重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

醫療器材及化粧品組

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

大綱

醫療器材查驗登記

重處理之單次使用醫療器材
辦理查驗登記技術指引

Q & A

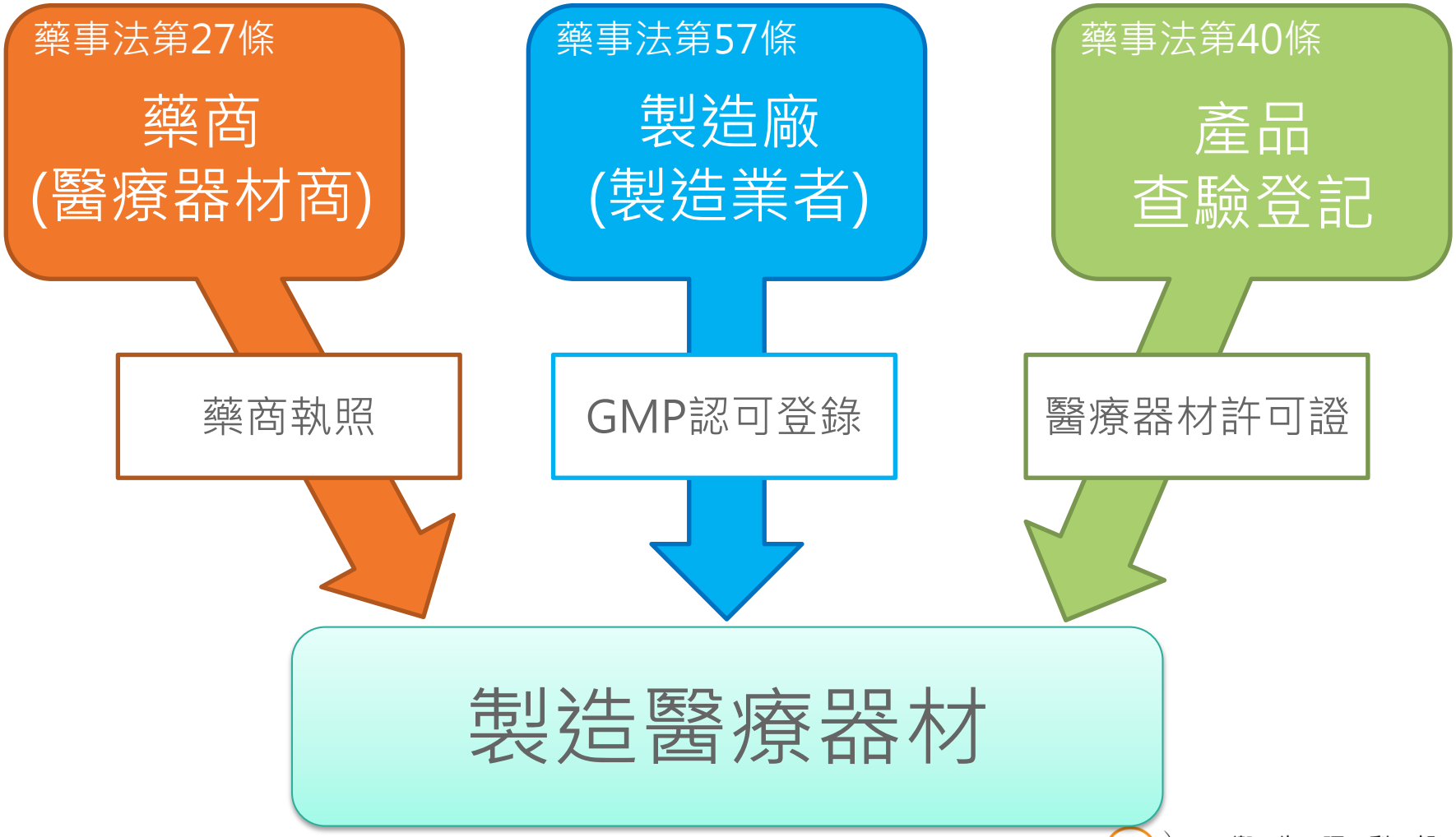
大綱

醫療器材查驗登記

重處理之單次使用醫療器材
辦理查驗登記技術指引

Q & A

製造醫療器材資格及相關規定



現行醫療器材查驗登記法規依據

- 藥事法

  (醫療器材管理法 109.1.15公布)

- 醫療器材管理辦法
- 醫療器材查驗登記審查準則

藥商定義及登記

第 14 條

本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

- 一、藥品或**醫療器材販賣業者**。
- 二、藥品或**醫療器材製造業者**。

第 27 條

- 凡申請為藥商者，應**申請直轄市或縣 (市) 衛生主管機關核准登記**，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。
- 前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。
- 藥商**分設營業處所或分廠**，仍應依第一項規定，**各別辦理藥商登記**。

醫療器材查驗登記

第 40 條

- **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**。
- 前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
- 申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

網頁路徑：

TFDA首頁>業務專區>醫療器材>許可證申請、變更、展延>許可證申請方式

醫療器材上市前查驗登記申請

低風險 → 高風險

Class 1	Class 2 (簡化*)	Class 3
GMP（精要或標準模式）	GMP（標準模式）	GMP（標準模式）

Class 1

- 切結書
  (部分案件可臨櫃辦理)
- 技術資料
- 仿單
  (部分案件必須檢附)

Class 2 (簡化*)

- 行政資料+技術資料
- 臨床前測試資料
- 臨床試驗報告 (*部分品項可免)

Class 3

- 行政資料+技術資料
- 臨床前測試資料
- 臨床試驗報告
  (*部分品項可免)

- 技術資料: 產品結構、規格、圖樣、 材料、性能、用途
- 臨床前測試資料: 器材之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及成績書

---物理試驗　---電性安全試驗　---其他
---化學試驗　---輻射性安全試驗
---滅菌確效　---功能性試驗
---安定性試驗　---生物相容性試驗

- 學術理論依據與有關研究報告及資料
- 臨床試驗報告（不限於國內執行）

衛生福利部 食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

大綱

醫療器材查驗登記

重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

Q & A

重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

一、前言

二、名詞定義

三、適用範圍

四、重處理者管理

五、重處理單次使用醫療器材產品管理

六、參考資料

一、前言

- 為確保重處理單次使用醫療器材(Reprocessed Single-use Medical Device)之安全、效能與品質，爰參考美國、歐盟、日本等各國管理規範，訂定本指引，**提供製造廠作為單次使用醫療器材重處理之評估及申請查驗登記所需檢附資料之參考**。

- 單次使用醫療器材重處理應符合藥事法等相關規定。本指引所述之相關設計與製程資料、重處理產品安全與效能驗證部分，係依據現行參考資料訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，辦理查驗登記時，審查人員得視重處理產品特性，要求廠商提供本指引所列項目外之安全與效能驗證評估資料。本指引將不定期更新。

二、名詞定義

(一)單次使用醫療器材(Single-use Medical Device)

單次使用醫療器材，係指**僅供單一病人於單一操作程序中使用之醫療器材**。單次使用醫療器材並未預期被重處理(含清潔、消毒、滅菌)或用於另一個病人。該醫材於包裝、標籤或仿單等文件，標示「不可重複使用」或「僅使用一次」等同義資訊。

(二)重處理(Reprocessing)

重處理是指**將使用過之醫療器材進行處理之所有製程**，以便安全重新使用器材。此重處理之製程包括清潔、消毒、滅菌、重新包裝，以及功能性測試，以確保器材之安全、效能及品質。

三、適用範圍

- 擬重處理之單次使用醫療器材應為已取得我國許可證之產品，且**僅限於國內醫療院所使用後回收及於國內製造廠執行重處理製程**。其考量原則，係依該單次使用醫療器材之產品用途與使用條件，基於使用後及重處理製程可能產生新的風險，包含：

(一)使用後所殘留的物質，如血液、感染物、身體部分組織、藥劑等。

(二)重處理製程所殘留的物質，如清潔劑、消毒劑等。

(三)使用及重處理後產品材料之物理、化學及產品功能性的改變。

三、適用範圍

- 重處理製造廠應依據前述風險進行單次使用醫療器材重處理的風險評估，如有下列情形之一者，**不應進行重處理**：

(一)重處理可能產生之風險大於利益。

(二)以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內，並暫時或永久留置者。

(三)用於血管內操作或長時間接觸血液者。

(四)前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。

四、重處理者管理

- 單次使用醫療器材之重處理製程為醫療器材製造，應**由醫療器材製造廠為之**；醫療器材製造廠應**依藥物製造工廠設廠標準設立**，並**應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範相關規定**。經中央衛生主管機關檢查合格，取得醫療器材製造許可，始得執行重處理。因重處理製程與原醫療器材製程不同，故如製造廠符合醫療器材優良製造規範之認可登錄品項雖已包含重處理產品之原品項，仍須重新申請製造許可。

五、重處理單次使用醫療器材產品管理

- 擬重處理單次使用醫療器材之廠商，應先向中央衛生主管機關申請查驗登記，繳納審查費，並填具中央衛生主管機關製定之申請書表，連同醫療器材查驗登記審查準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查，**經核准發給醫療器材許可證後，始得執行重處理**。

五、重處理單次使用醫療器材產品管理

- **重處理單次使用醫療器材其分類分級與原始產品相同**，惟考量單次使用醫療器材於使用時可能產生之交叉感染風險、重處理製程之難易度、重處理後產品安全及效能之完整性、產品可追溯性、病患福祉以及經濟效益等，重處理單次使用醫療器材辦理查驗登記，除依醫療器材查驗登記審查準則規定檢附資料，另**應依產品特性如材質、設計、性能、重處理製程等檢附**符合以下要求之資料：

(一)產品標示

(二)技術文件

(三)風險分析與控制

(四)設計與製程資料

(五)重處理產品安全與效能驗證

(六)重處理產品上市後追蹤計畫

(一)產品標示

- 重處理產品之標籤、仿單或包裝之編寫原則，除依藥事法第75條規定刊載外，應標明下列資訊：

1. 中外文品名應加註**「重處理」**、**「Reprocessed」**。
2. 中文仿單所載之產品**預期用途應與原許可證產品核准相同**。
3. 中文仿單**應刊載原許可證資訊**，包含原許可證字號，中/外文品名，原製造廠名稱及地址。
4. 產品**標籤應加註**該產品為回收重處理之產品(Reprocessed device)。
5. 應標示產品為**單次使用產品(Single-use device)**。
6. 須載明**重處理之次數**。
7. 標籤上應載列進行**重處理之製造廠名稱及地址**。

(二)技術文件

- 重處理單次使用醫療器材產品技術性資料應包含：

1. 產品敘述：包含產品預期用途、性能、材料、結構、圖樣、規格等。
2. 產品**原許可證資訊**。
3. 產品**回收途徑**：應詳載由醫院回收之計畫，包含容器儲存、回收包裝、交通物流及回收周期等。
4. 產品回收**重處理之次數說明**，重處理之次數應與功能性驗證結果對應。
5. 完整**重處理流程說明**，及重處理製程相關參數條件及容許誤差相關參數條件及其容許誤差之允收規格。

(三)風險分析與控制

- 應就產品回收重處理製程流程、重處理後之性能及安全性等進行風險分析，應包含危害鑑別、風險評估、風險控制措施、整體殘餘風險接受度等完整風險分析與控制報告。風險分析的結果應提供證據以說明結論，以及其**殘餘之風險相較於利益是可被接受**。

(四)設計與製程資料

- 製造廠應提供產品回收、重處理等相關設計及製程資料：

1. 產品可經**重處理次數之耐受性評估**。
2. 清潔確效(Cleaning validation)。

   應含自產品前次使用後至重處理之所有去除汙染物、病毒去活化、清洗過程之確效。
3. 製程確效 (Process validation)。

   應包含自產品回收至重處理為成品之製程品質管控。

(五)重處理產品安全與效能驗證

- 為確保重處理產品宣稱效能、結構、材質、規格及品質等同原醫療器材，應進行安全及效能驗證並提供其檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。檢測項目包含：

1. **必要項目**：
   1) 滅菌確效報告
   2) 功能性試驗報告
   3) 製程中使用試劑之殘留物分析試驗
   4) 免疫/感染物質(如病毒、核酸、蛋白質等)殘留分析試驗及安全性評估資料
   5) 內毒素試驗報告
   6) 安定性試驗報告
   7) 最終成品之品質管制檢驗資料

2. **特定項目(視產品特性之需要檢附)**：
   1) 生物相容性評估報告
   2) 電性安全試驗報告及電磁相容性試驗報告
   3) 動物試驗
   4) 臨床評估資料

(五)重處理產品安全與效能驗證

1. 必要項目：

   1) 滅菌確效報告

   重處理產品之滅菌方式應確保最終產品不會產生物理、化學性質變化。應依所採用滅菌方式之相關國際標準，檢附滅菌確效報告及批次放行證明文件，且其結果應**確保SAL (Sterility assurance level) 小於10^{-6}**。

   2) 功能性試驗報告

   應訂定產品最高重處理次數，**以最高重處理次數之產品為最困難情況(worst case)進行功能性驗證**，其驗證項目根據產品特性可包含尺寸規格測量、力學測試、物化性質分析、腐蝕試驗、模擬使用等功能性試驗。

(五)重處理產品安全與效能驗證

1. 必要項目：

   3) 製程中使用試劑之殘留物分析試驗

   應評估重處理製程(包含清潔、消毒、滅菌等)中各項可能之殘留物質。

   4) 免疫/感染物質(如病毒、核酸、蛋白質等)殘留分析試驗及安全性評估資料

   重處理產品因處理前曾與人體接觸，故應評估免疫/感染物質殘留情形，確保重處理產品無此類物質殘留引起之安全疑慮，另應考量傳染性疾病之病原體殘留所引起之風險。

(五)重處理產品安全與效能驗證

1. 必要項目：

   5) 內毒素試驗報告

   應確保重處理產品無內毒素殘留致熱原之疑慮。

   6) 安定性試驗報告

   依據最終產品之特性及用途，提供產品於有效期間可維持材質特性及性能之相關試驗報告。重處理單次使用醫療器材之有效期間可能較原始產品短，應評估產品原有效期間、使用情形、重處理製程、使用次數等，對於產品有效期間的影響。

   7) 最終成品之品質管制檢驗資料

(五)重處理產品安全與效能驗證

2. 特定項目(視產品特性之需要檢附)：

1) 生物相容性評估報告

單次使用醫療器材之生物相容性雖已在上市前經過驗證，但**經重處理後之產品可能產生新的風險，故需重新評估**。評估內容應包含產品使用後依其接觸部位可能產生新的風險、使用過程及重處理製程可能對產品材質產生的影響、重處理製程的殘留物等。

2) 電性安全試驗報告及電磁相容性試驗報告

電氣類醫療器材，因**使用後的污染及重處理製程之新增風險**，可能對產品之電性安全及電磁相容性產生影響，故應評估是否需重新驗證產品之電性安全及電磁相容性。

(五)重處理產品安全與效能驗證

2. 特定項目(視產品特性之需要檢附)：

3) 動物試驗

如重處理單次使用醫療器材之安全及效能驗證資料，**無法以體外測試方法驗證**，建議以動物試驗進行評估。

4) 臨床評估資料

重處理單次使用醫療器材，**如因有臨床使用安全及效能疑慮**，除須提供前述臨床前評估資料外，另須提供臨床評估報告及學術相關文獻資料。

(六)重處理產品上市後追蹤計畫

- 製造廠應針對重處理產品及其原許可證產品擬定上市後追蹤計畫，其內容應包含：

1. 重處理產品應建立產品**自醫院回收、重處理及儲存使用紀錄**。
2. 產品**原始製造廠設計變更之追溯性資料**。
   1) 重處理者應了解原許可證之產品最新資訊，如原製造廠進行設計變更(包含產品設計、製程、材料、供應商等)，則須評估變更後之產品是否仍適用原重處理製程，及是否應重新評估產品之安全與效能，且應確認重處理產品測試方法是否合適。

(六)重處理產品上市後追蹤計畫

- 製造廠應針對重處理產品及其原許可證產品擬定上市後追蹤計畫，其內容應包含：

2. 產品**原始製造廠設計變更之追溯性資料**。

   2) 如原許可證已變更規格或效能，重處理者應評估重處理產品是否包含該變更之規格及效能，如有包含，則應檢附相關評估及驗證資料向中央衛生主管機關提出變更申請。

3. 如原許可證產品進行產品回收，重處理者需採取適當之對應措施，**依藥物回收管理辦法於期限內回收**，並通知中央衛生主管機關。

4. 重處理者於重處理製程中，**如發現原許可證產品之設計問題，應通知中央衛生主管機關有關訊息**。

5. 重處理產品須具**可追溯性**。

六、參考資料

1. 藥事法
2. 醫療器材管理辦法
3. 醫療器材優良製造規範
4. 醫療器材查驗登記審查準則
5. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals，FDA Guidance，August 14, 2000
6. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme，FDA Draft Guidance，February 8, 2000
7. Guidance for Industry, FDA Staff, Third-Party and Hospital Reprocessors: Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; Three Additional Questions，FDA Guidance，July 16, 2003
8. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA)

六、參考資料

9. Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data，FDA Guidance，[Docket No. 2003N–0161] (formerly Docket No. 03N–0161)，2005
10. Guidance on Adverse Events Reporting for Hospitals that Reprocess Devices Intended by the Original Equipment Manufacturer for Single Use，FDA Guidance，April 24, 2001
11. Guidance for Industry and FDA Staff Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices(Sep. 25, 2006)
12. Labeling Recommendations for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals; Final Guidance for Industry and FDA，FDA Guidance，July 30, 2001
13. Medical Devices Regulation，MDR Article 17
14. Single-use medical devices: UK guidance on re-manufacturing, MHRA 2016
15. Single-use medical devices: implications and consequences of reuse, MHRA 2018
16. 再製造単回使用医療機器基準(平成29年07月31日厚生労働省告示第261号)
17. Australian regulatory guidelines for medical devices，TGA，2011

「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」摘要

限國內

- 應為已取得我國許可證之產品
- 僅**限於國內醫療院所使用後回收**
- 於**國內製造廠執行**重處理製程

不應進行重處理

- 以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之**全部或部分植入人體**組織器官或自然腔道內，**並暫時或永久留置者**
- **用於血管內操作**或**長時間接觸血液者**
- 前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為**庫賈氏症**

重處理者管理

- 應依藥物製造工廠設廠標準設立，並取得醫療器材製造業藥商許可執照
- 應**符合醫療器材優良製造規範(GMP)**相關規定

產品管理

- 應**申請查驗登記**，經核准發給醫療器材許可證
- 應依產品特性檢附符合資料：(一)產品標示、(二)技術文件、(三)風險分析與控制、(四)設計與製程資料、(五)重處理產品安全與效能驗證、(六)重處理產品上市後追蹤計畫

大綱

醫療器材查驗登記

重處理之單次使用醫療器材
辦理查驗登記技術指引

Q & A

謝謝聆聽

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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