

材查驗登記申請案，應於 EP/STED 摘要內容載明人因/可用性工程相關評估摘要，並檢附對應之評估資料。

議題五：針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。

說明：

- (一) 以電子化方式提供產品說明書可以減少紙張浪費、即時取得更新內容、避免遺失或紙本污染、方便搜尋特定資訊等諸多好處，美國、歐盟、日本、加拿大、澳大利亞等國家皆已推動電子化說明書，本署配合醫療器材管理法第 33 條第 2 項，擬於 110 年下半年公告得以電子化說明書取代紙本之品項。
- (二) 推動電子化說明書，無論於業者應遵循事項、使用者習慣或本署管理方式，皆與現行紙本仿單有極大差異，需針對其風險、提供方式、限制事項、後續稽核等多方考量，故預計先以少數品項試行電子化說明書，經評估試行成效後，以做為後續修訂管理政策或擴增適用品項之依據，爰請協助提供建議品項及其原因。

議題六：敬邀參加醫療器材業者符合品質管理系統準則之相關法規說明會。

說明：配合醫療器材管理法實施在即，為強化國內醫療器材相關人員對於新法規之瞭解，本署預計於今（110）年 4 月辦理多場醫療器材業者法規宣導及申請說明會，課程類別包含：國產醫材製造業者符合品質管理系統準則（QMS）、輸入醫療器材業者符合品質管理系統準則（QSD）及醫療器材商符合優良運銷準則（GDP）等議題，會議期程將公布於本署網站，敬請協助轉知所屬踴躍參加。