

台湾医疗器械监管法规体系概述

王聪 宓现强 潘尔顿 上海理工大学医疗器械与食品学院 (上海 200093)

内容提要: 通过对台湾医疗器械法规体系分析研究, 总结其管理经验及技术规范要求, 给我国医疗器械监管改革, 带来借鉴。

关键词: 医疗器械 监管 法规体系

The Overview of Taiwan Medical Device Regulatory System

WANG Cong MI Xian-qiang PAN Er-dun University of Shanghai for Science and Technology (Shanghai 200093)

Abstract: By systematic analysis on the medical device regulatory system in Taiwan, this paper tries to summarize the management experience and related technical guidelines, in order to provide the experience of Taiwan for reference concerning the reform of medical device regulatory system in China.

Key words: medical device, regulation, legal system

文章编号: 1006-6586(2009)08-0045-05 中图分类号: R197 文献标识码: E

1 医疗器械的定义

台湾医疗器械管理制度始于 1970 年制定公布的《药物药商管理法》, 其中第五条说明医疗器械包括诊断、治疗、减轻或直接预防人类疾病, 或足以影响人类身体结构及机能的仪器、器械、用具以及附件、配件、零件。该法在 1993 年将名称改为《药事法》, 至今经过多次修正; 对医疗器械的最新定义为第十三条: 本法所称医疗器械, 包括诊断、治疗、减轻或直接预防人类疾病或足以影响人类身体结构及机能的仪器、器械、用具以及附件、配件、零件。

2 分类

台湾卫生署颁布的《医疗器械管理办法》第二条规定, 医疗器械依据风险程度, 分为下列等级:

第一等级: 低风险性。

第二等级: 中风险性。

第三等级: 高风险性。

《医疗器械管理办法》第三条规定, 医疗器械依据功能、用途、使用方法及工作原理, 分为十七大类, 如下:

(1) 临床化学及临床毒理学

(2) 血液学及病理学

(3) 免疫学及微生物学

(4) 麻醉学

(5) 心脏血管医学

(6) 牙科学

(7) 耳鼻喉科学

(8) 胃肠病科学及泌尿科学

(9) 一般及整形外科手术

(10) 一般医院及个人使用装置

(11) 神经科学

(12) 妇产科学

(13) 眼科学

(14) 骨科学

(15) 物理医学科学

(16) 放射学科学

(17) 其他经中央卫生主管机关认定者。

3 相关的法规 and 标准

3.1 《药事法》中对医疗器械及其相关产业的法规如下:

台湾地区的医疗器械由行政院卫生署专门管理, 其所依据的法律为《药事法》, 《药事法》中对医疗器械及其相关产业法规整理如下:

收稿日期: 2009-04-04

作者简介: 通讯作者: 宓现强

第十三条：医疗器械的定义：医疗器械，是包括诊断、治疗、减轻或直接预防人类疾病或足以影响人类身体结构及机能的仪器、器械、用具以及其附件、配件、零件。

第十七条：医疗器械销售业的定义：医疗器械销售业者，是指经营医疗器械的批发、零售、输入及输出的业者。经营医疗器械租赁业者，符合本法关于医疗器械销售业者的规定。

第十八条：医疗器械制造业的定义：医疗器械制造业者，是指制造、装配医疗器械，与其产品的批发、输出及自用原料输入的业者。前项医疗器械制造业者，可以兼营自制产品的零售业务。

第二十三条：不良医疗器械的定义：不良医疗器械，是指医疗器械经审查或检验，符合下列各款情形之一的器械：

- (1) 使用时易生危险，或可损伤人体，或使诊断发生错误。
- (2) 含有毒物质或有害物质，致使用时有损人体健康。
- (3) 超过有效期间或保存期限。
- (4) 性能或有效成分的质、量或强度与核准不符。

第四十条：制造与输入医疗器械：制造、输入医疗器械，应将其结构、材料、规格、性能、检验规格与方法及有关资料或证件，连同图样、仿单及样品，并缴纳证书费、查验费，申请中央卫生主管机关查验登记，经核准发给医疗器械许可证后，才能制造或输入。对于制造，输入医疗器械，其构造复杂，体积笨重，或有特殊原因，经查验机关核准后，得免缴样品。但仍须缴附足以证明其构造、性能的照片。申请医疗器械查验登记、许可证变更、移转、展延登记、换发及补发，其申请条件、审查程序、核准基准及其它应遵行的事项，由中央卫生主管机关制定。

3.2 标准

台湾医疗器械的地区标准由经济部标准检验局(Bureau of Standards, Metrology and Inspection, BSMI)制定与公布，所公布台湾地区的标准编列于[中华民国国家标准：T类卫生及器疗器械]之中，其标准内容可归纳下列项目：

- (1) 适用范围
- (2) 释义

- (3) 种类或分类
- (4) 形状及尺度
- (5) 材料组成及加工方法
- (6) 制造方法
- (7) 外观与构造
- (8) 质量与性能
- (9) 电源装置
- (10) 接地设备
- (11) 安全防护
- (12) 试验及检验方法
- (13) 称呼包装与指示
- (14) 使用说明与注意事项
- (15) 附图表说明

卫生署于2003年8月1日医疗器械审议委员会中决议建立医疗器械标准采用的机制，采用的标准范畴将以中华民国国家标准(CNS)、欧盟认可标准(EN)及FDA承认的标准为主，利用委员会讨论模式进行标准筛选。标准采用工作小依其既属领域分为五大组，详如表1。

表1 卫生署标准采用工作小组

组别	医疗器材分类
一	体外诊断医疗器材
二	生物相容性、灭菌、组织工程
三	牙科装置/耳鼻喉科用装置、骨科用装置、材料
四	魔术学用装置、放射学科用装置、通用、软体
五	心脏血管用装置/神经学科用装置、一般及整形外科装置/一般医院及个人使用装置、胃肠病学-泌尿学科用装置/妇产科用装置、眼科用装置、物理医学科用装置

2005年6月28日卫生署公告的医疗器械电性安全、生物相容性及灭菌等15个采用标准，如表2。而后经持续召开“医疗器械标准采认”专家小组会议及卫生署医疗器械评估小组会议审议，2006年度增加采用152项医疗器械国际标准。

4 医疗器械的管理架构

台湾对于本地医疗器械市场，由卫生主管机关(在中央为行政院卫生署；在直辖市为直辖市政府；在县/市/卫县/市政府，药事法第2条)，依据药事法，以及各项相关法规如医疗器械管理办法、药物制造工厂设

表 2 医疗器械采用标准

类别	编号	名称
电气安全	IEC60601-1:1998 Amendment1: 1991-11 Amendment2: 1992-03 (DOH-00001)	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety, Amendment1 and Amendment2
	IEC 60601-1-1:2000 (DOH-00002)	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tools
	IEC 60601-1-2: 2001(DOH-00003)	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety; General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment
	IEC 60601-1-3: 1994(DOH-00004)	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety; General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment
	IEC 60601-1-4 (DOH-00005)	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirements for Safety; 4 Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems
灭菌	ISO11134:1993 (DOH-00006)	Sterilization for Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control- Industrial moist heat Sterilization
	ISO11135:1994 (DOH-00007)	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
	ISO11137:1995 (DOH-00008)	Sterilization for Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control- Radiation Sterilization and Amendment1
生物相容性	ISO10993-1:1997 (DOH-00009)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts1: Evaluation and Testing
	ISO10993-5:1999 (DOH-00010)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
	ISO10993-6: 2001(DOH-00011)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts6: Tests for local Effect after Implantation
	ISO10993-7:2001 (DOH-00012)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
	ISO10993-10:1995 (DOH-00013)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts10: Tests for irritation and sensitization - Maximization sensitization tests
	ISO10993-11:1993 (DOH-00014)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts11: Tests for systemic toxicity
	ISO10993-12: 1996(DOH-00015)	Biological Evaluation of Medical Devices - Parts12: Sample preparation and reference materials

厂标准等进行管理。对本地医疗器械产业中 3 种基本活动：制造、输入、销售（同一厂商可兼备 2 种以上角色），一般的管理架构如下表 3：

表 3 医疗器械的管理架构

	制造	输入	销售
须具备的基本执照	工厂登记证、 制造业药商 许可执照	制造或销售业 药商许可执照	销售业药商许 可执照
医疗器械 GMP审查	实地查核品质 系统符合性	国外制造厂 QSD 审查	
产品查验登记	医疗器械许可证，至少由该产品的制造、输入 或销售业者其中的一取得。		

5 医疗器械查验登记审查准则

目前台湾第一等级医疗器械、体外诊断医疗器械（转交测量中心审查）及新医疗器械产品登记目前是由政院卫生署药政处负责收件及审理，第二、三级医疗器械产品查验登记目前是由政院卫生署药物食品检验局负责审理。

依据药事法第四十条规定：制造、输入医疗器械，应向中央卫生主管机关申请查验登记，经核准发给医疗器械许可证后，才能制造或输入。并另订定医疗器械查验登记审查准则以规定其申请条件、审查程序、核准基准及其它应遵行的事项。其中属 [第一等级] 医疗器械查验登记，不管是国产或输入应检附下列资料：

- (1) 第一等级医疗器械查验登记申请暨切结书正本。
- (2) 粘贴或装订于证照粘贴表上的医疗器械制造业药商许可执照复印件。申请查验登记的医疗器械是委托制造或检验者，并应符合药物委托制造及检验准则的规定。

属 [第二等级] 或 [第三等级] 医疗器械查验登记，应检附下列资料：

- (1) 医疗器械查验登记申请书正、副本各 1 份。
- (2) 粘贴或装订于标签粘贴表上的中文仿单目录、使用说明、包装及标签各 3 份。
- (3) 粘贴或装订于证照粘贴表上的医疗器械制造业药商许可执照复印件。
- (4) 切结书。
- (5) 出产国许可制售证明正本。

- (6) 国外原厂授权登记书正本。
- (7) 临床前测试及原厂质量管理的检验规格与方法、原始检验纪录及检验成绩单 2 份。
- (8) 产品的结构、材料、规格、性能、用途、图样等有关资料 2 份。但申请查验登记的医疗器械如仪器类产品者，得以涵盖本款资料的操作手册及维修手册替代的。
- (9) 输入医疗器械制造厂符合医疗器械优良制造规范的证明文件。
- (10) 学术理论依据与有关研究报告及资料。
- (11) 临床试验报告。
- (12) 发生游离辐射线器材的辐射线防护安全资料 2 份。

6 医疗器械优良制造规范 (GMP)

依据药事法第五十七条及《药物制造工厂设厂标准》第二条的一条的规定，卫生署订定《医疗器械优良制造规范》。规定医疗器械制造工厂除应符合药事法规定外，其质量制度应依医疗器械优良制造规范实施。

医疗器械制造的质量要求：(1) 管理阶层的责任；(2) 质量系统；(3) 合约审查；(4) 设计管制；(5) 文件与资料管制；(6) 采购；(7) 客户供应品的管制；(8) 产品的识别与追溯性；(9) 制程管制；(10) 检验与测试；(11) 检验、量测及试验设备的管制；(12) 检验与测试状况；(13) 不合格品的管制；(14) 矫正与预防措施；(15) 搬运、储存、包装、防护及交货；(16) 质量纪录的管制；(17) 内部质量稽核；(18) 训练；(19) 服务；(20) 统计技术等都有明确规定。

关于医疗器械优良制造规范 (GMP) 符合性的审查，卫生署目前委托工研院量测中心、塑料中心、金工中心、电检中心四家财团法人机构代为执行（故统称此四家机构为代施查核机构）。台湾地区制造厂，由代施查核机构，实地查核其质量系统，通称 GMP 评鉴。非台湾地区的制造厂（输入医疗器械），由台湾地区的代理者，备齐卫生署规定的相关文件（Quality System Document，质量系统文件），送卫生署审查，通称 QSD 审查。在第一等级器材中，有部分需要进行医疗器械优良制造规范 (GMP) 符合性的审查，而第二、三等级器材则需要全部进行医疗器械优良制造规范 (GMP) 符合性的审查。

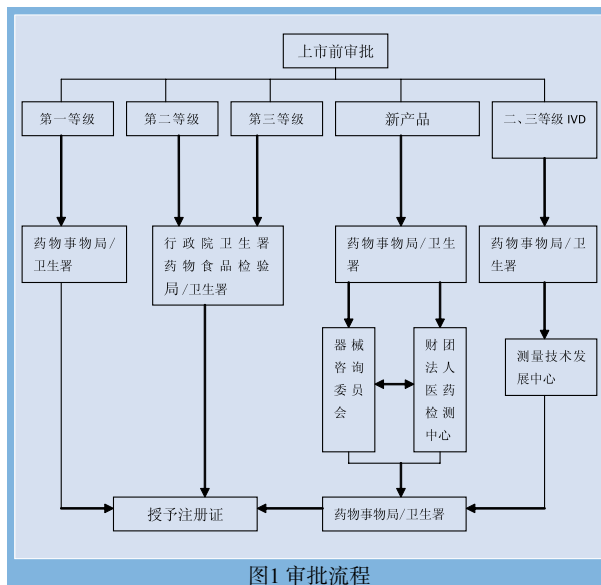


图1 审批流程

7 上市前审批

台湾地区医疗器械的上市前审批流程见图 1。

对于第一等级的器械注册，需要递交的有：

- (1) 申请表格
- (2) 医药分销商 / 制造商执照的复本
- (3) 由申请人真实和精确声明的完成 I 类的确认
- (4) 注册费 (US\$310)

第二、三等级的器械注册，需要递交的有：

- (1) 申请表格
- (2) 包装，标签和使用说明书
- (3) 由申请人真实和精确声明
- (4) 医药分销商 / 制造商执照的复本
- (5) 注册费 (US\$310 or 新器械为 \$620)
- (6) 照片和样本
- (7) 技术文件：建筑，材料，规格，用途和图纸。
- (8) 辐射安全信息（如果需要）
- (9) 外国政府进口设备 - 证书 / 自由销售证书，授权函。
- (10) 医疗器械的 GMP / QSD 遵循函
- (11) 在台湾无已登记类似的产品设备：需要科学理论，研究报告，安全性评价和临床调查报告。

8 上市后监管

目前，医疗器械许可证有效期为 5 年，医疗器械的 GMP 在上市后的有效期有 3 年。1998 年，台湾地区建立不良反应事件报告系统。2002 年，不良医疗器械反

应加入该系统。不良医疗器械反应要求致命或危及生命的严重不良反应,必须在发生后的7个工作日内向卫生署或国家药品不良反应报告中心报告,并在另外8个工作日内提交一份完整的后续报告。所有其它严重不良反应,应在15个工作日内进行报告。对于非严重不良反应,鼓励任何时候对所有可疑不良反应进行报告。

(上接第44页)

基于以上的风险分析,建议医院的临床工程技术人员定期进行较为全面的预防性维护和性能测试,以及设备查房,对不符合临床要求的产品进行维修,及时处理解决隐患,强制报废没有维修意义和过于老化的具有潜在较大安全风险的产品,以确保婴儿培养箱使用的安全、有效。除了使用人员操作注意事项及日常维护工作外,从设备本身的角度,我们制定了医院的临床工程技术人员每年对婴儿培养箱进行一次较为全面的主要针对安全性能、工作性能的预防性维护和性能测试,内容包括外观物理检查、安全警报确认、主要技术参数检测、电气安全参数检测等^[17]。

4.4 院内临床工程科基于循证管理转型的工作要点

- (1) 医疗设备全程管理,每个环节均采用循证管理的理念,即有依据并根据依据建立工作流程并寻求合适的工作量,既确保医疗设备“安全、有效”性,又避免无谓资源、人力浪费,体现管理计划运作的“经济”性。
- (2) 以质控为工作中心——职业生命线,已成共识,关键是如何贯彻执行
- (3) 结合众多资源进行计算机化管理并充分利用数据
- (4) CE-IT 整合或充分合作
- (5) 逐步建立资源共享的医疗设备的循证管理体系包括质控质量持续改进体系(如一年一度质控评估、流程再造、总结通过设备管理的工作可供临床借鉴的建设性意见等)

5 小结

医疗设备已成为医疗技术的重要组成部分同时也是医疗质量的重要环节之一。医疗设备的应用质量管理已经成为社会各界关注的焦点。国家层面的法律法规也正在加强。医院临床工作转型必须以质

参考文献

- [1] 台湾医疗器械定义分类管理架构。http://www.pidc.org.tw/ptsa/default.aspx
- [2] Overview of Medical Device Regulation System—Chinese Taipei (PPT)
- [3] 苏明绸. 医疗器械风险评估与管理的初步研究. 硕士学位论文. 2006

(包括学术团体/协会)以及计算机管理逐步建立医疗设备循证管理体系。基于循证的医疗设备质量管理并不是将循证医学简单地照搬于医疗设备质量管理领域,而是基于已有的最佳证据,充分收集和利用已有的科学证据,结合已有的丰富管理经验和技能,从医疗设备自身、临床医学、患者和经济学等多角度,对医疗设备进行全面质量管理,是一个连续的、持续改善的管理过程。

参考文献

- [1] 王家良. 循证医学. 北京: 人民卫生出版社, 2001
- [2] http://210.46.82.198/coc2.htm 网上循证医学资源
- [3] 王吉耀. 循证医学与临床实践. 北京: 科学出版社. 2002
- [4] 蒋红卫等. 基于循证的医疗设备质量管理模式探讨. 医疗卫生装备. 2007年11月第28卷第11期 p44~46
- [5] 钱英. 基于SWOT的我国临床医学工程发展态势分析. 2009年江苏省第一次临床医学工程学术会议论文汇编
- [6] 张泽宇等. 解放军第463医院, “对医学工程学科管理和发展的几点思考”
- [7] www.ecri.org ECRI 网上资源
- [8] Binseng Wang, Evidence-based Medical Equipment Maintenance Management, A Practicum for Biomedical Engineering & Technology Management Issues, Edited by Leslie Atles 2008年
- [9] www.jointcommissioninternational.org JC 网上资源
- [10] 《浙江省重点质检医疗器械产品目录》。医疗器械文件汇编, 杭州市食品药品监督管理局, 2005: 260-261
- [11] Isolette Infant Incubator Operator's Manual, 1999; 宁波戴维公司YP-90型婴儿培养箱使用手册, 2005
- [12~14] 王佳棣编译自Biomedical Instrumentation & Technology 2006年5. 6 P. 215~218
- [15] 唐贵富 陈静华等. 婴儿培养箱在使用期间箱内空气菌落的变化. 中国当代医学 2005,4(15): 40
- [16] [美]A.M.柯克,等.《医用治疗设备应用与设计》,

188: 377-378
质量控制 中国医疗器械



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDGE
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDGE
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE