

醫療器材產業法規人員職能基準

版本	職能基準代碼	職能基準名稱	狀態	更新說明	發展更新日期
V2	LLS2619-001v2	醫療器材產業法規人員	最新版本	因應產業需求，檢視更新職能內涵	2017/12/31
V1	LLS2619-001	醫療器材產業法規人員	歷史版本	已被《LLS2619-001v2》取代	2012/12/31

職能基準代碼		LLS2619-001v2			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	醫療器材產業法規人員		
所屬類別	職類別	司法、法律與公共安全 / 法律服務		職類別代碼	LLS
	職業別	其他法律專業人員		職業別代碼	2619
	行業別	製造業 / 其他製造業		行業別代碼	C3329
工作描述		蒐集及分析醫材相關法規，執行公司內外部法規溝通，並負責產品/系統認證審查資料文件準備及上市申請，協助研究開發、製造與檢測、臨床試驗、廣告、及上市後安全監視等各階段作業皆符合法規要求。			
基準級別		3			

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
T1 蒐集及分析醫材法規	T1.1 蒐集各國醫療器材法規 T1.2 蒐集各國醫療器材產品相關標準指引 T1.3 分析並歸納產品法規可行	O1.1 各國醫療器材法規索引 (T1.1) O1.2 各國醫療器材標準索引 (T1.2) O1.3 法規差異分析報告 O1.4 標準差異分析報告	P1.1 即時掌握各國醫療器材法規與標準及其趨勢，以瞭解各項產品安全性與功效性之需求。(T1.1、T1.3) P1.2 完整歸納醫療器材相關法規與標準/指引，以作為產品開發及改良之參考依據。(T1.2、T1.3) P1.3 當導入新產品或產品變更時，即時完成法規可行性評估。(T1.3)		K01 藥事法 (我國醫療器材法規) K02 藥事法施行細則 (我國醫療器材法規) K03 醫療器材管理辦法 (我國醫療器材法規) K04 藥物製造工廠設廠標準第四編 (我國醫療器材法規) K05 藥物製造業者檢查辦法 (我國醫療器材法規) K06 藥物委託製造及檢驗作業準則 (我國醫療器材法規)	S01 技術文件閱讀能力 S02 技術文件撰寫與編譯能力 S03 法規條文閱讀能力 S04 法規條文編譯能力 S05 資料蒐集及分析能力 S06 已上市醫療器材之不良反應通報能力 S07 臨床試驗之不良事件通報能力 S08 通報後之評估作業與通報資料統計分析 S09 電腦操作技能

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
		O1.5 法規可行性評估報告(新產品) (T1.3)			K07 醫療器材查驗登記審查準則 (我國醫療器材法規) K08 醫療器材臨床前測試基準 (我國醫療器材法規) K09 體外診斷醫療器材查驗登記須知 (我國醫療器材法規) K10 醫療器材採認標準 (我國醫療器材法規) K11 藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP) (我國醫療器材法規) K12 醫療器材優良臨床試驗基準(GCP) (我國醫療器材法規) K13 人體試驗管理辦法 (我國醫療器材法規) K14 藥物安全監視管理辦法 (我國醫療器材法規) K15 醫療器材優良安全監視規範 (我國醫療器材法規) K16 嚴重藥物不良反應通報辦法 (我國醫療器材法規) K17 藥物回收作業實施要點 (我國醫療器材法規) K18 美國 FDA 醫療器材相關法規 (美國醫療器材法規) K19 美國 FDA 510(K)法規架構與撰寫實務 (美國醫療	S10 基本行政作業能力 S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					器材法規) K20 US FD&C Act (美國醫療器材法規) K21 Guidance document (美國醫療器材法規) K22 SG1 Premarket evaluation 上市前審查 (GHTF 醫療器材法規指引) K23 SG2 Post market surveillance/vigilance 上市後監視 (GHTF 醫療器材法規指引) K24 SG3 Quality systems 品質系統 (GHTF 醫療器材法規指引) K25 SG4 Auditing 稽核 (GHTF 醫療器材法規指引) K26 SG5 Clinical safety/performance 臨床評估 (GHTF 醫療器材法規指引) K27 IVD 性能評估指引 (歐盟醫療器材法規) K28 93/42/EEC (歐盟醫療器材法規) K29 90/385/EEC (歐盟醫療器材法規) K30 98/79/EC (歐盟醫療器材法規) K31 MDD 指令 & Essential	

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					Requirements (歐盟醫療器材法規) K32 CE 技術文件與 Meddev Guidance (歐盟醫療器材法規) K33 IVD 指令 & Essential Requirements (歐盟醫療器材法規) K34 SFDA 法規 (中國大陸醫療器材法) K35 醫療器械經營企業許可證管理辦法 (中國大陸醫療器材法) K36 醫療器械註冊管理辦法 (中國大陸醫療器材法) K37 醫療器械生產監督管理辦法 (中國大陸醫療器材法) K38 醫療器械生產企業質量體系考核辦法 (中國大陸醫療器材法) K39 醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定 (中國大陸醫療器材法) K40 醫療器械臨床試驗規定 (中國大陸醫療器材法) K41 ISO14971 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統) K42 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統)	

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					K43 醫療器材標準指引(如 EN, ASTM, IEC, CNS, GB, ISO, GHTF, FDA guidance)	
T2 負責品質管理系統認證	T2.1 協助建立及維持品質管理系統 T2.2 規劃品質管理系統認證專案時程 T2.3 負責品質管理系統申請與評鑑作業 T2.4 負責向公司內外部進行品質管理系統之溝通與解釋	T2.1 品質管理系統相關程序文件 (T2.1) T2.2 品質管理系統認證專案時程表 (T2.2) T2.3 品質管理系統評鑑申請資料 (T2.3) T2.4 品質管理系統核可證書 (T2.3)	P2.1 了解醫療器材品質管理系統規範內容，協助並確認相關部門品質程序文件之建立及維持。(T2.2、T2.4) P2.2 依據法規及市場需求規劃專案時程表，並於既定時程內完成品質管理系統認證。(T2.2、T2.3) P2.3 熟悉品質管理系統申請與評鑑流程與所需之各項文件，並協助備齊所需資料，以符合品質管理系統的認證。(T2.3) P2.4 推動品質管理系統時，負責與公司內外部相關單位協調溝通，使相關單位快速瞭解運作及維持方式。(T2.4)			
T3 負責產品註冊	T3.1 規劃產品註冊與認證的專案時程 T3.2 確認產品安全及性能驗證所需文件 T3.3 聯繫、規劃臨床試驗所需的產品與文件	O3.1 產品上市專案時程表 (T3.1) O3.2 產品上市相關申請文件 (T3.4) O3.3 臨床前性能測試報告	依據申請國當地法令，規劃上市專案時程表，並確認上市前審查所需資料。(T3.1、T3.2、T3.5) 於既定時程內聯繫、彙整、提供產品上市前審查資料，並取得及維持上市許可。(T3.3、T3.4) 協助接洽臨床試驗委託單位/醫院及			

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T3.4 彙整上市前審查資料 T3.5 執行產品註冊與認證作業 T3.6 與各國衛生主管機關聯繫上市審查相關事宜	(T3.3) O3.4 臨床試驗計劃書及其申請文件 (T3.3) O3.5 IRB/衛生主管機關臨床試驗計畫書同意函 (T3.3) O3.6 臨床試驗報告 (T3.3) O3.7 產品上市許可證 (T3.4)	相關事宜，完成符合醫療器材優良臨床試驗基準之臨床試驗計畫書及報告。(T3.3) 負責法規之溝通與解釋，讓公司內外部之相關單位清楚瞭解產品適法性的資訊。(T3.4、T2.4)			
T4 協助醫療器材上市後安全監視工作	T4.1 收集、評估產品上市後使用情形 T4.2 通報產品上市後不良反應 T4.3 協助不良產品之矯正措施 T4.4 協助不良品回收計畫 T4.5 彙總醫療器材安全監視資料	O4.1 產品不良反應(含不良品)通報文件及相關紀錄 (T4.2) O4.2 不良品回收計畫及執行報告 (T4.3、T4.4) O4.3 醫療器材定期安全性報告 (T4.5) O4.4 產品安全監視資料 (T4.5)	P4.1 主動監控產品上市前後之情形，以確保產品生命週期皆能符合法規要求。(T4.1) P4.2 主動積極追蹤、收集、評估醫療器材產品安全相關資訊，善盡風險管理與不良反應通報責任。(T4.1、T4.2) P4.3 針對醫療器材不良反應及不良品，協助收集、評估、查證，並負責彙整資料提供中央衛生主管機關。(T4.2) P4.4 針對不良之醫療器材產品，於			

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			期限內協助執行必要之處理，包括回收、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品發布建議性通告。(T4.3、T4.4) P4.5 依據各國衛生主管機關之規定，對特定醫療器材核准上市初期，依時限檢送醫療器材定期安全性報告。(T4.5)			

職能內涵 (A=attitude 態度)
A01 道德/倫理 A02 公正客觀 A03 細心 A04 耐心 A05 堅持原則 A06 決斷力/果斷力 A07 有外交手腕/圓融 A08 表達能力 A09 應變能力 A10 自我依靠能力

說明與補充事項
- 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件： - 大學以上學歷，或具醫療器材產業實務經驗。 - 全民英檢中級或同等語言能力以上。 - 基準更新紀錄 - 因應 2017/05/25 公告職能基準品質認證作業規範修訂版，將原「入門水準」內容移至「說明與補充事項」/【建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件】。

說明與補充事項

- 其他補充說明
 - 職能級別之主要目的，在於透過級別標示，區分能力層次以做為培訓規劃的參考。本項職能基準發展之初並未訂定職能級別。
 - 根據彙收資料，此處之職能內涵 K、S 屬共通，並沒有再針對任務細分。
 - 根據彙收資料，此處之職能內涵 A 意指「能力(ability)」。