

財團法人工業技術研究院 函

地址：31040 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：王尹萱

電話：(03)5743833

E-mail：yinhhsuan@itri.org.tw

10846 臺北市長沙街 2 段 73 號 3 樓

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 10 日

發文字號：工研量字第 1030018584 號

速別：速件

密等：無

附件：如文

主旨：本院擬於 103 年 12 月 17 日假文化大學大新館圓形演講廳舉辦「『體外診斷醫療器材仿單編寫原則基準(草案)』暨『體外診斷醫療器材臨床評估資訊蒐集』說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、本說明會擬廣徵醫療器材產官學研各界專家之寶貴意見，並蒐集「『體外診斷醫療器材仿單編寫原則基準(草案)』及『體外診斷醫療器材臨床評估資訊』相關建議，以健全我國醫療器材仿單編寫基準之訂定。
- 二、本活動全程免費，相關訊息請查詢研討會網站 <http://medical.cms.itri.org.tw>。
- 三、隨函檢附「『體外診斷醫療器材仿單編寫原則基準(草案)』暨『體外診斷醫療器材臨床評估資訊蒐集』說明會」議程一份。

正本受文者：臺北市儀器商業同業公會

院長



依權責劃分規定授權業務主管決行



『體外診斷醫療器材仿單編寫原則基準(草案)』暨 『體外診斷醫療器材臨床評估資訊蒐集』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。體外診斷醫療器材產品有別於一般醫療器材，性能要求之標示有其特殊性，為確保民眾健康及安全，體外診斷醫療器材仿單之審查為上市前審查重點之一。

另外，食品藥物管理署於 101 年 11 月 29 日公告推動全球醫療器材調和會（GHTF）制訂之「醫療器材安全性與功效性評估之基本原則」（Essential Principles，簡稱 EP）及「技術文件摘要（Summary of Technical Documentation，簡稱 STED）」應用於醫療器材查驗登記，於 103 年 1 月起，第三等級醫療器材業者全面以 STED 模式提出查驗登記申請。STED 文件要求要項「產品查證與確認」：臨床證據一項。不論第二、第三等級體外診斷醫療器材以 STED 方式提供上市前審查文件，需於此章節予以說明。

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『體外診斷醫療器材前瞻性審查機制建置計畫』，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體外診斷醫療器材仿單及臨床評估審查相關規範，訂定「體外診斷醫療器材仿單編寫原則基準(草案)」乙份，並蒐集業界對於「體外診斷醫療器材臨床評估資訊」相關意見，作為體外診斷醫療器材上市前審查之參考，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，本計畫舉辦說明會邀請食品藥物管理署、臨床使用者、製造商及進口商，以健全我國體外診斷醫療器材相關審查基準之訂定，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	103 年 12 月 17 日(星期三) 13:45 - 17:00
地點	文化大學大新館圓形演講廳 (臺北市延平南路 127 號地下一樓)



會議議程：

日期	時 間	講 題
103.12.17 (星期三)	13:45 - 14:00	報到
	14:00 - 14:10	主持人引言
	14:10 - 15:10	體外診斷醫療器材仿單編寫基準研究報告： - 各國 IVD 仿單編寫規定比較研究 - 體外診斷醫療器材仿單編寫原則基準(草案)
	15:10 - 15:20	Coffee break
	15:20 - 16:20	體外診斷醫療器材臨床評估資料討論： - 各國 IVD 臨床評估規範 - 體外診斷醫療器材臨床評估資料
	16:20 - 17:00	綜合討論

- 聯絡人：王尹萱小姐 Tel:03-5743833 E-mail:yinhsuan@itri.org.tw

報名網址：<http://goo.gl/ft0Qoz>

- 交通導引（http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp）：

