

MDR / IVDR 系列指南之 責任人 Responsible persons

法規遵循負責人的角色

2017 年發布的歐盟醫療器材法規 (MDR) (Regulation (EU) 2017/745) 和體外診斷器材法規 (IVDR) (Regulation (EU) 2017/746) 是歐盟醫療器材和體外診斷醫療器材 (IVD) 立法上的重大改變。了解這些要求對您提供符合歐盟市場法規的安全醫療器材之能力至關重要。一項重要的新法規要求是，醫療器材和 IVD 的製造商及授權代表 (authorized representatives) 必須任命至少一名法規遵循負責人，其職責涵蓋品質管理系統 (QMS)、監管文件、上市後監督和意外事故通報以及使用於臨床調查的器材。

法規遵循負責人必須：

- 符合指定的資格和經驗之最低要求；和
- 履行定義責任。

這些責任可以分派由多人承擔，前提是每個人的責任必須以書面定義之，並且涵蓋到所有的責任。

法規遵循負責人的姓名、工作地址和聯繫方式必須包含在製造商或授權代表註冊時所提供的資訊中，並隨時保持更新。

對於製造商而言，法規遵循負責人必須安置在其組織內，意即是製造商的員工，除非他們符合小型製造商的定義。

小型製造商不必在其組織內設置專人來負責法規遵循，但組織外的法規遵循負責人必須能長期且持續地為這些小型製造商提供服務。同樣地，授權代表 (authorized representatives) 的法規遵循負責人也不必在其組織內，但必須確保能長期和持續提供服務。

為了讓法規遵循負責人妥善履行職責，他們在經濟上或專業上都不應處於不利地位，無論他們是否為組織的員工或簽約人員。

BS EN ISO 13485:2016 是醫療器材組織的品質管理系統標準，它要求任命一位管理代表；請務必注意，管理代表和法律遵循負責人的責任是不同的；雖然法規遵循負責人的責任在某些方面與管理代表的責任相輔相成，而且也可能列為法規遵循負責人的額外責任。管理代表和法規遵循負責人的所有要求必須記錄在 QMS 中。

MDR 和 IVDR 已於 2017 年 5 月 5 日在歐盟官方公報 (Official Journal, OJ) 上公告，其生效日期為公告後 20 天；也就是說，緊接著 OJ 上的公告之後，兩個法規已於 2017 年 5 月 26 日生效。MDR 的轉版過渡期為三年，因此 MDR 的轉版過渡期將結束於開始實施之日，即 2020 年 5 月 26 日。IVDR 的轉版過渡期為五年，因此 IVDR 的開始實施日期及轉版過渡期結束時間為 2022 年 5 月 26 日。

目前的歐盟醫療器材指令(MDD) (93/42/EEC)和體外診斷醫療器材指令(IVDD) (98/79/EC) 將在 MDR 和 IVDR 開始實施之日 (分別為 2020 年 5 月 26 日和 2022 年 5 月 26 日) 廢除，除非過渡條款 (Transitional Provisions) 另有明確規定。由於法規遵循負責人沒有具體的額外過渡期的安排，因此，法規遵循負責人的設置要求適用以下狀況：

- 自第一件醫療器材依 MDR 或 IVDR 標示 CE 標誌之日起，醫療器材製造商和授權代表就應設置法規遵循負責人，無論是在 MDR 或 IVDR 的轉版過渡期間或在其生效實施日之後；和
- 在 MDR 和 IVDR 轉版過渡期截止後，只要製造商和授權代表有任何醫療器材取得依 MDD 或 IVDD 核發的有效證書而標示 CE 標誌並合法銷售，就必須設置法規遵循負責人。

在許多方面，IVDR 的要求與 MDR 並行；對法規遵循負責人的要求也相同，唯一不同是負責醫療器材者需要有適用於醫療器材的經驗要求，而負責體外診斷醫療器材 (IVD) 者需要有適用於 IVD 的經驗。本指南適用於這兩項法規，除非明確指出僅適用於醫療器材或 IVD。

行動

您需要：

- 分析您的組織之法規遵循負責人被界定的責任；
- 定義將提名為法規遵循負責人的職位；
- 鑑定出適合該職位的個人並確認他們符合該職位要求的資格、經驗和可得性；
- 如果不符合資格或經驗要求，則提供培訓或採取其他行動；
- 審查品質管理系統內的流程，並使其符合法規遵循負責人所應負的責任之要求；

- 確認這些流程允許法規遵循負責人履行其職責或進行調整以使其能履行其職責；
- 建立方法來將法規遵循負責人之詳細資訊包含於製造商或授權代表在 Eudamed 資料庫的註冊資料中，並隨時更新這些資訊。

以上幾個要點表示您需要檢查現有流程並查看資源需求以便執行改變和維持合規。您需要為整體計劃中的這些改變制定有效的實施計劃，以便遵守新法規的所有層面。●

原文出自：BSI MDR & IVDR Smart Support



MDR & IVDR Smart Support 系列指南依「主題」解析法規變更的影響，讓您掌握新歐盟醫療器材法規（MDR 和 IVDR）內容，以發展因應策略。

[下載更多 Smart Support 指南（英文版）](#)

全新 CE 驗證歐盟醫療器材系列課程

CE 標誌之醫療器材法規（MDR）建置課程

3 天

課程旨在協助實施歐洲醫療器材法規（MDR）的要求，用以獲得和維護產品的 CE 標誌，並找出結合技術文件和品質系統（QMS）的最佳實踐方式。[點此了解>](#)

歐盟醫療器材指令（MDD）進階醫療器材法規（MDR）轉版訓練課程

1 天

歐盟醫療器材法規（MDR）發布後已取代 MDD，本課程將說明供應鏈中的醫療器材製造商和經濟運作者需要了解的法規更新要求。[點此了解>](#)

歐盟體外診斷器材指令（IVDD）進階體外診斷器材法規（IVDR）轉版課程

1 天

新歐盟 IVD 法規（IVDR）發布後，CE 標誌要求發生重大改變，本課程將說明供應鏈中的 IVD 製造商和經濟運作者需要了解的法規更新要求。[點此了解>](#)

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐
E: training.taiwan@bsigroup.com

洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑課程、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw