

電話：03-5743771

依權責劃分規定授權業務主管決行



『醫療器材仿單編寫原則基準(草案)』說明會

自民國 93 年 12 月 30 日起，衛生福利部食品藥物管理署公布實施《醫療器材管理法》，依據《藥事法》規定：「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」。醫療器材之標示包含製造業者提供給於使用者之資訊，包括標籤、仿單及使用說明書等。仿單應為描述器材之使用效能及使用方式最為完整之資訊，其內容應包括產品的預期效能、器材正確的使用方法及開發過程中無法解決的潛在風險等，以避免使用錯誤(use error)造成器材使用不當，導致錯誤的檢驗結果或病人的傷害。為確保民眾健康及安全，醫療器材仿單之審查為上市前審查重點之一。

行政院衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院，執行『醫療器材仿單編寫之國際規範研究及基準研訂』計畫，進行國際相關文獻及實務資料之蒐集，並參考其他國家對於仿單審查相關規範，訂定「醫療器材仿單編寫原則基準(草案)」乙份，作為醫療器材核定仿單之依據，亦為後續訂定個別產品仿單編寫基準之參考，使業者及審查單位有所依循，維持審查效率及其一致性，並兼顧民眾使用器材之安全及有效性。為廣徵醫療器材產官學研各界專家之寶貴意見與建議，本計畫透過對大眾說明會，蒐集「醫療器材仿單編寫原則基準(草案)」相關建議，以健全我國醫療器材仿單編寫基準之訂定，敬請踴躍與會討論。

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心
時間	2013 年 11 月 26 日(星期二) 14:00 - 16:00
地點	文化大學大新館 4 樓會議室 台北市延平南路 127 號

會議議程：

日期	時 間	講 題	講 者
102.11.26 (星期二)	14:00 - 14:10	主持人引言	TFDA 長官
	14:10~14:50	各國醫療器材仿單編寫規定比較研究	量測技術發展中心 王尹萱
	14:50~15:30	醫療器材仿單編寫原則基準(草案)	量測技術發展中心 王尹萱
	15:30 - 16:00	綜合討論	



『醫療器材仿單編寫原則基準(草案)』說明會報名表

參加場別	☐ 102 年 11 月 26 日 (二) 文化大學大新館 4 樓演講廳				
公司名稱		聯絡電話			
本案聯絡人		傳真號碼			
聯絡地址					
姓名		部門		E-mail	
姓名		部門		E-mail	

- * 報名表填妥後,請**傳真或 email** 至量測中心醫療器材驗證室(**FAX: 03-5734092**)
- * 聯絡人: 黃鈺雯小姐 (TEL: 03-5743853 ; **email: carriehuang@itri.org.tw**)
- * 舉辦地點之位置圖:**http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp**

