

**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
V4	LLS2619-001v4	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。	2023/12/31
V3	LLS2619-001v3	醫療器材產業法規人員	歷史版本	已被《LLS2619-001v4》取代	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

<b>職能基準代碼</b>		LLS2619-001v4			
<b>職能基準名稱</b> (擇一填寫)		<b>職類</b>			
		<b>職業</b>	醫療器材產業法規人員		
<b>所屬類別</b>	<b>職類別</b>	司法、法律與公共安全/法律服務		<b>職類別代碼</b>	LLS
	<b>職業別</b>	其他法律專業人員		<b>職業別代碼</b>	2619
	<b>行業別</b>	製造業 / 其他製造業		<b>行業別代碼</b>	C3329
<b>工作描述</b>		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。			
<b>基準級別</b>		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	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

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 )
					K05 其他國家法規 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 )	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
	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，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 )	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	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

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，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
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	O2.1.1 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	P2.2.1 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	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 ) K07 TFDA 醫療器材品質管理系統準則	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	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 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 )
	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	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 )	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 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，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 S12 品質管理系統之應用能力 S14 專案管理能力
	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 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	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 )
					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 )	
	T3.3 協助聯繫、規劃臨床試驗所需的產品與文件	<p>O3.3.1 臨床前性能測試報告</p> <p>O3.3.2 臨床試驗計劃書及其申請文件</p> <p>O3.3.3 IRB/衛生主管機關臨床試驗計畫書同意函</p> <p>O3.3.4 臨床試驗報告</p>	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	<p>K01 台灣法規</p> <p>K02 美國法規</p> <p>K03 歐盟法規</p> <p>K04 中國大陸醫療器材法規</p> <p>K05 其他國家法規</p> <p>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 )</p>	<p>S13 溝通/會議技巧</p> <p>S14 專案管理能力</p> <p>S15 技術文件撰寫能力</p>
	T3.4 彙整上市前審查資料	O3.4.1 產品上市申請資料	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	<p>K01 台灣法規</p> <p>K06 品質系統，如 ISO14971 風險管理系統 ( 醫療器材品質管理</p>	<p>S11 文件管理技巧</p> <p>S12 品質管理系統之應用能力</p> <p>S14 專案管理能力</p>

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 )
					系統 )、ISO13485 品質管理系統 ( 醫療器材品質管理系統 )	
	T3.5 執行產品註冊與認證作業	O3.5.1 申請產品註冊登入	P3.5.1 熟悉衛生主管機關產品註冊與登入作業申請與意見回覆技巧。	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 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 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，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 )	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 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	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，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 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 )
		件及相關紀錄 O4.1.2 產品上市後監測紀錄				
	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，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 )	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，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 )	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，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 )	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 )
	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或產品安全監視資料。	2	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 )	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 倫理、A02 公正客觀、A03 細心、A04 耐心、A05 堅持、A06 決斷力/果斷力、A07 有法規科學精神、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：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。

- **K02 美國法規：**美國 FDA 醫療器材相關法規、美國 FDA510 ( K ) 法規架構與撰寫實務、USFD&CAct、Guidancedocument。
- **K03 歐盟法規：**SG1Premarketevaluation 上市前審查 ( GHTF 醫療器材法規指引 )、SG2Postmarketsurveillance/vigilance 上市後監視 ( GHTF 醫療器材法規指引 )、SG3Qualitysystems 品質系統 ( GHTF 醫療器材法規指引 )、SG4Auditing 稽核 ( GHTF 醫療器材法規指引 )、SG5Clinicalsafty/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 MeddevGuidance、IVD 指令&EssentialRequirements、國家藥品監督管理局 ( NationalMedicalProductsAdministration、簡稱 NMPA )。
- **K04 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。
- **K05 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。
- **K06K06 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 )：**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,GHTF,FDAguidance )、ISO13485 品質管理系統、EU2017/745 ( MDR )、EU2017/746 ( IVDR )、CFR820 ( USFDA )、MDSAP、品質管理系統 ( QualityManagementSystem,QMS )、GMP。