



LINE



焦點新聞

陽明交大獲醫療器材製造及販賣商許可，將為醫療器材商品化注入新動能



陽明交大率先取得醫材製造及販賣商許可證

「醫療器材管理法」於2021年5月1日新制上路，本校為接軌此一變革，在林奇宏校長支持推動下，由「創新醫材轉譯研發中心」彙整資料、申請辦理，分別於今年8月及9月相繼獲得醫療器材販賣商及製造商兩項許可證（醫用軟體及植入物），將可為醫療器材商品化注入新動能。

根據「醫療器材管理法」新制，學研單位獲主管機關同意，即可申請以設計為主的醫療器材製造及販售許可證。這項措施對於學研單位所研發之醫療器材的品質、價值及技轉提升有莫大助益，同時也能發揮國科會補助計畫的經濟效益。因此，本校於新制上路後即積極進行申請，並順利獲得上述兩項許可證。

本校創新醫材轉譯研發中心主任林峻立教授表示，醫療器材的成功研發，並不只是單純的將工程技術應用於生物醫學即可，而必須在滿足「臨床需求」前提下，整合法規檢測／臨床前測試（或臨床測試），產業QMS建立等階段工作後，才能進一步進行查驗登記取證，後續方能進入「臨床落地」等應用。因此，創新醫材轉譯研發中心在本校所扮演的角色，在以「推動生醫工程鏈結」、「整合健康醫療資源」、「發展醫材產業聚落」及「推動創新研發主軸」為主軸，全力發展Med-Tech為目標，為我國醫療器材開發注入巨大研發轉譯能量。



「創新醫材轉譯研發中心」團隊以精準醫療植入物、高值生醫材料、精準診斷與智慧輔具、精準醫療影像與生醫感測照護等五大研發主軸領域組成

醫療器材販賣商及製造商許可證的取得，不僅有助於校內研發團隊縮短醫材上市時程，更強化本校合校後於智慧醫材的發展。以醫用軟體開發為例，在經過軟體臨床前各項測試、軟體確效後，即可進行QMS系統認證；經過衛生福利部TFDA查核通過後，即可進行製造及查驗登記，可免去其他項醫材必須具有相對應QMS製造廠商方可生產的困境，同時可加速研發團隊成果商品化，並邁向臨床落地的真正效益。

本校藉由取得醫療器材製造商執照以及販售業許可（認證字號MD6101000739與MD6201041374），近期將由創新醫材轉譯研發中心規劃偕同校內醫用軟體研發團隊申請醫療器材品質管理系統（QMS）認證，可望於明年初查核通過，並向衛福部TFDA申請醫療軟體之查驗登記。

此外，創新醫材轉譯研發中心除取得醫療器材製造及販售許可證，並與生物醫學暨工程學院申辦勞動部人才發展品質管理系統訓練機構評核認證，不但首次申請就獲通過，並取得銅牌佳績。未來本校將可承接辦理TFDA之醫材技術人員訓練之認證課程，以提昇從業人員之專業技能，為我國醫材產業發展貢獻專業與心力。



本校獲得之醫療器材販賣商（由左至右）、製造商許可證，以及勞動部人才發展品質管理系統訓練機構評核認證書