

# 103年度 第2次 醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

藥求安全 食在安心

醫療器材及化粧品組

日期: 103年10月16日

地點: 本署藥粧大樓2樓 B201 會議室



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

# 會議議程

- 一、主席致詞
- 二、討論議題
- 三、宣導事項
- 四、臨時動議
- 五、散會

# 會議議程

- 一、主席致詞
- 二、討論議題**
- 三、宣導事項
- 四、臨時動議
- 五、散會



# 議題一

## 醫療器材優良臨床試驗基準(GCP) 修正草案說明

(3科、CDE)

FDA

# 內容大綱(1/17)

- 我國與各主要國家之GCP: 國際法規趨勢&調和
- 我國GCP之修訂: 要點說明



# 我國醫療器材優良臨床試驗準則 主要參考之國際標準(2/17)

## Good Clinical Practice (GCP)

- 現行版- Harmonized with ICH GCP

## 醫療器材優良臨床試驗準則 (現行版)

Similar

## 藥品優良臨床試驗準則 (3/17)

- 第一章 總則 ( 第一條至第十五條 )
- 第二章 受試者保護 ( 第十六條至第二十四條 )
- 第三章 人體試驗委員會 ( 第二十五條至第二十九條 )
- 第四章 試驗主持人 ( 第三十條至第三十九條 )
- 第五章 試驗委託者 ( 第四十條至第八十二條 )
  - 第一節 通則
  - 第二節 品質保證及品質管制
  - 第三節 數據處理及保存
  - 第四節 試驗醫療器材之管理
  - 第五節 監測
  - 第六節 稽核
- 第六章 臨床試驗之申請與審查 ( 第八十三條至第八十八條 )
- 第七章 臨床試驗之進行 ( 第八十九條至第一百二十一條 )
  - 第一節 試驗計畫書
  - 第二節 試驗醫療器材
  - 第三節 紀錄與報告
  - 第四節 試驗之中止與終止
- 第八章 附則 ( 第一百二十二條 )

- 第一章 總則 ( 第一條至第十五條 )
- 第二章 受試者保護 ( 第十六條至第二十四條 )
- 第三章 人體試驗委員會 ( 第二十五條至第二十九條 )
- 第四章 試驗主持人 ( 第三十條至第三十九條 )
- 第五章 試驗委託者 ( 第四十條至第八十二條 )
  - 第一節 通則
  - 第二節 品質保證及品質管制
  - 第三節 數據處理及保存
  - 第四節 試驗藥品之管理
  - 第五節 監測
  - 第六節 稽核
- 第六章 臨床試驗之申請與審查 ( 第八十三條至第八十八條 )
- 第七章 臨床試驗之進行 ( 第八十九條至第一百二十一條 )
  - 第一節 試驗計畫書
  - 第二節 試驗藥品
  - 第三節 紀錄與報告
  - 第四節 試驗之中止與終止
- 第八章 附則 ( 第一百二十二條至第一百二十三條 )

# ICH GCP (4/17)

## ICH E6 Guidance for Industry

### Good Clinical Practice: Consolidated Guidance

- Applicable for
  - Drugs
  - Biologics
  - Medical devices
- Tripartite: USA, EU and Japan  
( *plus* Australia, Canada, the Nordic countries & WHO)
- Adopted:
  - 1996 in the **EU** (CPMP/ICH/135/95)
  - 1997 in **Japan** (MHLW Ordinance No. 28)
  - 1997 in the **USA** (in the federal register)



衛生福利部

FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



# Current GCPs for Medical Devices(5/17)

<p><b>ICH GCP</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice E6 (R1)</li> </ul>
<p><b>ISO GCP</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 14155-1/-2:2003、2009</li> <li>• <b>ISO 14155:2011</b> Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice</li> </ul>
<p><b>EU</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinical Evaluations_ MEDDEV 2.7/4 (2010) (ISO 14155-1:2003, ISO 14155-2:2003, ISO 14971)</li> <li>➢ <b>Harmonized standard ISO 14155:2011</b> (published in EU OJ 2012)</li> </ul>
<p><b>US</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• US GCP (published in the Federal Register, vol.62, 1997)</li> <li>➢ FDA Regulations 21 CFR 11、50、54、56、812、820</li> <li>➢ <b>ANSI/AAMI/ISO 14155:2011</b> (published in 2012)</li> </ul>
<p><b>JP</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• J-GCP (MHWL Ministerial Ordinance No.36, 2005)</li> <li>➢ in accordance with ICH-GCP</li> <li>➢ <b>Revised GCP Ordinance (2013)</b> <b>Adopt 14155:2011</b></li> </ul>

# ISO 14155:2011 (6/17)

## Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice

- Merges ISO 14155-1:2003 (General) & ISO 14155-2:2003 (Clinical investigation plans)
- largely harmonized with ICH clinical study guidelines
- addresses the **technical aspects** of clinical investigations to **establish the performance and safety of medical devices for regulatory purposes** by defining procedures for their design, conduct, recording and reporting.

# 修訂要點說明

FDA



衛生福利部

食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

# Protocol for GCP Revision (7/17)

## Aim & Design

- Specific for Medical Device
- Harmonization ISO 14155: 2011
  - 修訂版對應至ISO 14155:2011 之各條文內容
  - 保留現行版中屬於國內性的法規
- Covering the whole stages of clinical trial
- Ethical Principles – Declaration of Helsinki
- Risk Analysis & Evaluation
- Quality Management
- Documentation

## 現行版(8章 122條)

- 第一章 總則
- 第二章 受試者保護
- 第三章 人體試驗委員會
- 第四章 試驗主持人
- 第五章 試驗委託者
  - 第一節 通則
  - 第二節 品質保證及品質管制
  - 第三節 數據處理及保存
  - 第四節 試驗醫療器材之管理
  - 第五節 監測
  - 第六節 稽核
- 第六章 臨床試驗之申請與審查
- 第七章 臨床試驗之進行
  - 第一節 試驗計畫書
  - 第二節 試驗醫療器材
  - 第三節 紀錄與報告
  - 第四節 試驗之中止與終止
- 第八章 附則

## 修訂版(9章 70條) (8/17)

- 第一章 總則
- 第二章 倫理考量
- 第三章 知情同意
- 第四章 臨床試驗之規劃
- 第五章 臨床試驗之執行
- 第六章 臨床試驗之中止、終止與結束
- 第七章 試驗委託者之責任
- 第八章 試驗主持人之責任
- 第九章 附則

# 第一章 總則 (9/17)

- 第一條 ~ 第三條
- 第一條 適用範圍及目的
  - 未限定於「配合查驗登記」之臨床試驗
  - 不適用於體外診斷醫療器材(IVD)
- 第二條 主管機關
- 第三條 專用名詞定義
  - 17項→44項
  - 例如: 易受傷害族群、協調主持人、多中心試驗、臨床效能、療效指標、試驗偏離
  - 醫療器材之不良反應、醫療器材缺失、失效、使用錯誤

## 第二章 倫理考量 (10/17)

- 第四條 ~ 第十三條
  - 第四條 符合赫爾辛基宣言之倫理原則(同現行版第四條第一項)
  - 試驗相關人員之倫理角色
  - 試驗相關人員避免不當之影響或者引誘
  - 人體試驗委員會之權責
  - 受試者補助與醫療照護
  - 易受傷害族群的保護

# 第三章 知情同意 (11/17)

- 第十四條 ~ 第十九條
  - 要求及原則與現行版相近  
(現行版: 部分第一章 與 第二章 受試者保護)

包含：

- 受試者同意書之取得程序
- 特殊情況之知情同意
- 提供給受試者之資料內容
- 受試者同意書之資訊更新與受試者確認



## 第四章 臨床試驗之規劃 (12/17)

- 第二十條~第三十條
- 臨床試驗開始前：
  - 對試驗醫療器材之風險進行分析評估 (ISO 14971)
  - 鑑定可能的醫療器材不良反應
  - 依據風險分析的結果決定是否設立數據監測委員會
- 臨床試驗的開始，取決於風險與利益的平衡
- 臨床試驗設計，應由臨床前資料及臨床評估的結果，來證明其合理性，並應遵循科學性與客觀性的原則。
- 試驗計畫書應包含之資料，依主管機關公告。
- 主持人手冊、個案報告表、監測計畫、界定參與者之責任關係、協議、試驗醫療器材的準備
- 試驗主持人資格及試驗機構的合適性記錄在試驗機構選擇報告中

# 第五章 臨床試驗之執行 (13/17)

- 第三十一條 ~ 第四十一條
- 文件與數據管制
  - 使用臨床電子資料庫之管理
- 試驗醫療器材管理
  - 醫療器材之流向
- 受試者之追蹤與紀錄
- 建立並隨之更新試驗機構團隊成員的目錄
- 試驗計畫書應明確界定，何種數據可被直接記錄於個案報告表。
- 監測計畫
- 不良事件及醫療器材缺失
- 稽核：可由試驗委託者本身、或委託第三方單位執行

## 第六章 臨床試驗之中止、終止與結束 (14/17)

- 第四十二條 ~ 第四十六條
- 試驗委託者可因重大且具紀錄的理由，中止或提前終止某個試驗機構的臨床試驗或全部的臨床試驗。
- 試驗主持人、人體試驗委員會或主管機關，可中止或提前終止參與其所負責之臨床試驗。
- 試驗委託者對所懷疑的原因進行分析與結論，執行必要的矯正措施。
- 在重新開始臨床試驗/解除暫時中止前，應取得人體試驗委員會及主管機關之同意。
- 完整的紀錄與文件保存
- 臨床試驗報告的要求

## 第七章 試驗委託者之責任 (15/17)

- 第四十七條 ~ 第六十一條
- 品質保證及品質管制原則
- 須提供保險，保險範圍涵蓋受試者發生臨床試驗相關損害之治療成本。
- 試驗主持人與協同主持人之利益衝突揭露文件
- 監測
- 考量設立數據監測委員會之必要性
- 試驗委託者應釐清不良事件的等級，並且持續進行該臨床研究的安全性評估。

## 第八章 試驗主持人之責任 (16/17)

- 第六十二條~ 第六十九條
- 試驗主持人及試驗機構之資格
- 須揭露可能干擾試驗執行或試驗結果闡述的**利益衝突** (包括財務方面)。
- 試驗主持人之責任
  - 實施與管理常規的臨床試驗工作
  - 受試者的權益、安全及福祉
  - 確保資料完整性
  - 與IRB溝通
  - 試驗安全報告
  - 知情同意程序
  - 對試驗計畫書之依循
  - 對受試者之醫療照護

## 議題一 綜合討論與總結 (17/17)

- 醫療器材優良臨床試驗基準修正草案將於近期公告，預計於103年年底前正式公告。

# 議題二

## 推動行政與技術二階段審查方案

(4科)

FDA

## 推行目的 (1/4)

- 為促進醫療器材查驗登記審查流程標準化及提升審查效率，擬推動**行政與技術文件二階段審查方案**，期能達到快速審查及提升效率之目的。
  - ✓ 快速審查
  - ✓ 提升送件品質
  - ✓ 提高審查效率







## 現行方式與二階段審查優缺點比較 (3/4)

	現行審查方式	二階段審查方案
審查方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1次收費</li> <li>• 2-3個月通知補件</li> <li>• 補件公文告知案件全部缺失</li> <li>• 1次補件機會</li> <li>• 資料不齊可申覆1次</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2階段分次收費</li> <li>• 收案30日內通知行政審查結果</li> <li>• 分別於行政審查及技術審查階段告知案件缺失</li> <li>• 2階段審查，提供2次補件機會</li> <li>• 若行政審曾提出申覆，後續技術審若有缺失，則不得再次提出申覆</li> </ul>
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 廠商可於送件後30日內收到行政審查通知</li> <li>✓ 由2組團隊提供行政與技術審查，提升案件審查效率</li> <li>✓ 全案多1次補件機會，同時提昇核准機會</li> <li>✓ 避免因行政資料不完備，埋下不准登記結案之致因</li> <li>✓ 有較充足的時間準備資料，行政審送審後，可同步彙整技術審文件(30日內通知行政審查結果)，資料準備更有效率</li> </ul>	
缺點	較現行方式多一道程序，廠商需時間適應	



## 議題二綜合討論與總結 (4/4)

- 醫療器材查驗登記審查準則等法規修正草案將於104年上半年公告草案內容，預計於104年下半年開始執行。

# 會議議程

- 一、主席致詞
- 二、討論議題
- 三、宣導事項**
- 四、臨時動議
- 五、散會

# 宣導事項

## 宣導一

### 查驗登記審查準則修正之相關注意事項

(2、4科)

FDA

# 引言 (1/7)

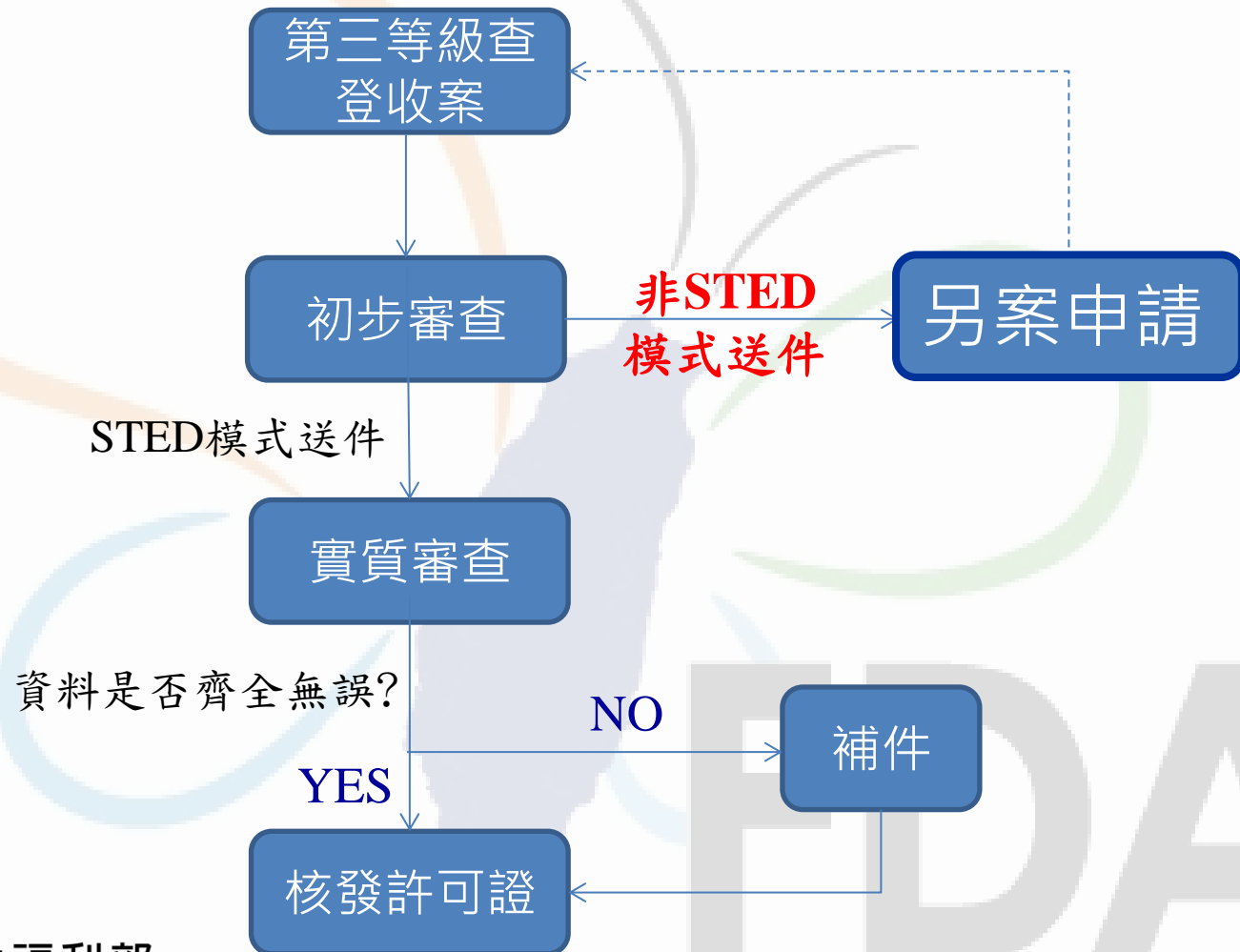
- 醫療器材查驗登記審查準則已於**民國103年9月5日**修正公告。

# 第三等級醫療器材送審文件 (2/7)

- 第三等級醫療器材送審文件須有安全性與功效性基本規範 (Essential Principles, EP)及技術文件摘要 (Summary of Technical Documentation, STED)

# 第三等級查驗登記新案審查流程 (103.9.5 後之新案) (3/7)

- Class III醫療器材查驗登記新申請案須檢附**STED資料**方得受理審查，倘業者未以該模式檢附文件，惠請**另案提出申請**。





## 第一等級醫療器材留廠備查之文件 (4/7)

- 第一等級醫療器材應留廠備查之文件資料：
  - 中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤
  - 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料
  - 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件
- 必要時，中央衛生主管機關得命提出！

# 醫療器材優良製造規範 (5/7)

- 申請**第二等級**或**第三等級**醫療器材查驗登記及展延時，應檢附**符合醫療器材優良製造規範**之證明文件。
- 申請查驗登記之醫療器材，如原列屬藥品管理者，有下列情形之一者，得以符合**藥品優良製造規範**之證明文件影本替代**醫療器材優良製造規範**：
  - 公告改列醫療器材之日起**三年內**。
  - **102年1月1日前**公告改列為醫療器材管理者，則自本準則103年9月5日修正發布日起**三年內**。

# 臨床前測試規範 (6/7)

- 執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之臨床前測試實驗室，應符合**ISO/IEC 17025**或**藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP)**之規定。
- 如有下列情形，得視為符合本項規定：
  - 出具由第三方公正單位認證，符合**ISO/IEC 17025**或**藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP)**之證明文件。
  - 實驗室或原廠出具之報告，自我宣告已符合**ISO/IEC 17025**或**藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP)**之規定。必要時，得命提出佐證實驗室符合相關規範之資料。

# 醫療器材仿單規定 (7/7)

- 醫療器材仿單應**詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項**，並使用**紅字、加印紅框或粗黑異體字**。中文仿單之**字體大小規格不得小於電腦字體七號字**。
- 有關公告前已核准之產品仿單亦應符合上開規定，仿單修正的緩衝期，本署將會另行公告。

# 宣導事項

## 宣導二

### 產品仿單及規格相關注意事項

(5科)

FDA



衛生福利部

食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

# 產品仿單及規格變更登記注意事項 (1/4)

- 醫療器材許可證之核准規格內容，應以中文仿單核定本刊載之內容為判斷依據。
- 醫療器材規格如有異動，須先向本署申請許可證變更，經核准後始得販售(如參加醫院招標)。
- 如中文仿單核定本已核定主機或配件之型號，或某配件實屬主機之組成元件之一(如X光機之腳踏透視開關)，得參考原廠仿單(如型錄、手冊、Datasheet)載明該型號或元件之詳細規格作為核定細節補充。
- 除了本身即為醫療器材(如超音波、生理監視器、醫療影像儲存/處理/顯示系統...等)之醫用電腦及醫用軟體外，一般電腦非以醫療器材列管，惟須考慮與醫療器材相容性，參照原廠建議之軟硬體環境需求提供適合之電腦週邊，其詳細規格非必要列入中文仿單核定內。

## 中文仿單稿內容 (2/4)

- 註明：使用前請務必詳閱原廠說明書並遵照指示使用。
- 產品中外文名稱、許可證字號、**產品敘述、適應症（或用途、效能）、警告或注意事項、副作用或併發症、禁忌症、擬申請的型號及其規格（含配件、套組內容物描述）、供應方式（是否為滅菌產品、是否無熱原等，如為使用前滅菌或可重複使用產品，應加列建議之清洗、消毒、滅菌方式）、製造廠及藥商名稱地址。**
- **家用/非專業人員使用**→須載明**使用方法**。
- 輸入產品，中文仿單稿內容應**依據原廠仿單所載詳實翻譯**。
- 所有宣稱應有驗證，不應刊載誇大或廣告字句。

# 中文仿單撰寫依據 (3/4)

- 輸入 → 原廠仿單(型錄Catalog、使用說明書Instruction for use /Package insert)、操作手冊Operation manual / User manual)
  - ※注意專有名詞及語意表達之正確性，最好請專業人員（如專科醫師）確認內容。
- 國產 → 產品設計目的及特性、類似品仿單、產品測試結果（規格、功能）、模擬操作結果（警告及注意事項）、臨床試驗觀察結果（效能、副作用、禁忌症、警告及注意事項）



## 翻譯中文仿單稿**注意事項**：(4/4)

1. 中文仿單稿主要用意在於讓使用者了解產品、提供產品的重要資訊及揭示案內申請的範圍。
2. 擷取需要的章節翻譯成中文，並從完整手冊中將翻譯出處頁影印，及標示翻譯段落，另附於中文仿單稿後以利核對。
3. 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。
4. 應符合我國國情

Ex. Rx Only: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

翻譯: 根據美國聯邦法規定本產品僅限醫師使用。

5. 應正確翻譯

Ex. Sterilize/ sterilized/ sterilization

(○)滅菌 (×)消毒

Single use only/ for single use only/ designed for single use

(○)單次使用 (×)單人使用

衛生福利部

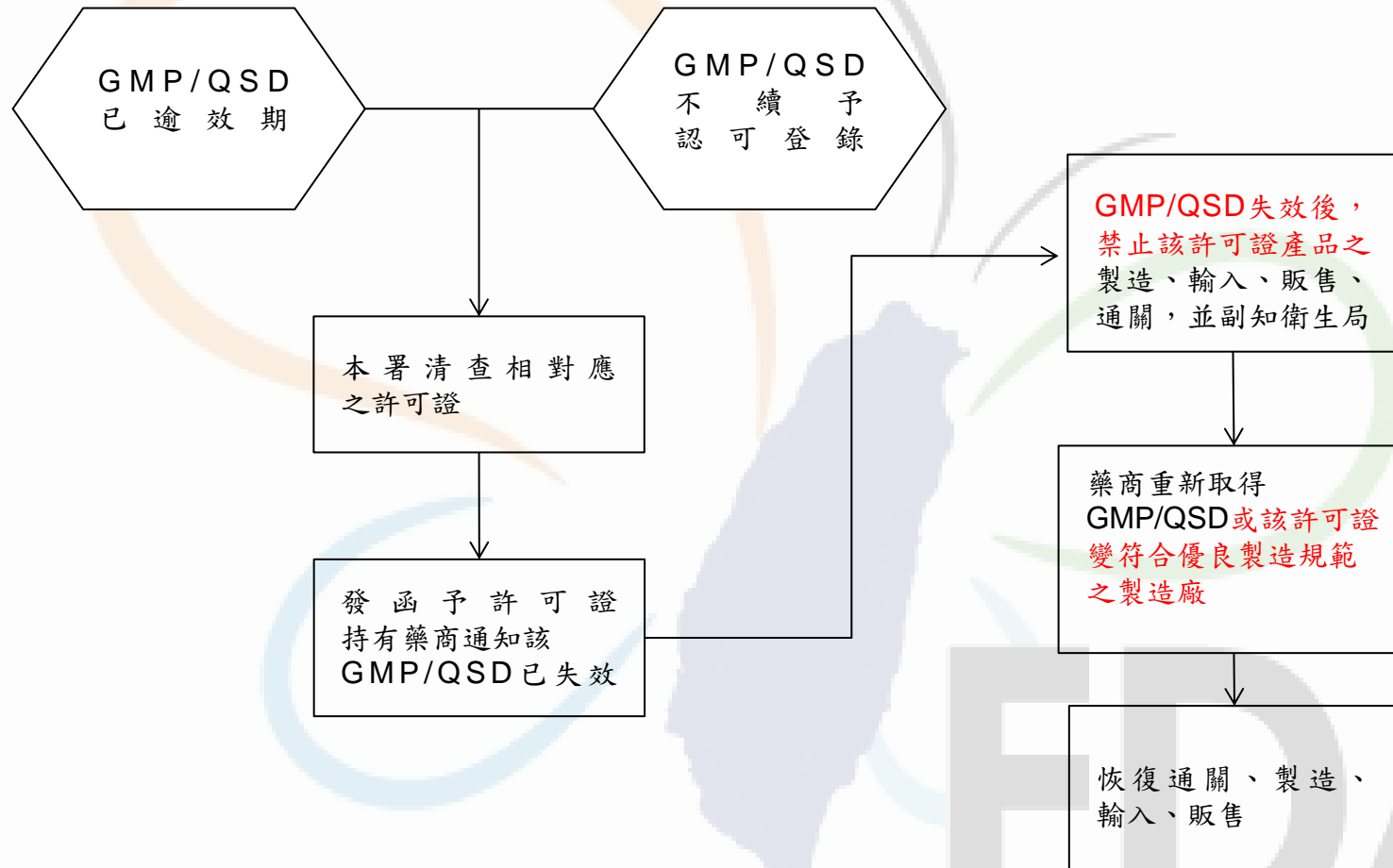
# 宣導事項

## 宣導三 許可證管理

(1科)

FDA

# GMP/QSD認可登錄證明文件失效後，醫材許可證處理流程 (1/1)



# 宣導事項

## 宣導四

### 上市後稽查及品質監測相關注意事項

(1科)

FDA

# 上市後醫療器材產品標示與品質 (1/1)

- 為落實醫療器材上市後管理，本署將加強市售產品稽查及品質監測
- 第2等級及第3等級醫療器材產品標示及品質，應符合原核准之醫療器材許可證、標籤、仿單、規格及安全功效等資訊
- 第1等級醫療器材產品標示應與核准之許可證資訊相符，**且不得超出原查登申請切結之醫療器材鑑別定義之產品範圍**，品質應自主管理符合當今的醫療器材安全功效相關標準及規範，相關資料應留廠備查
- 廠商應擔負保護消費者之責任，嚴格把關，以免觸犯藥事法相關規定

# 會議議程

- 一、主席致詞
- 二、討論議題
- 三、宣導事項
- 四、臨時動議**
- 五、散會

安全

安門

安定

安通

安產

感謝蒞臨!!  
散會

# 推廣「全民節電行動」

為節約能源，政府將推動「全民節電行動」

希望透過全國政府機關、產業及民眾採取各種節電方式  
達到節電量1%

如何節能？請參考

財團法人台灣綠色生產力基金會節能服務網：

[www.ecct.org.tw/print/index.htm](http://www.ecct.org.tw/print/index.htm)

醫療器材製造業

可委託財團法人台灣綠色生產力基金會輔導節省能源開支。

醫療器材販賣業

可參考節能服務網小型服務業營業場所節能措施，降低能源成本。





# 企業誠信與倫理

- 「誠信」是企業百年根本，交易重誠信，與政府往來，也應重誠信。
- 賄賂只會把收賄者胃口養大，後患無窮。
- 公務員為民服務是本分，親愛的業者，請不要為了固有的權利花錢又惹上麻煩喔!!

食品藥物管理署關心您^^

