工業技術研究院

# 醫療器材法規診斷方案

## 醫療器材產業技術輔導與推廣計畫(FY105~108)

工業技術研究院量測技術發展中心
陳遠明
2019 年 3 月 28 日



## 簡報大綱

- 執行團隊專業能力
- 執行方法與工作內容
- 廠商資格與申請流程

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# 工業技術研究院

# 執行團隊專業能力



# 醫療器材驗證室

| 國家/地區 | 認可/指定之機構 | 法規驗證範圍 | 授權範圍 |
|---|---|---|---|
| 中華民國 | 衛生福利部 食品藥物管理署 | 醫療器材優良製造規範協施評鑑機構 | 所有須符合優良製造規範之醫療器材共1700餘項 |
| | | 第二等級體外診斷醫療器材技術審查 | 第二等級體外診斷醫療器材共495項 |
| 美國 | Food and Drug Administration | Premarket Notification [510(k)] Third Party Review (FDA Modernization Act of 1997 and Medical Device User Fee Amendments of 2007 ) | 190多項第二等級醫療器材 |
| | | Quality System /Good Manufacturing Practice Third Party Inspection (MDUFMA 2002) | 所有須符合FDA GMP之醫療器材 |
| 歐盟 | 英國BSI, SGS<br>德國MDC | 醫療器材指令(MDD 93/42/EEC)、體外診斷醫療器材指令(IVDD 98/79/EC)以及ISO 13485:2003驗證 | 除主動植入式醫療器材以外之所有醫療器材 |

| 標準組織 | 資格 | 標準化工作內容 |
|---|---|---|
| Asian Harmonization Working Party | Technical Committee WG2, WG4, WG6 , WG7, WG8 以及 WG9 委員 | 調和亞洲地區包括中國、我國、韓國、香港、印度、沙烏地阿拉伯、東南亞國協(ASEAN)部分國家以及智利、南非、坦桑尼亞等30會員體之醫療器材法規標準化 |
| ISO / IEC | ISO TC210 WG1, JWG3, ISO TC 299 WG2/WG6, IEC TC 62A | ISO 13485, IEC 62366 -1/ -2 等醫療器材品質系統、可用性工程、醫療機器人相關標準之制定 |
| AAMI | Standard Committees Member (Alarm, Nanomaterials, Home care environment, Human factors engineering, Risk management, Sterilization, Robotics) | ANSI/AAMI HE75 標準之修訂 |

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# 醫療器材可用性評估與測試

家用血糖試驗系統

醫院使用血糖試驗系統

氣管內管

智慧型電子聽診器

心電圖

心臟疾病診斷軟體

智慧眼鏡

ECG 12 Lead machine

One-Lead ECG

電腦輔助植牙手術系統

數位五官鏡

喉頭鏡暨插管輔助系統

智慧衣

智慧貼片式超音波

電動吸鼻器

行動醫療電腦斷層核磁共振軟體

Vital Signs Tracking System

智慧型手持式內視鏡

數位喉頭鏡

手術定位導引輔助系統

智慧手錶

與臨床醫護團隊(如中醫大、臺大、馬偕、輔英、祐銘、北醫大、亞東、西園等)合作，完成近20項醫療器材可用性評估與測試。協助業者迅速掌握臨床需求，釐清產品主要風險因子及可用性工程需求。

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院


# 工業技術研究院

# 執行方法與工作內容

# 醫療器材產業技術輔導與推廣計畫 (FY105~108)

| 創新需求化 | 投資在地化 |
|---|---|
| 產業國際化 | 行銷全球化 |

醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU, MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS 經濟部工業局

**策略構面**

- 醫療器材產業技術整合與加值 (市場/法規)
- 醫療器材產品技術諮詢與輔導 (技術/產品)
- 醫療器材產業推廣與人才培訓 (人培/推廣)

**計畫內容**

- 醫療器材產業技術整合與加值
  - 產業市場資訊建置分析
  - 醫療器材產業國際規範輔導 - 醫療器材法規診斷方案
  - 醫療器材法規檢測驗證平台建置與推廣
- 醫療器材產品技術諮詢與輔導
  - 醫材創新產品及技術開發輔導
  - 產業技術整合與推廣服務
- 醫療器材產業推廣與人才培訓
  - 醫療器材產業人才培訓
  - 醫材產業國際推廣與服務
  - 策略領域推動與計畫品質管理

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院


# FY108「醫療器材法規診斷方案」目的內容:

- 協助參與廠商在醫療器材在設計開發過程中鑑別法規途徑、了解國際規範、上市要求及規範設計管制以應付國際日趨嚴格的法規挑戰、標準更新，設計開發過程中法規驗證的規劃及評估，進行產品安全與功效驗證之研討，強化廠商對產品之使用者族群、使用環境、臨床使用情境及資通訊安全之了解，以增加我國在開發創新產品時更能貼近使用者導向之市場需求及國際規範，提升產品之競爭力。
- 年度重點：
  - 「醫材高值化」、「利基醫材商品化」
  - 歐盟法規更新

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# 計畫執行團隊不涉及以下活動：

- 醫療器材的設計、製造、推銷及販售。
- 品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫。
- 生產、測試、製程的確認/確效及與品質保證有關的測試。

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院


# Regulatory pathway – the Critical path

- If biomedical science is to deliver on its promise, scientific creativity and effort must also focus on improving the medical product development process itself, with the explicit goal of robust development pathways that are efficient and predictable and result in products that are safe, effective, and available to patients. We must modernize the critical development path that leads from scientific discovery to the patient .

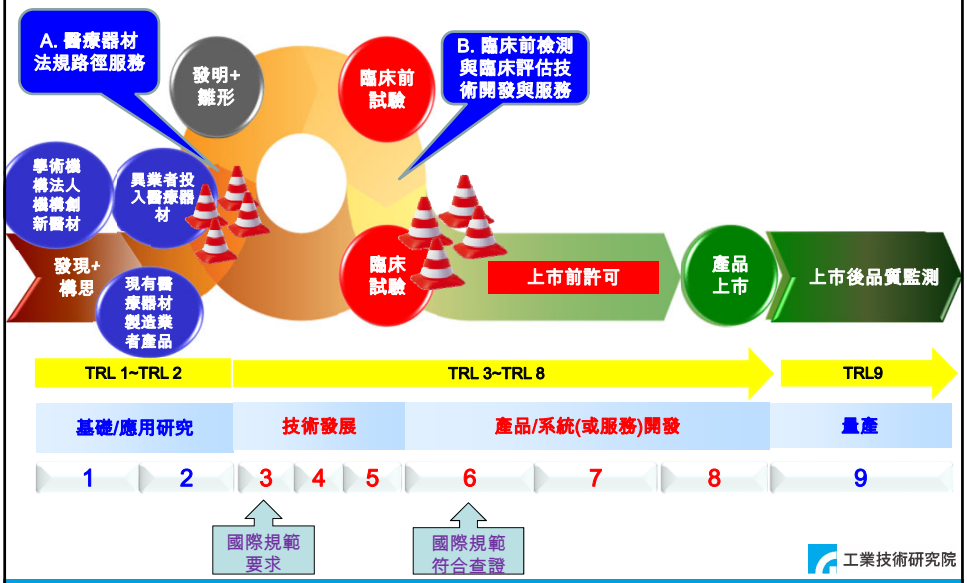
FDA: Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products

US FDA

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

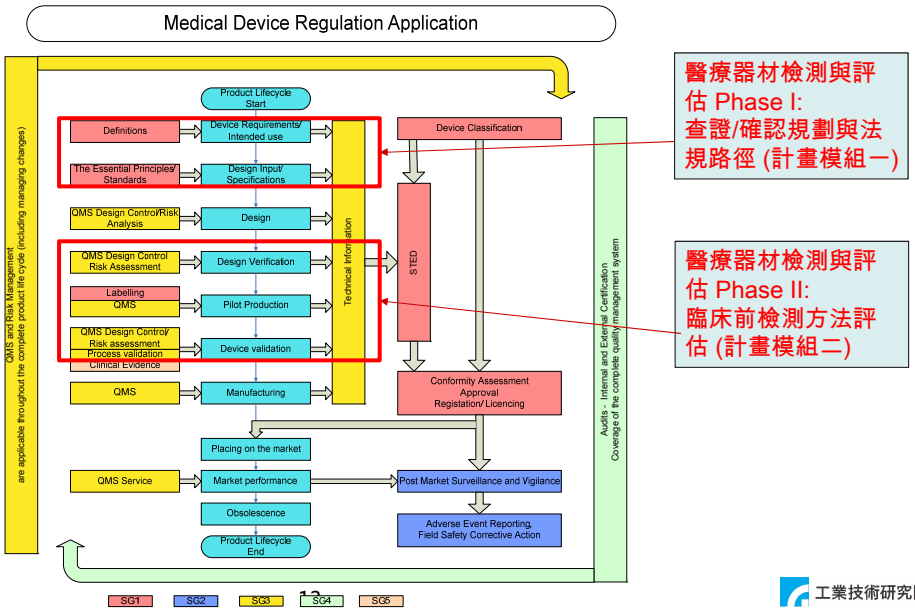
# 醫材開發與安全功效評估過程




工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院


# Regulatory Pathway and Evaluation




醫療器材檢測與評估 Phase I:
查證/確認規劃與法規路徑 (計畫模組一)

醫療器材檢測與評估 Phase II:
臨床前檢測方法評估 (計畫模組二)

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# FY108「醫療器材法規診斷方案」工作內容:

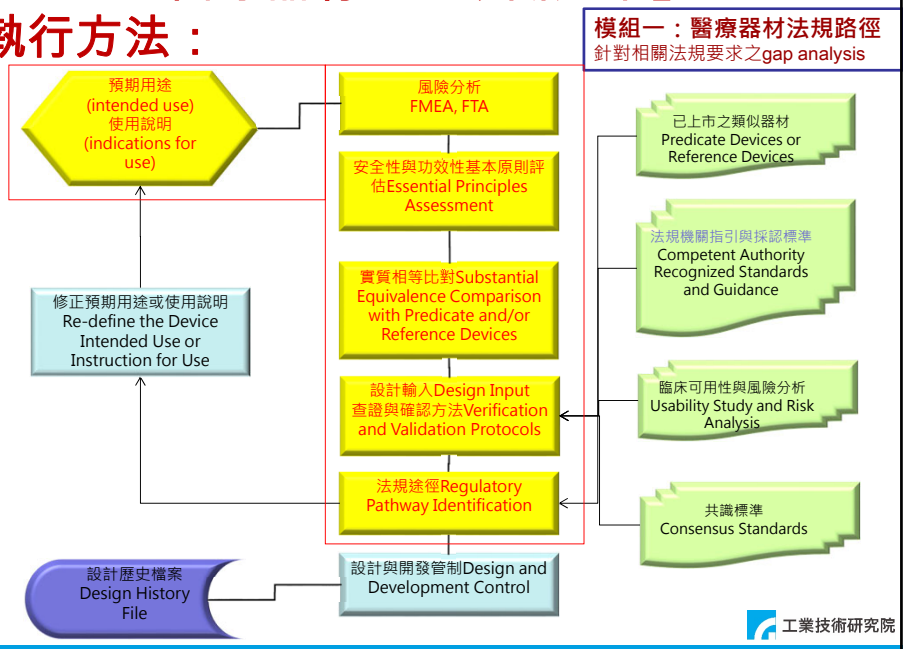
| 工作項目 | 工作內容 | 工作產出 | 適用團隊 |
|---|---|---|---|
| 1. 模組一：醫療器材法規路徑 | 1. 設計與開發輸入討論<br>2. 設計管制、風險分析與評估訓練及演練<br>3. 安全與功效基本原則評估訓練及演練<br>4. 法規路徑討論<br>5. 設計查證與確認規劃<br>6. 法規成熟度(regulatory readiness level)規劃 | 診斷報告內容可包括:<br>1.a. 設計與開發輸入分析<br>b. 使用者研究、成形型評估<br>2. 設計管制、風險分析與評估討論內容<br>3.安全與功效基本原則評估討論內容<br>4.法規路徑規劃、國際規範要求<br>5.設計查證與確認計畫<br>6.法規成熟度評估及討論 | ● 僅有設計概念<br>● 雛型品 |
| 2. 模組二：臨床前檢測方法及評估 | 1.試量產風險分析與評估訓練及演練<br>2.產品測試方法及評估討論<br>3.實質比對方法討論<br>4.產品可用性評估 | 診斷報告內容可包括:<br>1.試量產風險分析與評估報告討論內容<br>2.產品測試方法及評估討論內容<br>3.實質比對方法討論內容<br>4.產品可用性分析及評估 | ● 試量產 |

廠商可因應需求及實際進度選擇模組一或二及其內選項，執行團隊會再與合作廠商討論及確認實際工作內容。

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

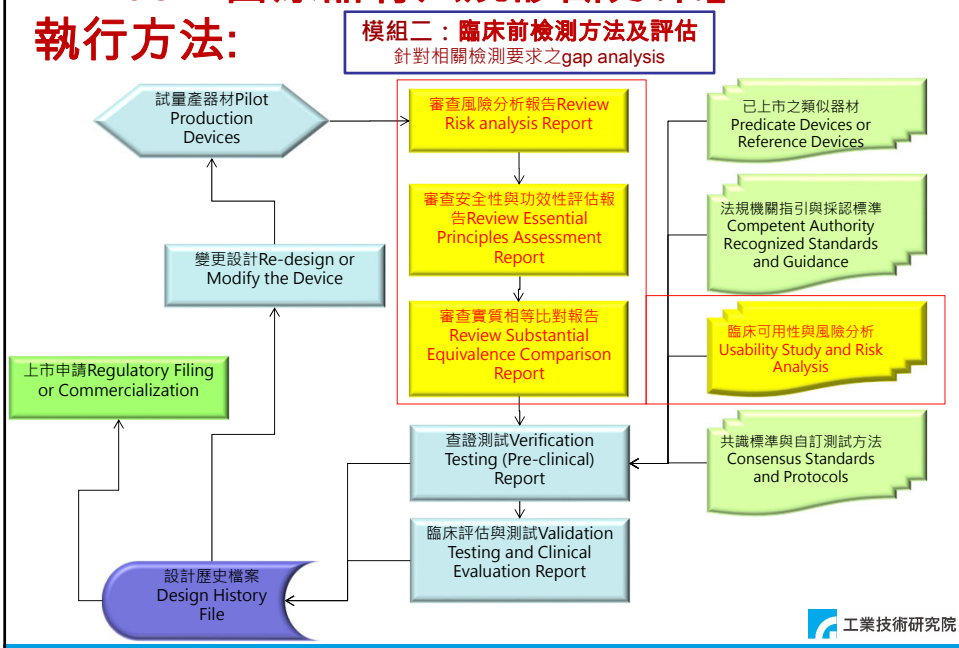

# FY108「醫療器材法規診斷方案」執行方法：




工業技術研究院

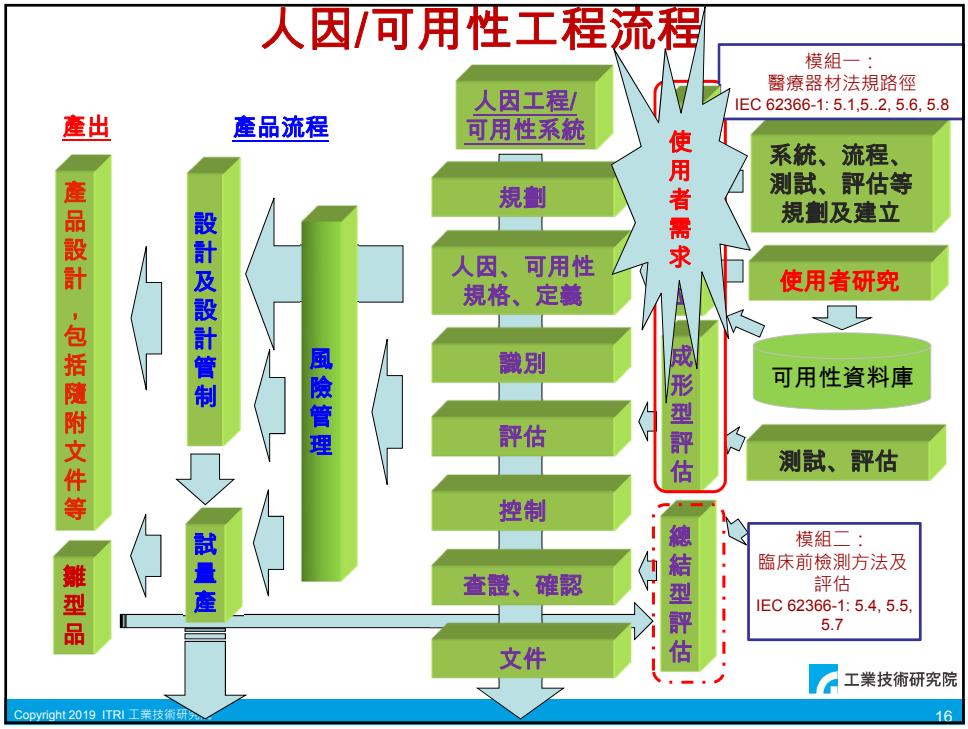
Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# FY108「醫療器材法規診斷方案」執行方法:




Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院


# 人因/可用性工程流程




Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

工業技術研究院

# 廠商資格與申請流程

17

## 參與廠商資格與限制

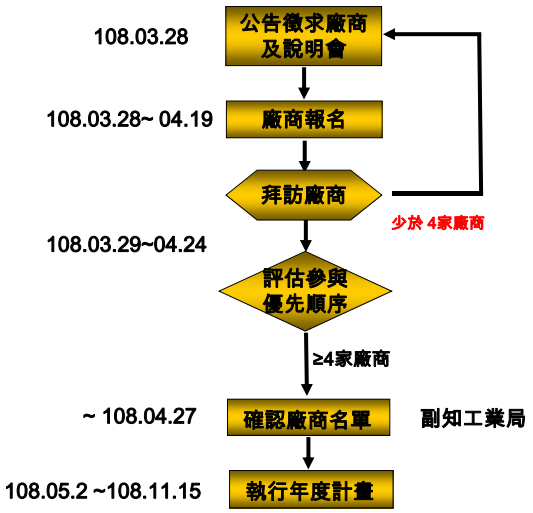
- 設廠於國內，且以投入開發及生產新創醫療器材的廠商為優先。
- 曾參與本計畫之廠商。（原則上數量不得超過參與廠商總數的二分之一）
- 本計畫係連續型計畫(執行時程：105~108年)，同一廠商之參與期限以2年為上限。

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

18

# FY108 醫療器材法規診斷方案
# 徵求參與廠商流程




工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# 廠商參與計畫之優先順序排定原則

收到報名表後，計畫執行團隊將根據報名表填寫資料，配合到廠訪談，評估廠商之法規驗證需求，以60分為及格，排定參與計畫之優先順序。

| 評估要項 | |
|---|---|
| 管理承諾 (30%) | 如投入醫材產業的決心、資源分配、標的市場策略與法規佈局、產品實現規劃等 |
| 品質管理系統建置 (15%) | 如工廠登記狀態、品質管理經驗、品質管理系統狀態等 |
| 預計開發之產品技術的成熟度及創新 (30%) | 如產品資訊、市場/使用者需求、前期研究、分類分級、創新、風險、技術發展潛力等 |
| 產品實現：設計與開發、驗證及試量產(15%) | 如產品設計與開發、驗證與測試技術及要求、風險管理、製造技術及供應鏈等 |
| 其他 (10%) | 影響力、市場/行銷通路規模、標準的使用、國際規範等 |

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院

# 謝謝各位，敬請指教！

**計畫主持人：**
陳遠明
Tel: 03-5743836
cchan@itri.org.tw

**研究員：**
廖盛惠
Tel: 03-5732294
sliao@itri.org.tw

吳俊彥
Tel: 03-5732043
jywu6@itri.org.tw

工業技術研究院

Copyright 2019 ITRI 工業技術研究院