

歐盟委員會發布 MDR/IVDR 的製造商指南

MDR 概要說明書 (Fact sheets) 和實施模型 (implementation models) 公開

歐盟醫療器材法規 (MDR · EU 2017/745) 以及體外診斷器材法規 (IVDR · EU 2017/746) 於 2017 年 5 月 5 日發布於歐盟[官方公報](#)。歐盟委員會的網站也描述了醫療器材的[監管架構](#)。此網站提供新法規的背景資料和醫療器材指令的指南，並已在「給製造商的資訊」標題下更新了五份文件。這些文件分別是：

1. 給醫療器材製造商的概要說明書 ([Factsheet for manufacturers of medical devices](#))
2. 給體外診斷器材製造商的概要說明書 ([Factsheet for manufacturers of in-vitro diagnostic medical devices](#))
3. 實施模型：醫療器材 ([Implementation model: medical devices](#))
4. 實施模型：體外診斷器材 ([Implementation model: in-vitro diagnostic medical devices](#))
5. 詳細清單：對醫療器材製造商的要求 ([Exhaustive list: requirements for medical devices manufacturers](#))

這兩份《概要說明書》，一個用於醫療器材製造商，另一個用於體外診斷器材製造商 (IVD)，分別提供了兩個法規的一般概述；醫療器材指令變更的摘要；這些變化在實務中所代表的意義；並回答常見問題。

這兩份《實施模型》(一個用於醫療器材製造商，另一個用於 IVD 製造商) 提供了逐步實施的指南，教導您實施法規變更所需要的相關知識。其涵蓋的十二個步驟是：

- 預評估 (Pre-assessment)：了解法規變更的重要性和對業務的影響、人員能力和可用性、對預算的影響。
- 差異分析 (Gap analysis)：評估對產品、內部資源、組織和預算的影響，並確定之後要採取的行動。
- 品質管理系統分析 (QMS analysis)：了解 QMS 是否足以達成新法規下的標準和流程。

- 法律實體審查 (Legal entities review) : 釐清供應鏈中所有組織的義務。
- 產品組合審查 (Portfolio review) : 分析了解產品組合的成本/效益並規劃轉版。
- 制定主實施計劃 (Master implementation plan) : 並接著建立實施流程圖。
- 與公告單位 (Notified Body) 溝通, 以確定其能力和可行性。
- 安排法規教育訓練, 以培養員工能力。
- 執行主實施計劃, 實施各子專案並確保有效的跨部門專案管理。
- 審查計劃進展效率和有效性, 做為管理審查流程的一部分。
- 與公告單位 (Notified Body) 討論提交日期, 以避免延誤。
- 持續關注仍在發展中的歐洲監管環境和指導方針, 並定期審查您的 MDR / IVDR 實施計劃。

第五份文件是一份醫療器材製造商法規要求的詳盡清單, 由英國藥品及保健產品管理局 (MHRA) 所製作。它概述了製造商需要完成哪些事項、其中的立法要素、何人需要完成, 以及何時需要完成。

製造商指南的發布也是對製造商的進一步提醒: 您已經沒有猶豫觀望的時間; 時間表已經確定。您需要開始實施轉版計劃。如果沒有及時準備好, 您可能會被禁止在歐盟銷售您的醫療器材。可以幫助您制定轉版計劃的其他資源還有很多, 包括 MHRA 的新醫療器材法規[入門指南](#)、MedTech Europe 的法規[流程圖](#)以及 BSI 的[白皮書](#)和 [Compliance Navigator](#)。

NEW 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。[點此了解更多>](#)

BSI 訓練學苑

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

原文出自: [BSI Compliance Navigator](#) , 作者為英國 E V Hoxey Ltd 的 Eamonn Hoxey , 是作家、講師及顧問, 專長涵蓋生命科學領域包括法規遵循、品質管理、滅菌保證及標準發展。

- [洽詢 BSI](#) | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[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