

快速回顧：歐盟醫療器材法規 MDR 核心變化



歐盟醫療器材法規 (MDR) 轉版過渡期即將於明 (2020) 年 5 月 26 日結束，與 BSI 一起回顧 MDR 的核心問題和對製造商資源將產生的預期影響。本「常見問題 (FAQ)」主題涉及過渡期、QMS、技術文件、UDI、臨床要求、通用規格、含藥醫療器材和含動物來源醫材的要求等。BSI 也即將推出 MDR 研討會，分享最新資訊，請[訂閱 BSI 醫療器材電子報](#)以即時獲得活動訊息。

MDR 常見問題 FAQ

1 過渡期 Transition Period

MDR 有多久的過渡期？

2017 年 5 月 5 日，歐盟官方期刊 (Official Journal of the European Union) 正式發佈了歐盟醫療器材法規 (MDR)。2017 年 5 月 25 日，MDR 正式生效。對於向歐盟銷售醫療器材的製造商來說，這標誌著 MDR 過渡期已開始。

醫療器材指令 MDD (93/42/EEC) 和主動植入式醫療器材指令 AIMDD (90/385/EEC) 被醫療器材法規 MDR (EU 2017/745) 取代，法規過渡期設為 3 年。製造商應在過渡期內更新技術文件和流程以滿足法規要求。具體可以參閱法規 Article 120 中若干過渡條款的要求。

MDR 的新要求是否可以延後執行？

不可以，MDR 涵蓋的所有產品都必須滿足新法規的要求。過渡期結束後，不符合 MDR 要求的產品不可在歐盟上市。

證書未在過渡期結束前核發怎麼辦？

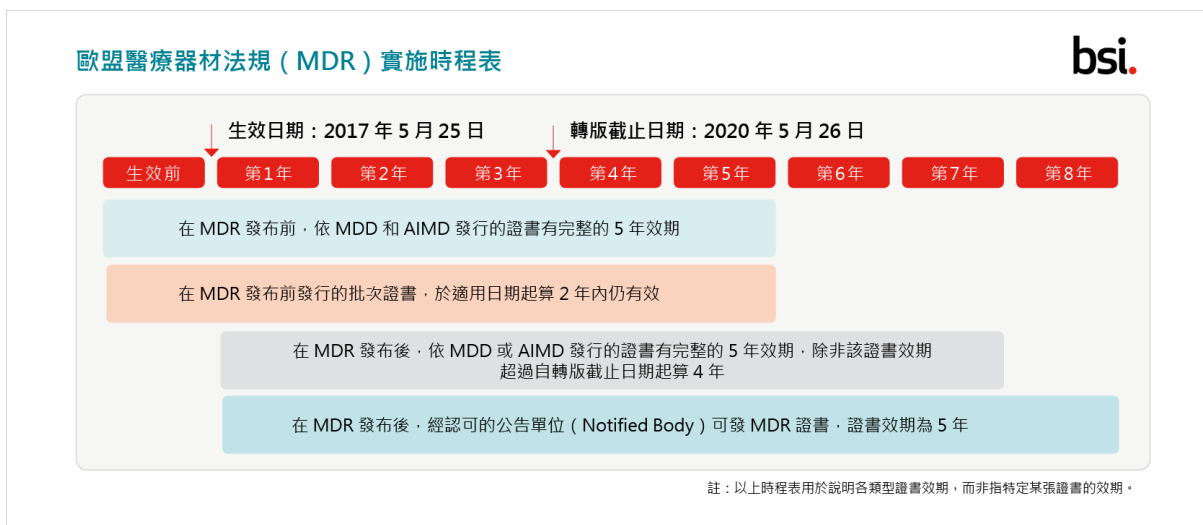
對於持有符合 MDD 或 AIMDD 的 CE 證書的製造商，將有 3 年的過渡期來滿足 MDR 的要求。

在過渡期按照 MDD 和 AIMDD 核發的 CE 證書，在轉版截止日期（2020 年 5 月 26 日）後將繼續有效，但有效期最多不能超過 4 年。而在過渡期結束後的證書有效性取決於法規 Article 120 clause 3 所述規定。

如果您符合 MDD 的 CE 證書在過渡期內失效，且又未在過渡期內取得符合 MDR 的 CE 證書。那麼您的產品必須從歐盟市場退出，直到產品獲得符合 MDR 的 CE 證書才可重新上市。

備註：BSI 建議您現在就開始準備轉版，以確保您可以儘快向具有資格的公告機構（Notified Body）申請新法規 MDR 下的 CE 驗證。這將有助於確保您可在轉版期結束前獲得 CE 證書。

MDR 執行時間軸



([點擊看大圖](#))

2 公告機構 Notified Body Activity

當我的公告機構(Notified Body)獲取 MDR 的審核資格後，我還可以申請 MDD 證書嗎？

如果您符合法規 Article 120 clause 3 所述的條件，是可以的。但是，這些證書在過渡期結束後，至多只有 4 年的有效期。也就是說，這些證書的有效期是有限的。

BSI 何時開始按照 MDR 進行符合性評鑑？

所有公告機構(Notified Body)需要獲得歐盟主管當局的認可後，才能按照 MDR 進行審核。

BSI 已於 2019 年 1 月 21 日成為 [第一個獲得新歐盟醫療器材法規 \(EU 2017/745 \) 認可的公告機構 \(Notified Body 0086 \)](#)，可以執行涵蓋所有 MDR 範圍 (full scope) 的符合性評鑑 (conformity assessments)。

BSI 驗證專家評審組 (Panel) 的審核是在歐盟委員會審核之前還是之後？

BSI 驗證專家評審組 (Panel) 的審核始終是驗證流程的最後一步，將在所有符合性評估，包括任何與歐盟委員會的評審之後進行。

3 品質管理系統 QMS

對於 QMS 是否符合 MDR 的要求，有具體的截止日期嗎？

無論是已滿足醫療器材指令 (MDD) 要求的醫療器材，還是未滿足 MDD 的醫療器材，按照醫療器材法規 (MDR) 驗證都需要符合 MDR 的要求。

MDR 要求製造商能夠展現出有效的品質管理系統。因此，要滿足 MDR 的驗證要求，您必須按照法規 Article 120 的要求，在過渡期內建立合格的品質管理系統。

備註：ISO 13485:2016 已於 2016 年 3 月發佈，過渡期為三年。現在 BS EN ISO 13485:2016 已經與 MDD、AIMDD 及 IVDD 調和，接下來需留意未來是否與 MDR 調和。

新 MDR 對合約製造商 (contract manufacturers) 有什麼影響？

如果合約製造商要為他們所服務的製造商承擔責任，那麼他們必須全面遵守法規要求。

如果合約製造商不需要為他們所服務的製造商承擔責任，那麼他們僅需代表製造商接受稽核，包括無預警稽核。

(接下頁)

4 MDR 適用範圍 Scope

MDR 涵蓋哪些產品？

MDR 包含了 MDD 及 AIMDD 涵蓋的所有產品。新法規擴大了應用範圍，覆蓋一些非醫療用途的產品，如美瞳隱形眼鏡、臉部填充或注射、抽脂減肥、皮膚改善和美容等產品。具體可參閱 MDR 中的 Annex XVI。

產品分類是否有變化？

MDR 對於產品的分類規則有一些變化，應用範圍比 MDD 和 AIMDD 的範圍更廣。具體可參閱 MDR 中的 Annex VIII。

5 技術文件 Technical Documentation

IIb 類植入式醫療器材的符合途徑是否有變化？

IIb 類植入式醫療器材需要有特定產品證書 (product specific certificates) ——具體內容可參見醫療器材法規 MDR Annex IX 或 Annex X 。此證書上需要顯示產品的 UDI。此類產品在歐盟上市前，如證書資訊有變更，必須通過公告機構 (Notified Body) 的審核。

IIb 類植入式醫療器材的技術文件評估可以依代表性抽樣的方式進行嗎？

MDR 指出 IIb 類植入式醫療器材需要通過詳細的技術文件審核，類似於 MDD 中 III 類產品的技術文件要求。因此抽樣的方案是不可行的。

III 類產品的 5 年換證審核是由歐盟委員會審核，還是由發證的公告機構 (Notified Body) 審核？

如果產品沒有實質性的變化，5 年的換證審核不需要由歐盟委員會審核。如產品有重大變更，則需要歐盟委員會的介入。

對於 IIb 類用於給藥的器材的技術文件是否有額外要求？

MDR 要求提供一套更健全的技術文件 (Technical Documentation)，類似於 MDD / AIMD 的設計卷宗 (Design Dossier)。IIb 類用於給藥的主動式器材仍需要接受歐盟審核，可參見 MDR Annex IX 或 Annex XI。

MDR 涵蓋的產品是否可以申請自我宣告？

MDR 中對於 I 類 (非測量、非滅菌、非重複使用的產品) 可以使用自我宣告。

對於 I 類可重複使用的產品，需要提供什麼樣的文件以證明產品的清潔？

除了產品的清潔說明書和相關確效文件，公告機構 (Notified Body) 的審核還包括其他方面，如消毒、滅菌、保養和功能測試。更多資訊，可參見 MDR Article 52 。

可吸收的植入產品是否需要植入卡 (implant card) ？

是的，所有植入產品都需要植入卡。

6 臨床要求 Clinical Requirements

相等的器材 (equivalent device) 是否需要進行 ISO 10993 測試？

有可能。從生物學角度來看，這取決於此器材和相等的器材實質等同的程度。此外還需注意的是，MDR 有與器材生物安全性相關的、獨立的安全和性能要求，此要求也可能需要器材按照 ISO 10993 進行測試。

定期安全性更新報告 (PSUR) 是否會納入臨床評估報告 (CER) ？

MDR 要求臨床評估需要根據上市後監督 (PMS) 的資料定期更新。但是，將定期安全性更新報告 (PSUR) 納入臨床評估報告 (CER) 並非強制。應使用定期安全性更新報告 (PSUR) 所基於的上市後監督 (PMS) 資料來更新臨床評估報告 (CER) 。

提交上市後報告的要求僅適用於 III 類植入式產品，或適用於所有 III 類和所有植入式產品？

BSI 的解釋是此要求適用於所有 III 類產品以及所有植入式產品。

定期安全性更新報告 (PSUR) 和安全及性能要求概述 (SSP) 是依個別器材還是可以依同系列的器材來產生呢？

這將需要根據具體情況加以考慮。關於 SSP，第 32 章要求 SSP 中需要包含產品識別碼 (Device Identifier)。關於 PSUR，第 86 章指出 PSUR 可根據個別器

材或同系列的器材出具。如存在此系列分組，公告機構 (Notified Body) 需要製造商明確記錄產品分組的理由。

7 通用規格 Common Specification

什麼是通用規格？

法規 Article 2.71 將通用規格 (Common Specification) 定義為「一套不同於標準的技術和/或臨床要求，為器材、流程或系統提供了合規的方法」。

通用規格什麼時候發佈？

具體時間還不清楚。目前可以確定的是通用規格將適用於非醫療用途的產品和再處理的醫療器材。

8 含藥醫療器材 Device-drug Combination

MDR 對含藥醫療器材的要求是否有變化？

理論上來說，除了產品本身需要額外的審查程序，MDR 對含藥醫療器材的符合性評鑑要求沒有變化。MDR 中關於 UDI、PMS、臨床評估等附加要求也適用於這些產品。然而，「行為責任」 (liable to act) 一詞已經從 Rule 14 中刪除，因此可能會有更多的產品需要藥品諮詢。

9 含動物來源醫療器材 Tissue of Animal Origin

能否總結出 MDR 對含動物來源醫療器材的影響以及法規的要求？

Rule 18 的描述中增加了含人類細胞或組織的器材。然而，除了包括 UDI、PMS、臨床評估等附加要求外，評鑑使用動物來源組織產品的方式不會有變化。

10 醫療器材單一識別系統 UDI

從何時起我必須使用 UDI？對於現有產品是否有過渡期？

目前，BSI 不確定 UDI 要求是否會按照法規 Article 120 和 Article 123 的轉版要求，有可能會有針對 UDI 的實施法規。

是否會有記錄 UDI 的資料庫？

有，歐盟將使用 EUDAMED (歐盟醫療器材資料庫) 記錄。

對於獨立產品包裝以及多個產品的包裝，UDI 是否都適用？

如果是獨立包裝的產品，在每個產品的包裝上都需要有 UDI。對於多個產品的包裝，(例如一盒外科手套)，只要求外包裝顯示 UDI。具體請參閱法規 Article 27 和 Annex VI。

對於運輸包裝以及外包裝，UDI 是否適用？

MDR 要求除了運輸集裝箱以外的包裝都需要顯示 UDI。

歐盟是否已澄清純軟體器材 UDI 的使用？

是的，對軟體 UDI 的要求已在法規 Annex VI Part C Section 6.5 中列出。

新的 UDI 要求是否與現行的美國 FDA 的 UDI 要求一致？

MDR 與美國 FDA 對於 UDI 的要求是存在一定差異的。但是也有許多相似點。具體可參見法規 Annex VI 關於 UDI 的要求。

是否可以採用國際物品編碼協會 (GS1) 頒發的 UDI 去滿足 MDR 的要求？

GS1 是 UDI 發行機構。如果 GS1 符合 MDR Article 27 的要求，那麼 GS1 頒發的 UDI 可滿足 MDR。

獲得全球貿易專案代碼 (GTIN) 是否就符合 UDI 的要求？

MDR 並不使用 GTIN 的概念。但是對於這種情況，美國 FDA 有類似的規定。製造商必須就歐盟主管當局和其他監管機構所要求的 UDI 的要求進行差異分析。有關更多資訊，請參見 MDR Annex VI。

如果變更 UDI-DI 需要更新 CE 證書，這將需要多長時間？

公告機構 (Notified Body) 的審核時間取決於產品變化的性質。

[點此查看最新 MDR 課程](#)

- [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](#)