

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
V3	LLS2619-001v3	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。	2021/01/18
V2	LLS2619-001v2	醫療器材產業法規人員	歷史版本	已被《LLS2619-001v3》取代	2017/12/31
V1	LLS2619-001v1	醫療器材產業法規人員	歷史版本	已被《LLS2619-001v2》取代	2012/06/30

職能基準代碼		LLS2619-001v3			
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			

主要職責	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	O1.1.1 各國醫療器材法規索引	P1.1.1 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。	2	K01 台灣法規 K02 美國法規 K03 歐盟法規 K04 中國大陸醫療器材法規 K05 其他國家法規	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

主要職責	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)
					K06 品質系統	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
	T1.2 蒐集各國醫療器材產品相關標準指引	O1.2.1 各國醫療器材標準索引	P1.2.1 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。	2	K01 台灣法規 K02 美國法規 K03 歐盟法規 K04 中國大陸醫療器材法規 K05 其他國家法規 K06 品質系統	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 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
	T1.3 分析並歸納產品法規可行性	O1.3.1 產品法規可行性分析報告	P1.3.1 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。	3	K01 台灣法規 K02 美國法規 K03 歐盟法規 K04 中國大陸醫療器材法規 K05 其他國家法規 K06 品質系統	S04 法規條文編譯能力 S05 資料蒐集及分析能力 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 S10 基本行政作業能力 S11 文件管理技巧

主要職責	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)
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	O 2.1.1 品質管理系統相關程序文件	P2.1.1 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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統，如 ISO14971 風險管理系統（醫療器材品質管理系統）、ISO13485 品質管理系統（醫療器材品質管理系統）	S11 文件管理技巧 S14 專案管理能力
	T2.2 規劃品質管理系統認證專案時程	O2.2.1 品質管理系統認證專案時程表	O2.2.1 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。	4	K01 台灣法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T2.3 負責品質管理系統申請與評鑑作業	O2.3.1 品質管理系統評鑑申請資料	P2.3.1 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。	4	K01 台灣法規 K06 品質系統	S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T2.4 負責向公司內外部進行品質管理系統之溝通與解釋	O2.4.1 品質管理系統核可證書	P2.4.1 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。	5	K01 台灣法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S13 溝通/會議技巧 S14 專案管理能力
T3 負責產品註冊	T3.1 規劃產品註冊與認證的專案時程	O3.1.1 產品上市專案時程表	P3.1.1 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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力

主要職責	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)
	T3.2 確認產品安全及性能驗證所需文件	O3.2.1 產品上市相關申請文件	P3.2.1 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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T3.3 聯繫、規劃臨床試驗所需的產品與文件	O3.3.1 臨床前性能測試報告	P3.3.1 協助接洽臨床試驗委託單位/醫院及相關事宜，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。	4	K01 台灣法規 K06 品質系統	S13 溝通/會議技巧 S14 專案管理能力 S15 技術文件撰寫能力
	T3.4 彙整上市前審查資料	O3.4.1 臨床試驗計畫書及其申請文件	P3.4.1 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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T3.5 執行產品註冊與認證作業	O3.5.1 IRB/衛生主管機關臨床試驗計畫書同意函	P3.5.1 熟悉衛生主管機關臨床試驗計畫書申請與意見回覆技巧。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T3.6 與各國衛生主管機關聯繫上市審查相關事宜	O3.6.1 臨床試驗報告 O3.6.2 產品上市許可證	P3.6.1 具各國衛生主管機關上市申請與審查意見溝通能力。	4	K01 台灣法規 K02 美國法規 K03 歐盟法規 K04 中國大陸醫療器材法規 K05 其他國家法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S13 溝通/會議技巧 S14 專案管理能力

主要職責	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)
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	O4.1.1 產品不良反應(含不良品)通報文件及相關紀錄	P4.1.1 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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S11 文件管理技巧 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T4.2 通報產品上市後不良反應	O4.2.1 不良品回收計畫及執行報告	P4.2.1 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。	2	K01 台灣法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S13 溝通/會議技巧 S14 專案管理能力
	T4.3 協助不良產品之矯正措施	O4.3.1 醫療器材定期安全性報告	P4.3.1 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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S13 溝通/會議技巧 S14 專案管理能力
	T4.4 協助不良品回收計畫	O4.4.1 產品安全監視資料	P4.4.1 針對不良之醫療器材產品，於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。	3	K01 台灣法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	T4.5 彙總醫療器材安全監視資料	O4.5.1 醫療器材定期安全性報告 O4.5.2 產品安全監視資料	P4.5.1 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。	2	K01 台灣法規 K06 品質系統	S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力

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

- **職類別補充說明：**技術文件/說明書編譯/EMC/電子安規/醫療器材研發類。
- **職業別補充說明：**醫材產業相關人員、研發及製造人員。
- **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(生物學、醫療工程與化學相關)，或具醫療器材產業實務經驗。
 - 全民英檢高級或同等語言能力以上。
 - 具大量法規條文閱讀及理解能力。
- **職能內涵說明(K01 =台灣法規 ;K02=美國法規 ;K03=歐盟法規 ;K04 =中國大陸醫療器材法規 ;K05=其他國家法規 ;K06 =品質系統)**
 - **台灣法規：**醫療器材法、醫療器材管理辦法、藥物製造工廠設廠標準第四編、藥物製造業者檢查辦法、藥物委託製造及檢驗作業準則、醫療器材查驗登記審查準則、醫療器材臨床前測試基準、體外診斷醫療器材查驗登記須知、醫療器材採認標準、藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)、醫療器材優良臨床試驗基準(GCP)、人體試驗管理辦法、藥物安全監視管理辦法、醫療器材優良安全監視規範、嚴重藥物不良反應通報辦法、藥物回收作業實施要點。
 - **美國法規：**美國 FDA 醫療器材相關法規、美國 FDA 510(K)法規架構與撰寫實務、US FD&C Act、Guidance document。
 - **歐盟法規：** SG1 Premarket evaluation 上市前審查 (GHTF 醫療器材法規指引)、SG2 Post market surveillance/vigilance 上市後監視 (GHTF 醫療器材法規指引)、SG3 Quality systems 品質系統 (GHTF 醫療器材法規指引)、SG4 Auditing 稽核 (GHTF 醫療器材法規指引)、SG5 Clinical safety/performance 臨床評估 (GHTF 醫療器材法規指引)、IVD 性能評估指引、EU/2017/745、EU/2017/746、MDD 指令& MDR、CE 技術文

件與 Meddev Guidance、IVD 指令& Essential Requirements、國家藥品監督管理局 (National Medical Products Administration，簡稱 NMPA)。

- **中國大陸醫療器材法規：**醫療器械經營企業許可證管理辦法、醫療器械註冊管理辦法、醫療器械生產監督管理辦法、醫療器械生產企業質量體系考核辦法、醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定、醫療器械臨床試驗規定。
- **其他國家法規：**泛指台灣、美國、歐盟、中國大陸地區之外各國的法規。
- **品質系統：**ISO14971風險管理系統、ISO13485品質管理系統、醫療器材標準指引(如 EN, ASTM, IEC, CNS, GB, ISO, GHF, FDA guidance)、ISO13485品質管理系統、EU 2017/745(MDR)、EU 2017/746(IVDR)、CFR 820 (USFDA)、MDSAP、品質管理系統(Quality Management System, QMS)、GMP。