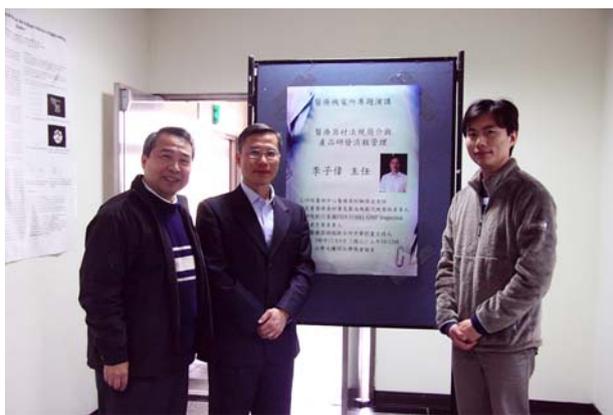


「醫療器材法規簡介與設計開發流程管理」專題演講紀要

工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室李子偉主任

為使同學能夠了解醫療器材相關法規，本所特別邀請了工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室李子偉主任於 2011 年 12 月 06 日前來本所進行專題演講，題目為「醫療器材法規簡介與設計開發流程管理」。演講活動開始首先由本所李明義所長向大家介紹主講人李子偉主任。李子偉主任在演講中首先介紹工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室之工作內容，他說明目前該單位主要係幫忙衛生署及美國 FDA 進行醫材產品上市前審查及工廠檢查工作。接著，他說明依藥事法第十三條規定醫療器材的定義為係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。目前全球各國也都正在訂定醫療器材法規及相關管理辦法，但各國醫療器材法規名稱都不相同，在台灣稱為藥事法；然而，我國對於醫療器材是依據風險程度，分成第一等級(低風險性)、第二等級(中風險性)、第三等級(高風險性)等三類，另外，也根據功能、用途、使用方法及工作原理來分總共分為十七大類，也就是說在台灣國內病患接受診療所使用到的醫療器材全都需要通過台灣藥事法；接著，李主任他也舉例說明了為何要醫療器材法規及管理辦法?主要是因為在 1970 年代美國為了避孕使用子宮內避孕器，子宮內避孕器是用金屬器材放進子宮頸位置，而子宮內避孕器會釋放金屬離子，大多數金屬離子都有細胞毒性，因此雖然可達到避孕效果，但是卻忽略了使用的安全性，導致使用者骨盆腔感染，而需要將子宮切除，因此造成醫療糾紛，所以美國國會才重視醫院裡要管理的不只有藥品，還包含醫療器材。

另外，李主任也提到了醫療器材之設計與開發流程，依序包含建立設計與開發管製程序、了解各國上市前審查規定、了解醫療器材安全性與功效性評估方法、決定產品分類分級、執行風險分析與評估、蒐集產品指引與採認標準、建立設計輸入、直行設計與開發計畫、執行產品安全與功效評估等。李主任在演講結束後讓同學發問，也仔細地回答同學們所提出之問題。活動在中午 12 點圓滿結束。



李子偉主任在演講前和本所師長合影



演講結束由李所長致贈所旗並合影留念