

醫療器材法規在新創事業中的重要性-專題演講紀要

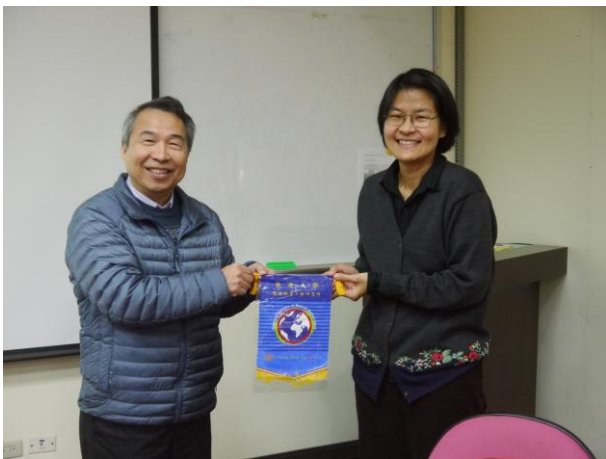
台灣生技整合育成中心(Si2C) 專案經理

國家實驗院儀科中心 副研究員 曲德彥 PhD. RAC

為了使本所同學對於醫療器材開發在設計初期就能對法規及認證有所了解，本所特別在 2015 年 01 月 06 日安排了一場醫療器材法規的專題演講，本次演講之主講人為台灣生技整合育成中心(Si2C) 專案經理，也是國家實驗院儀科中心副研究員曲德彥博士，演講題目為「醫療器材法規在新創事業中的重要性」。

演講開始首先由李所長介紹曲德彥博士；曲博士在美國取得博士學位後便進入美國食品藥物管理局 (FDA) 擔任研究員，在兩年的服務期間不但接受了美國 FDA 醫材法規及認證標準完整訓練外，也參與了美國醫材認證申請案之審查工作，並取得了美國 FDA 醫材認證執照。兩年前曲博士回國，目前在台灣生技整合育成中心擔任專案經理工作。曲博士的演講首先是說明生技醫藥醫材產業是我國政府極力提倡之產業發展重點，也是各先進國家努力發展之新興產業，然而藥物跟醫療器材的差別為藥物需靠人體吸收代謝(化學作用)才能產生效果，醫療設備則是以物理方式達成醫療效果。接著，她便說明醫療器材之定義為儀器、設備、工具、機器、發明、植入物、體外試劑、繃帶、輪椅、人工關節或其它相似或相關的物品等。

演講中她介紹了醫藥醫材產業和許多其他產業之產品最大的不同，在於醫療器材產品在上市前須要滿足相關法規及認證之要求。然而，目前世界各國對於醫療器材都是依其屬性不同而有不同的法規與認證標準，如 FDA、IDE、GMP、EU 等。曲博士也詳細介紹了美國 FDA 相關法規是在 1976 年正式立法，是國際間最早也是最完整的醫療器材法規。她也特別強調醫療器材應該從設計到上市，每一步驟都必須符合 FDA 法規與認證之要求，她提到 FDA 法規中依照醫材使用之風險度是分為三類，Class I 為 General Controls；Class II 為 General Controls + Special Controls；Class III 為 General Controls + Premarket approval，也分別說明了各類醫材法規及認證需求不同。曲博士的演講除了讓同學了解醫療器材法規的重要性外，也清楚地介紹了美國 FDA 及歐盟 ISO 之差別，真是一次知性成功的演講。



李所長致贈醫電所錦旗



曲博士演講實況