決定所需之訓練課程。

2.教育訓練教材及師資建議

- (1). 廠商可參考附錄 1 「醫療器材送審相關人員之訓練計畫課程項目表」規劃、建立查驗登記資料準備、送審之基本教育訓練需求。
- (2). 醫療器材廠商可參考本方案書附錄之七大課程主題，及其它規定編寫制訂工作準則及內部訓練教材。也可於廠內教育訓練過程中徵得講師同意錄影做為內部訓練教材。
- (3). 醫療器材廠商可參考法規/標準/指引、本方案書制訂「醫療器材法規/標準/指引」之收集、鑑別及應用程序書或管理辦法，做為工作人員之工作準則及廠商內部訓練教材。
- (4). 廠商內部教育訓練講師可由具備能力之內部人員執行，也可由廠商聘請外部講師來擔任。廠內已有查驗登記相關工作經驗及能力之人員，也可依狀況施以持續教育訓練及訓練資淺人員。
- (5). 若廠商缺乏內部教育訓練講師也可安排相關查驗登記人員參加外部教育訓練課程或相關主題之研討會。

肆、結語

醫療器材查驗登記送審為醫療器材廠商產品進入市場過程中重要活動。若因資料內容不完整或人員認知或溝通能力不足，造成不能及時順利取得許可證對廠商損失頗大。因此，相關工作人員之專業能力之訓練，是醫療器材廠商在品質管理系統中之人員教育訓練需要之必要條件。惟大部分醫療器材廠商制定程序書或作業管理辦法文件時並未詳細敘述此方案內容於相關文件。本方案

可供廠商參考並進一步在相關文件中詳細規定，建立完整的教育訓練制度並讓廠內相關工作人員有所依循。

伍、參考資料

1. 醫療器材查驗登記優良送審規範
2. 藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範
3. 醫療器材管理辦法
4. 醫療器材查驗登記審查準則
5. 衛生福利部食品藥物管理署網站醫療器材網頁
<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39>
6. 美國 FDA 網站 CDRH Learn
<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm>
7. 美國醫療法規學會(RAPS)之 Regulatory Affairs Certification (Global)
<http://www.raps.org/rac/>

附錄 1：醫療器材相關人員之教育訓練計劃課程建議項目表

訓練計劃		查驗登記相關人員	行政管理 送件人員	法規標準/ 文件管理 人員	工程、製 造、設計 品保專業 人員	銷售人 員
課程項目						
1 醫療器 材基本法 規	醫療器材法規/標準/指引定 義		V	V	V	V
	台灣醫療器材相關法規: 藥事法及其施行細則、 醫療器材管理辦法、 醫療器材優良製造規範、 醫療器材查驗登記審查準則 EP/STED		V	V	V	V
	國際醫療器材法規		V	V	V	V
	相關醫療器材產品定義及產 品生命週期管理-如 IVD、含 藥醫療器材			V	V	V
	分類分級及產品風險管理			V	V	
	如何將醫療器材產品上市?		V	V	V	V
	2 醫療器 材產品製 造品質管 理系統	醫療器材 GMP/ISO 13485 驗 證、認證、查廠		V	V	V
管理系統-材料(倉儲管理)、 製造、設施設備、文件管制、 變更、設計、矯正預防措施、 教育訓練管理			V	V	V	V
製程驗證確效-含清潔、包 裝、滅菌、測試方法及其他 特殊製程					V	
品質稽核、管理審查				V	V	
QA/QC 產品放行及偏差調 查					V	
3 醫療器 材產品上 市後管理		客戶回饋、客戶訴怨			V	V
	不良反應通報			V	V	V
	產品召回			V	V	V
	產品上市後監督及風險管理					V
	醫療器材運銷管理			V		V
4 醫療器 材產品研 發設計工 程技術	研發設計管理:產品、軟體、 包裝、設計				V	
	設計歷史資料管理				V	
	技術檔案製作及管理			V	V	
	驗證確效概念及執行				V	

	臨床前試驗(產品驗證) 管理-GLP(優良實驗室規範)		V	V	
	臨床試驗(產品確效) 管理-GCP(優良臨床試驗規範)		V	V	
	ISO 17025/GLP 測試實驗室管理		V	V	
5 查驗登記文件資料文件準備及管理	文件準備及製作	V	V	V	
	文件資料管理、查檢清單製作及文件寫作制定	V	V	V	
6 查驗登記過程管理	時間效率、資料完整正確管理	V	V	V	
	溝通協調及計劃管理能力	V	V	V	
7 查驗登記送件實務訓練	查驗登記概論	V	V	V	V
	展延、更新、變更管理	V	V	V	V
	廠內練習及績效評核	V	V	V	V
	相關公聽會及研討會	V	V	V	V

註: V 代表為各人員主要教育訓練項目，空白欄位則由各製造廠商自行決定。

附錄 2：廠商內部教育訓練方案推動期程流程步驟範例

推動步驟及期程			
工作項目	內容及步驟	主(協)辦單位	備註
1.研擬教育訓練推動方案	依本方案書及需求自行制定廠內方案	廠內教育訓練部門	
2.研擬教育訓練要點	依本方案書自行制定廠內方案	全廠部門	
3.指派教育訓練管理人員	依廠內工作職掌規定	廠內最高管理階層	
4.教育訓練採購活動	依廠內預算經費	廠內教育訓練部門及採購部門	
5.指定訓練主辦部門及內部講師	依廠內專業人員資格規定	廠內最高管理階層	
6.訓練課程項目執行展開	依本方案書自行制定廠內短中長期教育訓練方案	訓練主辦部門及內部講師	
7.落實教育訓練評核機制	依廠內教育訓練評核規定	訓練主辦部門、內部講師及廠內教育訓練部門	
8.其他推動事項			

附錄 3：廠商內部教育訓練方案評估的要點及預期成果

1.	<p>內部教育訓練計畫方案的目標是否達成？目標的陳述通常較抽象，因此評估目標達成程度，應以「預期成果」來評估較恰當。例如：評估實施內部教育訓練的計畫，就從查驗登記相關人員之訓練計劃課程項目表，是否已訂定執行時間、完成度比例、績效、參加人員、課程項目恰當性...等項目做為評估指標。明確的評估指標有助於進步的掌控，也較易建立及改善。</p>
2.	<p>內部教育訓練計畫方案內容是否符合實際的需要？</p>
3.	<p>內部教育訓練計畫方案是否依實際進度進行？或是進度訂定與現實情況差異過大？</p>
4.	<p>內部教育訓練人力評估 包含：預定人力是否符合需要？各負責人的執行情況？人員之間的支援情況如何？人力的動員是否順利？在活動中，是否有新的人力資源？是否發現不合用的資源？原因為何？</p>
5.	<p>內部教育訓練經費評估 包含：預算項目與實際情況是否符合？預算額度與實際情況是否符合？如果再辦類似活動，應增刪的經費項目及額度是哪些？本次活動是否運用內外的經濟資源？尚待開發的內部及外部資源有哪些？如果活動是向外單位申請補助或贊助，那該單位是否有可能成為長期合作的資源？</p>
6.	<p>評估可依情況增刪上述的評估項目及內容，廠商應將評估作成文字記錄並妥善保存，以作為日後工作計劃方案改善的參考。</p>