



國立臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所

碩士論文

Institute of Health Policy and Management

College of Public Health

National Taiwan University

Master Thesis

台灣體外診斷醫療器材的審查流程及國際比較

—從核酸檢測產業界的觀點出發

The Review Process for In Vitro Diagnostic Device (IVD)

Applications in Taiwan and International Comparison

—From the Perspective of Nucleic Acid Testing (NAT) Industry

胡岱軒

Tai-Hsuan Hu

指導教授：楊銘欽 博士

Advisor: Ming-Chin Yang, Dr.PH.

中華民國 110 年 1 月

January, 2021

國立臺灣大學（碩）博士學位論文
口試委員會審定書

論文中文題目

台灣體外診斷醫療器材的審查流程及國際比較

從核酸檢測產業界的觀點出發

論文英文題目

The Review Process for In Vitro Diagnostic Device (IVD) Applications in
Taiwan and International Comparison

From the Perspective of Nucleic Acid Testing (NAT) Industry

本論文係胡岱軒君（R06848008）在國立臺灣大學健康政策與管理研究所完成之碩士學位論文，於民國 110 年 1 月 28 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

楊銘欽

高純瑋

李孝賢

誌謝



從 2018 年甄試入學，到 2019 年 9 月毅然決然決定休學，服完兵役再去創業，至 2020 年 9 月下定決心要重返校園完成碩士學業。實在是難以想像短短的兩年多期間，自己的腦海中不知浮現過多少遍放棄這個碩士學位的念頭，而種種的酸甜苦辣大概也僅有每個夜深的自己最能體會。2021 年的 1 月，幾乎天天都是在半夢半醒的清晨四點半時起床，好幾次面對著筆電腸枯思竭，所幸在眾多師長、友人，以及同學們的協助之下，我總算是能坐在電腦桌前，一字一句地寫下這兩年多來心中的所有感謝。

研究所的兩年生涯中，要致謝的人真的太多太多了，本碩士論文能夠順利完成，首要感謝我的指導教授楊銘欽博士，從去年十月開始交第一次論文初審到今年一月口試，老師總是不辭辛勞地幫我修改論文，並給我諸多學業上與生活上的實質建議，讓我能順利完成碩士論文的書寫；再者要感謝兩位口試委員如此及時地回覆我口試時間，並願意擔任我的口試老師，給予我學術上的建議；也十分感謝臺灣大學健康政策與管理研究所的助教們，不斷給予我各種行政上的幫忙，讓我能完全無後顧之憂地完成自己的論文與口試。

除此之外，非常感謝我的父母，即便不善言詞，但仍讓我在忙碌的事業與繁重的學業之下，依舊能擁有著被疼愛的關懷，在此深深表達我無法言語的謝意；也感謝 Eric 學長同意讓我能一邊工作，一邊完成我的碩士學業，也在我當初曾經迷惘到想要放棄的時候，讓我重新拾回完成學業的動力；最後謝謝怡均即使在自己工作與論文都相當忙碌的狀態之下，還是協調出時間來協助我的口試，也默默在我身邊支持著我完成所有我想完成的事情。

研究就好比人生，關關難過，關關過！此時此刻，本人將完成此篇論文的喜悅一同分享給所有支持著我的人，包含一群台北市健康國小手球隊的孩子們與家長，願你們在 110 年全國師生杯手球賽中能夠如期獲得好成績，也願所有健管所的師長與我自己的親朋好友們，就算在全球新冠肺炎疫情仍舊嚴峻的狀況之下，都能身體健康、事事順心！

胡岱軒 謹識
國立臺灣大學健康政策與管理研究所碩士班
中華民國一一〇年一月

摘要



「精準醫療」(Precision Medicine)與「預防醫學」(Preventive Medicine)是現今全球醫療器材產業的兩大發展願景，而無論是「精準醫療」或是「預防醫學」，體外診斷醫療器材的研發與應用都勢必將扮演著舉足輕重的地位，而各國訂定的醫材法規規範與審查流程是否能適時地因應與時俱進的大環境，將會是未來醫療器材產業成敗的關鍵之一。

隨著世界各國政府對於體外診斷儀器與試劑耗材的需求急遽上升，醫療器材產品相關的認證與審查流程也一再地被放大檢視，因此本文的研究目的可細分為以下幾點：(一)從核酸檢測產業界的觀點出發，探討台灣體外診斷醫療器材的審查及執行現況，並提出具體的討論方向；(二)比較台灣與美國、歐盟等國外現行的醫療器材審查規範，釐清醫材產品上市前的作業程序，以利我國醫療器材業者申請國內及國外的認證時能有依循的標準；(三)剖析現階段醫材法規在規範與實務執行面向上的落差，進而提出需要改善的建議，作為未來修訂法規時可參考的依據。

本研究先以「文獻分析法」為基礎，藉由蒐集整理國內外相關的文獻資料，針對我國體外診斷醫療器材的法規與審查流程進行細究，接著探討美國與歐盟現行對醫材法規的審查標準和發展趨勢，並以此作為研究設計上之參考；再運用「深度訪談法」來與從事核酸檢測相關醫療器材產業的台灣中小企業高階主管進行深度訪談，除期望能更了解台灣業者在申請認證時所面對的困難外，也希冀能從更多元的角度來審視我國體外診斷醫材法規訂定的依據與審查的標準。

本研究從核酸檢測產業界的立場與觀點出發，透過文獻分析與深度訪談 12 位體外診斷醫療器材業界中的高階主管得知，多數受訪者認為我國現行針對體外診斷醫療器材的審查規範，除可訂定體外診斷醫療器材認證的明文規範、制定標準的體外診斷醫療器材審查流程外，也可參考美國與歐盟落實分級管理的制度，並適時提供國內外法規釋義輔導、認證申請協助，以及專員諮詢，落實台灣政府強化國內生技醫療產業未來發展的決心，並藉此增進與國際接軌的核心能力。

關鍵字：精準醫療、預防醫學、醫療器材、體外診斷醫療器材、醫療器材法規、審查流程、深度訪談法、文獻分析法。

Abstract

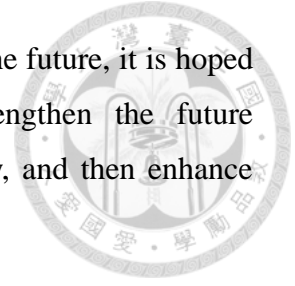
“Precision Medicine” and “Preventive Medicine” are the two major development visions of the global medical device industry. In the two visions, the development and application of In-Vitro Diagnostic Devices (IVD) will be bound to play a decisive role. Whether the regulation and examination of medical device in various countries can keep pace with the times will be one of the keys to the success or failure of the medical device industry in the future.

With the rapid increase in the demand for IVD and reagent by governments around the world, the accreditation and review process related to medical device products has been closely watched. Therefore, the research purposes of this study can be divided into the following points: (1) From the perspective of Nucleic Acid Testing (NAT) industry, we will discuss the existing review process and its implementation of IVD in Taiwan, and propose specific discussion directions; (2) Compare the medical devices related regulations in Taiwan with the United States and the European Union, and clarify the operating procedures of the product introduction, so that our medical devices can follow the standards when applying for domestic and foreign accreditation; (3) Analyze the current gap between the standard and the practical implementation of medical devices regulations, and then propose suggestions for improvement as a basis for future revision of regulations.

This research first used “document analysis” to collect and review the relevant domestic and foreign literatures, to conduct a detailed study on the regulations and review process of IVD in Taiwan, the United States and the European Union. The research makes an overall investigation of the above literature, and uses it as the reference for the research design. Then the research use in depth interview to interview 12 top managements of small and medium business engaged in the Nucleic Acid Testing (NAT) medical device industry in Taiwan, to better understand the difficulties faced by the business when applying for accreditation, and also to examine the basis and the standard for review of the medical devices regulations in Taiwan.

Most interviewees believed that the current review process for IVD can set text specifications for accreditation, formulate standard for review process more clearly by referring to the United States and the European Union to implement classified management systems, and provide domestic and foreign legal interpretation counseling,

accreditation application assistance, and consultation specialist. In the future, it is hoped that the government will implement its determination to strengthen the future development of the domestic biotechnology and medicine industry, and then enhance the core capabilities in line with international standards.



Key words: Precision Medicine, Preventive Medicine, Medical Device, In-Vitro Diagnostic Devices, Medical Device Regulation, Review Process, Depth Interview, Document Analysis

目錄



國立臺灣大學碩(博)士學位論文口試委員會審定書	i
誌謝	ii
摘要	iii
Abstract.....	iv
目錄	vi
圖目錄	viii
表目錄	ix
第一章 緒論	1
第一節 研究背景.....	1
第二節 研究動機.....	1
第三節 研究目的.....	2
第四節 研究重要性.....	2
第二章 文獻探討	3
第一節 台灣體外診斷醫療器材的法規探討.....	3
第二節 美國體外診斷醫療器材法規的探討.....	12
第三節 歐盟體外診斷醫療器材法規的探討.....	18
第四節 台灣體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序探討.....	23
第五節 美國體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序探討.....	28
第六節 歐盟體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序探討.....	31
第三章 研究方法與步驟	35
第一節 研究方法.....	35

第二節	研究流程.....	38
第三節	深度訪談研究對象與訪談大綱.....	39
第四章	研究結果.....	42
第一節	文獻分析結果.....	42
第二節	深度訪談結果.....	47
第五章	討論.....	65
第一節	文獻分析結果討論.....	65
第二節	深度訪談結果討論.....	68
第三節	研究限制.....	74
第六章	結論與建議.....	75
第一節	結論.....	75
第二節	建議.....	76
中文參考文獻	78
英文參考文獻	80



圖目錄



圖 2.1	醫療器材優良製造規範—標準模式	7
圖 2.2	醫療器材優良製造規範—精要模式	8
圖 2.3	台灣體外診斷醫療器材法規的發展歷程	11
圖 2.4	美國醫療器材的分類分級	13
圖 2.5	QSR 品質管理要求架構	15
圖 2.6	美國體外診斷醫療器材法規的發展歷程	17
圖 2.7	歐盟體外診斷醫療器材法規的發展歷程	22
圖 2.8	台灣體外診斷醫療器材認證的申請流程	27
圖 2.9	美國體外診斷醫療器材認證的申請流程	30
圖 2.10	歐盟體外診斷醫療器材認證的申請流程	34
圖 3.1	研究流程圖	38

表目錄



表 2.1	申請國產查驗登記需檢附資料表	5
表 2.2	申請輸入查驗登記需檢附資料表	5
表 2.3	AIMDD 附錄主要規範表	18
表 2.4	MDD 附錄主要規範表	19
表 2.5	IVDD 附錄主要規範表	20
表 2.6	許可證變更項目所需文件	25
表 2.7	查驗登記收費標準	26
表 3.1	研究個案一覽表	39
表 4.1	國際體外診斷醫療器材法規比較	42
表 4.2	國際體外診斷醫療器材品質管理系統比較	44
表 4.3	國際體外診斷醫療器材審查方式比較	45
表 4.4	國際體外診斷醫療器材認證制度優劣比較	46
表 4.5	訪談對象之整理	50
表 4.6	訪談對象公司/實驗室/技術中心之產品認證整理	55
表 5.1	訪談對象法規諮詢經驗整理	68
表 5.2	訪談對象建議之整理	71

第一章 緒論



本章共分四節論述，第一節闡述研究背景；第二節為研究動機；第三節說明研究目的；第四節則為研究重要性。

第一節 研究背景

「精準醫療」(Precision Medicine)與「預防醫學」(Preventive Medicine)是現今全球醫療器材產業的兩大發展願景，而無論是「精準醫療」或是「預防醫學」，體外診斷醫療器材的研發與應用都勢必將扮演著舉足輕重的地位，而各國訂定的醫材法規規範與審查流程是否能適時地因應與時俱進的大環境，將會是未來醫療器材產業成敗的關鍵之一。

2020年隨著新冠肺炎疫情全球盛行，全世界對於體外診斷醫療儀器與試劑耗材的需求亦隨之大增，促使各家廠商無不紛紛致力於醫療器材的研發與生產。而根據台灣《醫療器材管理辦法》中第二條：醫療器材依據風險程度，可分成低風險性的第一等級、中風險性的第二等級，以及高風險性的第三等級（相關的分類分級方法可參照《醫療器材之分類分級品項》）可知，我國針對不同醫療器材的種類、功能、用途，以及使用方法等，皆有一定的申請方式與審查流程。種種條件的限制雖然為我國醫療器材的品質與安全訂下良好的規範，但也直接地造成台灣廠商進入醫療器材產業的門檻日漸升高，進而間接地影響台灣醫療器材產業在全球的競爭力。

第二節 研究動機

有鑑於前一節所言，本研究擬以從事台灣醫療器材產業的中小企業高階主管為主要研究對象，透過分析我國體外診斷醫療器材(In-Vitro Diagnostic Device, IVD)的產業屬性，針對不同的法規審查流程及執行情形進行探究，讓台灣生醫產業能及早因應相關法規的限制，進而熟悉「產品」轉化為「商品」的標準程序，藉以提升我國整體醫材產業的競爭水平。同時，藉由文獻探討的方式來比較美國與歐盟等國對醫材法規的審查標準與發展趨勢，探討台灣醫材業者在申請國外認證時需要面對的挑戰，以期能提供我國醫材產業一個參考依據，並藉此增進與國際接軌的核心能力。



第三節 研究目的

承上所述，隨著世界各國政府對於體外診斷儀器與試劑耗材的需求急遽上升，醫療器材產品相關的認證與審查流程也一再地被放大檢視，因此本文的研究目的可細分為以下幾點：

- (一)從核酸檢測產業界的觀點出發，探討台灣體外診斷醫療器材的審查及執行現況，並針對主管機關所訂定之申請醫療器材審查的前置作業程序、品質管理辦法、風險評估方式、國內外認證標準、現行查廠流程，以及產品查驗登記等細節提出具體的討論方向。
- (二)比較台灣與美國、歐盟等國外現行的醫療器材審查規範，釐清醫材產品正式上市前的作業程序，以利我國醫療器材業者申請國內及國外的認證時能有依循的標準。
- (三)透過與我國從事醫療器材業的中小企業高階主管進行深度訪談，剖析現階段醫材法規在規範與實務執行面向上的落差，進而提出需要改善的建議，作為未來修訂法規時可參考的依據。

第四節 研究重要性

本研究以台灣醫療器材法規作為研究主軸，並根據其所定義的體外診斷醫療器材作為研究的主要標的，進而從中探討台灣體外診斷醫療器材的審查及執行情形，以期能提供我國醫療器材業者申請醫療器材許可證的標準化流程。此外，本研究亦依據現行主管機關所公布的醫材審查申請辦法，來提出討論與建議，希冀能從我國現行的規範與限制中釐出清晰的脈絡，有助於整體醫療器材產業的發展。

事實上，醫材法規的審核標準與醫材產品的品質及安全息息相關，過於嚴謹的法規容易增加醫材產品上市的難度，徒增醫療業者製造與研發的成本，造成整體競爭力不彰等問題；而過於寬鬆的規範則易導致國內醫療器材的市場失序，不僅可能因此失去國外主管機關對我國醫材產品認證的信任，甚至亦可能產生使用上的風險及安全問題(盧青佑，2006)。因此該如何面對孰重孰輕的平衡，實屬當前醫療器材產業不得不謹慎處理的課題之一。

第二章 文獻探討



本章共分六節論述，除了將台灣現行體外診斷醫療器材的法規作為主要探討標的外，同時以引領全球醫療器材法規發展趨勢的美國與歐盟為輔，第一節至第三節分別為台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材的法規探討；第四節到第六節開始則分別針對台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序進行詳述。

第一節 台灣體外診斷醫療器材的法規探討

台灣體外診斷醫療器材產業的發展已行之有年，根據我國於 2017 年 3 月 30 日修正的《醫療器材查驗登記準則》可知，體外診斷醫療器材(In-Vitro Diagnostic Device, IVD)的定義是指蒐集、準備，以及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑包含前述之任何試劑、校正物質或對照物質。

現行台灣主管機關將體外診斷醫療器材與醫療藥物共同歸屬於《藥事法》管轄，而我國《藥事法》最早於 1970 年公布實施，當時名為《藥物藥商管理法》，直至 1993 年才正式更名為《藥事法》，並於 2013 年將中央主管機關由行政院衛生署修訂為衛生福利部，其中《藥事法》第十三條中明文提及：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」

除上述提及的《醫療器材管理辦法》外，《藥事法》第四十條與第五十七條亦分別明訂《醫療器材查驗登記準則》及《藥物優良製造準則》作為我國醫療器材產品從製造階段到正式上市前的審查準則。故本節以下將先以《藥事法》為經，《醫療器材管理辦法》、《醫療器材查驗登記準則》，以及《藥物優良製造準則》為緯，來探究台灣體外診斷醫療器材的法規。



(一)《醫療器材管理辦法》

《醫療器材管理辦法》是依據我國《藥事法》第十三條而訂定，該辦法於 2004 年經行政院衛生署(衛生福利部前身)衛署藥字第 0930328238 號令公布後實施，共有八條條文。其中第一條為綱要，條文載明《醫療器材管理辦法》是依照《藥事法》第十三條第二項規定訂定之；第七條則於 2005 年修訂時予以刪除。

事實上，《醫療器材管理辦法》將醫療器材的風險程度由低至高分為第一到第三等級，並明訂藥商或民眾需繳交申請費用與檢附產品說明書、美國或歐盟對產品的分級資料，以及其他中央衛生主管機關指定之資料，方能函詢醫療器材分類分級的品項及管理模式，同時亦根據醫材的功能、用途、使用方法及工作原理，分成十七類別(詳見：《醫療器材之分類分級品項》)。此外，該辦法也提及已滅菌之醫療器材產品的製造應符合藥物優良製造準則第三編第二章的標準模式，未滅菌之醫療器材產品的製造則應符合藥物優良製造準則第三編第三章的精要模式(詳見：《應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之品項》)；而需要進行臨床試驗的醫療器材品項也於本辦法中明文訂定(詳見：《須於國內進行臨床試驗之品項》)。

(二)《醫療器材查驗登記準則》

《醫療器材查驗登記準則》是根據我國《藥事法》第四十條而訂定，該準則於 2004 年經行政院衛生署(衛生福利部前身)衛署藥字第 0930328238 號令公布後實施，分五章節共三十八條條文。其中第一章第一條條文載明《醫療器材查驗登記準則》是依照《藥事法》第四十條第三項規定訂定之。

《醫療器材查驗登記準則》第一章節為「總則」，共有十二條條文。內容明訂醫療器材製造需要出具製造證明或代理授權證明等資料，且明文規定查驗登記申請需繳交的規費與佐證資料，亦註記醫療器材查驗登記許可證的變更、移轉、展延登記、污損換發，以及遺失補發等，皆依本準則的規定辦理，並訂定該準則未盡全規範之事宜，得依中央衛生主管機關公告事項之規定。同時查驗登記不予核准的情形也註明申請者須於期限兩個月內遞交補正資料，經主管機關同意者，得再展延一個月並以一次為限。

《醫療器材查驗登記準則》第二章節為「查驗登記」，共分七條條文。該章節根據前述《醫療器材管理辦法》所區分的三級醫療器材，分別訂定申請查驗登記時需要檢附的資料，同時亦依照性質的差異，再細分為申請「國產」醫療器材的查驗登記與申請「輸入」醫療器材的查驗登記，各自需要檢附的資料請參照下表 2.1：申請國產查驗登記需檢附資料表及表 2.2：申請輸入查驗登記需檢附資料表。

表 2.1：申請國產查驗登記需檢附資料表

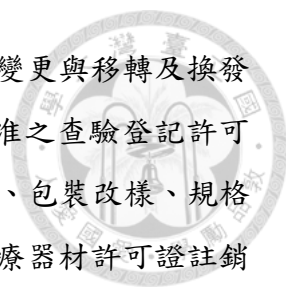
申請國產第一等級醫療器材查驗登記	申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記
<p>應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。 2. 醫療器材製造業藥商許可執照影本。 3. 製造廠符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範（下稱醫療器材優良製造規範）之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。 	<p>應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 2. 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 3. 醫療器材製造業藥商許可執照影本。 4. 切結書（甲）。 5. 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 6. 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。 7. 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。 8. 學術理論依據與有關研究報告及資料。 9. 臨床試驗報告。 10. 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

資料來源：全國法規資料庫《醫療器材查驗登記準則》及本研究整理

表 2.2：申請輸入查驗登記需檢附資料表

申請輸入第一等級醫療器材查驗登記	申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記
<p>應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。 2. 醫療器材販賣業藥商許可執照影本。 3. 製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。 	<p>應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 2. 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 3. 醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。 4. 切結書（甲）。 5. 出產國許可製售證明正本。 6. 國外原廠授權登記書正本。 7. 輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 8. 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。 9. 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。 10. 學術理論依據與有關研究報告及資料。 11. 臨床試驗報告。 12. 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

資料來源：全國法規資料庫《醫療器材查驗登記準則》及本研究整理



《醫療器材查驗登記準則》第三章節為「許可證之變更與移轉及換發補發」，共分十四條條文。該章節主要是針對經審查核准之查驗登記許可證的汙損換發、遺失補發、中英文品名變更、標籤修訂、包裝改樣、規格更動、製造廠更名、所有權轉移、廠址異動，乃至於醫療器材許可證註銷等事宜進行明文規範，除第一級醫療器材許可證申請變更得依上述第二章節「查驗登記」規範簡化辦理變更外，申請專供外銷之醫療器材變更者亦得以根據規範簡化辦理變更資料。

第四章節則為「許可證之展延」，共有兩條條文。該章訂定醫療器材許可證的展延方式及其相關規定，醫療器材許可證可於有效期間期滿前六個月內提出展延申請，逾期者應重新申請查驗登記，不受理展延申請；但第二、三等級之醫療器材得於原許可證屆滿後的六個月內，依照《醫療器材查驗登記準則》規範檢附簡化的資料重新進行查驗登記。

《醫療器材查驗登記準則》最終章節為「附則」，共三條條文。「附則」明確規範醫療器材的仿單、標籤，以及包裝與包裝上所刊載之資訊，皆要符合中央衛生主管機關所公告的規定。且關於醫療器材訂定之品名亦不得在未經授權的情形下冒用他人商標或廠商名稱，亦不得有任何涉及仿冒或誇大、虛偽，以及其他不適合作為醫療器材名稱之情事產生，核定與否之裁量權由中央衛生主管機關全權負責之。

(三)《藥物優良製造準則》

《藥物優良製造準則》是我國中央衛生主管機關依據《藥事法》第五十七條而訂定，該準則於 2013 年經行政院衛生署(衛生福利部前身)署授食字第 1021100245 號令公布後實施，分四編共一百四十六條條文。其中第一編「總則」載明《藥物優良製造準則》是依照《藥事法》第五十七條第五項規定訂定之，同時註明工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，皆得依本準則之規定，未盡全的規範則得依其他法令之規定。本準則第四編「附則」僅說明本準則自發布日起施行；第二編則為「藥品優良製造規範」不在本研究探討範圍內，故以下將從《藥物優良製造準則》第三編「醫療器材優良製造規範」之第一章節「通則」論述之。

《藥物優良製造準則》第三編「醫療器材優良製造規範」之第一章節「通則」，共有三條條文。內容詳述醫療器材之設計、開發、生產、安裝與服務之規範，得依據國際標準組織醫療器材品質管理系統 ISO 13485 訂定之，並針對第一至第三等級的醫療器材訂定應符合本編第二章「標準模式」抑或本編第三章「精要模式」之相關規範。

「醫療器材優良製造規範」第二章節「標準模式」，分五節共有六十一條條文。第一節內容明訂醫療器材製造業者應以書面建立「品質管理系統」；第二節則說明品質管理系統的建立、實施，以及維持，是「管理階層責任」；第三節闡述醫材業者除了實施與推廣品質管理系統，並維持其有效性外，更應建立符合法規與顧客要求的「資源管理」作業模式；第四節為「產品實現」的方式，規範製造業者應規劃與開發產品實現所需之相關流程，同時明訂產品實現之規劃應與品質管理系統之其他流程相同；第五節是「量測、分析及改進」，該節闡明製造業者應規劃與實施所需之監管、量測、分析及改進流程，以符合產品的功能、品質系統的效能，以及其他得適用的方法與應用範圍。



圖 2.1：醫療器材優良製造規範—標準模式

資料來源：全國法規資料庫《藥物優良製造準則》及本研究整理

「醫療器材優良製造規範」第三章節「精要模式」，共有十六條條文。該節與上節內容大致相同，主要是用於未滅菌之醫療器材產品，與標準模式同樣要求醫療器材製造業者應以書面記錄產品製程、安裝、維修及規格等資料，並需依照本章節規範建立、實施，以及維持品質管理系統。然而相較於標準模式分節次與條文的規範，精要模式更著重於醫療器材的製造、變更修改、品質管理、保存紀錄，以及處理產品的規定，請參照下圖 2.2：醫療器材優良製造規範—精要模式。



圖 2.2：醫療器材優良製造規範—精要模式

資料來源：全國法規資料庫《藥物優良製造準則》及本研究整理

「醫療器材優良製造規範」第四章節「臨床試驗用醫療器材」，共有六條條文。該章節所規範的醫材產品均為第三級醫療器材，與體外診斷醫療器材多屬第一、二級較無直接關係，該章節明訂臨床試驗用醫療器材之設計、製造、加工，以及包裝等，適用「醫療器材優良製造規範」第二章節「標準模式」之規定，故以下不再贅述。



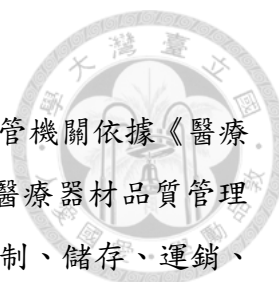
(四)《醫療器材管理法》

《醫療器材管理法》是總統華總一義字第 10900004021 號令於 109 年 1 月 15 日公布，該法部分或全部條文尚未生效，施行細則由中央主管機關衛生福利部訂定，最後生效日期則由行政院定議。該法分九章節，共八十五條條文，以下將就此法作一簡述。

《醫療器材管理法》第一章為「總則」，有十二條條文。該章說明本法實施之目的為保障我國醫材使用的安全、效能，以及品質，並清楚定義醫療器材商包含醫療器材製造業者與醫療器材販賣業者。第二章為「製造販賣之管理」，共十二條條文。主要是訂定從事醫療器材製造與販賣業者的相關規範，載明相關醫材製造與販售的業務範圍，並規定醫療器材製造業者，非經中央主管機關核可，不得委託第三方製造或接受委託製造，而經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則(該準則尚未公布之)。

《醫療器材管理法》第三章為「醫療器材之登錄及查驗登記」，有十二條條文。內容與《醫療器材查驗登記準則》的規範大致相同，說明製造、輸入醫材，應向中央主管機關申請查驗登記或辦理登錄事宜，獲得許可證後才能製造或輸入。第四章是「醫療器材臨床試驗之管理」，共三條條文。該章載明臨床試驗之風險管理辦法，並應獲主管機關同意後方能實施。第五章是「醫療器材廣告之管理」，共七條條文。提及醫材廣告需事先向主管機關申請，內容標示不得與事實不符，亦不得採用不當方式進行宣傳。

第六章為「監督及預防」，分四條條文，規範醫材製造商必須定期繳交安全監視報告予主管機關。第七章是「稽查及取締」，共九條條文。該章明訂主管機關有權針對醫療器材製造商進行抽驗，業者不得規避、妨礙或拒絕，必要時主管機關得沒收銷毀。第八章為「罰則」，共十五條條文。內容規定各項違法之情事的相關罰金與罰則，並明訂不服處分時之處理辦法。第九章為「附則」，合計十一條條文，補充前述未盡全規範之事宜，並提及自本法施行日起，醫療器材之管理不再適用《藥事法》，施行細則由中央衛生主管機關訂定，施行日則由行政院定之。



(五)《醫療器材品質管理系統準則》

《醫療器材品質管理系統準則》是我國中央衛生主管機關依據《醫療器材管理法》第二十二條：「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則」而訂定，該準則於 2019 年衛授食字第 1091100449 號令公布草案，分七章節，合計共七十九條條文，以下將就此準則作一簡述。

《醫療器材品質管理系統準則》與我國現行的《藥物優良製造準則》第三編所規範的內容大致相同，《醫療器材品質管理系統準則》第一章為「總則」，共三條條文。明訂該準則法律的授權依據、規範範圍，以及參照 ISO13485 之國際認證標準。第二章是「品質管理系統」，共十條條文。明文載記醫療器材製造需要建立品質管理系統，同時也要將各類文件建檔並完成管理紀錄。第三章為「管理階層責任」，共十一條條文。闡述最高管理階層有建立、實施及維持品質管理系統的責任。第四章為「資源管理」，共六條條文。說明醫材製造業者應提供有效資源來建立或維持品質管理系統的建立與運作。

《醫療器材品質管理系統準則》第五章是「產品實現」，共二十九條條文。本章詳述從事醫材製造業者需要以書面文件來建立設計、開發，以及風險管理流程，並根據訂定的流程建立產品實現的方式，且製造業者應就產品內容依規定向主管機關進行通知或申報。第六章為「量測、分析及改進」，共十八條條文。該章闡述醫療器材製造業者要規劃與執行監管、量測、分析及改進之規定，同時要以書面方式訂定品管資訊的蒐集與處理方式，並針對申訴案件進行系統性記錄，以利後續分析與改進整體的品質管理作業程序。第七章為「附則」，共兩條條文。說明《醫療器材品質管理系統準則》為銜接《藥物優良製造準則》第三編之規定，且本準則自《醫療器材管理法》公布施行後實施。



圖 2.3：台灣體外診斷醫療器材法規的發展歷程

資料來源：全國法規資料庫《藥事法》、《醫療器材管理辦法》、《醫療器材查驗登記準則》、
《藥物優良製造準則》、《醫療器材管理法》、《醫療器材品質管理系統準則草案總說明》
及本研究整理

第二節 美國體外診斷醫療器材法規的探討

美國體外診斷醫療器材法規的主管機關為食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)，而美國 FDA 的成立不僅與美國國內醫療產業產品的發展息息相關，更是世界多國政府在制定醫療器材法規所遵循的標竿之一。然而綜觀美國醫療器材法規的發展脈絡可知，美國 FDA 對於醫療器材廠商的資格認定、醫材產品的分類與分級標準、品質管理規範、產品上市前的審查，以及上市後的追蹤監督，都有明確訂立管理準則與實施辦法(王正雄，2014)。

(一)《純食品與藥物法案》

事實上，美國 FDA 早在 1900 年代便開始對醫療產業訂定相關的法律規範。1906 年隨著《純食品與藥物法案》(Pure Food and Drug Act, PFDA) 的通過，明訂美國 FDA 可針對可能成癮的藥品進行純度與效能的控管，並得以稽查當時存於市面上偽造不實的藥品，而該法雖然尚未明文訂定將醫療器材納入管轄範疇中，但對於醫療產品的審查與品管已有初步構想。

(二)《聯邦食品、藥物及化妝品法案》

1938 年美國國會通過《聯邦食品、藥物及化妝品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA)，FFDCA 中明文訂定醫療器材與化妝品的產品亦得由美國 FDA 管轄，同時該法案也將醫療產業產品的製程、標示，以及上市前的審查皆納入需要遵循的規範中，唯該法案中所謂醫療產品上市前的審查範圍仍僅限於醫療藥品。

(三)《醫療器材修正案》

隨著時代演進，1976 年美國國會為了補足 FFDCA 未盡全規範的內容，通過《醫療器材修正案》(Medical Device Amendments, MDA)。MDA 不僅將醫療器材與藥品的分類訂定得更為完整，同時也賦予美國 FDA 公權力，讓其得以透過醫材產品上市前的審查與上市後的追蹤，持續針對品質管理進行有系統性的監督與管控(林玉雲，2011)。同時 MDA 法案亦將醫療器材的產品分類分為三個等級，分別為一般管制的第二級、特殊管制的第二級，以及在上市前提出審查申請(Premarket Approval, PMA 或 510K)的第三級(柯宏翰，2016)，可參照下圖 2.4：美國醫療器材的分類分級。



圖 2.4：美國醫療器材的分類分級

資料來源：柯宏翰(2016)。美國高風險醫療器材的上市送件流程。當代醫藥法規月刊，68，8-21

承上所述，由於 FDCA 第五章中的第 510 節內容提及醫療器材產品的上市前規範，因此美國 FDA 便將需要申請醫療器材產品上市前審查認證的過程簡稱作 510K。而 PMA 的訂定則將內容範圍再限縮於第三級醫療產品中，並以需要通過多項臨床前測試與實際臨床試驗的醫材產品為主，一旦經註冊登記分類為第三級醫材產品後，便需要獲得 510K 亦或 PMA 認證，才能夠在美國辦理上市登記(柯宏翰，2016)。

一般而言，美國 FDA 將透氣膠帶、溫度計等醫用產品歸類於一般管制類的第一級醫材中，針對第一級的醫材美國 FDA 僅要求製造或輸入廠商進行註冊與產品列名記錄，同時要求不得於產品本身標註不當的標示或以劣質品充當合規的產品。而第二級主要是規範特殊管制類的醫療器材產品，美國 FDA 針對第二級的醫材產品不僅明文訂定需要遵守的共同規範，同時為求確保醫材產品本身的品質與安全性，產品上市後相關的後續監督與管理更是皆有其強制性的要求，其內容包含採檢拭子、醫療用導管等產品。第三級醫材主要指的是直接或維持與人類性命有關的醫療器材，如心律調整器、支架等產品。美國 FDA 對於第三級醫材實行產品上市前的 510K 或 PMA 審查，上市後的監督管理規範則比照第二級醫療器材的審查程序，力求醫材產品的品質與使用者的安全。



(四)《醫療器材安全法》

1990 年代起，美國國會進一步為醫療器材的安全性與品質管理訂定《醫療器材安全法》(Safe Medical Devices Act, SMDA)，該法將 MDA 中僅要求醫療器材業者針對自家醫材產品進行品質管理回報的範圍對象擴大，強制規定除醫療器材業者自身外，舉凡醫院、診所，以及其他有使用該醫療器材產品的客戶端皆有向美國 FDA 回報醫材產品問題疏失的責任，同時也賦予美國 FDA 有權在不經過聯邦法庭的審理下強制召回所有有問題之醫材產品的公權力。

(五)《食品與藥物管理現代化法案》

隨後美國政府有感於美國 FDA 對於醫材產品的審查流程日漸繁瑣，再加上其對於醫療產業的發展具有太過甚鉅的影響力。因此美國國會為限縮美國 FDA 的部分權力，1997 年通過《食品與藥物管理現代化法案》(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)。該法依據美國 FDA 品質管理規範的標準，明訂第一、二級低風險性的醫療器材產品，只要先完成美國 FDA 的廠商註冊登記，即可在產品上市前都不用辦理其他稽核事務，直至產品正式問世後，美國 FDA 才會透過正式的查廠或審查廠商的品質管理系統進行稽查；而歸類於第三級高風險性的醫療器材產品，則如上述所言，需要在上市前就事先提出 PMA 或是 510K 申請(第三級醫療器材產品適用的認證)，待審查完獲得美國 FDA 核可後，才能註冊登記並辦理正式上市前的相關申請。

(六)《醫療器材使用者付費與現代化法案》

2002 年美國國會頒布施行《醫療器材使用者付費與現代化法案》(Medical Device User Fee and Modernization Act, MDUFMA)，MDUFMA 的通過有效強化了美國 FDA 的組織運作與管理，而起初 MDUFMA 所規範的使用者付費內容僅限於藥品，直至 2012 年，MDUFMA 才將醫療器材類別納入使用者付費的規範中，並明文增訂醫療器材產品查驗登記的使用者付費標準。



(七) 《食品與藥物管理修正法案》

2007 年美國國會則通過《食品與藥物管理修正法案》(Food and Drug Administration Amendments Act, FDAAA), FDAAA 並未對於美國已通過的法案架構再做更動, 僅針對醫療器材業者申請醫療器材產品認證的流程、需要繳交的文件、申請的時限, 以及相關費用制定明確的制度(Committee on Ethical and Scientific Issues in Studying the Safety of Approved Drugs, Board on Population Health and Public Health Practice, & Institute of Medicine, 2012; 王正雄, 2014)。

(八) 《美國聯邦法規》

《美國聯邦法規》(Code of Federal Regulations, CFR)中第二十一篇亦明訂食品與藥物(Food and Drugs)的管理依據, 故以下簡稱 21 CFR。21 CFR 中的第 820 節提及體外診斷醫療器材業者在申請認證前, 要符合現行優良製造準則(Current Good Manufacturing Practice, CGMP), 同時也要提前建立一套良好的品質管理系統(Quality System Regulation, QSR), 請參照下圖 2.5: QSR 品質管理要求架構。QSR 系統要求醫療器材製造或輸入業者需符合以下多項品管規範, 分別為「品質管理」、「設計控制」、「文件控管」、「採購管控」、「識別與追蹤」、「生產及製程」、「驗收程序」、「不合格產品」、「改善和預防行動」、「標籤與包裝管控」、「處理、儲存、分發及安裝」、「紀錄」、「維修」以及「統計技術」(FDA, 2019)。

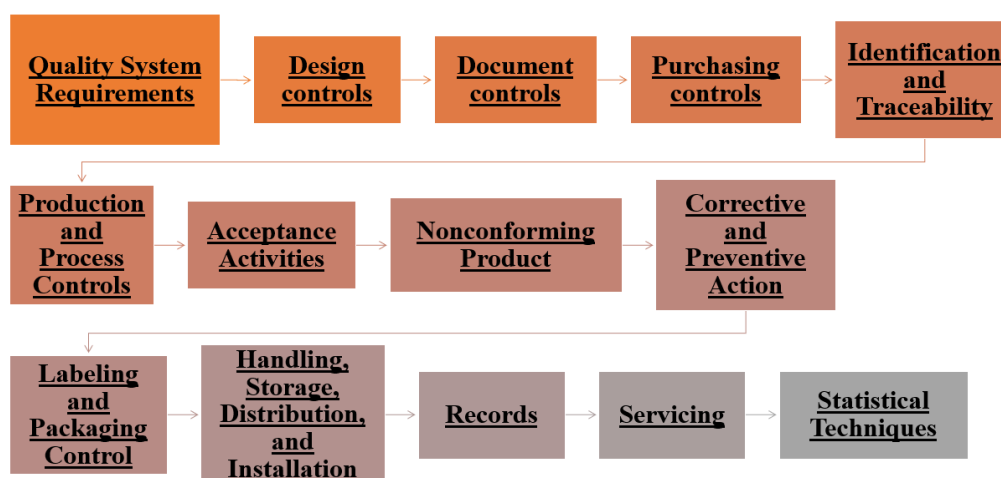



圖 2.5：QSR 品質管理要求架構

資料來源：CFR - Code of Federal Regulations Title 21 及本研究整理



承上所述，根據美國的醫療器材管理法規可知，美國 FDA 對於建立品質管理系統皆有其規範與定義，而這套由各醫材製造或輸入業者自行建置而成的 QSR 系統強調製造流程的完整性與產品的符合性，且無論是醫療器材製造商或是輸入商，舉凡在製造或販售醫療器材前，都應符合自行設定的 QSR 規範。除此之外，美國 FDA 亦明訂醫療器材業者要向其申請產品列名，讓主管機關先鑑別申請的產品是否需要 PMA 或是 510K 的核准，而值得注意的是，美國 FDA 允許列名的醫療器材產品並不代該業者或產品最終一定能被美國 FDA 批准。

(九)《緊急使用授權》

再者，如前所述，2020 年隨著新冠肺炎疫情的全球大盛行，全世界對於體外診斷儀器與試劑耗材的需求亦隨之大增。有鑑於此，美國 FDA 依據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》的授權，因應 COVID-19 疫情嚴重影響全球公共健康，故宣布以使用指南的方式來實施緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA)，核發體外診斷檢測或診斷新冠肺炎的相關認證，目的是要快速應對 COVID-19 的爆發，加速美國本土輸入各國體外診斷的醫療用產品，並同時兼顧美國 FDA 對保護公眾健康和解決健康需求的決心。美國 FDA 針對經認證過後可進行檢測的實驗室核發緊急使用授權證，允許獲得緊急認證的醫療產品可先販售至美國市場後，再進行後續的追蹤審查。但由於對疫情檢測的需求十分迫切，因此緊急授權的指南並未先徵求公眾意見(FDA, 2020)。

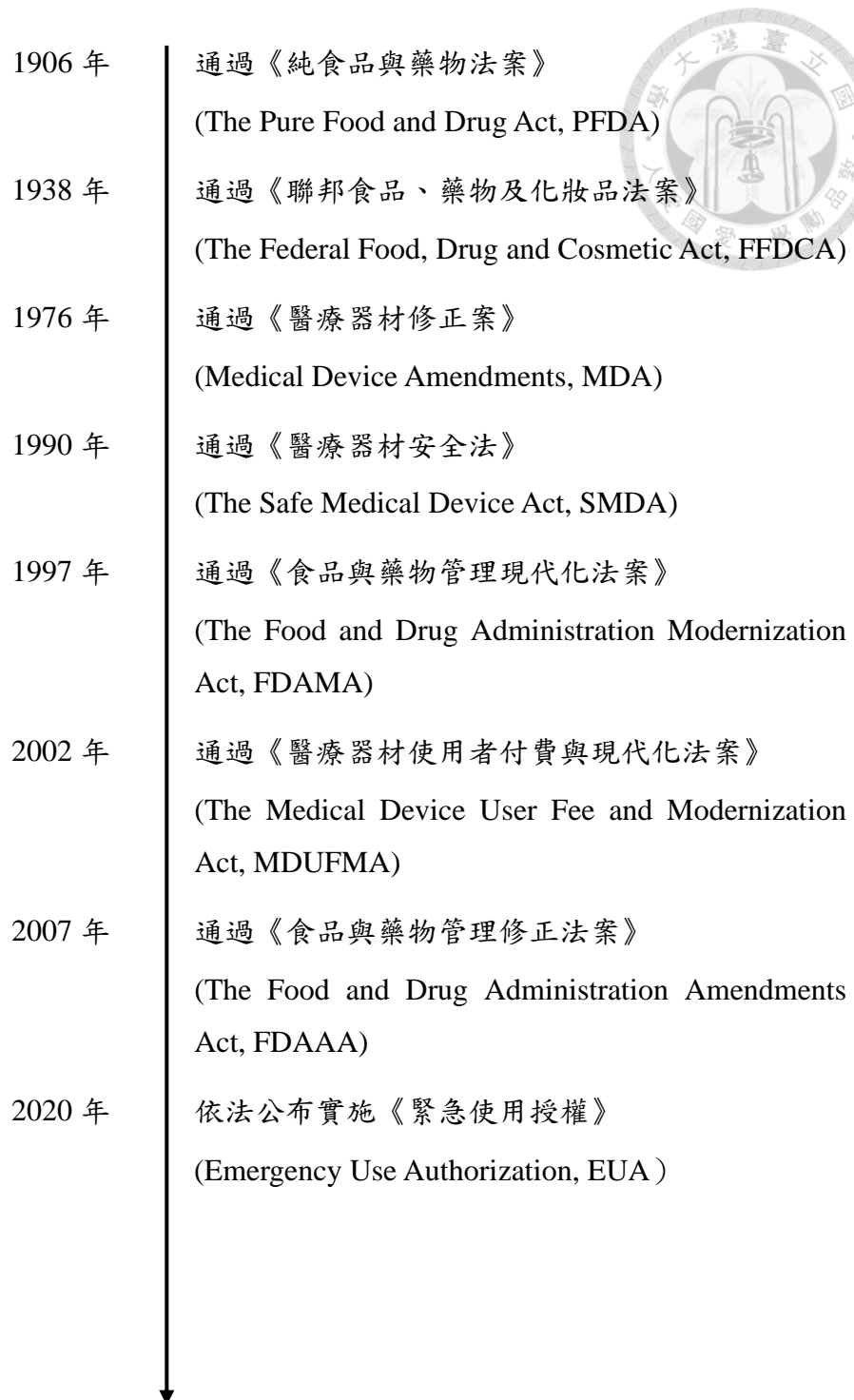


圖 2.6：美國體外診斷醫療器材法規的發展歷程

資料來源：《The Pure Food and Drug Act, PFDA》、《The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFCA》、《Medical Device Amendments, MDA》、《The Safe Medical Device Act, SMDA》、《The Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA》、《The Medical Device User Fee and Modernization Act, MDUFMA》、《Emergency Use Authorization, EUA》及本研究整理

第三節 歐盟體外診斷醫療器材法規的探討



歐洲聯盟(European Union, EU, 以下簡稱歐盟)為現行歐洲二十七國基於互惠互利條約而形成的國際組織(英國於 2020 年 1 月正式脫歐)。隨著歐盟訂定的制度漸漸形成共識,讓原本歐洲各國間截然不同的政治、文化,以及經濟等,皆得以慢慢有套能依循的標準。自 1990 年起,隨著歐盟理事會對於使用醫療器材產品的安全意識日漸提高,一個奠基於歐盟成員國間的醫療器材法規框架於是因而成立。

(一)《主動植入式醫療器材指令》

1990 年起,歐盟開始陸續通過相關的醫療器材指令,其中 1990 年公布的《主動植入式醫療器材指令》(Active Implantable Medical Devices, AIMDD),是歐盟第一個通過的醫療器材管制指令。根據 AIMDD 對於主動植入式醫療器材的定義可知,其泛指透過外科手術或其他醫療方式將全部或部分醫材置入人體中,或藉由人體本身的孔口直接置入全部或部分之醫療器材(Council Directive 90/385/EEC, 1990)。而再依據 AIMDD 保障使用者的立意,舉凡客製化的醫療器材,都要在專業醫療人員判斷後,方可提供給病患使用,且若涉及醫療臨床試驗,更應在專業醫療人員指示的合規條件下,才能使用相關之醫療器材(Council Directive 90/385/EEC, 1990)。AIMDD 奠定醫療器材產品的安全標準與統一的歐洲規格,相關規範的附錄內容可分為以下九點,請參照下表 2.3:AIMDD 附錄主要規範表。

表 2.3: AIMDD 附錄主要規範表

AIMDD 規範的主要內容可分為以下九點:
1. 基本要求(Essential requirements)
2. 歐盟合格聲明(EC declaration of conformity)
3. EC 驗證模式(EC type-examination)
4. 歐盟認證程序(EC verification)
5. 符合歐盟標準生產模式的聲明(EC declaration of conformity to type "Assurance of production quality")
6. 關於特殊用途醫療器材的聲明(Statement concerning device intend for special purpose)
7. 臨床評估(Clinical evaluation)
8. 指定驗證單位公告認證最低標準(Minimum criteria to designating inspection bodies to be notified)
9. CE 標誌形式(CE conformity marking)

資料來源: Council Directive 90/385/EEC 及本研究整理



(二) 《醫療器材指令》

然而，由於 AIMDD 的管制範圍僅限於主動植入式的醫療器材，於是歐盟理事會於 1993 年再頒布《醫療器材指令》(Medical Devices Directive, MDD)。該指令明訂 MDD 除了主動植入式的醫療器材、藥品、化妝品、使用人體血液、動植物組織或細胞，以及體外診斷的醫療器材外，基本上適用於所有的醫療器材(Council Directive 93/42/EEC, 1993)。根據 MDD 對醫療器材的定義可知，醫療器材泛指任何用於診斷、治療、預防、追蹤，以及減輕疾病之任何醫療儀器、裝置、設備、材料或其他產品等皆屬之 (Council Directive 93/42/EEC, 1993)。MDD 相關規範的附錄內容可分為以下十一點，請參照下表 2.4：MDD 附錄主要規範表。

表 2.4：MDD 附錄主要規範表

MDD 規範的主要內容可分為以下十一點：
<ol style="list-style-type: none"> 1. 基本要求(Essential requirements) 2. 歐盟合格聲明-完整品質確保系統(EC declaration of conformity “Full quality assurance system”) 3. 歐盟認證模式 (EC type-examination) 4. 歐盟查驗程序(EC verification) 5. 歐盟合格聲明-生產質量保證(EC declaration of conformity “Production quality assurance”) 6. 歐盟合格聲明-生產質量保證(EC declaration of conformity “Production quality assurance”) 7. 歐盟合格聲明(EC declaration of conformity) 8. 關於特殊用途醫療器材的聲明(Statement concerning device intend for special purpose) 9. 分類標準(Classification criteria) 10. 臨床評估(Clinical evaluation) 11. 認證機構準則(Criteria to be met for the designation of notified bodies)
補充：第六點為接續第五點所延續的內容

資料來源：Council Directive 93/42/EEC 及本研究整理

(三) 《體外診斷醫療器材指令》

承上所述，雖然歐盟藉由 AIMDD 與 MDD 指令的實行，讓醫療器材有了較為具體的管理辦法，但 AIMDD 與 MDD 卻並未對於體外診斷的醫療器材進行規範，因此歐盟理事會於 1998 年頒布《體外診斷醫療器材指令》(In-Vitro Diagnostic Devices Directive, IVDD)。該指令的內容與 AIMDD 與 MDD 的指令規範大致上相同，僅是將範圍再延伸至體外診斷醫療器材的管理(Directive 98/79/EC, 1998)。而根據 IVDD 的定義可知，體外診斷



醫療器材泛指使用檢體進行體外檢測之儀器、試劑、相關耗材、校正設備、檢驗工具及其所需之驅動程式或軟體，而用來保存體外診斷檢測檢體的真空或非真空容器，亦涵蓋於體外診斷醫療器材所定義的範疇中 (Directive 98/79/EC, 1998)。

由於 1998 年通過的《體外診斷醫療器材指令》是奠基在 1990 年頒布的《主動植入式醫療器材指令》與 1993 年施行的《醫療器材指令》上而生，故整體的內容除適用對象為體外診斷醫療器材外，其他如需符合的基本要求、歐盟合格證明、品質確保系統、驗證模式、認證程序，以及生產質量保證與加貼 CE 標誌的形式等，皆與上述 AIMDD 與 MDD 無太大差異。IVDD 相關規範的附錄內容可分為以下十點，請參照下表 2.5：IVDD 附錄主要規範表。


表 2.5：IVDD 附錄主要規範表

IVDD 規範的主要內容可分為以下十點：
<ol style="list-style-type: none"> 1. 基本要求(Essential requirements) 2. 符合規範第九之二與三的設備清單(List of devices referred to in article 9(2) and (3)) 3. 歐盟合格聲明(EC declaration of conformity) 4. 歐盟合格聲明-完整品質確保系統(EC declaration of conformity “Full quality assurance system”) 5. 歐盟驗證模式 (EC type-examination) 6. 歐盟認證程序(EC verification) 7. 歐盟合格聲明-生產質量保證(EC declaration of conformity “Production quality assurance”) 8. 關於醫療器材績效的程序評估聲明(Statement and procedures concerning devices for performance evaluation) 9. 公布指定機構的標準(Criteria for the designation of notified bodies) 10. CE 標誌形式(CE marking of conformity)

資料來源：Directive 98/79/EC 及本研究整理

(四)《醫療器材法規》與《體外診斷醫療器材法規》

2000 年以後，隨著全球醫療器材市場供需間的劇烈變遷，歐盟當局亦深感 2000 年以前所訂定的醫療器材指令已不全然適用於現況，於是在 2017 年時依據醫療器材產品的性質分別訂定《醫療器材法規》(Medical Devices Regulation, MDR，該法的前身為 MDD)與《體外診斷醫療器材法規》(In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR，該法的前身為 IVDD)(Regulation [EU] 2017/745, 2017; Regulation [EU] 2017/746, 2017)。



隨後，歐盟將體外診斷醫療器材的定義更聚焦於指達成單一或多種醫學目的，如診斷、預防、監測、治療、減輕疾病、體外檢測等儀器設備、軟體、植入物、耗材等其他物品(Regulation [EU] 2017/745, 2017)。體外診斷醫療器材的範圍則指製造商基於醫療目的，單獨或合併使用之試劑產品、試劑組、校正品、對照材料、儀器設備、軟體，以及系統等進行體外檢測相關檢體之醫療器材(Regulation [EU] 2017/746, 2017)。

而歐盟依據 Regulation [EU] 2017/746 附件八可知，針對體外診斷醫療器材的分級分類，可區分為以下四個級別：

- (一)第 I 級(A 類)：包含適用於實驗室之實驗的體外診斷醫療產品、專用於體外診斷作業的醫療儀器，以及用於存放檢體的保存容器。
- (二)第 IIa 級(B 類)：包含適用於針對懷孕類別進行的體外檢測的醫療儀器、不具定性或定量功用之體外檢測醫療設備。
- (三)第 IIb 級(C 類)：包含適用於產前檢測、基因檢測、篩檢先天性疾病、疾病分期、癌症篩檢、診斷、藥品監測、感染性疾病監控、性病傳播檢測等體外診斷醫療儀器。
- (四)第 III 級(D 類)：包含適用於檢測具生命危險或高傳播能力之物質、輸血移植，以及任何可能威脅人體生命之疾病感染的體外診斷或監測等醫療檢測儀器。

現階段，歐盟針對體外診斷醫療器材的認證正處於一個過渡期，意即在 2017 年至 2022 年這五年，醫療器材製造商或輸入商可任意選擇新的 IVDR 或舊的 IVDD 進行認證，在 2022 年 5 月 26 日後只能申請新的 IVDR，2024 年 5 月起則全面適用於 IVDR，IVDD 的認證將不再具有認證效力(Regulation [EU] 2017/745, 2017; Regulation [EU] 2017/746, 2017)。

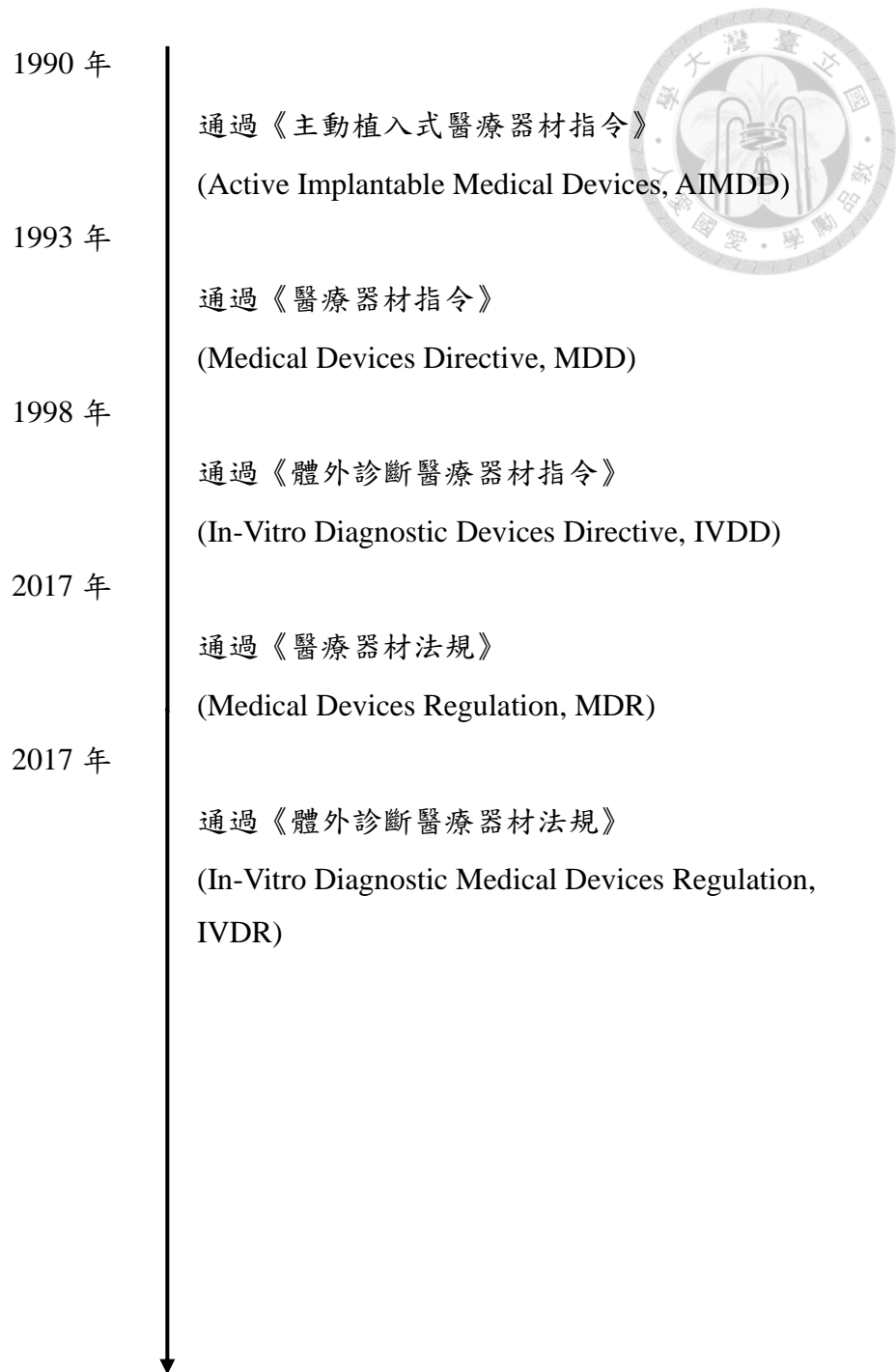


圖 2.7：.歐盟體外診斷醫療器材法規的發展歷程

資料來源：《Active Implantable Medical Devices, AIMDD》《Medical Devices Directive, MDD》《In-Vitro Diagnostic Devices Directive, IVDD》《Medical Devices Regulation, MDR》《In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR》及本研究整理

第四節 台灣體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序探討

綜上所述，台灣體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序經本研究整理後可大致分為七大項，以下將分別論述：

(一)判斷申請的醫療器材項目是否屬於列管之醫材（若不屬於醫療器材範疇，則免辦理醫材查驗登記），請參照如下：

1. 符合《醫療器材管理辦法》中附件一《醫療器材之分類分級品項》之任一項分類項目即屬醫療器材，需要列管並辦理醫材查驗登記。
2. 若為醫療器材輸入之產品，可參考輸入國家之相關規定。
3. 若無法判別醫療器材等級，可向衛生福利部食品藥物管理署提出醫療器材屬性管理查詢（說明）。

(二)判斷申請的醫療器材項目之級別，請參照如下：

1. 透過《醫療器材管理辦法》中附件一《醫療器材之分類分級品項》判別醫療器材等級（類似品判別）。
2. 送審前至「藥品、醫療器材及化粧品許可證查詢系統」中查詢，確認系統上是否有已核准之醫療器材類似品，亦可上「醫療器材分類分級查詢資料庫」查詢（內含《藥物優良製造準則》適用模式）。
3. 若透過上述兩點仍無法確定，可參考主管機關公告之「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」，函詢判定。
4. 第二、三等級醫療器材申請查驗登記時，需要提供一至兩個最相似的醫材類似品資料，包括其標籤仿單核定本、使用說明書，以及製作產品的比較表。
5. 無類似品的申請案件即屬「新醫療器材」。可再參考主管機關公告之「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程」。

(三)許可證申請應備文件（不同級別的應備文件不同），請參照如下：

1. 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書。
2. 第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表。
3. 第二、三等級申請醫療器材查驗登記案件送審表。
4. 第二、三等級申請醫療器材查驗登記案件資料表。
5. 第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件專用資料表。



(新醫療器材或高風險醫療器材專用)

- 6.醫療器材製造輸入查驗登記申請書(正、副本)各1份。
- 7.切結書—醫療器材。
- 8.藥商許可執照影本。
- 9.醫療器材優良製造規範(GMP)之證明文件。
- 10.經衛福部核准類似品之相關資料(若無類似品即為新醫療器材)。
- 11.相關行政文件、技術文件及測試報告,若為體外診斷醫材產品則需參閱「體外診斷醫療器材查驗登記須知」,額外檢附:

(1)醫療器材仿單黏貼表:黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤,以及產品實際外觀彩色圖片各兩份。

(2)臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。

(3)產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料,但申請查驗登記之醫療器材如為儀器類產品者,得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。

(4)學術理論依據與有關研究報告及資料。

(5)臨床試驗報告。

(6)發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料。

(7)第三級體外診斷醫材查驗登記應包含主成分(Active Ingredient)與半製(成)品之製造、純化過程、分析方法、批次製造紀錄、安定性資料、確效資料、臨床評估報告等。

(四)許可證申請流程,請參照如下:

- 1.繳納審查費、填申請表、檢附資料。
- 2.審查通過,依領證通知於規定期限內繳納證書費,並辦理領證手續。
- 3.案件不符合相關之規定,經主管機關通知後,補正期限為兩個月,可申請展延一個月,但以一次為限。

(五)許可證展延,醫療器材許可證有效期間之展延,應於期滿前六個月內申請;逾期則應重新申請查驗登記,不受理其展延申請。但第二、三



等級之醫療器材得於原許可證有效期間屆滿後六個月內，檢附下列資料重新申請查驗登記，請參照如下：

1. 醫療器材許可證有效期間展延申請書。
2. 醫療器材許可證有效期間展延附冊。
3. 國產醫療器材製造或輸入醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
4. 原核准之醫療器材許可證影本。
5. 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
6. 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
7. 醫療器材優良製造規範(GMP)之證明文件。

(六) 許可證變更，請參照如下：

1. 變更登記申請書。
2. 許可證正本。
3. 其他應備文件如下表 2.6：許可證變更項目所需文件所示。

表 2.6：許可證變更項目所需文件

	中文 品名	英文 品名	仿單 標籤 包裝	增加 規格	註銷 規格	增加 效能	製造廠 名或地 址變更	代理 權 轉移	藥商名 稱變更	遺失(補發) 汙損(換發)
仿單標籤核定 本正本			√		√	√				
仿單標籤核定 本影本				√						
新仿單 標籤+包裝			√	√		√				√
原廠說明函正 本		√	√	√			√			
藥商執照 影本							√	√	√	
GMP認可登錄函 影本							√			
商標註冊相關 資料	√	√								
產品技術文相 關資料				√		√				
切結文件								√	√	√

資料來源：全國法規資料庫《醫療器材查驗登記準則》及本研究整理

(七)繳交費用，請參照下表 2.7：查驗登記收費標準所示。

表 2.7：查驗登記收費標準

查驗登記項目	費用(新台幣)
新原理、新結構、新材料、新效能 或無類似品者之醫療器材查驗登記	65,000 元
第一等級醫療器材及外銷專用醫療 器材查驗登記	10,000 元
第二等級醫療器材查驗登記	25,000 元
第三等級醫療器材查驗登記	38,000 元
第三等級體外診斷試劑查驗登記 (新增品項)	70,000 元
第三等級體外診斷試劑查驗登記 (類似品項)	40,000 元

資料來源：全國法規資料庫《醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準》及本研究整理

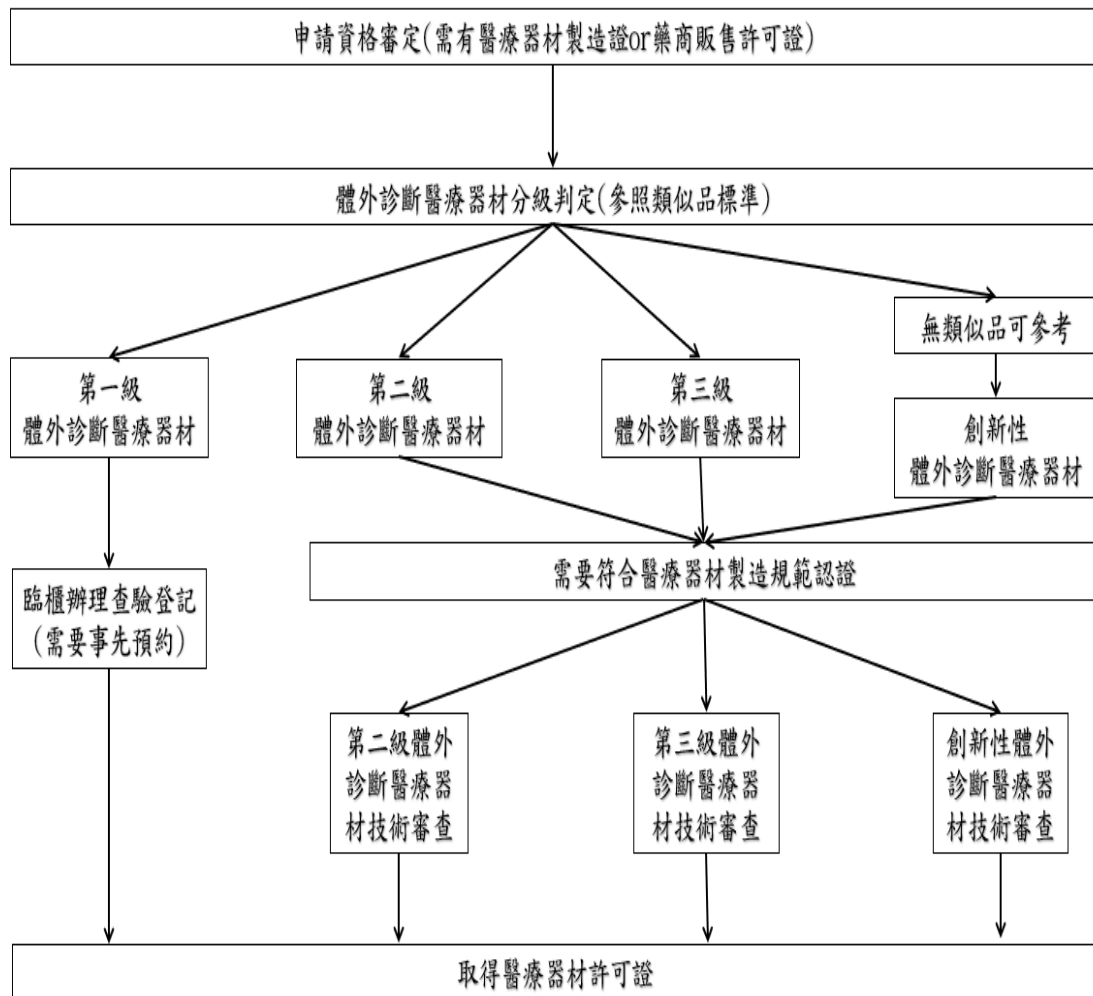


圖 2.8：台灣體外診斷醫療器材認證的申請流程

資料來源：《體外診斷醫療器材查驗登記須知中英文版》及本研究整理

第五節 美國體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序探討

承上所述，根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》、《美國聯邦法規》第二十一章，以及本研究整理後可知，美國體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序可大致分為四大項，以下將分別論述之(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [FFDCA], 1938; FDA, 2019)

(一)判斷申請的醫療器材產品之級別並完成產品列名，請參照如下：

1. 美國 FDA 將醫療器材產品分為三個等級，申請的廠商可依照 FDA 所公布的醫療產品分類資料庫來進行分類，並依據實際狀況列名。
2. 若申請的醫療器材為國外輸入之醫療產品，則可先參考輸入國家之相關規定，再依美國 FDA 的醫療產品分類資料庫進行分類與列名。
3. 若無法判別醫療器材的等級或是所欲申請之醫療產品為組合式的產品，則可透過電子郵件或致電聯絡美國 FDA 的相關業務負責窗口，遞交醫療器材產品的資訊，再依照實際狀況為醫療產品進行分級分類作業與完成產品列名。

(二)選擇正確的上市前申請方式，請參照如下：

1. 「510K」又稱作「上市前通知」(Premarket Notification)，無法獲得美國 FDA 同意豁免的第一級醫療器材產品與大多數第二級醫療器材產品皆需要申請 510K (Gutman, 1996)。510K 會要求醫療器材製造商或輸入商針對欲申請之醫療器材產品的使用用途、技術特性，以及性能等內容提出確效證明，同時也會要求申請廠商需要提供符合品質管理製造規範的相關證明(FDA, 2020)。
2. 「PMA」又稱作「上市前核准」(Premarket Approval)，美國 FDA 針對具高風險性的醫療器材與需要進行臨床試驗的醫療產品皆以 PMA 來進行嚴格規範，PMA 明訂醫療器材製造商或輸入商需要在欲申請的醫療產品上市前就獲得美國 FDA 的核准，而絕大多數第三級醫療器材產品都需要申請 PMA。PMA 要求第三級醫療器材產品的製造商與輸入商都要針對醫療器材產品的使用用途、技術特性，以及安全性能等提出臨床數據與確效報告，由美國 FDA 審核通過後，方能讓醫療產品上市(柯宏翰，2016)。



(三)提交相關的文件資料，請參照如下：

- 1.美國 FDA 依據不同醫療器材發布特定的應備文件指南，其中通用性指南內容包含電壓、標示、滅菌等基本資料；特定性文件則如生物相容性、軟體等文件。
2. 非臨床測試的醫療器材僅需提供設備操作機制手冊、標籤、技術文件，同時符合美國 FDA 規範之優良製造規範即可。
3. 需臨床試驗之醫療器材則要先獲得審查機構的同意，方能根據需求針對特定的對象進行臨床數據的蒐集，藉以提供所需之文件。

(四)遵守美國 FDA 的監督管理規範，請參照如下：

- 1.美國 FDA 要求醫療器材廠商皆需辦理產品的相關註冊，並列出欲銷售的醫療器材產品，讓美國 FDA 得以掌握醫療器材產品的效能與可能產生的風險。唯值得注意的是，註冊完成並不同於獲得美國 FDA 批准上市，僅是證明美國 FDA 會有該註冊廠商之基本資料。
- 2.美國 FDA 明訂，除非獲得特殊法規的豁免，否則三個類別（I、II 以及 III 類）的醫療器材設備均需依照優良製造管理準則進行生產製造，同時也要求廠商之生產管理要符合一定的品質監管流程。如果某醫療設備能免於一般監管控制之規範，則該設備需被註冊於 FDA 機構名冊上，並獲得豁免之註冊號。
- 3.美國 FDA 依法要求醫療器材廠商按照註冊的標籤規格，來訂其設備標籤，不得逕自摻雜不實或標示不清之標籤。

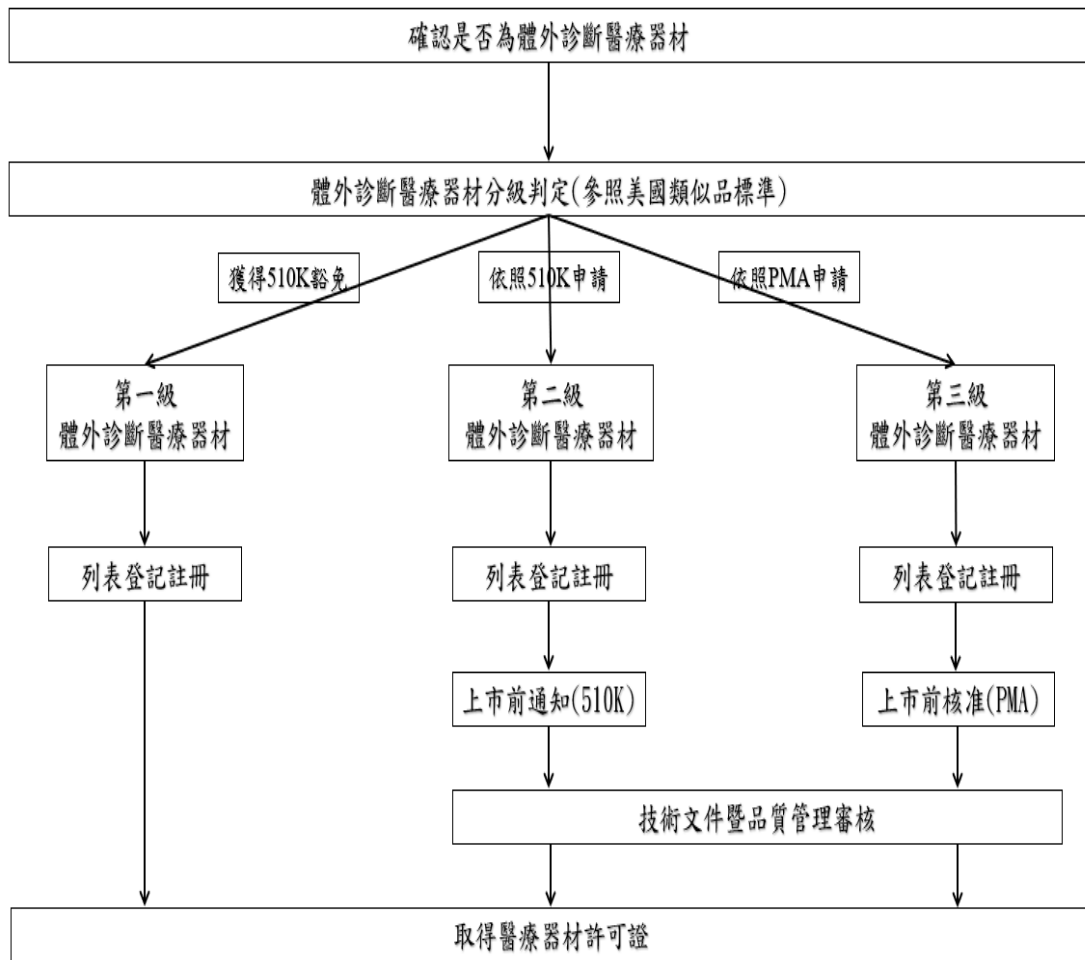


圖 2.9：美國體外診斷醫療器材認證的申請流程

資料來源：U.S. Food and Drug Administration “Class I / II Exemptions”, “Reclassification”及本研究整理

第六節 歐盟體外診斷醫療器材許可證的申請流程與審查程序探討

歐盟體外診斷醫療器材許可證(CE)的申請流程與審查程序經本研究整理後可大致分為五項流程，以下將分別論述：

(一) 依據申請的醫療器材產品判斷適用的法規

1. 醫療器材製造商或輸入商得依自身於國內註冊之醫療器材分類分級標準來定義自身醫療器材產品之適用法規，並根據其定義之內容備齊符合歐盟相關規範之文件資料。
2. 如前所述，醫療器材製造商或輸入商需要依照申請的醫材產品屬性判定適用的法規，一般而言，醫療器材需要遵從 MDD 或 MDR 的規範，若為體外診斷醫療器材則需遵循 IVDD 或 IVDR 之指示。

(二) 判斷醫療器材產品分級

1. 醫療器製造商或輸入商需依據前述定義的四個風險等級(A、B、C，以及 D 類)來區分醫療器材產品。
2. 判定醫療器材產品分級的標準除醫療器製造商或輸入商的自我認定外，可依歐盟已核可上市之醫材產品的分級進行近似品評估，抑或以電子郵件方式詢問歐盟授權代表。

(三) 相關文件準備

1. 參閱 Annex I of 2017/746，提供醫療器材產品符合歐盟安全規定與性能檢驗的規範。
2. 參閱 Article 56 of 2017/746 和 Annex XIII of 2017/746，提供醫療器材產品實際使用的效能評估表。
3. 參閱 Annex II/III of 2017/746，提供醫療器材產品技術文件，包含型號、配件、規格描述、設計製程、利益風險分析、風險管理，以及產品驗證和確效報告。此外，根據 Article 79 of 2017/746，醫療器材產品也需要制定上市後監督計畫及上市後監督報告。
4. 提供品質管理系統(quality management system, QMS)，包含負責程序設備品質管理的組織(Article 10(8) of 2017/746)、風險管理 (Section 3 of Annex I of 2017/746)，以及安全和效能評估(Article 56 of 2017/746 和 Annex XIII of 2017/746)，上述皆要遵從符合性評定程序

和系統所涵蓋的設備修改管理程序，並適用一般安全和性能要求。

另外，依據 Article 24(3) of 2017/746，所有設備的驗證報告，需要確保與 Article 26 of 2017/746 要求的一致，並根據 Article 78 of 2017/746 建立與實施上市後監督系統。

5.參閱 Annex I (3.4) of 2017/746，紀錄醫療器材產品可能產生的風險，並有效地建立風險管理系統。

6.建立醫療器材產品上市後監督系統(Post-Market Surveillance, PMS)和市場後續效能追蹤(Post-Market Performance Follow-Up, PMPF)。

7.參閱 Article 17 of 2017/746，醫療器材產品需符合歐盟主管機關規範的產品合格證明。

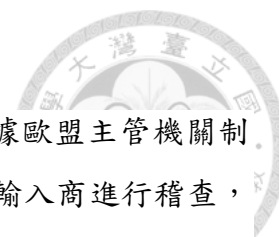
8.參閱 Article 18 of 2017/746，醫療器材產品於通過相關認證後，需要於產品本身黏貼代表合乎歐盟規範的 CE 標誌。

9.參閱 Article 26/28 of 2017/746，進行 UDI 系統註冊，包含器材識別 UDI-DI 和生產識別 UDI-PI；再依據 Article 27 of 2017/746，進行標籤貼印；並根據 Article 27 of 2017/746 規定，進行產品資料登錄(IVDR UDI device data sets)。

(四)指定機構與歐盟授權代表

1. 歐盟認證申請的審查方式相較於美國和台灣略有不同，其根據不同醫療器材產品的屬性，由歐盟主管機關指定不同的機構作為授權代表，欲申請之醫療器材製造商或輸入商凡繳交任何之文件，都必須由該機構作為驗證單位，方可獲得核發之認證許可。

2. 歐盟的授權代表所屬國別都需要是歐盟的成員國之一，故 2020 年初脫歐的英國，其國內原有的授權代表將不再擁有歐盟合法的授權資格；且由於目前體外診斷醫療器材的歐盟認證處在一個 IVDD 與 IVDR 新舊法規的過渡期，故在 2022 年 5 月 26 日前，原已獲得授權的機構都能繼續作為歐盟授權代表；但自 2024 年 5 月後，IVDD 的認證將會失效，並全面適用 IVDR 的法規，而指定機構與歐盟授權代表的資格也需要重新申請。



(五)後續審查

- 1.醫療器材產品的後續審查主要是由歐盟代表根據歐盟主管機關制定之規範向欲申請歐盟認證之醫療器材製造商或輸入商進行稽查，歐盟代表除了針對技術文件、品管資料，以及後續追蹤評估報告採行既定的審查外，也會依據實際的醫療器材產品屬性提出相對應的問題，並根據答詢內容進行稽查。
- 2.歐盟認證的審查需要各醫療器材製造商或輸入商事先提供品質管理系統的證明文件，同時需要獲得醫療器材製造商或輸入商當地中央主管衛生機關所核發的製售證明，才得以進行歐盟相關醫療器材產品認證的後續審查。
- 3.歐盟認證的審查需要由醫療器材製造商或輸入指派一名以上的專責人員與歐盟授權代表進行答詢。該專責人員除了要依循歐盟規範提供歐盟代表醫療器材產品的相關文件外，亦要完成所有審查前的產品登錄作業程序，讓歐盟代表於審查階段時，得依原登錄之產品內容進行稽核，並針對不足之處要求及時補件。一般而言，歐盟認證後續審查的時間長短會隨著各級別醫療器材與各家歐盟代表的不同而略有差異。

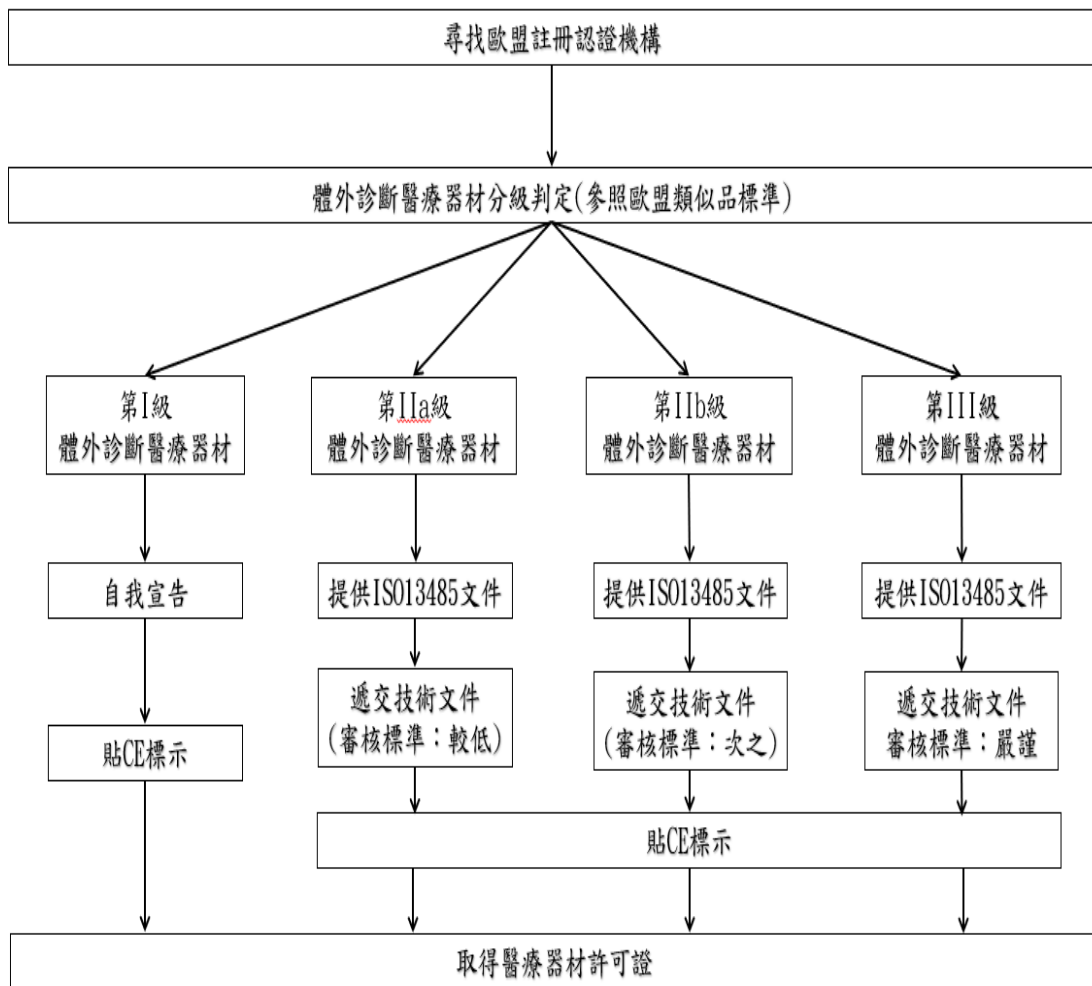


圖 2.10：. 歐盟體外診斷醫療器材認證的申請流程

資料來源：Regulation (EU) 2017/746 及本研究整理

第三章 研究方法與步驟



本章共分三節論述，第一節為研究方法；第二節為研究流程；第三節則為深度訪談研究對象與訪談大綱。

第一節 研究方法

承上所述，本研究先以「文獻分析法」為基礎，藉由蒐集整理國內外相關的文獻資料，針對我國體外診斷醫療器材的法規與審查流程進行細究，接著探討美國與歐盟等國對現行醫材法規的審查標準和發展趨勢，作一整體的探究，並以此作為研究設計上之參考；再運用「深度訪談法」來與從事醫療器材製造的台灣中小企業高階主管進行深度訪談，除期望能更進一步了解台灣醫材製造商在申請認證時所面對的困難外，也希望能從更多元的角度來審視我國體外診斷醫材法規訂定的依據與審查的標準。

本研究在正式與研究對象進行深度訪談之前，先透過探究法規條文的方式來了解台灣體外診斷醫療器材的制度，藉以釐清國內醫療器材製造業主們可能遭遇到的法規限制與問題，再藉由文獻回顧的方式來探討國外醫療器材法規與國內醫療器材法規的異同之處，以理解我國醫療器材製造業者們在申請國外認證時可能面對的困難，進而擬定本研究的訪談大綱，以期能夠加深本研究訪談的深度，並提升研究內容的核心價值。

由於本研究旨在研究台灣體外診斷醫療器材的審查流程及國際比較，並以與我國醫材製造業的中小企業高階主管深度訪談，剖析現階段醫材法規在施行與實務執行面向上的落差，進而提出需要改善的建議，故本研究在研究架構建立後，隨即開始確立研究問題，並訂定研究方法、擬定訪談大綱、尋找受訪者、蒐集資訊，以及訂定處理和分析資料等研究流程。本節將先就本研究主要的研究方法與研究架構作一介紹，並說明本研究的研究對象與範圍，接著呈現深度訪談後的資料，進而闡述本研究如何分析相關內容，並藉以獲得對台灣體外診斷醫療器材產業具研究價值的資訊。

(一)文獻分析法

文獻分析法(Document Analysis)是一種客觀地對文獻進行描述的研究方法，其主要是藉由蒐集、分析、歸納，以及整理具參考價值的研究文獻，如研究論文、圖書，以及期刊等參考資源，並將內容進行有系統的分析與整理後所得出結果的一種研究方式(葉至誠、葉立誠，2002)。

一般而言，文獻分析法的步驟可分為「閱讀」(Reading)、「整理」(Organizing)、「描述」(Description)、「歸納」(Classifying)，以及「詮釋」(Interpretation)等五項流程(朱柔若，2000)。簡而言之，文獻分析法的功用是協助研究者釐清研究方向，並從文獻探討與分析的過程中，掌握研究背景與理論的發展概況，進而有助於研究者釐清過去的脈絡、解釋當下的現況，以及推論未來的發展(胡龍騰、黃瑋瑩、潘中道，2000)。

本研究主要是藉由蒐集台灣、美國，以及歐盟等國關於體外診斷醫療器材發展和本研究具重要相關之中英文法規資訊、期刊論文、博碩士論文、以及網路資源等資料，透過初步分析來了解體外診斷醫療器材法規的發展脈絡與審查依據，以期能在此基礎上明白國內外現行醫療器材法規的異同之處，進而釐清國內外審查主管機關針對體外診斷醫療器材的審核標準，並作為後續深度訪談大綱設計的重要參考。



(二)深度訪談法

深度訪談是質性研究中的一個研究方法，深度訪談法可依據訪談的形式細分為以固定標準化流程進行的「結構式訪談」(Structured Interviews)；沒有固定的方式，而是由研究者與受訪者之間任意交談的「非結構式訪談」(Unstructured Interviews)；以及介於兩者之間的「半結構式訪談」(Focused or Semi-Structured Interviews)等三種類型（王雲東，2007；葉至誠、葉立誠，2002）。當中以「半結構式訪談」最為廣泛地被使用，其以事先擬好的訪綱及相關問題做為基礎，讓受訪者能擁有一定的彈性，也保有研究者對整體研究過程的控制權，進而避免研究方向過於發散，導致研究主題失焦等種種問題（張紹勳，2000）。

深度訪談藉由受訪者對特殊情況或事物的詮釋，讓研究者透過不斷訪談的方式來了解與加深自己研究主題的內容深度(Vanderstoep & Johnston, 2009)。Martella, Nelson, and Marchand (1999)等人的研究中提及，深度訪談是一個互動的過程，也是一種把研究者自身當成研究工具的方式。然而，深度訪談並不僅是受訪者單方向的回答問題，而是研究者與受訪者雙方不斷地互動後，所進而共同建構出意義的研究過程（黃國光，2014）。

朱柔若(2002)認為質化的訪談並沒有所謂的一套標準順序，換言之，雖然訪談的方向一開始是由研究者建立，但隨著訪談過程中的推移，訪綱上的題序與方向不是絕對，而範圍也並非僅侷限在既有的框架中。王修曉（2007）也指出訪談的設計是需要保有彈性的，研究者也得要接受在整個研究過程中，一再地改變與修正訪談大綱上的問題，同時也要在不同的情境之下引導受訪者表達出真實的想法。訪談對象及訪談大綱詳述於第三節。

第二節 研究流程

本研究自上述的研究背景與動機形成後，隨即確立本研究之研究目的，藉由對參考資料的檢索與蒐集，並針對相關國內外文獻進行回顧和探討，藉以建立本研究的初步架構與訂定研究的方法。接著再透過半結構式的深度訪談法，來與我國醫療器材製造業中的幾位重要人士進行深度訪談，進一步了解現行的法規與實務執行上是否有落差，並根據整理後所得到的重要資料進行內容分析，以此做為本研究題目發展的依據，最後歸納出研究結論，並提出值得討論之處與建議，作為未來研究可參考的研究方向。本研究流程請參照下圖 3.1：研究流程圖所示。

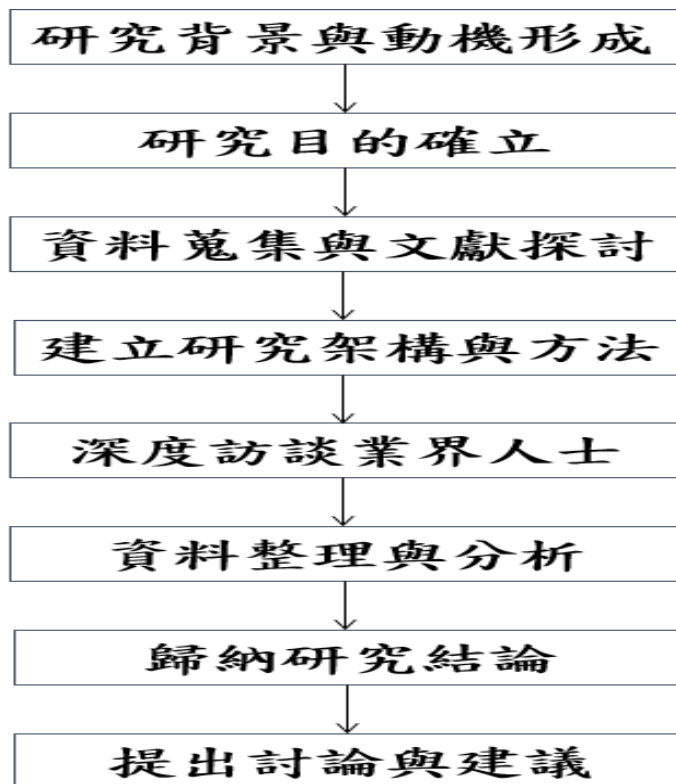


圖 3.1：研究流程圖

資料來源：本研究整理

第三節 深度訪談研究對象與訪談大綱



(一) 訪談對象

本研究的研究對象為十二位從事台灣醫療器材製造的中小企業高階主管，為使研究內容更為聚焦，本研究將研究範圍限縮在醫療器材產業中的「體外診斷」類別上，同時以欲申請醫療器材產品認證或已申請到醫療器材產品認證的高階主管為主要研究對象，旨在透過深度訪談的方式來了解台灣醫材製造的中小企業高階主管對於國內外醫材認證申請的概況，進而更進一步地比較箇中的異同之處，請參照下方表 3.1：研究個案一覽表所示。

表 3.1：研究個案一覽表

研究個案代號)	公司/實驗室/技術中心 成立時間	產品認證情形 (含國內外)
A	28 年	已取得認證
B	25 年	已取得認證
C	10 年	已取得認證
D	2 年	已取得認證
E	1 年	申請中
F	16 年	申請中
G	2 年	已取得認證
H	3 年	產品開發中
I	3 年	申請中
J	2 年	產品開發中
K	2 年	申請中
L	4 年	已取得認證

資料來源：本研究整理



(二)訪談大綱

本研究之訪談大綱如下，首先由研究者先自我介紹，再請受訪者介紹個人及公司背景，說明產品特色，再針對本研究主題進行訪談。

親愛的受訪者您好：

我是國立台灣大學健康政策與管理研究所碩二學生胡岱軒，目前正在從事「台灣體外診斷醫療器材的審查流程及國際比較—從核酸檢測產業界的觀點」研究，本研究擬以從事台灣體外診斷醫療器材製造的中小企業高階主管為主要研究對象，透過深度訪談的方式，來了解我國體外診斷醫療器材(In-Vitro Diagnostic Device, IVD)產業的趨勢，進而針對法規審查的流程及執行的情形進行探究。因此，以下想請您依照過往的實際經驗，來提供您所觀察到的現況與建議，以期能提供我國醫材產業一個參考依據，並藉此增進與國際接軌的核心能力。

(一)基本資料

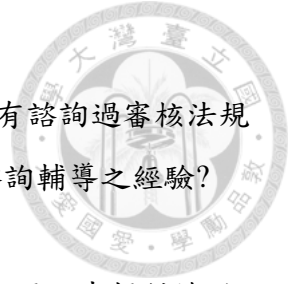
- 1.能否請您先簡單的自我介紹一下呢?(本業年資、真實年齡、教育程度、工作單位，以及職稱等)。
- 2.能否請您簡單介紹一下自己的公司呢?(成立背景、時間、產品性質等)。

(二)產品介紹

- 1.能否請您針對公司近期已上市或尚在開發的產品進行描述介紹呢?
(產品名稱、技術背景、第幾類醫療器材等)。
- 2.公司於新產品開始進行開發規劃時，是否會考量市面已有的類似品?
- 3.公司開發醫療器材產品選擇的決定因素及方式是?

(三)法規諮詢

- 1.想請問公司在醫材產品開發到哪個階段開始考量一產品上市須依循之法規途徑?



- 2.以公司最近三年已上市或尚在開發之產品而言，是否有諮詢過審核法規的相關人員呢?或是是否有接受過政府/法規單位專案諮詢輔導之經驗?
- 3.是否會期待政府/法規單位能夠在醫材產品開發及上市過程中提供協助呢?原因為何?
- 4.依您過去的經驗中，我國政府/法規單位給的建議中，最有助益的部分為何?
- 5.政府/法規單位窗口所給予的建議是否符合需求，切合產品議題?為何?
- 6.公司希望政府/法規單位的諮詢是否有能給予諮詢輔導的方式或其他建議?
- 7.請問您是否有過申請國外認證的經驗?若有，就您的經驗，國內外法規單位在面對申請醫材認證的廠商時，最大的不同點為何?或是能否列舉幾點國內/國外最大優缺點?
- 8.國外法規機構有何措施值得作為 TFDA/CDE 借鏡學習的地方?
- 9.相較於國外法規機構(如: FDA/EMA 等)，台灣 FDA 是否有做得不錯，值得肯定的地方?
- 10.就您過往經驗，公司希望政府/法規單位在輔導廠商申請上市許可時，是否有改善的建議?

訪談結束 非常感謝您的協助!

第四章 研究結果



本章共分兩節論述，第一節為文獻分析結果；第二節則為深度訪談結果。

第一節 文獻分析結果

(一) 國際體外診斷醫療器材法規制度比較

台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材法規的訂定與執行皆有各自的主管機關與依據的法源，以下藉由第二章的文獻分析，整理出台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材法規的主管機關、法源依據，以及各法源所規範的內容，請參照下表 4.1：國際體外診斷醫療器材法規比較所示。

表 4.1：國際體外診斷醫療器材法規比較

地區	主管機關	法源依據	規範內容
台灣	行政院 衛生福利部	藥事法	第十三條，中央衛生主管機關應視實際需要，就醫療器材範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定《醫療器材管理辦法》規範之。
			第四十條，申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關明訂《醫療器材查驗登記準則》規範之。
		醫療器材管理法	第五十七條，藥物製造許可和證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管明訂《藥物優良製造準則》規範之。
		第二十二條，醫療器材之品質管理系統準則及檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關明訂《醫療器材品質	

			管理系統準則》規範之。
美國	食品藥物管理局	醫療器材修正案	將醫療器材與藥品的分類訂定得較為完整，同時也賦予主管機關公權力，得以透過醫材產品上市前的審查與上市後的追蹤，持續針對品質管理進行有系統性的監督與管控。
		醫療器材安全法	強制規定除醫療器材業者自身外，舉凡醫院、診所，以及其他有使用該醫療器材產品的客戶端皆有向主管機關回報醫材產品問題疏失的責任，同時也賦予主管機關有權在不經過聯邦法庭的審理下強制召回所有有問題之醫材產品的公權力。
		食品與藥物管理現代化法案	明訂第一、二級低風險性的醫療器材產品，只要先完成主管機關的廠商註冊登記，即可在產品上市前都不用辦理其他稽核事務，直至產品正式問世後，主管機關才會透過正式的查廠或審查廠商的品質管理系統進行稽查。
		醫療器材使用者付費與現代化法案	強化主管機關的組織運作與管理，也訂定醫療器材產品查驗登記的使用者付費規範。
		食品與藥物管理修正法案	針對醫療器材業者申請醫療器材產品認證的流程、需要繳交的文件、申請的時限，以及相關費用制定明確的制度。
		美國聯辦法規	第二十一篇，明訂食品與藥物的管理依據(21 CFR)；其中，第 820 節，提及體外診斷醫療器材業者在申請認證前，要符合現行優良製造準則(CGMP)，同時也要提前建立一套良好的品質管理系統(QSR)。

		緊急使用授權	針對經認證過後可進行檢測的實驗室核發緊急使用授權證，允許獲得緊急認證的醫療產品可先販售至美國市場後，再進行後續的追蹤審查。
歐盟	歐盟委員會	醫療器材法規	聚焦體外診斷醫療器材於指達成單一或多種醫學目的，如診斷、預防、監測、治療、減輕疾病、體外檢測等儀器設備、軟體、植入物、耗材等其他物品。
		體外診斷醫療器材法規	針對體外診斷醫療器材分級分類及認證。

資料來源：本研究整理

(二) 國際體外診斷醫療器材品質管理制度比較

台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材法規皆有針對醫療器材產品的品質管理進行規範，以下藉由前述的文獻分析，整理出台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材的品質管理系統實施準則，同時說明各國品質管理系統目前各自的承認概況，請參照下表 4.2：國際體外診斷醫療器材品質管理系統比較所示。

表 4.2：國際體外診斷醫療器材品質管理系統比較

國家	品質管理系統實施準則	其他說明
台灣	醫療器材優良製造規範 (GMP)	台灣主管機關委任國內數家法人機構作為台灣 GMP 申請輔導辦理機構，除認可國內 GMP 優良製造標章外，同時亦承認美國 QSR、歐盟 ISO13485 之品質認證。
美國	美國醫療器材優良製造規範 (GMP) Or Quality System Regulation (QSR)	美國 FDA 除承認自家 QSR 認證外，亦認可歐盟 ISO13485 之品質規範認證系統。
歐盟	國際公認之 ISO13485 標準	歐盟除承認 ISO13485 外，亦認可美國 FDA 之 QSR 品質認證系統，亦承認各國主管機關自辦 ISO13485 之許可認證。

資料來源：本研究整理



(三) 國際體外診斷醫療器材審查方式比較

台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材法規皆有針對醫療器材產品認證的申請方式、管理制度，以及分級分類準則訂定相關規範，以下藉由前述的文獻分析，整理出台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材的申請方式、管理制度，以及分級分類準則，請參照下表 4.3：國際體外診斷醫療器材審查方式比較所示。

表 4.3：國際體外診斷醫療器材審查方式比較

國家	台灣	美國	歐盟
申請方式	直接申請	直接申請	委任第三方機構
管理制度	查驗登記	列名註冊	自我宣告
第一級醫材 Class I	需臨櫃辦理查驗登記事宜，相較二、三級醫療器材認證的申請流程較為簡化。	廠商登記註冊，產品列名建表管理即可。	不需認證，建立品管系統，採自我宣告認證方式執行。
第二級醫材 Class II	需查驗登記，出示美國 FDA 或歐盟 CE-IVD 之相關產品認證資料可簡化國內審查程序。	絕大多數 Class II 醫療器材需申請 510K，通過後產品才能上市。	Class IIa 由歐盟指定的第三方機構依照實際狀況審查。
			Class IIb 由歐盟指定的第三方機構依照實際狀況審查，較 Class IIa 更為嚴謹。
第三級醫材 Class III	需查驗登記，審查標準非常嚴格，品質管理系統、臨床實驗數據，以及風險管控辦理都有嚴格規範。	需獲得美國主管機關上市前的許可，產品才能上市，審查標準最為嚴謹。	需通過歐盟指定之第三方機構的審查，相關臨床試驗之資料亦要符合產品規範，取得歐盟 CE 認證後才能上市。

資料來源：本研究整理

(四) 國際體外診斷醫療器材認證制度優劣比較

台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材認證制度各有其優劣，以下整理出台灣、美國，以及歐盟體外診斷醫療器材的認證制度，請參照下表 4.4：體外診斷醫療器材認證制度優劣比較所示。

表 4.4：體外診斷醫療器材認證制度優劣比較

國家	優勢	劣勢
台灣	<ol style="list-style-type: none"> 1. 體外診斷醫療器材認證制度由政府主管機關統一管理與審核，較具公信力。 2. 審查標準嚴謹，從第一級醫療器材至第三級醫療器材的認證皆需辦理查驗登記。 3. 對於國際認證接受度高，認可美國 FDA 與歐盟 CE-IVD 之認證標準，能以美國 FDA 與歐盟 CE-IVD 之認證簡化台灣 FDA 認證申請資料與程序。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 體外診斷醫療器材認證速度較為緩慢，不利大環境劇烈變動之下醫療器材產業的發展。 2. 體外診斷醫療器材認證的審查方式較為繁瑣，風險較低的第一級醫療器材亦需要辦理查驗登記，不符合比例效益。
美國	<ol style="list-style-type: none"> 1. 體外診斷醫療器材認證制度採行登記註冊列名管理制度，便於美國主管機關辦理後續查核事宜。 2. 由政府主管機關統一管理體外診斷醫療器材的認證與審核，審查標準較能一致，同時監督管理方式亦較為公平。 3. 審查落實分級查核原則，第一級醫材註冊列名即可；第二級醫材需要申請 510K；第三級醫材則需要進行 PMA 申請。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 體外診斷醫療器材認證由政府主管機關統一管理，需有大量的行政人力與後勤資源配合，否則易導致認證查核效率不彰。 2. 第三級體外診斷醫療器材的認證需進行 PMA 申請，但相關的臨床試驗數據取得不易，目前尚無完整的配套方案可施行。
歐盟	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採行自我宣告方式認證第一級醫材，減少主管機關審查的案件數量與辦理程序。 2. 體外診斷醫療器材認證制度由歐盟主管機關指定之第三方機構辦理，能避免因不熟稔歐盟行政法規而產生的不必要問題。 3. 對於醫療器材品質管理系統的接受度高(ISO13485、美國 QSR 等)，歐盟相關認證的審核也最為迅速。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟體外診斷醫療器材認證的第三方授權機構為營利單位，難免有球員兼裁判之問題產生。 2. 各家歐盟授權代表的審核標準不一，較難有套完整的管理制度準則能依循。

資料來源：本研究整理

第二節 深度訪談結果



(一)訪談對象之概述

1.受訪者 A

受訪者 A 為公司董事長，年約六十歲，從小即對生醫相關的知識很有興趣，研究所選擇就讀醫工所，畢業後先進入醫材公司擔任行銷業務專員，隨後創業成立公司，迄今已二十八年，本身從事生技醫療產業年資逾三十年。目前公司主要的業務是以代理國外大廠的酵素與核酸純化產品為主，相關產品都已取得國內主管機關所核發之醫療器材販售許可證，亦獲得體外診斷醫療器材二級認證。

2.受訪者 B

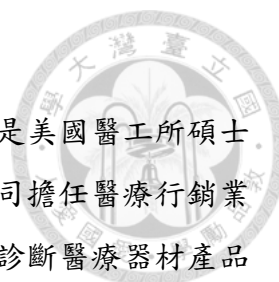
受訪者 B 為公司負責人，年齡五十餘歲，本身是具財務背景之專業經理人，最高學歷為大學。因緣際會下踏入生技醫療產業，並升任為公司負責人，公司主要的銷售業務為進口國外細胞製備設備與提供代工代檢服務，公司成立於 1990 年代，相關產品都已取得國內主管機關所核發之醫療器材販售許可證，同時亦獲得體外診斷醫療器材一級認證。

3.受訪者 C

受訪者 C 為公司實驗室負責人，年近五十歲，本身是醫療檢驗科出身之醫檢師，最高學歷為大學，目前有在就讀管理相關的在職專班。公司成立已十年，主要產品為提供婦幼相關檢測之服務，受訪者 C 為該公司之實驗室最高主管，負責公司實驗室檢測品質管控與產品申請認證之所有業務，目前已取得體外診斷醫療器材二級認證。

4.受訪者 D

受訪者 D 為公司總經理，年齡三十餘歲，本身是生物機電相關系所碩士畢業，從事生技醫療產業年資已逾十年，於去年創業成立新公司，設立至今甫滿兩年。目前該公司主要產品為核酸純化儀器與檢測試劑，客戶則多以研究發展的實驗室為主。儀器已通過國內安全規範認證，正積極申請 GMP 認證中，雖尚未取得國內主管機關之體外診斷醫療器材認證，但已獲歐盟認證。



5.受訪者 E

受訪者 E 為公司總經理，年齡三十餘歲，本身是美國醫工所碩士畢業，從事生技醫療領域已七年，最早是在醫檢公司擔任醫療行銷業務專員，去年於美國成立一間以代理銷售台灣體外診斷醫療器材產品為主的公司。目前該公司已獲得美國 FDA 授權進出口的貨物通關自由銷售資格，產品相關之登記註冊也已經完成，現階段正在與美國 FDA 積極申請體外診斷醫療器材二級認證中。

6.受訪者 F

受訪者 F 為公司總經理，年齡五十餘歲，本身具微生物檢測相關科系之研發背景，最高學歷為碩士畢業。從事檢測試劑產品研究已超過十八年，前年升任公司總經理，公司主力產品以檢測試劑為銷售大宗，過去主要都是以販售至國內一般實驗室單位與中東地區為主，時至去年才有感於申請國內醫療器材認證的重要性，於是決定成立專案小組專司負責申請體外診斷醫療器材一級認證，現正積極申請中。

7.受訪者 G

受訪者 G 為公司研發部經理，年近三十歲，本身是食品檢驗相關科系畢業，最高學歷為大學。畢業後即投入醫療檢驗研發領域，專長在於生醫相關的資訊檢索與資料統整，並依此訂定研究發展方向。該公司主力產品為聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)試劑開發，目前已取得國內體外診斷醫療器材二級認證與歐盟體外診斷醫療試劑認證，同時亦正在積極申請美國 FDA 試劑認證中。

8.受訪者 H

受訪者 H 為公司研發部副總經理，年齡三十餘歲，本身是生物醫學研究所博士，主要的研究領域是以去氧核糖核酸應用於各生物體中的功能發展作為主軸，專精於核酸實驗設計與應用開發。該公司現階段並無任何營業項目，產品雖處於一個研發實驗的階段，但受訪者 H 表示一切皆照公司計畫進展中，預期下一年度將會有產品問世，未來客群是規劃以血癌健檢市場為主，提供客戶針對血癌疾病進行檢測，同時預計會針對這些開發出的產品進行認證。



9.受訪者 I

受訪者 I 為公司實驗室主任，年齡三十餘歲，本身是生物技術檢驗科背景，碩士畢業。該公司以代工代檢服務作為營業項目，提供客戶 B、C 肝炎、愛滋病等檢測服務。目前公司規模成長的速度十分穩定，每月平均的收檢量已達一百支以上，但由於 B、C 肝炎產品未獲得認證，故檢測價格並不理想，現階段該公司針對肝炎檢測已開發出體外診斷檢測試劑，並已著手進行體外診斷醫療器材的產品認證。

10.受訪者 J

受訪者 J 為技術中心研發長，年近四十歲，本身是海洋生物科學博士後研究員。前年取得博士學位後即成立該技術中心，現擔任技術中心研發長，專注於登革熱檢測的試劑開發。該技術中心設立已屆滿兩年，登革熱產品的開發計畫也已進入尾聲，相關實驗數據都備妥並符合主管機關要求，規劃是於明年將與特定公司進行技轉合作事宜，再依此進行體外診斷儀器與試劑的相關認證。

11.受訪者 K

受訪者 K 為公司認證部主管，年齡三十餘歲，大學就讀生命科學相關科系，研究所進修生物工程與生醫資訊所。受訪者 K 目前在一家醫材公司擔任認證部主管，專司申請國內外醫材認證事宜，該公司管理階層成員多落在三至四十歲間，對於體外診斷醫療器材產品的認證十分重視，現階段已針對台灣 FDA、歐盟 CE-IVD，以及美國 FDA 皆已提案申請。公司主要以研發製造自家的核酸檢測儀器為主，搭配檢測試劑與耗材作為銷售項目，已有幾家固定使用的實驗室客戶。

12.受訪者 L

受訪者 L 為公司執行長，年近三十歲，生物資訊科系相關背景，最高學歷為碩士，目前有在在職進修財務金融研究所。該公司成立四年，現以代理數家國外體外診斷醫療儀器與試劑耗材為主要銷售產品，已取得國內醫療器材輸入商之允許，並獲得國內主管機關核發的體外醫療器材二級認證，亦有規劃申請中國醫療器材之認證，但因新冠肺炎疫情影響，今年的申請案尚未獲得回覆。

表 4.5：訪談對象之整理

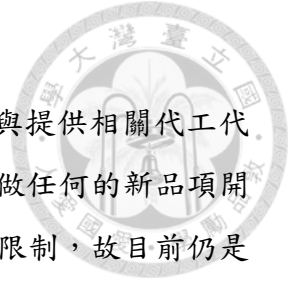
個案代號	性別	職稱	本業年資	教育程度	階層
A	男	董事長	30 年	碩士	最高階層
B	女	負責人	25 年	學士	最高階層
C	女	實驗室負責人	22 年	學士	高
D	男	總經理	15 年	碩士	最高階層
E	男	總經理	7 年	碩士	最高階層
F	男	總經理	18 年	碩士	最高階層
G	男	研發部經理	5 年	學士	高
H	男	研發部副總經理	10 年	博士	高
I	女	實驗室主任	5 年	學士	高
J	男	研發長	12 年	博士	最高階層
K	女	認證部主管	7 年	碩士	高
L	男	執行長	6 年	碩士	最高階層

資料來源：本研究整理

(二)訪談對象公司/實驗室/技術中心之產品概述

1.受訪者 A

受訪者 A 的公司產品是屬於體外診斷醫療器材的第二級醫療器材，其主要是以代理國外歐美大廠的醫材設備為主，公司內部一直以來都有針對相關醫材設備進行檢測試劑的研發。2020 年初因應新冠肺炎的疫情，開始投入 COVID-19 核酸檢測(Real-Time RT-PCR)的開發，目前檢測產品正在申請國內新冠肺炎疫情的緊急授權使用認證。受訪者 A 提及，公司在進行新產品開發規劃時，通常都會參考市面上已有的類似品，而最終決定執行與否的考量因素有兩點，其一為研發部門需要評估相關產品開發的可行性，以及財務團隊針對研發設備與人力資源等投入成本的綜合分析。



2. 受訪者 B

受訪者 B 的公司是以進口國外細胞製備儀器與提供相關代工代檢服務為主要銷售業務。公司近年並沒有針對產品做任何的新品項開發，主要是因為原廠有針對旗下代理商進行研發的限制，故目前仍是以既有的代理生意為主。受訪者 B 提及公司過往的開發案都會考量市面上是否有類似品，主要原因是希望透過這樣的參考，能更進一步掌握產品開發的方向，但這樣較為保守的結果常常導致產品無法取得先機，進而造成公司研發競爭力不足的問題。而公司早期在原廠未限制投入研發的時空背景之下，通常考慮研發案是否要執行的關鍵因素是「人」，其次才是「經費」，主要原因是中小企業人才招募不易，再加上本身已是老公司，多數員工都寧可守成，不願承擔研發可能產生的潛在風險。

3. 受訪者 C

受訪者 C 的公司是以提供婦幼相關檢測之服務作為主要銷售產品，屬於體外診斷的二級醫材。公司近年來積極開發與孕婦相關的遺傳性疾病檢測，在進行產品開發時，受訪者 C 的公司通常並不是參考市面上是否有類似品，而是以健保是否有給付，以及給付的健保點數作為最初考量的依據，若為自費項目，則會再評估孕婦需要自行負擔的金額，最後做詳盡且全面的市場分析，進而決定是否要針對該項的檢測進行開發。

4. 受訪者 D

受訪者 D 的公司以自行研發自動化核酸純化儀器與檢測試劑為主，儀器屬於一級醫療器材；試劑則屬於二級醫療器材。公司以自有品牌起家，當初研發的契機是有感於國內外的核酸純化設備多僅能達到半自動化的功用，因此才選擇投入開發全自動化的核酸檢測設備，期望該設備能更為便捷地完成繁瑣的實驗流程。而公司決定進行產品開發的關鍵因素主要是市場的需求，主因是受訪者 D 認為只要大環境有市場，好的產品就一定能受到使用者的青睞，其他如資金的考量、人才的招募，以及軟硬體的供應鏈等也需要作一通盤考量。



5. 受訪者 E

受訪者 E 的公司以代理銷售台灣體外診斷醫療器材產品為主，主攻美國東部地區的市場。公司目前因剛起步而規模不大，故尚未開始進行新產品之研發，但未來會有開發符合市場需求的體外診斷醫療產品之規劃。受訪者 E 提到，醫療檢測產業在進行研發前，參考市面上有無類似品是一種能避免走冤枉路的方法，而這也會是受訪者 E 決定是否要進行產品研發的主要原因之一。此外，另一個重要的考量因素則會偏重在於投入研發資金的多寡，主要原因是在於新創公司的資金十分有限，若是在財務現金流的槓桿稍有不慎，公司就可能因研發導致破產，因此除了考量市場的需求外，經費成本的規劃也會是執行與否的重要評估依據。

6. 受訪者 F

受訪者 F 的公司以生產製造手工檢測試劑為主，主要服務國內實驗室客戶與中東地區的代理商，產品屬於二級醫療器材。受訪者 F 的公司目前有在進行農產花卉的病毒檢驗產品研發，開發前有針對市面上的類似品進行競爭者分析，受訪者 F 表示透過這樣的方式不僅能先確立研發的目標，亦可確保整體的產品開發方向不會偏離。而決定公司開發醫療器材產品的關鍵考量主要是市場的需求量與產品的技術性，相較於其他提供高附加價值服務或檢測產品的生技醫療公司，受訪者 F 提及他們公司採行的銷售策略是以量制價，因此考慮的切入點會從量能出發，再評估產品開發的技術難度，藉以作為最終是否要執行的考量依據。

7. 受訪者 G

受訪者 G 的公司主要銷售產品為聚合酶連鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 試劑，屬二級醫療器材。受訪者 G 的公司依照市場需求於年初即投入新冠肺炎的檢測試劑套組開發，目前持續與幾家國外的實驗室合作進行產品效能驗證中。該公司通常在進行產品開發前，首先會針對市面上的類似品進行整體分析與市場調查，再對國內外的生醫資料庫進行有系統的資訊檢索，藉以建立初步的研發目標與

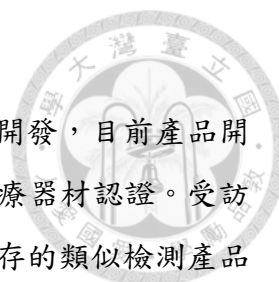
方向，而最終決定是否要執行的關鍵因素乃是全球市場規模的大小。簡單來說，全球體外檢測試劑的市場佔有率大約有七成以上都已被大廠壟斷，剩下的三成可能由全世界數以萬計的公司競爭，因此若是市場規模不大，對於台灣的中小型生技企業而言會完全沒有開發上的價值與必要性。

8. 受訪者 H

受訪者 H 的公司目前持續針對血癌疾病的檢測項目進行開發中，該公司於三年前成立，即是有鑑於除了大醫院外，市場上並無專門針對血癌項目提供檢測服務的檢驗公司，因此才決定成立公司來發展該項目。受訪者 H 提及，公司的產品在開發前不僅會對於市面上有無類似品進行研究，還會更進一步探討全球關於醫療檢測服務的專利，藉以掌握多數醫檢公司發展的技術輪廓，並避免產生後續法務上可能的問題。此外，受訪者 H 的公司開發產品考量的首要因素是開發項目是否具有市場的寡占性，主要原因是想刻意避開大廠的強力競爭，切入尚未飽和的市場之中，尋求中小企業能獲利的發展項目。而研發階段所需耗費的資金成本與人力的投入，也皆會是受訪者 H 考慮的重點。

9. 受訪者 I

受訪者 I 的公司以提供客戶 B、C 肝炎、愛滋病等檢測服務作為主要銷售產品，目前該公司並未有投入開發新品項的規劃，近一年來是以降低 B、C 肝炎檢測成本作為主要發展目標，同時積極申請 B、C 肝炎檢測產品的實驗室認證。受訪者 I 提及，該公司若是要開發新品項，一定會參考市面上有無類似品，而決定是否要投入開發的關鍵因素會是該品項是否為自費檢測項目或是健保給付項目，同時健保點數給付的多寡，以及該項目檢測的環境場域條件要求，如感染性檢體處理需要在負壓實驗室內，抑或是需要獲得幾級的實驗室認證等，這些因素都會是最終執行與否的考量主因。



10. 受訪者 J

受訪者 J 的技術中心專注於登革熱檢測的試劑開發，目前產品開發已經進入收尾階段，該項產品預計會申請二級醫療器材認證。受訪者 J 表示當初登革熱試劑開發時，有針對市面上既存的類似檢測產品進行比較分析，並依照市場的售價進行成本估算，藉以作為參考依據。而通常決定研發品項的因素與方式還是以市場的需求作為主要考量，由於台灣每年登革熱確診的人數都可從疾管署的網站上查詢得知，再以確診人數反推檢測人數即可得知台灣一年的需求量與市場規模，故受訪者 J 表示市場需求性是產品開發是否要執行最主要的考量。

11. 受訪者 K

受訪者 K 的公司主要以研發製造核酸檢測儀器為主，搭配檢測試劑與耗材作為銷售項目，產品屬二級醫療器材。受訪者 K 說除原本既有的檢測試劑外，公司研發團隊正積極開發新冠肺炎檢測的試劑產品，而正式進行研發前，受訪者 K 表示不太會參考市面上是否已有類似品，主要會針對美國 FDA 或是一些國外知名醫療檢測協會公告的檢測市場規模與需求進行評估，進而決定是否要進行開發。最終影響公司是否要投入研發的關鍵是該品項能否應用至公司本身既有的核酸檢測儀器上，第二點則是投入研發的團隊是否足以負擔起該項研發計畫，以及各部門的相關專業人員有無辦法能夠迅速整合到位。

12. 受訪者 L

受訪者 L 的公司以代理國外體外診斷醫療儀器與試劑耗材為主要銷售產品，有感於進口國外耗材的成本與運費非常昂貴，故目前主要的研究方向是以開發醫療檢測儀器搭配使用的固定耗材為主。受訪者 L 提及，公司針對醫療耗材新產品的開發會參考市面上的類似品與主管機關已認可登記註冊的項目，而決定開發該項產品的關鍵因素是市場競爭的價格，主因在於代理醫療儀器產品的獲利來源是試劑與耗材，而試劑本身的研發較為繁瑣，相關耗材的工業製程，較可能以台灣現有的精密產業鏈來取代，故為求降低成本，提高公司在售價上的競爭力，在開發產品的考量上會是先以能否立即降低生產成本為主。

表 4.6：訪談對象公司/實驗室/技術中心之產品認證整理

個案代號	主要銷售產品	國內醫療器材認證	國外醫療器材認證	新品項研發計畫
A	銷售醫材設備、試劑	已取得	已取得	有
B	細胞製備儀器、代檢	已取得	未申請	無
C	婦幼相關檢測服務	已取得	未申請	有
D	核酸萃取儀器、試劑	申請中	已取得	有
E	銷售體外診斷醫療產品	申請中	申請中	無
F	實驗使用之試劑產品	申請中	申請中	有
G	聚合酶連鎖反應試劑	已取得	已取得	有
H	研發階段中	未申請	未申請	有
I	B、C 肝炎、愛滋病檢測	已取得	未申請	無
J	產品化中	未申請	未申請	有
K	核酸檢測儀、試劑耗材	申請中	申請中	有
L	代理核酸檢測相關產品	已取得	未申請	無

資料來源：本研究整理

(三)訪談對象之法規諮詢經驗概述

1.受訪者 A

受訪者 A 表示自己在進行產品開發前，就會事先考量到產品的法規認證事宜，同時今年六月也有因為呼吸道病毒檢驗的產品問題諮詢過衛福部的相關專員。依照過往的經驗，諮詢專員對於產品適用法規的釋義、醫材屬性的判定，以及呈現實驗數據的建議都非常實用，讓公司得以迅速準備好申請認證所需要的文件與資料。而就申請國內外認證的經驗來說，國內的優勢在於與主管機關的溝通較為容易，同時主管機關也時常主動關心各家業者的發展狀況，但劣勢在於法規的條文定義較為模糊不清，審查流程也難以掌握；美國 FDA 則是法規描述的較為詳盡，但缺點就是審查人員的積極性遠不如台灣。



2. 受訪者 B

受訪者 B 提及近年來公司都無自行開發的產品問世，亦無申請過國外醫療器材認證之經驗，但對於進出口體外診斷醫療器材的產品屬性問題，則時常會諮詢國內的主管機關專責人員，當中最有助益的是主管機關負責人員能迅速依照實際狀況定義相關醫療器材產品的屬性，以及判定醫療器材產品的性質。然而，受訪者 B 依照自身代理醫療器材產品的經驗，建議國內主管機關應設法提升承辦人員對於國際醫材法規的知識，並增進對於醫材產品的認知與視野，進而強化與國際接軌的核心能力。

3. 受訪者 C

受訪者 C 在醫療器材產品進行開發前，會先透過公司法務部門諮詢國內中央主管機關負責的專門人員，藉以釐清婦幼檢測類的產品或服務上市前需要依循的法規，進而備齊相關的審查文件與實驗測試數據。就與政府主管機關人員諮詢的經驗而論，受訪者 C 提到相關承辦人員皆具備一定的專業，能及時針對問題提供適當的建議，尤其是在婦幼檢測類的項目中，常常能透過與承辦人員的答詢，明白審查的重點，進而修正公司的研發方向。然而，由於受訪者 C 公司的檢測服務是以台灣為主要業務範圍，故本身並無申請過國外認證的經驗。

4. 受訪者 D

受訪者 D 表示公司在研發自動化核酸純化儀器與檢測試劑前便已針對產品上市的法規認證有完整規劃，今年四月台灣 FDA 因應新冠肺炎疫情依法公布實施醫療器材緊急使用授權(EUA)時，即開始接受主管機關的專案輔導。在諮詢過程中，台灣 FDA 的承辦人員能依照實際的狀況給予諸多建議，讓不清楚的法規條文能有更加明確的施行方式。受訪者 D 認為相較於美國 FDA 與歐盟 CE-IVD 的認證，台灣體外診斷醫療器材認證的明文規範應該要更為具體，同時審查階段也要有明確的時程，讓醫療器材製造業者有一個標準的參照流程，甚至連產品的檢測效能，如檢測準確度或是敏感度，也應有一個統一定義。



5. 受訪者 E

受訪者 E 從代理銷售體外診斷醫療產品時，即諮詢過台灣 FDA 負責認證事宜的承辦人員，同時也與美國 FDA 審查人員有密切的諮詢。在諮詢過程中，受訪者 E 表示台灣 FDA 的承辦人員往往比美國 FDA 的審查人員更為積極；就審查時程的明確性而言，美國 FDA 會明確列出審核時間表，台灣 FDA 的審查流程則沒有一套標準制度。以建議的角度出發，會希望台灣 FDA 對於較低風險的醫療器材產品能有更大的審查彈性與更快的認證機制，讓中小型的醫療器材公司能較不受限於法規認證制度，改以市場機制決定是否能生存。

6. 受訪者 F

受訪者 F 的公司以銷售實驗使用之試劑產品為主，是在產品研發完成後才開始規劃認證事宜，今年初國外客戶陸續要求提供醫療器材的產品認證，受訪者 F 才開始向台灣主管機關的承辦人員進行諮詢，並辦理申請體外診斷醫療器材第一級認證事宜。有感於申請認證的應備文件十分繁瑣，受訪者 F 提及自己期望政府單位能夠簡化這些流程，同時也能辦理醫療器材認證的申請講座或是輔導會，讓國內中小企業能有機會多方參與，從中學習。受訪者 F 認為，歐盟認證是透過委任授權機構辦理，在認證的取得上比起台灣容易，故建議台灣 FDA 是否也能規劃授權辦理機構，讓申請醫療認證的方式能更為便捷。

7. 受訪者 G

受訪者 G 在產品開發前就會先考慮產品的認證事宜，目前該公司已獲國內體外診斷醫療器材二級認證與歐盟體外診斷醫療試劑認證，同時正積極申請美國 FDA 試劑認證中。在與各國主管機關承辦人員的諮詢過程中，受訪者 G 認為台灣法規針對體外診斷醫療器材的規範是最為嚴謹的，但相對市場性卻不大；美國審查規範的標準次之，市場卻最大；歐盟的法規嚴謹度相對較低，市場性居第二。綜整而論，諸多有競爭力的台灣醫材公司會受限於國內的法規認證制度，故建議應適時放寬，且相較於美國與歐盟的明文規範，台灣主管機關對於臨床研究的建議都不夠具體，亦應盡快建立標準參考依據。



8. 受訪者 H

受訪者 H 公司在針對血癌檢測進行開發前，就已經針對產品之後上市的法規認證建立初步的申請時程表。目前受訪者 H 有針對實驗室的建立流程與產品申請認證事宜向國內主管機關承辦專員進行諮詢，最有助益的部分是得以掌握實驗室硬體設備的要求、產品研發文件管理的方式，以及品質管理系統的建立等資訊；但缺點是多數承辦人員的專業度不足，遇到問題就互踢皮球，導致諮詢過程中問題不斷地被轉介，再加上具專業知識的承辦專員往往有較多案子在手，故建議主管機關應針對輔導或提供諮詢服務之專員開設較多的專業員額。

9. 受訪者 I

受訪者 I 的公司在產品進行正式研發前都會先考慮產品上市的法規認證申請途徑，且針對 B、C 肝炎檢測的產品認證，受訪者 I 已多次與國內主管機關進行諮詢與認證申請。受訪者 I 提及，除了大公司擁有一定的政商資源可運用外，一般公司在申請認證時，國內主管機關的審查人員都並不會太積極承辦，再加上受到新冠肺炎疫情的衝擊，目前其他檢測品項的認證都無法得知是否已經開始審查，故建議政府或相關法規單位未來可針對國內醫療器材的審核時程訂定一個標準又具體的流程，讓廠商能知道是資料要補件、數據要重新提供，亦或是其他等等原因，而非因尚未審核而等不到一個明確的結果。

10. 受訪者 J

受訪者 J 提及，在針對登革熱檢測的試劑開發前，即規劃好之後產品上市要申請二級醫療器材認證，現階段多與主管機關承辦人員針對實驗數據的相關問題進行討論與交流，其中最大的幫助就是能更加確立實驗修訂的方向與審查的標準。期待之後主管機關在輔導廠商申請產品上市許可時，能以更多類似於專案專員輔導的計畫來施行，讓廠商能更有效率地完成符合中央主管機關所訂定的疾病檢測規範，進而為生技產業注入活水，貢獻研發結果於疾病之檢驗上。



11. 受訪者 K

受訪者 K 的公司在產品研發前即會考量到之後上市需要依循的醫材法規，同時受訪者 K 有接受過台灣主管機關體外診斷醫療器材產品的認證輔導，目前也正在辦理美國 FDA 與歐盟 CE-IVD 認證申請事宜。依照申請的經驗論述，受訪者 K 提及台灣 FDA 的審查往往較為費時，要求的文件非常嚴謹；美國 FDA 則明確落實醫療器材分級分類的管理，對於風險相對較低的醫療器材產品，採行較為寬鬆的事後審核規範，讓自由市場機制來決定該項產品的發展；歐盟的審查則取決歐洲代理授權機構，一般是採行自我宣告的方式即可。整體而言，台灣主管機關較好的是對於醫材品質的把關，但可改進之處是對於審查的標準要能依照三級醫材的風險程度有所彈性的調整。

12. 受訪者 L

受訪者 L 在規劃置換國外體外診斷醫療器材的耗材前，便已先詢問過國內主管機關對於醫療耗材的法規適用性與醫療耗材產品本身的屬性。受訪者 L 十分肯定台灣主管機關對於國內中小企業所提供的產品上市輔導與建議，包含醫療耗材如何建立品質管理方式、如何申請體外診斷一級醫材的認證等等。此外，受訪者 L 也提及會期望主管機關能夠提供國內醫療產業媒合的合作機會，讓國內的醫材製造商、輸入商，抑或其他供應商能夠在共創雙贏的互補條件下進行交流，參考韓國政府動員全國力量扶植產業的方式，落實台灣政府強化國內生技醫療產業未來發展的計畫。

(四) 訪談對象法規諮詢經驗之結果

1. 想請問醫材產品開發到哪個階段會開始考量產品上市之法規途徑？

受訪者 A

我們在進行產品開發前，都會先考慮到產品未來的法規認證事宜，主要原因是台灣醫療器材法規真的過於嚴格，再加上雖然都是中文字，但法規的條文定義還是很模糊，審查流程也難以掌握，因此我們自己如果在產品開發前沒有先將後續法規認證的部分定義清楚，很多事情會白忙一場…。



受訪者 C

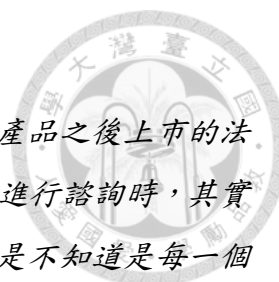
通常我們在醫療器材產品進行開發前，一定會先透過公司法務部的同事去諮詢產品上市前應該要完成的所有認證，但即使審查文件與相關實驗數據都完成送件，整體的審查進度我們也無法知道，甚至也會在事後被要求要補很多當初開發前都沒有被要求的資料。雖然承辦人員都非常的專業，也很盡力在協助我們這些生技公司發展，但難免還是會覺得為什麼都不能在事先就定義清楚，讓我們可以有一個研發執行的 SOP…。

受訪者 F

我們通常是在產品研發完成後才開始規劃認證事宜，但今年開始我認為這部分的順序要調整一下，我可能會要求研發人員在繳交研發計劃前，就要先跟政府單位那邊的承辦確認好應備文件。主要是因為每次事後再回去準備這些應備文件都很痛苦，常常這個找不到，那個也找不到，但我們這一行你也知道沒有這些認證就是不行，那我們能不做嗎？其實我是希望政府能夠再更簡化這些流程，我們做生意就是希望能賣出產品，如果品質不好，客戶也不會用呀！所以其實很多認證的部分，政府可以考慮放寬，就讓市場去決定，很多東西就自然會被淘汰，不是嗎？

受訪者 G

我們在產品開發前就會先考慮產品的認證，這是因為在台灣沒有拿到認證，什麼產品都會賣不出去，再加上台灣醫療器材法規針對體外診斷醫療器材的規範是最嚴謹的，但相對的市場卻不是很大…很多公司會受限於我們台灣自己國內的法規認證制度，導致很多明明就有競爭力的生技公司，卻因為產品法規認證的關係，沒辦法獲得發展機會，所以我建議政府對於法規認證的這部分要適時放寬，讓一些好的產品可以順利上市，而不是還沒上市前，就要求要提供或驗證一堆臨床研究的數據…。



受訪者H

我們公司在進行血癌檢測開發前，就已經針對產品之後上市的法規認證建立初步的申請時程表。現在在跟主管機關進行諮詢時，其實很多問題是承辦人員的專業度感覺不太夠，又或者是不知道是每一個承辦手上太多案子還是怎麼樣，我們常常一個問題一直被轉介到不知道哪裡去…所以我其實認為現在的法規標準跟實務落差有點大，當然大家都有很努力在想辦法解決，不過真的要快，不然很多國內優秀公司好不容易建立起的一點點領先優勢，馬上就會被追過的…。

受訪者I

我們在產品進行正式研發前都會先考慮產品上市的法規認證申請途徑，我是認為台灣法規認證的審核要訂定一個具體流程表，讓國內廠商知道是要補件、提供數據驗證，還是要怎麼樣…我是已經有很多次諮詢與認證申請的經驗了，但對很多人很多公司來說，政府不能夠讓我們都不知道現在法規制度的審查標準是什麼，還一股腦兒的一直亂衝，這對整個產業發展都不好，是一定要想法解決的…。

受訪者K

通常我們在產品研發前就會考量到之後醫材法規的問題，而且我們知道台灣 FDA 的審查往往較為費時，要求的文件也非常嚴謹，但是不是有必要這樣我覺得見仁見智，因為像美國 FDA 與歐盟 CE-IVD 的認證，其實落實醫療器材分級分類的管理，未必對我們不好，或許這也是未來我們可以跟主管機關一起討論修正的部分。

2.以公司近三年上市或尚在開發之產品而言，是否有諮詢過審核法規的相關人員呢?或是有接受過政府/法規單位專案諮詢輔導之經驗?

受訪者A

就申請國內外認證的經驗來說，我認為是完全截然不同的。國內對我們來說主要的優勢在於與主管機關的溝通容易，他們也會時常關心我們產業的發展狀況，但缺點在於台灣法規的條文定義模糊不清，審查流程也難以掌握；美國 FDA 則比較詳盡，但缺點就是審查人員比較不積極，而且因為跨國關係，難免時間會有落差。



受訪者D

我們從今年四月(2019年)台灣FDA因應新冠肺炎疫情公布實施醫療器材緊急使用授權(EUA)時，就開始接受一系列的專案計畫輔導。但其實我認為相較於美國FDA與歐盟CE-IVD的認證，台灣體外診斷醫療器材認證的明文規範應該要更為具體，同時審查階段也要有明確的時程，我不是說台灣認證審查不夠嚴謹喔！我的意思是要讓醫療器材製造業者有一個標準的參照流程，甚至連產品的檢測效能，如檢測準確度或是敏感度，也應有一個統一的定義。

受訪者I

我是覺得基本上除了像某些大公司擁有一定的政商資源可運用外，一般像我們這樣的中小型公司在申請認證時，審查的人其實都不會太積極承辦，再加上受到這次疫情的影響，目前其他檢測品項的認證都無法得知是否已經開始審查，所以我覺得政府提供輔導當然是很重要，但其實我們更想要知道的是認證什麼時候能夠完成，或者還需要提供些什麼資料供他們審查。

受訪者K

依照我自己本身申請認證與國內外諮詢的經驗來說，我會認為台灣FDA的審查太過費時，要求的審查文件也過於嚴謹；美國FDA則比較落實分級分類的管理，較偏向自由市場機制，就是讓市場來決定這個產品能不能被接受；而歐盟的審查則取決於歐代的自我宣告。整體而言，我會覺得台灣這部分的法規應該還是要有彈性，也要再調整一下會比較好。

受訪者L

其實我很肯定台灣主管機關對於國內中小企業所提供的產品上市輔導與建議，包含醫療性耗材怎麼建立品管制度、怎麼申請第一級或第二級的醫療器材認證等等。其實沒有政府在背後支援與給我們這些產業幫忙，我們自己是真的很難找到切入點…。



(五)訪談對象建議之結果

1.公司希望政府/法規單位的諮詢是否有能給予諮詢輔導的方式或其他建議?

受訪者A

我是建議諮詢的輔導方式可能可以從國內體外診斷醫療器材法規條文的釋義開始，畢竟即便我們在這個產業這麼久了，但還真的很多法規我們也不是很清楚該怎麼遵守，不是我們不遵守喔！是我們不知道怎麼去遵守，所以我才一直強調這部分可以呈現得更詳盡些。

受訪者D

我建議台灣體外診斷醫療器材認證的明文規範應該要有更具體的定義出來，同時審查階段也要有明確的時程，讓我們這些業者有一個標準的參照流程，甚至連產品的檢測效能，就像是檢測準確度或是敏感度，也應該要有一個統一的定義。

受訪者F

我是比較不敢建議什麼方向。但我們其實很期望政府單位能夠簡化一些認證的申請流程，然後也能辦理些醫療器材認證的申請講座或是輔導會，讓像我們這樣的國內中小企業能有機會多多參與，然後從中學習。不然其實很多時候都只是政府下令，我們跟著走，但實務面還是會有很大的差距，不利產業發展。

2.國外法規機構有何措施值得作為 TFDA/CDE 借鏡學習的地方?

受訪者E

我以建議的角度出發，我會認為台灣 FDA 對於較低風險的醫材產品要有更大的審查彈性與更快的認證機制，就像是美國或歐盟那樣，讓國內中小企業能較不受限於法規認證制度，改像國外那樣以市場機制決定是否能生存。

受訪者G

我是建議應該要適時放寬一些國內的法規認證制度，不能讓有競爭力的公司受限。這部分我就建議台灣主管機關可以多參考國外對於臨床研究數據的標準。

3.相較於國外法規機構(如: FDA/EMA 等), 台灣 FDA 是否有做得不錯, 值得肯定的地方?

受訪者D

我覺得台灣 FDA 的承辦人員能依照實際的狀況給予我們很多有用的申請認證建議, 讓不清楚的法規條文能有更加明確的施行方式。

受訪者K

我是認為台灣主管機關對於醫療器材品質的把關非常不錯, 雖然我也建議對於各級醫療器材的風險程度要有所彈性的調整, 但對於台灣的品質, 我們還是要給予極高的肯定!

受訪者L

我自己有參與過所以知道, 台灣主管機關對於國內中小企業所提供的產品上市輔導與建議, 包含醫療耗材如何建立品質管理方式、如何申請體外診斷一級醫材的認證等等都有很大的幫助, 這部分真的對我和我們公司真的有很大的助益。

4.就您過往經驗, 公司希望政府/法規單位在輔導廠商申請上市許可時, 是否有改善的建議?

受訪者J

我是建議之後主管機關在輔導廠商申請產品上市許可時, 能以類似於專案專員輔導的計畫來施行, 讓廠商能完成符合主管機關所訂定的規範, 進而為生技產業注入活水, 貢獻研發結果於疾病檢驗上。

受訪者L

我建議主管機關能提供國內醫療產業媒合的合作機會, 讓國內的醫材製造商、輸入商, 或是其他供應商能夠在共創雙贏的合作條件下進行交流, 參考韓國政府動員全國力量扶植產業的方式, 落實台灣政府強化國內生技醫療產業未來發展的計畫。

第五章 討論



本章共分兩節論述，第一節為文獻分析結果討論；第二節為深度訪談結果討論；第三節則為研究限制。

第一節 文獻分析結果討論

(一)各國體外診斷醫療器材審查法規標準討論

承前所述，隨著醫療器材的種類與功能日漸複雜化，未來世界各國主管機關在訂定相關法規時要如何因應與時俱進的社會環境，並同時考量無法預知的新興流行病、傳染病，亦或是其他特殊狀況，實屬不可不重視的問題。有鑑於此，本研究在深入探討台灣、美國，以及歐盟的審查法規標準後，提出以下三點的討論事項：

1.法規認證輔導事宜

以台灣預計將於 2021 年 5 月 1 日施行的《醫療器材管理法》為例，即便該法預告與準備工作都臻於完整，但未來醫療器材業者該如何因應醫材新法，進而完成產品上市前可能遭遇的認證問題，將會是政府主管機關與醫療器材業者們需共同面對的重要課題之一。

2.法規與實務的銜接

以美國因應公共衛生緊急事件的《緊急使用授權》、台灣的《緊急使用授權》，以及歐盟的《有條件上市授權》(Conditional Marketing Authorization, CMA)為例，足以顯見各國對於消弭醫材法規與執行面落差的努力。然而隨著體外診斷醫療器材不斷創新，未來政府主管機關在訂定或修正醫材法規時，需要考量的面向勢必得更深、更廣，而要如何更有效的銜接實務面的問題，絕對是值得討論的議題。

3.法規的適用性

現階段除了體外診斷醫療器材認證外，台灣與美國目前也積極發展《實驗室開發檢測》(laboratory developed test, LDT)認證制度，而如何及時地因應如新型冠狀肺炎這類的新興傳染疾病，並適時調整法律規範對於醫療器材的適用性，勢必會是未來各國公共衛生體系能否迅速整合與發揮效用的關鍵。



(二)各國體外診斷醫療器材品質管理方式討論

台灣體外診斷醫療器材的品質管理系統實施準則為「醫療器材優良製造規範」(GMP)，由台灣主管機關委任國內數家法人機構作為台灣 GMP 申請輔導辦理機構，除認可國內 GMP 優良製造認證外，同時亦承認「美國醫療器材優良製造規範」(美國 GMP)、「品質系統規範」(Quality System Regulation, QSR)，以及「歐盟 ISO13485」之品質認證。

有別於台灣的 GMP 制度，美國體外診斷醫療器材的品質管理系統實施準則為「美國醫療器材優良製造規範」(美國 GMP)與「品質系統規範」(QSR)，美國 FDA 針對體外診斷醫療器材的品質管理有其一定的審查方式，而美國 FDA 除了認可美國 GMP 與 QSR 認證外，也承認歐盟 ISO13485 之品質認證。

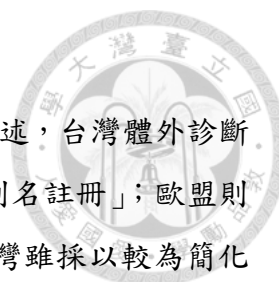
相較於台灣與美國發展自己的品質管理準則，歐盟採行的標準是全球通用的 ISO13485 之品質認證制度，其同時也承認美國 FDA 之 GMP 與 QSR 品質認證系統，亦承認各國主管機關自行辦理的 ISO13485 之相關認證。本研究在深入探討台灣、美國，以及歐盟的體外診斷醫療器材品質管理方式後，針對國內與國外品質管理系統審查方式提出以下兩點的討論事項：

1.國內品質管理系統審查方式

台灣體外診斷醫療器材 GMP 的查核方式是由特定的單位進行實際訪查，訪查內容從產品的原物料採購、入庫驗收標準、設計研發製程，乃至於生產製造流程、成品驗收程序等皆有所規範。然而 GMP 的查核著重於品質文件的審閱，對於實際執行端與品質文件不一的狀況，卻未必能透過稽核的方式來掌握，故實屬值得討論之處。

2.國外品質管理系統審查方式

美國與歐盟的品質管理系統架構相當完整，從醫療器材的研發設計、生產的製程管理、安全性的風險評估，乃至於文件的紀錄與保存等皆有一定的標準化程序。然而美國與歐盟的品質管理系統並不一定能完全適用於台灣，再加上彼此間的品質管理系統認證並未相互承認，故導致我國醫療器材業者往往在申請國外認證過程中，需針對國外認證的品質管理制度再額外耗費心力準備所需資料。



(三)各國體外診斷醫療器材管理制度討論

如本研究第二章文獻回顧與第四章研究結果整理所述，台灣體外診斷醫療器材認證的管理方式為「查驗登記」；美國採行「列名註冊」；歐盟則為「自我宣告」。針對第一級低風險性的醫療器材，台灣雖採以較為簡化的審查流程進行，但仍需臨櫃辦理查驗登記事宜；美國則落實分級管理制度，允許低風險性醫療器材僅由主管機關建冊登記即可；歐盟主管機關則委任第三方機構辦理，僅要求申請廠商透過自我規範的方式建立品質管理系統，並同意以自我宣告的方式完成認證事宜。

而對於第二、三級中高風險性的醫療器材，台灣採以更為嚴格的查驗登記方式進行管理，針對品質管理系統、實驗數據蒐集，以及風險管控辦法都有其標準的審查方式；美國則是以 510K 與 PMA 的管理方式進行產品上市前後的審查制度；歐盟則透過第三方機構代為審查的方式建立醫療器材產品上市前的品質管理制度(如 ISO13485)。有鑑於此，本研究在深入探討台灣、美國，以及歐盟的體外診斷醫療器材管理制度後，提出以下兩點討論事項：

1.分級管理制度的建立

相較於美國針對低風險性的醫療器材允許廠商僅以註冊方式登錄後即可上市；歐盟對於風險性不高的醫療器材也同意各廠商以自我認證的方式進行上市；台灣則第一至第三等級的體外診斷醫療器材皆需進行複雜的查驗登記後方可上市。雖然這樣的規範的確能確保國內體外診斷醫療器材的品質與安全性，但卻也造成醫療器材認證申請的過程十分繁瑣，而針對這些低風險性的醫療器材是否需要以查驗登記的方式來管理，又或者可以參照歐美的模式進行分級列管，或許會是未來主管機關可考慮的方向。

2.醫療器材類似品的定義

多數體外診斷醫療器材都有其類似品可參照的認證申請流程，但倘若為創新性醫療器材，以美國為例，主管機關一律要求以第二、三等級的醫材管理標準進行審核，這樣的作法對於能否及時因應市場需求與符合管理經濟效益成本，或許也是值得討論的一環。

第二節 深度訪談結果討論


(一) 訪談對象之法規諮詢經驗結果討論

本研究透過與我國體外診斷醫療器材業的中小企業高階主管進行深度訪談，旨在從受訪者們的法規諮詢經驗中，論述現階段醫療器材法規在規範與實務面向上的落差，並於下一章節提出建議，以下為本研究根據訪談大綱第三部份法規諮詢中第二題、第七題、第八題，以及第九題等題目，所整理出的討論內容：

表 5.1：訪談對象法規諮詢經驗整理

個案代號	國內諮詢經驗	國外諮詢經驗	國內主管機關優缺點	國外主管機關優缺點
A	有	有	優：與國內承辦人員溝通較為容易，申請案件的辦理時效也較能掌握整體進度。	優：法規條文釋義較為詳盡且清楚。
			缺：法規條文定義較為模糊不清，往往需要承辦人員針對法條釋義的部分進行更詳細的說明，才能了解意思。	缺：因為時差與語言關係，溝通較不容易，且國外承辦人員的積極性較不佳。
B	有	無	無	無
C	有	無	優：透過諮詢答覆的方式可迅速掌握主管機關審查的重點，進而修正研發方向。	無
			缺：無表示意見。	
D	有	有	優：透過諮詢針對法規條文的施行細則有更明確的理解，尤其是從產品研發到上市階段時所需要提供的臨床研究數據，更需要透過諮詢來掌握審查的重點。	優：明文規範得較為清楚；產品認證審查時程也較明確。

			缺：審查時程沒有一個統一的標準；同質醫材產品效能的公告標準亦相對模糊不清，如：檢測試劑的敏感度應如何定義即是一個沒有標準答案的項目。	缺：溝通聯絡多僅能以信件往返，加上時差因素，較不利掌握。
E	有	有	優：承辦人員較為積極熱心。	優：審查時程明確。
			缺：審查流程沒有完整的公告制度。	缺：美國承辦醫材認證的人員較不積極。
F	有	有	優：無表示意見。	優：歐盟授權代辦機構制度較為便利。
			缺：無表示意見。	缺：無表示意見。
G	有	有	優：審查制度嚴謹。	優：歐盟審查制度最具彈性；美國法規條文規範較為明確。
			缺：審查機制缺乏彈性；醫療器材臨床研究的標準尚未有明確的定義。	缺：審查嚴謹度相對較低，沒有統一的標準化流程。
H	有	無	優：相關醫療器材產品認證的資訊取得較為容易。	無
			缺：部分承辦人員專業性較為不足，遇到問題會踢皮球。	
I	有	無	優：國內主管機關公布之認證細則與規範皆有明確說明。	無

			缺：承辦人員有時辦理申請案件並不積極；亦無從得知主管機關對於申請認證之案件的審查進度。	
J	有	無	優：國內主管機關承辦人員回覆問題都具有一定之專業性。	無
			缺：無表示意見。	
K	有	有	優：針對醫療器材的品質有嚴格且明確的把關制度。	優：美國落實醫療器材分級管理的大原則，採行市場自由機制，有利醫療器材產業的發展。
			缺：台灣審查制度過於嚴謹，且較為費時，不利國內醫療器材中小企業的發展。	缺：部分醫療器材可能在未獲主管機關的審核下即進入市場，安全與風險性相對於台灣較高。
L	有	無	優：針對醫療器材產品品質管理系統的建立、上市流程的輔導，以及提供產品認證的建議都很實用。	無
			缺：無表示意見。	

資料來源：本研究整理



(二)訪談對象建議之討論

藉由受訪者們針對體外診斷醫療器材的審查流程所提出的具體建議，本研究在下一章節中會提出可能可以改善的建議，期待能作為未來主管機關修訂法規時可參考的一個依據。以下為本研究根據訪談大綱第三部份法規諮詢中第四題、第五題、第六題，以及第十題等題目，所整理出的討論內容：

表 5.2：訪談對象建議之整理

個案代號	諮詢最有助益之處	值得改善的建議
A	諮詢專員對於產品適用法規的釋義、醫材屬性的判定，以及呈現實驗數據的建議都非常實用。	國內體外診斷醫療器材法規條文的釋義建議可再呈現得更為詳盡些。
B	主管機關負責人員能迅速依照實際狀況定義相關醫療器材產品的屬性，以及判定醫療器材產品的性質。	國內主管機關應設法提升承辦人員對於國際醫材法規的知識，並增進對於醫材產品的認知與視野，進而強化與國際接軌的核心能力。
C	透過諮詢答覆的方式可迅速掌握主管機關審查的重點，進而修正研發方向。	無表示意見。
D	在諮詢過程中，台灣 FDA 的承辦人員能依照實際的狀況給予諸多建議，讓不清楚的法規條文能有更加明確的施行方式。	台灣體外診斷醫療器材認證的明文規範應該要更為具體，同時審查階段也要有明確的時程，讓醫療器材製造業者有一個標準的參照流程，甚至連產品的檢測效能，如檢測準確度或是敏感度，也應有一個統一定義。
E	無表示意見。	以建議的角度出發，會希望台灣 FDA 對於較低風險的醫療器材產品能有更大的審查彈性與更快的認證機制，讓中小型的醫療器材公司能較不受限於法規認證制度，改以市場機制決定是否能生存。

F	無表示意見。	期望政府單位能夠簡化認證申請流程，同時也能辦理醫療器材認證的申請講座或是輔導會，讓國內中小企業能有機會多方參與，從中學習。
G	無表示意見。	台灣法規針對體外診斷醫療器材的規範是最為嚴謹的，但這卻導致諸多有競爭力的台灣醫材公司因國內的法規認證制度而受限，故建議應適時放寬，且台灣主管機關對於臨床研究的建議都尚未具體化成文字，亦應盡快建立標準參考依據。
H	透過諮詢的方式，得以掌握實驗室硬體設備的要求、產品研發文件管理的方式，以及品質管理系統的建立等資訊。	因多數承辦人員的專業度不足，遇到問題就互踢皮球，導致諮詢過程中問題不斷地被轉介，再加上具專業知識的承辦專員往往有較多案子在手，故建議主管機關應針對輔導或提供諮詢服務之專員開設較多的專業員額。
I	無表示意見。	建議政府或相關法規單位未來可針對國內醫療器材的審核時程訂定一個標準又具體的流程，讓廠商能知道是資料要補件、數據要重新提供，亦或是其他等等原因，而非因尚未審核而等不到一個明確的結果。
J	透過與主管機關承辦人員針對實驗數據的相關問題進行討論與交流，其中最大的幫助就是能更加確立實驗修訂的方向與審查的標準。	建議之後主管機關在輔導廠商申請產品上市許可時，能以更多類似於專案專員輔導的計畫來施行，讓廠商能更有效率地完成符合中央主管機關所訂定的疾病檢測規範，進而為生技產業注入活水，貢獻研發結果於疾病之檢驗上。

K	無表示意見。	對於風險相對較低的醫療器材產品，應採行較為寬鬆的事後審核規範，讓自由市場機制來決定該項產品的發展。整體而言，台灣主管機關較好的是對於醫材品質的把關，但可改進之處是對於審查的標準要能依照三級醫材的風險程度有所彈性的調整。
L	台灣主管機關對於國內中小企業所提供的產品上市輔導與建議，包含醫療耗材如何建立品質管理方式、如何申請體外診斷一級醫材的認證等等都有非常大的助益。	建議主管機關能夠提供國內醫療產業媒合的合作機會，讓國內的醫材製造商、輸入商，抑或其他供應商能夠在共創雙贏的互補條件下進行交流，參考韓國政府動員全國力量扶植產業的方式，落實台灣政府強化國內生技醫療產業未來發展的計畫。

資料來源：本研究整理

第三節 研究限制

本研究採用文獻分析法，主觀選擇美國與歐盟的體外診斷醫療器材法規及認證審查標準作為主要探討國家，同時透過質性深度訪談法，以核酸檢測產業界的觀點出發，旨在探討台灣體外診斷醫療器材的審查流程與國際比較。本研究的 12 位訪談對象皆為研究者本身以立意抽樣的方式來進行選樣，即便已力求客觀，但仍可能會有選樣偏差的問題產生，且研究結果可能亦無法推及至所有的體外診斷醫療器材業者。此外，本研究的訪談結果雖已獲得訪談對象同意發表，但因內容會涉及產業與主管機關之利害關係，故可能有未盡詳實敘述之疑慮，且訪談過程中，研究者的提問方式、題目語序、陳述方式等都可能較為主觀地影響訪談內容之結果。

第六章 結論與建議



本章共分兩節論述，第一節為結論；第二節為建議。

第一節 結論

本章節根據第一章的研究目的與第四章的研究結果，說明以下三點研究結論：

(一)本研究從核酸檢測產業界的立場與觀點出發，透過文獻分析與深度訪談 12 位體外診斷醫療器材業界中的高階主管得知，多數受訪者認為我國現行針對體外診斷醫療器材的審查規範，可參考美國與歐盟落實分級管理的制度，對於第一級低風險性的體外診斷醫療器材，應訂定相對應的品質管理、認證標準，以及產品查驗登記等細則，且應有更為簡化的申請方式與便捷的審查流程。

(二)透過比較台灣與美國、歐盟等國外的醫療器材審查規範，本研究認為對於現行醫療器材法規與實務銜接上的落差，國內主管機關應提供國內外法規釋義輔導、認證申請協助、專員諮詢等幫助，除了落實台灣政府強化國內生技醫療產業未來發展的決心，更要讓我國醫療器材業者在申請國內及國外的認證時能有依循的標準。

(三)藉由與我國從事醫療器材業的中小企業高階主管進行深度訪談，加以比較與剖析後，針對台灣現階段需要改善的部分，提出訂定體外診斷醫療器材認證的明文規範、制定標準的體外診斷醫療器材審查流程、定義各式產品功能性的統一準則，認證申請制度的簡化等四項建議。以期能提升我國整體醫材產業的競爭水平，並藉此增進與國際接軌的核心能力。



第二節 建議

(一)對主管機關的建議

現階段台灣、美國，以及歐盟等國針對體外診斷醫療器材產品上市前的制度，都有各自亟需面對的問題。迄今，即便是美國與歐盟等先進國家也仍需不斷地訂定與修正醫療法規方能因應產業的迅速變遷，台灣當然更是如此。有鑑於此，本研究根據上述文獻分析結果與深度訪談結果提出以下幾點建議：

1.法規制度適度彈性化

誠如前述所言，各國醫療法規制度的嚴謹與否，會直接地與各國醫療器材的品質息息相關，更可能會間接影響使用者的安全。然而，隨著新興傳染性疾病層出不窮，過於嚴格的法規不僅容易讓廠商進入醫療器材產業的門檻日漸升高，甚至也可能會延長許多醫療產品問世的時間，進而造成難以彌補的嚴重後果。因此，如台灣與美國針對新型冠狀肺炎公布實施的《緊急使用授權》、歐盟採行的《有條件上市授權》等，皆是法規制度適度彈性的最佳例子，而未來該如何有條件的取捨得失，勢必得仰賴各國主管機關如何修訂相關法規。

2.落實體外診斷醫療器材的分級管理原則

承上所述，台灣主管機關是以查驗登記的方式進行管理，但根據本研究的訪談結果可知，多數受訪者建議主管機關應落實分級管理原則，除簡化第一級醫療器材的認證申請程序外，也應更為明確的說明對於第二、三級醫療器材與創新性醫療器材的風險判定定義。而現階段台灣主管機關積極發展的 LDT 認證制度，或許亦可成為體外診斷醫療器材認證制度外，另一套有品質卻相對簡化的認證制度。

3.品質管理系統精簡化

誠如上述，由於台灣、美國，以及歐盟認可的品質管理系統皆不盡相同，因此以一致的方式來進行審查並不符合實務狀況，且此舉除了可能造成品質文件與實際狀況有所出入外，也可能導致品質管理上產生額外負擔，故建議主管機關可將品質管理作業辦法精簡化，並減少品質管理中不必要的運作流程，讓品質管理更符合實際樣貌。

(二)對未來研究者的建議

本研究從核酸檢測產業界的觀點出發，旨在探討現行醫療器材法規政策面與實務執行面上的落差，故建議未來研究者可透過產、官、學等多角度的觀點切入，並藉由本研究之結果更深入探討台灣體外診斷醫療器材的審查流程及國際比較，進一步整理各方之建議，提出最適合台灣體外診斷醫療器材法規發展之方向。

中文參考文獻



- 王正雄 (2014)。美國、歐盟與台灣醫療器材上市前法規研究。國立雲林科技大學科技法律研究所碩士論文，雲林縣。取自
<https://hdl.handle.net/11296/6tmhfx>
- 王修曉 (譯) (2007)。研究方法概論 (Essentials of Research Methods) (原作者：Ruane, J. M.)。台北市：五南。
- 王雲東 (2007)。社會研究方法：量化與質性取向及其應用。台北縣：威仕曼。
- 朱柔若 (譯) (2000)。社會研究方法：質化與量化取向。台北市：揚智文化。
- 朱柔若 (譯) (2002)。社會科學研究方法與資料分析 (原作者：Herzog, T.)。台北市：揚智文化。
- 林玉雲 (2011)。生物晶片上市前之審查規範。東吳大學法律系科技法律組碩士論文，台北市。取自 <https://hdl.handle.net/11296/zgk7mm>
- 胡龍騰、黃瑋瑩、潘中道譯 (2000)，研究方法：步驟化學習指南。台北市：學富文化。
- 柯宏翰 (2016)。美國高風險醫療器材的上市送件流程。當代醫藥法規月刊，68，8-21。
- 張紹勳 (2000)。研究方法。台中市：滄海。
- 黃國光 (譯) (2014)。管研究方法：入門與實務 (Research Methodology 3E: A Step-By-Step Guide For Beginners) (原作者：Kumar, R.)。台北市：雙葉。
- 葉至誠、葉立誠 (2002)。研究方法與論文寫作 (二版)。台北市：商鼎文化。
- 衛生福利部食品藥物管理署(西元 2011 年 5 月 23 日)。體外診斷醫療器材查驗登記須知中英文版。西元 2021 年 12 月 27 日，取自：衛生福利部食品藥物管理署網頁：
<https://www.fda.gov.tw/TC/searchin.aspx?q=%e9%ab%94%e5%a4%96%e8%a8%ba%e6%96%b7%e9%86%ab%e7%99%82%e5%99%a8%e6%9d%90>
- 盧青佑 (2006)。醫療器材臨床試驗之法規管理與國內現況，臨床試驗中英文季刊，2，12-16。
- 醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準 (西元 2019 年 5 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1081603778 號令訂定發布；西元 2019 年 7 月 1 日施行)。

醫療器材查驗登記準則（西元 2004 年 12 月 30 日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布；西元 2017 年 3 月 30 日衛生福利部衛授食字第 1061601297 號令修正）。

醫療器材品質管理系統準則草案（西元 2020 年 3 月 31 日衛生福利部衛授食字第 1091100449 號預告訂定）。

醫療器材管理法（西元 2020 年 1 月 15 日總統華總一義字第 10900004021 號令制定公布）。

醫療器材管理辦法（西元 2004 年 12 月 30 日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布；西元 2019 年 7 月 29 日衛生福利部衛授食字第 1081605548 號令修正）。

醫療器材管理辦法—附件一：醫療器材之分類分級品項（西元 2004 年 12 月 30 日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布；西元 2019 年 7 月 29 日衛生福利部衛授食字第 1081605548 號令修正）。

醫療器材管理辦法—附件二：應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之品項（西元 2004 年 12 月 30 日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布；西元 2019 年 7 月 29 日衛生福利部衛授食字第 1081605548 號令修正）。

醫療器材管理辦法—附件三：須於國內進行臨床試驗之品項（西元 2004 年 12 月 30 日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布；西元 2019 年 7 月 29 日衛生福利部衛授食字第 1081605548 號令修正）。

藥事法（西元 1970 年 8 月 17 日總統令制定公布；西元 2018 年 1 月 31 日總統華總一義字第 10700009771 號令修正）。

藥物優良製造準則（西元 2013 年 3 月 11 日行政院衛生署署授食字第 1021100245 號令訂定發布；西元 2013 年 7 月 30 日衛生福利部部授食字第 1021101962 號令修正）。

英文參考文獻



Committee on Ethical and Scientific Issues in Studying the Safety of Approved Drugs; Board on Population Health and Public Health Practice; Institute of Medicine. Ethical and Scientific Issues in Studying the Safety of Approved Drugs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2012 May 1. A, Other Elements of the Food and Drug Administration Amendments Act. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK200893/>

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Active Implantable Medical Devices. Official Journal of the European Communities No. L 189, 20.7.1990, pp. 17-36.

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices. Official Journal of the European Communities No. L 169, 12.7.1993, pp. 1-60.

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Official Journal No. L 331, 7.12.1998, pp. 1-37.

FDA's Class I / II Exemptions (July 1 2019), Available from <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-ii-exemptions>.

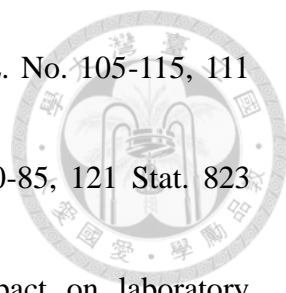
FDA's CFR - Code of Federal Regulations Title 21 (April 1 2020), available from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=820>.

FDA's How to Study and Market Your Device (October 14 2020), available from <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/how-study-and-market-your-device>.

FDA's Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised) (May 2020), available from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised>.

FDA's Reclassification (August 31 2018), available from <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/reclassification>.

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) - Pub. L. No. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938)

- 
- Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, Pub. L. No. 105-115, 111 Stat. 2296 (1997)
- Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, PL 110-85, 121 Stat. 823 (2007)
- Gutman, S. (1996). Food and drug administration (FDA)'s impact on laboratory performance: FDA's perspective. *Clinical Chemistry*, 42(5), 786-789.
- Martella, R.C., Nelson, R., & Marchand-Martella, N.E. (1999). *Research Methods: Learning to Become a Critical Research Consumer*. Boston: Allyn & Bacon.
- Medical Device Amendments (MDA) of 1976, Pub. L. No. 94-295, 90 Stat. 539 (1976)
- Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Pub. L. No. 107-250, § 201, 116 Stat. 1588, 1602-09(2002)
- Pure Food and Drug Act (PFDA) - Pub. L. No. 59-384, 34 Stat. 768 (1906)
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices, Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and Repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA Relevance). *Official Journal of the European Union* No. L 117, 5.5.2017, pp. 1-175.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in Vitro Diagnostic Medical Devices and Repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA Relevance). *Official Journal of the European Union* No. L 117, 5.5.2017, pp. 176-332.
- Safe Medical Devices Act (SMDA), Pub. L. No. 101-629, 104 Stat. 4511 (1990)
- Vanderstoep, S. W., & Johnston, D. D. (2009). *Research methods for everyday life*. San Francisco: Jossey-Bass.