



國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程

碩士論文

Professional Master's Program of Biotechnology Management

School of Professional Education and Continuing Studies

National Taiwan University

Master's Thesis

從業者及醫療院所觀點檢視台灣醫療器材緊急使用授權的法

制規範與實務挑戰- 以COVID-19檢驗試劑為例

Analysis of Taiwan's Medical Device EUA regulations and
challenges from industry and hospital's perspectives- A case

study of COVID-19 diagnostic tests

郭士馨

Shih-Hsin Kuo

指導教授：李素華 博士

Advisor: Su-Hua Lee, Ph.D

中華民國 113 年 2 月

February 2023

國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

從業者及醫療院所觀點檢視台灣醫療器材緊急使用授權的法
制規範與實務挑戰- 以 COVID-19 檢驗試劑為例

**Analysis of Taiwan's Medical Device EUA regulations and
challenges from industry and hospital's perspectives- A case
study of COVID-19 diagnostic tests**

本論文係郭士馨君 (P08E43010) 在國立臺灣大學生物科技管理
碩士在職學位學程完成之碩士學位論文，於民國 112 年 11 月 23 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：

李書馨

(指導教授)

吳金峰

張清瑛

所長：

何佳文

中華民國 112 年 11 月 23 日

誌謝

感謝先生的鼓勵讓我加入 PMBM 這個大家庭。在這邊認識了來自各方的同學，還有專業的老師們，拓展了我的視野。對於上班族媽媽來說，工作、家庭兩頭燒外又多了個學生身份，在三者平衡中的取捨和犧牲一直讓我很焦慮；但每次看到班上其他優秀的職場媽媽們就會鼓勵自己再撐一下就過了。謝謝在這期間剛入學也一樣焦慮的孩子們也應證了生命會自己找到出路，很開心我們一起成長了。

謝謝所有接受訪談的業界先進提供寶貴的經驗分享，透過這次訪談，看到各行各業都各自有挑戰，但仍為了公共利益努力著。也謝謝好同學純純一路上的陪伴和鼓勵，讓我在同溫層中感到不孤單。最後要謝謝素華老師一直不離不棄，總是帶著燦爛的笑容和滿滿的溫暖，循循善誘幫助我產出這篇論文。最後的最後還要謝謝口試委員們，全峰老師和濱璿老師，溫柔而堅定的點出了我許多盲點，近 3 小時的討論就像上了一堂大師班，讓我收穫良多。

郭士馨 謹識

2024 年 1 月 24 日

中文摘要



自 2019 年底爆發嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)後，全球已造成逾 695 萬人死亡。該疾病的傳染性及致死率嚴重考驗著各國政府應變及資源取得及配置能力。為加速民眾快速取得預防及治療所需的藥物(含藥品及醫療器材)，各國政府啟動了緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA) 的措施，以加速新開發未經正常查驗登記程序上市的藥物能夠儘早供給到市面。體外診斷試劑(In vitro diagnosis test)為此次疫情大量適用 EUA 的醫療器材。體外診斷試劑可快速篩出受感染的病人，使相關單位可快速匡列出感染患者進行隔離避免疾病擴散。本論文以體外診斷試劑為例來了解國內外 EUA 法規，並利用深度訪談法分別訪問了醫療器材輸入業者、倉儲物流公司及醫院檢驗科，以了解 EUA 供應鏈在各環節所面臨到的問題並提出建議。探討之議題包含國內 EUA 法規的完整性、申請流程、輸入業者產品的供應、醫療器材的儲存及運送、醫療院所使用的情形、到上市後及疫情後的相對應措施等。產品取得 EUA 只是一個開端，後續是否有足夠的醫療量能(人力及物力)來維持該項醫療服務亦是需要關注的焦點。

關鍵字：COVID-19、緊急使用授權、醫療器材、體外診斷試劑

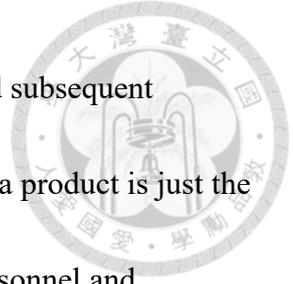
英文摘要



Since the outbreak of COVID-19 at the end of 2019, it has resulted in over 6.95 million deaths. The infectiousness and fatality rate of the disease have posed challenges to the ability to respond, to acquire and allocate resources of governments worldwide. To expedite the public's access to the pharmaceutical drugs and medical devices that are needed for prevention and treatment of the disease, governments around the world have initiated Emergency Use Authorization (EUA) or similar measures. These measures aim to accelerate the availability of newly developed drugs and medical devices on the market without undergoing the normal inspection and registration procedures.

Among the medical devices, in vitro diagnostic (IVD) tests are widely applicable for the use of EUA during this pandemic. These tests can rapidly identify infected individuals, enabling health authorities to quickly identify and quarantine infected patients to prevent the spread of the disease. This paper takes in vitro diagnostic tests as an example to understand the EUA regulations in Taiwan, the U.S., European Committee and WHO. It utilizes in-depth interviews with medical device importers, warehouse logistics provider, and hospital testing laboratory to understand the challenges faced in the EUA supply chain at various stages and provide suggestions for improvements. Topics discussed include the comprehensiveness of Taiwan EUA regulations, the application process, the supply of products by importers, storage and

transportation of medical device, usage in healthcare institutions, and subsequent measures in post-market and after the pandemic. Obtaining EUA for a product is just the beginning, whether there are sufficient medical capabilities (both personnel and resources) to sustain the healthcare service should be also taken into consideration when we discuss EUA as a whole.



Keywords: COVID-19, Emergency Use Authorization, EUA, In vitro diagnostic tests

目次

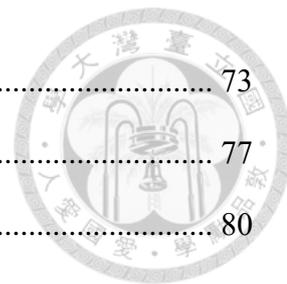


口試委員審定書	i
誌謝	ii
中文摘要	iii
英文摘要	iv
口試委員審定書	vi
圖次	ix
表次	x
第一章 緒論	1
1.1 研究背景	1
1.2 研究動機	2
1.3 研究架構及方法	4
第二章 各國緊急使用授權的管理	5
2.1 COVID-19 試劑的種類	5
2.2 WHO- Emergency Use Listing (EUL)	8
2.3.1. 法源依據	8
2.3.2. 審查流程	8
2.3.3. 審查困境	11
2.3 美國- Emergency Use Authorization (EUA)	12
2.3.1. 法源依據	12
2.3.2. 審查流程	12
2.3.3. 審查困境	18
2.4 歐盟 Conditional Marketing Authorization (CMA)	20
2.4.1. 法源依據	20
2.4.2. 審查流程	20
2.4.3. 審查困境	22



2.5	台灣- 專案核准	24
2.5.1.	法源依據	24
2.5.2.	審查流程	24
2.5.3.	審查困境	27
2.6	小結	28
第三章	我國緊急使用授權制度之實務運作與檢討	31
3.1	研究目的	31
3.2	研究方法	32
3.3	醫療器材輸入業者	34
3.3.2.	申請費用及數量	34
3.3.3.	EUA 申請及供貨	36
3.3.4.	上市後的要求	39
3.3.5.	後疫情的正式查驗登記	41
3.4	醫藥物流業者	43
3.4.1.	GMP 及 GDP 相關規定	43
3.4.2.	國內業者量能	45
3.5	終端使用者-醫療院所	50
3.5.1.	價格	50
3.5.2.	採購	51
3.5.3.	醫院量能	51
第四章	研究發現與建議	54
4.1	研究發現	54
4.2	研究建議	56
第五章	結論	67
參考文獻	68
附錄	73

附錄 1. 訪談問題- 輸入業者的法規人員	73
附錄 2. 訪談問題- 輸入業者的業務單位	77
附錄 3. 訪談問題- 倉儲運輸業者	80
附錄 4. 訪談問題- 醫院檢驗科	85



圖次



圖-1	歐盟境內快篩數量與死亡率的比例.....	2
圖-2	研究架構.....	4
圖-3	WHO EUL 審查流程.....	9
圖-4	美國緊急使用授權公告流程.....	14
圖-5	美國 EUA 審查流程.....	15
圖-6	IVDR 分類規則.....	22
圖-7	台灣專案核准途徑.....	25
圖-8	緊急使用授權關係圖.....	31
圖-9	EUA 產品從源頭到終端使用者所經流程.....	31
圖-10	QMS 規範內的製造流程.....	43
圖-11	魚骨圖.....	54

表次



表-1 COVID-19 檢測試劑種類和特性	6
表-2 EUL 各階段詳細活動	10
表-3 美國 EUA 申請途徑及要求	15
表-4 美國 EUA 技術性文件要求	16
表-5 IVDD 分類判定途徑	21
表-6 我國查驗登記及專案製造之上市途徑檢附資料之差異性整理	26
表-7 專案製造可放寬之性能驗證項目	27
表-8 各國(組織)之 EUA 審查流程比較	29
表-9 美國與台灣核准緊急使用授權數量(僅包含檢驗試劑)	30
表-10 訪談對象一覽表	33
表-11 各業者取得 EUA 輸入核准數量統計	36
表-12 關注醫材品項清單	39
表-13 歐、美藥典及 WHO 對於儲存條件的定義	44
表-14 EMA 指引- 安定性測試條件及可宣稱之儲存要求	45
表-15 同時取得 QMS 及 GDP 的物流業者及核准作業內容	46
表-16 以販賣為目的申請專案核准之相關規定	58
表-17 以捐贈為目的申請專案核准之相關規定	61

第一章 緒論

1.1 研究背景



自 2019 年底從中國大陸武漢市發現首例的嚴重特殊傳染性肺炎案例，短短幾個月就快速擴散到全球，世界衛生組織(World Health Organization, WHO)在 2020 年 3 月宣布此新病毒為全球流行性疾病。根據 WHO 2023 年 9 月 4 日的統計，全球確診案例近七億七千萬人，已造成逾六百九十五萬多人死亡¹。歐美地區的疫情在 2020 年底達高峰，為了避免疫情擴散，各國陸續採取封城、關閉學校、商店等公共場所，對經濟的影響甚高。台灣雖然平安的度過了 2020 年，卻也在 2021 年 5 月疫情急速攀升，中央流行疫情指揮中心也緊急宣布了全國進入三級警戒。面對突如其來的疫情，各國政府的醫療主管機關必須快速的應變，以提供安全有效的藥品及醫療器材並確保足夠的醫療量能來維護人民的健康。由於藥品和醫療器材為高度法規規範的產品，上市前需經過嚴密的審核。以藥品為例，一般藥品的上市從臨床前測試到人體臨床試驗，需耗費至少十年；醫療器材的上市雖然較為快速，且通常不需經過如藥品般大規模的臨床試驗，但其上市前的審查仍需要一到一年半。除了產品的查驗登記，負責生產的製造廠也需要經過審核以確保有良好的設備、環境及品質系統來維護生產流程的一致性及安全性。因此在緊急情況且無其他替代方案下，衛生主管機關必須採取快速審查的機制，在考量利益大於風險的情況下讓必要性的藥品及醫療器材及時上市，即為緊急使用授權 (Emergency Authorization Use，簡稱 EUA)。

¹ WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Retrieved Sep 4, 2023 from <https://covid19.who.int/?mapFilter=deaths>



1.2 研究動機

WHO 在 2020 年 2 月 11 日，宣布此次由新型冠狀病毒引起的嚴重特殊傳染性肺炎，命名為「COVID-19」，然而面對傳染性及致死率即高的 COVID-19，作為防疫的第一關，體外診斷試劑就格外重要。早期篩檢出確診者才能儘快地預防疾病的散播，藉由確診者足跡進而將密切接觸者匡列、篩檢、隔離，並進行環境的消毒。體外診斷試劑之所以重要的另一個原因，即為「早發現早治療」，才能把握黃金治療期，病人才有較高治癒的機率(圖 1)²。在開放疫苗接種後，體外診斷試劑亦可用來監測接種者的體內抗體量，來評估疫苗施打的成效。家用檢測試劑也成為民眾是否可回歸校園、工作場所及特定區域的依據。然而，錯誤的檢測結果除了會影響病患個人，也會對整個社會造成極大的影響。偽陽性可能會造成不必要的隔離及浪費醫療資源；而偽陰性會拖延病患治療時間及造成疾病的擴散。因此安全、有效確效、品質良好的體外診斷試劑除了可提供重要資訊，並可幫助決策者採取正確的策略來控制疫情。



圖-1 歐盟境內快篩數量與死亡率的比例²

² Pérez-López, B., & Mir, M. (2021). Commercialized diagnostic technologies to combat SARS-CoV2: Advantages and disadvantages. *Talanta*. 225, 121898.



從 Pérez-López 及 Mir 於 2020 年 4 月 26 日取得的數據統計中，可觀察出歐盟國家內總人口中所執行檢測的數量越高，確診後的死亡率比較低。由於很多變異因子(例如人口年齡、人口密度、各國封城及鎖邊境的條件與時間、醫院床數與人口數的比例等)無法排除，僅能以人口密度及疫情進展相似的國家進行比較。

檢驗試劑為風險等級較高的醫療器材，法規管理上較為嚴謹，在一般查驗登記下須檢附完整臨床前及/或臨床測試評估、對於負責其貼標、分裝、儲存、運輸之業者須符合優良製造規(GMP)及優良運輸規範(GDP)、販賣業者需為醫療器材商等。疫情期間有關檢驗試劑的新聞層次不窮，包含 PCR 檢測塞車導致確診人數須校正回歸、醫藥物流無法負荷委託郵局配送、快篩試劑從藥局賣到了便利商店。歷經三年的疫情，我國於緊急使用授權的應用已累積許多經驗，希望藉由本論文討論出流程改善的方法，以找出更有效因應緊急公共衛生情勢的辦法。



1.3 研究架構及方法

本研究將針對研究目的進行相關資料的蒐集，利用訪談和資料蒐集來了解各國法規及實際操作面的現況，和執行面與法規的落差。資料來源包含網路公開資訊、食藥署溝通會議簡報、各國法規、指引及問答集、報章雜誌相關報導和文獻，經過質量分析後找出法規與實務面的差異，進而提出建議。

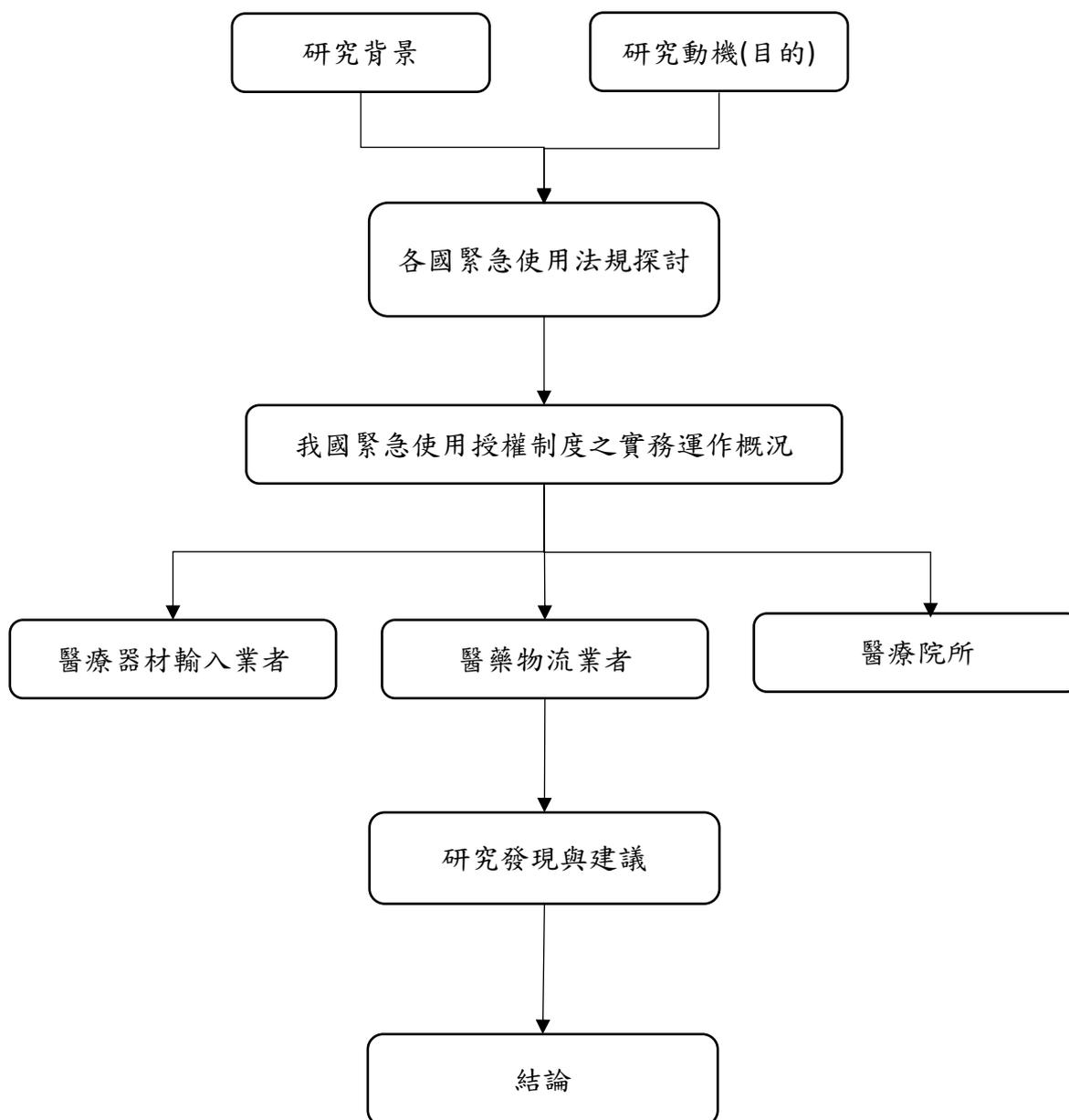


圖-2 研究架構

第二章 各國緊急使用授權的管理



2.1 COVID-19 試劑的種類

依照我國【醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則】的定義，體外診斷試劑(In vitro diagnostic, IVD) 係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之試劑、儀器、軟體或系統。以目的性做分類，檢驗試劑可分為篩檢(screening)及診斷(diagnostic)測試兩種。篩檢試劑可快速歸納出群體中的受感染者。基於保障公共衛生上的考量避免有漏網之魚產生，通常這類產品靈敏度(sensitivity)會高一些，代表偽陽性的機率偏高；而診斷試劑傾向有較高特異性(specificity)、準確性(accuracy)及精準性(precision)，可獨立作為診斷依據，亦可作為快篩的確認檢測(confirmatory test)³。

COVID-19 試劑的檢測方式主要分為核酸檢測、免疫抗原檢測和免疫抗體檢測⁴。隨著疫苗接種的普及，製造業者也另外發展出檢測疫苗接種效力的體外檢驗試劑。而美國針對體外診斷試劑的 EUA 除了上述三類外另包含管理病患用的生物標記檢測試劑⁵。

³ Faculty of Public Health. Differences between screening and diagnostic tests and case finding. Retrieved Nov. 26, 2023 from <https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/disease-causation-diagnostic/2c-diagnosis-screening/screening-diagnostic-case-finding>.

⁴ H.U. Group. Types and characteristics of the COVID-19 tests. Retrieved Sep 5, 2023 from <https://www.hugp.com/en/covid-19/general/index.html>

⁵ FDA. In Vitro Diagnostics EUAs. Retrieved Nov. 26, 2023 from <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas>



表-1 COVID-19 檢測試劑種類和特性^{4 6}

目的	感染中			曾經被感染
檢測方式	核酸檢測 (PCR, LAMP, TMA)	免疫抗原檢測		免疫抗體檢測
		定量測試 (高靈敏度定量測 試)	定性測試 (快速抗原測 試)	
標的物	病毒 RNA	病毒蛋白		人類蛋白 (對抗病毒的抗 體)
檢體	唾液、咽喉採檢、鼻腔採檢			血液
所需時間	24~48 小時	20 分鐘	15~20 分鐘	
特殊需求	分子檢測實驗室	一般檢驗實驗室	民眾	一般檢驗實驗室

以 COVID-19 檢測試劑來說，作為診斷用的試劑包含了核酸檢測及抗原檢測，主要以偵測 SARS-CoV-2 病毒的 RNA 片段或病毒蛋白來來診斷病患是否受該病毒感染，是 WHO 建議作為確認檢測(confirmatory testing)用的檢測方法。

(1) **核酸檢測**因為開發相對容易，且在靈敏度和特異性的表現比免疫檢測好，可以在少量病毒的情況下判斷病患是否受感染，所以廣為被醫院使用；但由於工法較為複雜，需要先萃取病毒的 RNA 再進行檢測，所花費的時間及檢測成本相對較高⁷。核酸檢測是透過不斷放大(複製)檢體中的基因萃取來觀察是否有病毒 RNA 的存在。每放大兩倍稱為一個循環數閾值(Cycle Threshold，CT 值)，舉例來說 CT 值 32 意思為，被放大 32 次方倍，才可觀察到。因此，CT 值在臨床上常被用來觀察病程的變化。國際間對 CT 值來判定確診的標準不一致，以國內定義 CT 值 30 以下為確診、30~35 亦為確診，但 35 以上 40 以下則建議重新採檢(可能隔天病毒量才變高)或利用其他檢測方式確認⁸。其缺點是每個

⁶ Peeling, R. W., Heymann, D. L., Teo, Y. Y., & Garcia, P. J. (2022). Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. *Lancet (London, England)*, 399(10326), 757–768.

⁷ 李爾芳 (2021) 全球體外診斷醫療器材產業因新冠疫情影響概況. ITIS 產業評析.

⁸ 陳捷翎(Aug 4, 2020) 為何檢測新冠病毒要看 Ct 值高低? 病毒專家這麼說. 聯合報. Retrieved Sep

醫院使用的試劑及技術不一致會影響檢測的表現、檢體也比較容易受到汙染而造成偽陽性。



(2) **免疫抗原檢測**的開發雖然較為耗時，但是操作簡單，約 15~30 分鐘即可得到結果，而且整體所需成本(包含試劑和機台)較低。抗原檢測又分為定量和定性兩種。高敏感度的定量抗原檢測準確率幾乎跟核酸檢測一樣，卻只需要在一般檢驗室操作，並可以由全自動化機台進行大批量的檢驗。缺點是偶爾會產生非特異性的反應而需要重新檢測。快速診斷抗原檢測顧名思義就是在短時間內無需任何特殊儀器就可得到檢測結果，成本低，一般民眾皆可使用，能簡單有效的在高流行期達到普篩的效果。其缺點是對於病毒量低的病患可能會出現偽陰性的結果，且家用快篩採檢方式差異性大，容易產生漏網之魚⁹。

(3) **免疫血清/抗體檢測**以偵測對抗 SARS-CoV-2 的抗體(如 IgM, IgG)或其他後天免疫反應(如 T 細胞)為主，不過感染過、感染中或接種過疫苗的病患檢體都會出現抗體，所以該類檢測無法判斷病患的病程，而且容易產生非特異性反應出現偽陽性結果。隨著疫苗接種的普及，此類檢測亦運用在評估疫苗的成效⁹。台灣核准的 EUA 清單相對單純，僅有診斷試劑(分子檢測和抗原檢測)和抗體的免疫反應檢測三種。管理病患用的生物標記檢測試劑係用來偵測例如與發炎反應相關的生物標記，以協助監測醫療處置對病患的成效。台灣的緊急授權輸入/製造清單內未有這類的產品，可能是因為病患管理的生物標記應為醫院常規檢測項目，而非因疫情所產生的特定專用檢測，故未有該類需求。

5, 2023 from <https://rcevi.cgu.edu.tw/p/406-1030-77329,r520.php?Lang=zh-tw>

⁹ Peeling, R. W., Heymann, D. L., Teo, Y. Y., & Garcia, P. J. (2022). Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. *Lancet (London, England)*, 399(10326), 757–768.



2.2 WHO- Emergency Use Listing (EUL)

2.3.1. 法源依據

在 2014~2016 年 Ebola 病毒疫情爆發後，WHO 即制定了緊急 Emergency Use Assessment and Listing (EUAL) 機制，用於發生國際公共衛生緊急危害(PHEIC) 時，以風險評估的方式(risk-based procedure)來審查尚未取得許可的疫苗、治療劑和體外診斷試劑 (IVDs)，並於 2017 年 5 月之日內瓦會議後決議精進 EUAL 由 Emergency Use Listing (EUL)取代。不同於其他國家的緊急使用授權機制，取得 EUL 之產品若要在各國上市仍須符合當地法規要求申請該國的 EUA。依據世界衛生組(WHO)2020 年 12 月所公告的 Emergency Use Listing Procedure 第 13 版，條件包含：

- 1) EUL 僅適用於發生國際公共衛生緊急危害時，除非 WHO 主席認為該事件決定符合公共衛生的最佳利益，可另外授權非發生國際公共衛生緊急危害情況下使用 EUL。
- 2) WHO 應確保在使用尚未取得許可的產品是符合事先訂定的條件及標準。
- 3) 各國衛生主管機關對於其審查的信賴度應明確，而受事件影響的國家應參與 EUL 流程。
- 4) EUL 應包括發生緊急情況前的準備計劃，以便在緊急情況宣佈後能快速做出決策。

換言之，使用 EUL 程序代表國家的衛生署主管機關是因考量到疾病的發病率或/及死亡率，及在缺乏治療、診斷、檢測、預防方法下，願意降低對產品有效性及安全性的要求的替代性解決方案。

2.3.2. 審查流程

WHO 的 EUL 流程將審查產品的品質、安全性、有效性及功能性，目的為加速會員國評估是否允許該產品在當地被緊急使用。EUL 分為三大階段：發生緊急

危害前、發生緊急危害時、及上市後。在緊急危害發生前，WHO 會先建立專家清單及審查標準，並開放送件前會議與業者討論送審報告及審查申請者資格。正式受理後，產品審查團隊(Product Evaluation Group, PEG)於三個月內完成審查並要求廠商補件。產品審查團隊最後會繳交審查報告給專家建議小組(Technical Advisory Group for Emergency Use Listing, TAG-EUL)，於五個工作天內審查審議結果及意見回復。EUL 核准之產品需遵守上市後要求，包含蒐集和提供最新的安全性及有效性數據給 PEG 及 TAG-EUL 專家會審查新數據，並決定是否保有或終止該 EUL¹⁰。

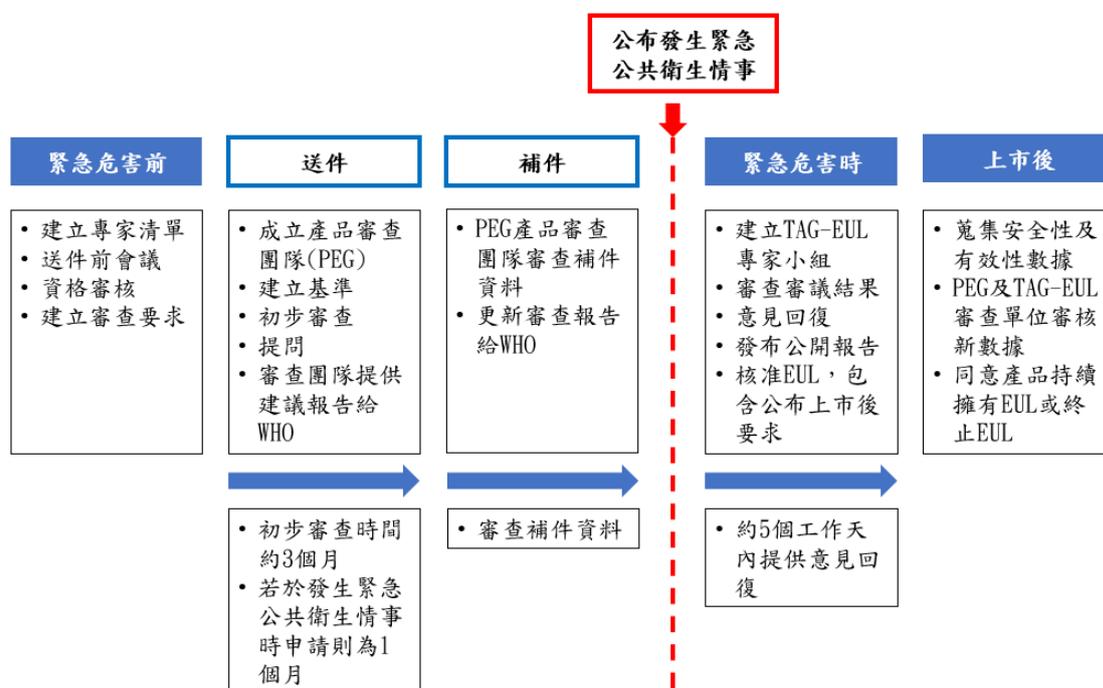


圖-3 WHO EUL 審查流程¹⁰

¹⁰ WHO. (2022) WHO Emergency Use Listing Procedure version 9. Retrieved Aug 30, 2023 from https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_8&download=true

表-2 EUL 各階段詳細活動¹⁰

活動	發生緊急危害前 Pre-emergency	發生緊急危害時 Emergency	上市後 Post-listing
WHO 及 NRAs 簽署資訊交換合約 Agreements between WHO and relevant NRAs	V		
WHO 建立專家清單 Establishment of roster of experts by WHO	V		
WHO 評估產品是否符合申請資格 Assessment by WHO of eligibility of specific products	V	V	
PEG 建立審查要求 Development of consensus by the PEG on requirements	V	V	
WHO 及申請者的送件前會議 Pre-submission meetings between WHO and applicant	V	V	
WHO 決定審查模式 Assignment of assessment pathway by WHO	V	V	
WHO 建立專家小組 (PEG 及 TAG-EUL) Establishment of expert groups (PEG and TAG-EUL) by WHO	V	V	
PEG 審查文件 Assessment of submission by PEG	V	V	
TAG-EUL 審查 PEG 審查報告 Assessment of PEG report by TAG-EUL		V	
製造業者提供補充文件 Submission of updates by manufacturer	V	V	V
WHO 決定是否核准 EUL Decision on listing by WHO		V	
上市後監控 Post listing monitoring			V
WHO 決定是否延長 EUL 效期 Decision by WHO on whether to extend listing		V	V
WHO 決定是否需要上市後變更 Possible post-listing changes by WHO			V

NRA: National regulatory authority 國家監管機構

PEG: Product Evaluation Group 產品審查團隊

TAG-EUL: Technical Advisory Group for Emergency Use Listing 專家建議小組

COVID-19 期間，WHO 允許疫苗、治療用藥物及檢測試劑提出申請 EUL。適用 EUL 的疾病必須是有造成區域或全球大流行之虞，且現有藥物無法預防或根除該疾病爆發。申請 EUA 的產品必須為不可替代或供特定族群(如，兒童)所需，並遵循藥品 current Good Manufacturing Practices (cGMP)/體外診斷試劑

Quality Management System (QMS)製造。申請者須承諾完成該產品之開發(體外診斷試劑需完成驗證及確效)，並在取得 EUL 後向 WHO 提出預符合申請¹¹。

WHO EUL 之目的為在緊急公共衛生狀況時，以最低要求的產品品質、安全性及功能性資料，加速會員國評估該體外診斷試劑的適用性。WHO 目前僅接受持有美國 FDA EUA 核准的產品走簡化審查模式，但仍需額外補附 WHO 指引額外要求的文件以供審查；持有其他國家(如歐盟、中國、韓國、巴西等)EUA 的核酸檢測產品尚不允許走簡化審查模式¹²。

2.3.3. 審查困境

WHO EUL 指引提到審查 IVD 案件所遇到的幾個困難，包含申請案件的測試和確效報告品質參差不齊，造成的原因有缺乏確效用的參考製劑或檢測套組及確效指引不夠明確。另外，有許多製造業者是由研究單位、實驗室或學校轉商業製造，缺乏撰寫技術性文件及製造廠品質文件經驗，亦是造成報告品質不佳的原因¹³。在案件審查時也因缺乏國際標準品而無審查依據，關於原料來源的道德評估及成品的生物安全性也有疑慮。

¹¹ WHO. Emergency use listing. Retrieved Aug. 25, 2023 from <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul>

¹² WHO. (2019, Aug 6) In vitro diagnostics: Frequently asked questions. Retrieved Aug. 25, 2023 from <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pqt-ivd-questions-and-answers>

¹³ 食品藥物管理署(2021) 出席 2021 年第 20 屆國際醫療器材法規管理論壇之視訊會議報告。 Retrieved Oct. 21, 2023 from <https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C11000228/001>



2.3 美國 - Emergency Use Authorization (EUA)

2.3.1. 法源依據

自 2001 年的多起恐怖攻擊事件後，美國政府頒布了許多新政策及法令來加強國家對於恐怖攻擊和公共衛生緊急事件的應變能力，以保護人民的健康與安全¹⁴。2004 年美國國會通過了 Project Shield Act 將緊急使用授權制度加入了 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (以下簡稱 FD&C Act) section 564，並依 2013 年的 Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act of 2013 (PAHPRA) 進行修訂¹⁵。

2.3.2. 審查流程

當國家有重大緊急衛生需求，且在尚未有足夠的、已核准、或可用的替代品時，美國的食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA)可使用 EUA 之權利授權尚未核准的藥物(包含醫療器材及藥品)、或藥物尚未核准之新用途，作為診斷、治療及預防疾病用途¹⁶。在此之前，美國衛生及公共服務部(U.S. Department of Health and Human Services)需先確認所公告的緊急狀況或危害有達到 FD&C Act 第 564 條之法定標準方可發布 EUA¹⁷。宣告國家進入緊急狀況需符合下列 4 個條件其中之一：

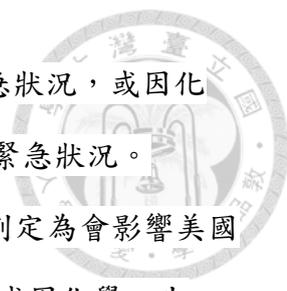
1. 國防部長部長(Secretary of Defense)判定該狀況為軍事緊急狀況，或因化學、生物、輻射、核能(CBRN agent)攻擊極可能造成之軍事緊急狀況。

¹⁴ 周晨蕙, 施雅薰 (2021) COVID-19 疫情下我國藥事法專案核准制度議題—以國際藥物緊急核准上市機制為借鏡. 科技法律透析 第 33 卷第 10 期 49-72

¹⁵ Institute of Medicine (US) Forum on Medical and Public Health Preparedness for Catastrophic Events. (2010). *Medical Countermeasures Dispensing: Emergency Use Authorization and the Postal Model, Workshop Summary*. National Academies Press (US).

¹⁶ FDA. FAQs on Emergency Use Authorizations (EUAs) for Medical Devices Related to COVID-19. Retrieved July 15, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>

¹⁷ FDA. (2017) Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities, Guidance for Industry and Other stakeholders

- 
2. 國土安全部長(Secretary of Homeland Security)判定為國內緊急狀況，或因化學、生物、輻射、核能(CBRN agent)攻擊極可能造成之國家緊急狀況。
 3. 衛生及公共服務部長(Secretary of Health and Human Service)判定為會影響美國境內及境外美國公民之健康或安全之緊急公共衛生狀況，或或因化學、生物、輻射、核能(CBRN agent)攻擊極可能造成之公共衛生緊急狀況。
 4. 國土安全部長依 Public Health Service Act (PHS) section 319F-2 判定為會影響國家安全或美國境內、外美國公民之健康或安全之物質危害。物質危害為人體暴露於化學、生物、輻射、核能(CBRN agent)時可能所造成的影響。
- 衛生及公共服務部長依上述判定宣布緊急狀況後，由食品藥物管理局長(Commissioner of Food and Drug Administration)與衛生及公共服務部防備與應變組(HHS Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR)、疾病管制局(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)、國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)共同商議是否頒布緊急使用授權令，且視情況不限定頒發授權令的數量。該項決定取決於該項 CBRN 物質是否造成嚴重或為危及生命之疾病或狀況、產品是否能有效的預防、診斷及治療該疾病、產品是否可被替代、以及產品的利益是否遠大於其可能會造成的風險。當緊急狀況解除或有已核准藥物時，衛生及公共服務部長得宣布解除緊急使用授權¹⁸。

¹⁸ US FDA. Summary of Process for EUA Issuance. Retrieved Mar 7, 2023, from <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/summary-process-eua-issuance>

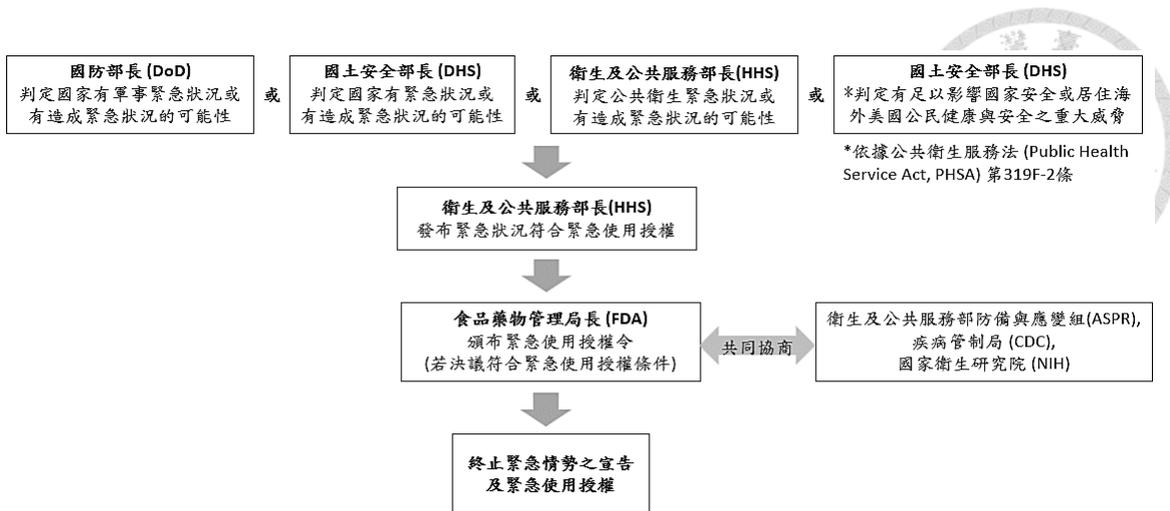


圖-4 美國緊急使用授權公告流程¹⁹

美國 FDA 於 2017 年另外公布詳細的指引 (Emergency Use Medical Products and Related Authorities)，包含緊急情況的判定及審查標準供醫療器材製造或輸入業者參考。依據 FD&C Act 第 564 條，衛生及公共服務部部長正式於 2020 年 2 月 4 日宣佈 COVID-19 為可能會危害到國家安全及美國人民健康安全的公共衛生緊急狀況，並陸續於當年的 2、3 月公告相關體外診斷試劑及醫療器材之緊急使用授權²⁰。FDA 公告可申請緊急使用授權之品項共 9 大類，分別為 (1) 血液淨化相關醫療器材、(2) 連續性腎臟替代療法及血液透析相關醫療器材、(3) 體外診斷試劑、(4) 輸液幫浦、(5) 個人用防護設備 (例如口罩、防護衣)、(6) 遠端或穿戴式病人監測醫療器材、(7) 呼吸輔助醫療器材 (例如，無排氣呼吸肌刺激器、膈肌起搏治療系統 (DPTS))、(8) 呼吸器及其配件、(9) 其他醫療器材 (例如，葉克膜、預測病人狀況的軟體等)。

¹⁹ US FDA. Summary of Process for EUA Issuance. Retrieved Mar 7, 2023, from <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/summary-process-eua-issuance>

²⁰ FDA. COVID-19 Emergency Use Authorizations for Medical Devices. <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>

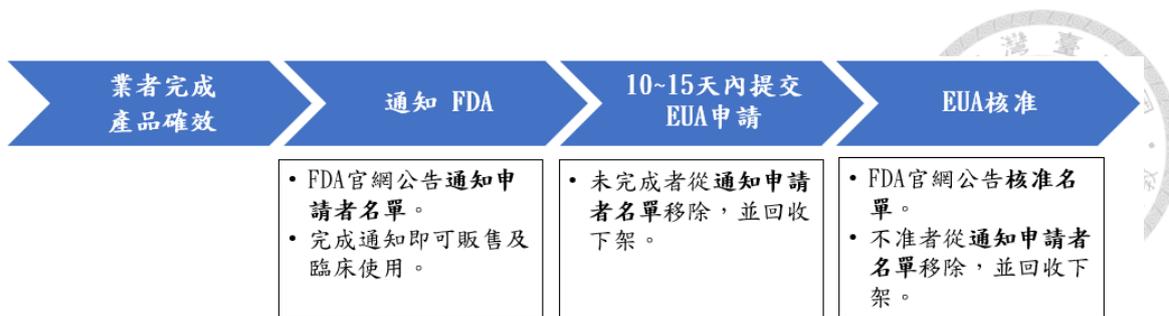


圖-5 美國 EUA 審查流程 (作者自繪)

針對體外診斷試劑 FDA 於 2020 年 2 月 29 日公告指引 Policy for Coronavirus Disease-2019 Test During the Public Health Emergency，歷經約 3 個月的陸續修訂於 5 月 11 日發布最終版本，最終開放 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments)認證之高度複雜實驗室及商用製造業者提出 EUA 申請。依申請者資格及檢測種類共有 A、B、C、D 等四種上市路徑。申請者須先完成產品確效 (Validation)後通知(Notification)FDA，其產品即可販賣或於供應臨床使用，FDA 會先於官網公告實驗室及製造業者名單。依審查路徑不同，通知後 10~15 天內申請者必須向 FDA 提出 EUA 申請，經審查後若有重大缺失且無法即時改善者，FDA 會將其從通知名單上剔除，並要求製造業者暫停販賣並將產品召回，亦會通知檢測單位停止使用該產品並更正報告²¹。

表-3 美國 EUA 申請途徑及要求²¹

申請路徑	適用申請者	適用檢測原理	完成通知後是否需提交 EUA	檢驗地點限制
A	高度複雜實驗室	核酸、抗原	是	CLIA 認證高度複雜檢驗實驗室
B	各州/地區授權實驗室	核酸、抗原、血清抗體	不要求	CLIA 認證高度複雜檢驗實驗室(部分州別/地區)
C	商業製造業者	核酸、抗原		CLIA 認證中度或高度複雜檢驗實驗室或定點

²¹ 李曜珊 (2020) 新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理況及上市要求. 當代醫藥法規月刊 119: 1-16.

				照護檢驗(POCT)。 不含居家使用產品。
D	實驗室	血清抗體	不強制要求 (鼓勵性質)	CLIA 認證高度複雜檢 驗實驗室
	血清抗體	血清抗體	是	CLIA 認證中度或高度 複雜檢驗實驗室或定點 照護檢驗(POCT)。 不含居家使用產品。

表-4 美國 EUA 技術性文件要求²²

性能評估項目	核酸檢驗試劑 ²³	抗原檢驗試劑 ²⁴	抗體檢驗試劑 ²⁵
分析反應性	資料庫分析。 引子及探針序列需 100%符合 SARS- CoV-2 序列。	資料庫分析。 變異種對分析的影 響應<5%。	放寬檢驗標準(樣本 數)
偵測極限	模擬樣本替代。 建議序列稀釋，每 濃度重複 3-5 次， 所得之最低濃度需 進行 20 次重複，且 陽性比率達 95% (19/20)以上。	建議 2-3 倍序列稀 釋，每濃度重複 3- 5 次，所得之最低 濃度需進行 20 次重 複，且陽性比率達 95% (19/20)以上。	依照 CLSI EP17 執 行
分析特異性： 干擾	有條件減免	需證明 SARS-CoV- 2 與其他微生物同 時存在時不會出現 偽陰性。	
分析特異性： 交叉反應	資料庫比對替代(病 原體基因序列相似	依 EUA 申請範本 建議之病原體執行	若已檢測超過 75 例 陰性檢體(來自高疫 苗接種率人群和/或

²² 李曜珊 (2020) 新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理況及上市要求. 當代醫藥法規月刊 119: 1-16.

²³ FDA (2021) [Molecular Diagnostic Template](https://www.fda.gov/media/135900/download?attachment). Retrieved Sep 11, 2023 from <https://www.fda.gov/media/135900/download?attachment>

²⁴ FDA (2021) Antigen Diagnostic Template. Retrieved Sep 11, 2023 from <https://www.fda.gov/media/137907/download?attachment>

²⁵ FDA (2021) Serology Template. Retrieved Sep 11, 2023 from <https://www.fda.gov/media/137698/download?attachment>

	度>80%，則具交叉反應)		範本列舉之高感染率的族群)，且特异性≥98%，則該項免除。
高劑量鉤狀效應	-	確認極高抗原濃度是否導致偽陰性	
基質等效性	=	若可適用不同基質檢體，應證明的臨床性能相同且不造成交叉反應。	若可檢測不同基質(如全血、血清、EDTA 血漿、不同抗凝劑等)檢體，應證明各檢體的檢驗結果相同(一致性應達≥95%)。
閾值	有條件減免	-	減免
精密度/再現性	減免	減免	減免
安定性	送件時可檢附實驗計畫，最晚應於核准後立即執行		
檢體保存及運送	依實際環境執行。 3-5 倍 LoD: 10 例、 1-2 倍 LoD 30 例， 陰性檢體 10 例	依實際環境執行。 3-5 倍 LoD: 10 例、 1-2 倍 LoD 30 例， 陰性檢體 10 例	有條件減免
核酸萃取/純化	?	-	-
殘留汙染及交叉汙染	減免	-	
臨床性能確效	以臨床樣本(30 例陽性、30 例陰性(陰性檢體量可視疫情調整))，與 EUA 核准之 RT-PCR 檢測比對。陽/陰性一致性應達≥95%。 臨床樣本取得困難時，可使用模擬樣本。其中 20 例陽性樣本濃度須介於 1-	以臨床樣本(30 例陽性、30 例陰性(陰性檢體量可視疫情調整))，與 EUA 核准之 RT-PCR 檢測比對。靈敏度應達≥80%。	以臨床樣本(30 例陽性、75 例陰性；若為之指尖血檢體則需 30 例陰性樣本)，與 RT-PCR 檢測比對，overall Positive Percent Agreement (PPA)應達≥90%，overall Negative Percent Agreement (NPA)應達≥95%。若抗體檢

	2 倍之 LoD，且陽性一致性應達 >95%；其他濃度之陽/陰性樣本需達 100%一致性。以上仍需提供 5 個陽性及 5 個陰性檢體的確效報告。		測可分別評估 IgG 及 IgM，則兩者的 PPA 及 NPA 要個別計算。
--	--	--	--

2.3.3. 審查困境

美國 FDA 對於 IVD 的審查已經相當熟捻，其有完善的上市前審查機制，也有多次以 EUA 快速審查新 IVD(例如 Zika、Ebola、H1N1)的經驗，即便如此，COVID-19 仍為 FDA 的資源及決策能力帶來史無前例的挑戰。除了快速核發多個 EUA 外，FDA 也投入了相當多的資源來維持資訊的透明化，包含公告了許多供民眾及業者的指引、常見問題，也為因應試劑製造業者所遇到各類政策、製造及產品確效等技術性問題，自 2020 年 3 月起每月皆對外舉辦說明會，至 2022 年 5 月已舉辦 84 場²⁶。

即便有如此快速的應變能力，FDA 的政策仍遭受到不同的質疑。有學者抨擊 FDA 的緊急應變措施並未考量到最大社會利益，例如要求臨床檢測實驗室申請 Laboratory Developed Tests (LDTs) 的 EUA；亦有製造業者評論 FDA 不夠公開透明，且未與試劑製造業者或 EUA 申請者保有良好的溝通而導致遺珠之憾²⁷。在一般情況下，依照 FDA 的優良指導文件規範(Good Guidance Practice)，在新法公告前需先公告草案以蒐集各利益相關者的意見而視情況進行調整。礙於疫情的急迫性，FDA 沒有多餘的時間蒐集大眾意見再發佈法令，但也未於發佈後將大眾意見納入調整；舉例，HHS 於 2020 年 2 月 4 日公告緊急公共衛生狀況，同日 FDA 也

²⁶ GIBBS, J. & JAVITT, G. (2021) A Test of the Emergency (Use Authorization) System: Challenges in FDA Regulation of COVID-19 Diagnostics. *Food and Drug Law Journal*. 76, 398-440.

²⁷ GIBBS, J. & JAVITT, G. (2021) A Test of the Emergency (Use Authorization) System: Challenges in FDA Regulation of COVID-19 Diagnostics. *Food and Drug Law Journal*. 76, 398-440.

頒佈了診斷用的 COVID-19 RT-PCR EUA，但僅限使用 CDC 所提供的試劑及於 CLIA 實驗室進行檢驗，然而有些實驗室發現，CDC 的陰性品管液有異導致大量的偽陽性結果，而實驗室卻無法內部自行進行試劑效能確效²⁷。





2.4 歐盟 Conditional Marketing Authorization (CMA)

2.4.1. 法源依據

依據 Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004 及 Regulation (EC) No 507/2006，在公共衛生利益的考量下，歐洲藥物管理局(European Medicine Agency, EMA)對於用來治療、預防或診斷嚴重衰弱疾病(Debilitating Disease)或危及生命的疾病的藥品(包含孤兒藥)，或在公共衛生緊急狀況時，接受業者以較簡化的臨床前測試、臨床資料、藥品測試提出 CMA 的申請²⁸。在風險評估結果為正向、有未滿足的醫療需求、產品效益大於缺少的臨床數據、且業者於取得 CMA 後可補齊完整的相關測試報告的前提下，EMA 的 Committee for Medicinal Products for Human Use(CHMP)才可能核發 CMA 給該藥品。

CMA 效期為一年，可每年展延。申請者有義務在期限內完成所需試驗或蒐集相關數據已證明該藥品質風險評估持續為正向。資料補齊後，該 CMA 可轉換為效期五年的 Standard Marketing Authorization，並於下次展延時轉換為無效期。任何藥物一旦有新數據顯示其風險大於利益時，EMA 有權撤銷該許可。在新冠疫情期間，EMA 亦使用 CMA 搭配滾動式審查來加速疫苗上市。

2.4.2. 審查流程

相較於藥品，醫療器材於歐盟不受 CMA 影響。歐盟於 2017 年 5 月 25 日公告體外診斷器材法規(Regulation (EU) 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR) 將替代舊法體外診斷醫療器材指令(In vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDD, EC directive 98/79/EEC)。原訂所有欲繼續於歐盟販賣的醫療器材業者需於 2022 年 5 月 26 日需取得醫療器材的 MDR 許可，但因歐盟第三方驗證機構審查量能不足，業者送件進度也不如預期，實施日以二度延後至 2027

²⁸ EMA. Conditional marketing authorization. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation#use-during-covid-19-pandemic-section>



年。²⁹。原 IVDD 以列表分級(List-based system)，將產品分為四類：一般 (general)、自我檢測(self-testing)、Annex II List A 及 Annex II List B，其中以 Annex II List A 為風險等級最高。

表-5 IVDD 分類判定途徑³⁰

IVDD 風險等級	一般試劑 General	自我檢測 Self-testing	Annex II List A	Annex II List B
涵蓋範圍	其他未涵蓋於 Annex II 之非自我檢測產品。	所有自我檢測產品	血型檢測： <ul style="list-style-type: none"> ▪ ABO ▪ Rhesus (C, c, D, E, e) ▪ Anti Kell 用於偵測、確認、定量： <ul style="list-style-type: none"> ▪ HIV 1 and 2 ▪ HTLV I and II ▪ Hepatitis B, C and D 	試劑及試劑類產品，包含校正及對照試劑： <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blood groups Anti-Duffy and Anti-Kidd; irregular and anti-erythrocytic antibodies; ▪ Rubella and toxoplasmosis; ▪ Phenylketonuria; ▪ CMV, Chlamydia, ▪ HLA tissue groups DR, A and B; ▪ PSA; ▪ Self-test blood glucose measuring; ▪ Devices & software designed specifically for evaluating the risk of trisomy 21.
上市途徑	不需經過 NB*審核，可自我宣稱。	NB 審查產品標籤及設計是否符合使用者適用性。	NB 稽核完整技術性文件及工廠的品質系統。	NB 稽核全套設計開發文件 (包含 common technical specification, CTS)、批次放行文件及工廠品質系統。

*NB 為 Notified Body，第三方驗證機構。

IVDR 依規則分級(rule-based classification)按風險等級分類，由低至高為 A、B、C 及 D 四個等級；COVID-19 為高風險疾病，多半會依據規則 1 歸納到 Class D³¹。Class D 的審查時間至少 12 個月，其符合性評鑑程序最為繁瑣，除了技術性

²⁹ EMA. Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746). https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu/745-eu-2017/746_en.pdf

³⁰ BSi. A guide to the In Vitro Diagnostic Directive. Retrieved May 1, 2022, from <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-hk/medical%20device/bsi-md-ivd-diagnostic-directive-guide-brochure-uk-en.pdf>

³¹ European Commission. Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19. Retrieved Sep 8, 2023 from https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-06/covid-19_ivd-qa_en_0.pdf

文件審核外，產品需要由指定實驗室(EU reference laboratory，EURL)檢驗，並經過專家會議審核後才可上市³²。

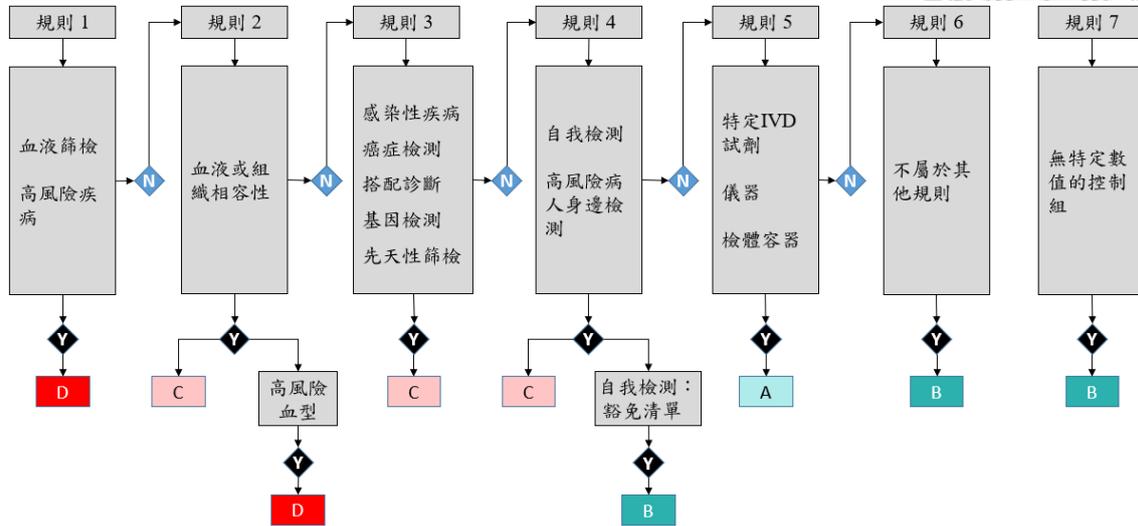


圖-6 IVDR 分類規則³³

2.4.3. 審查困境

由於舊法 IVDD 規定較為寬鬆，COVID-19 檢測試劑剛好落入可以自我宣稱即可取得 CE mark 於歐盟上市的分類標準內，故多數業者仍依循舊法 IVDD 的上市途徑以取得先機。國際型的醫療器材業者，為了讓產品能夠在世界各地皆可上市，常規該有的測試依然會執行或陸續補齊，但並非所有業者都有能力並願意以同等標準進行製造。有鑑於此，為維護會員國間檢測的一致性，健康安全委員會 (Health Security Commission, HSC) 於 2020 年 9 月 17 日公告了 EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19 以統一會員國內的檢驗策略及方法³⁴。雖然在這次疫情中，歐盟的檢測試劑未使用

³² MedTech Europe. Is the IVD Regulation Framework ready for Class D Devices? Retrieved Sep 8, 2023 from <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/medtech-europe-reflection-paper-class-d-infrastructure-under-ivdr-transition-october-2020-1.pdf>

³³ BSi. 快速回顧：歐盟醫療器材法規 IVD R 核心變化. Retrieved May 1, 2022, from https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/zh-tw/medical_device/document/ivdr-faq-tw.pdf

³⁴ EU. (2020) EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19. Retrieved Nov 19, 2022 from https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/common_testingapproach_covid-19_en_0.pdf

到 EUA 途徑，但在法規完全轉換到 IVDR 後，除了分類在 Class A 可自我宣稱上市外，其他產品都必須先經過第三方驗證機構審查，屆時勢必會遇到新的議題。





2.5 台灣- 專案核准

台灣在體外檢測試劑仍高度仰賴國外主要試劑製造業者，如羅氏(Roche Diagnostics)、亞培 (Abbott Laboratory)、Danaher、BD 等；這些主要試劑製造業者雖然業務亦受到疫情影響，但藉由能快速應變市場需求研發出 COVID 相關試劑，將其商品化並大量生產，因此疫情爆發後仍能有不少的業績成長³⁵。台灣目前並無相關法令或程序協助判定危害狀況是否會成為各項“緊急危害”，亦無完整因應緊急狀況的相對應處理法規。

2.5.1. 法源依據

2020 年 5 月 1 日醫療器材管理法正式實施後，醫療器材相關法規將遵循該母法及相關子法；而藥品相關之法令則仍參考藥事法及相關子法。依據藥事法第 48-2 條第一項第二款及醫療器材管理法第 35 條第一項第二款，因應緊急公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入；兩個法規亦有敘明當有藥品取得許可證、有替代療法、產品效能或安全有疑慮或緊急公共衛生情事終止時得廢止專案核准。醫療器材管理法之相關子法為「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」，符合該法第 2 條第 2 款之政府、學校、機構、法人、團體可提出申請。

2.5.2. 審查流程

申請者得依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條所需檢附的文件提出供緊急公共衛生情事專案核定之申請。行政文件的部分，申請者須敘明該案為因應緊急公共衛生情事之原由，檢附申請數量之計算依據，製造業者除公告免辦理工廠登記者需檢附工廠登記資料。產品相關文件則需提供產品說明書、醫療器

³⁵ 李爾芳.(2021)全球體外診斷醫療器材產業因新冠疫情影響概況. ITIS 產業評析

材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。有關產品測試報告得以國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。若依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 4 條醫療器材亦可因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的申請專案核准。以此名目申請者，依同法第 16 條僅需檢附捐贈者說明文件載明捐贈事由、受贈對象、捐贈品項及數量、受贈者說明文件切結受贈醫療器材之名稱及數量，並聲明不販售、轉讓或轉供他用、以及醫療器材使用說明書、外盒或目錄。依據 FDA 器字第 1101604228 號公告衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表，上述專案核准案件審查時間為 90 天。

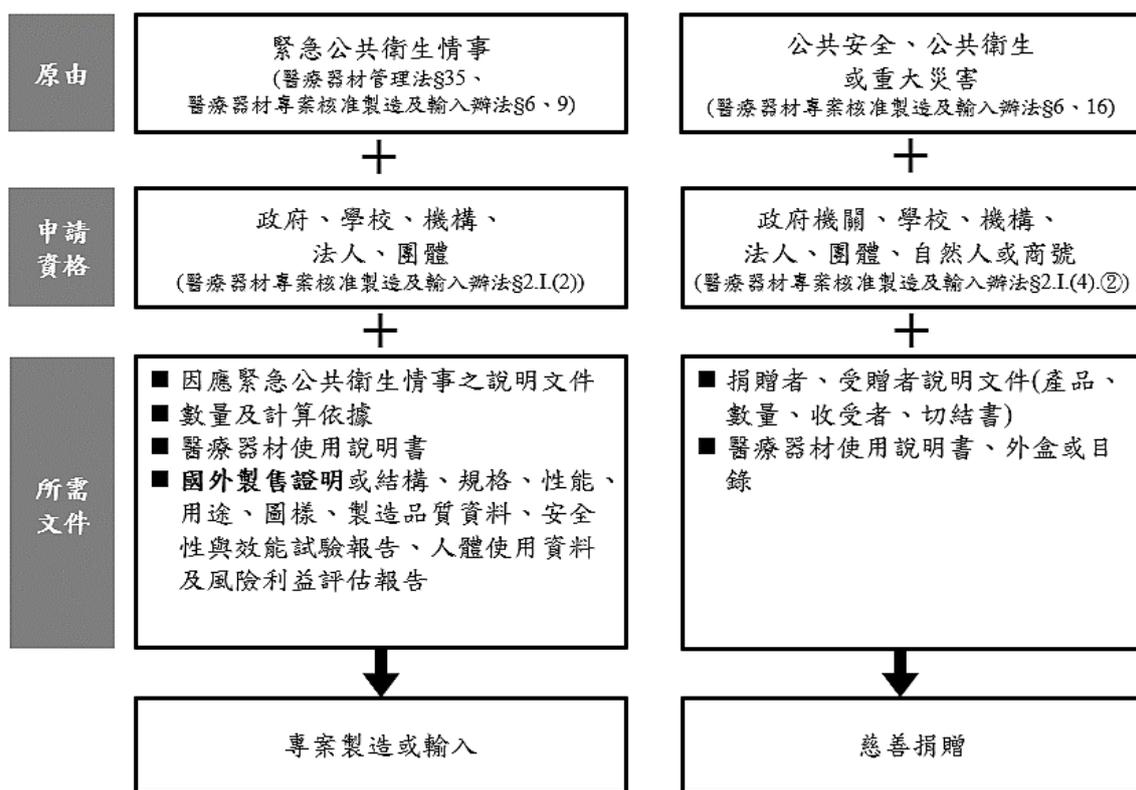


圖-7 台灣專案核准途徑(作者自繪)

表-6 我國查驗登記及專案製造之上市途徑檢附資料之差異性整理³⁶

(○：須提供、△：專案製造時須提供，但要求內容與查驗登記不同、X：無須提供)

	醫療器材查驗登記	醫療器材專案製造
行政文件	○申請書、藥商許可執照、切結書等	△ - 因應緊急公共衛生情事之說明文件 (來函說明) - 所需醫療器材數量及計算依據
仿單、使用說明書、包裝、標籤	○	○ 包裝刊載「防疫專案核准製造第 xxxxxxxx 號」字樣。
GMP 認可登錄函	○	X(減免 GMP，僅要求製造品質資料) -原料、製程中及成品品質管制之檢驗規格、檢驗測試程序書及其相關紀錄。 - 產品製造包裝出貨程序書(含製程流程圖)及其相關紀錄。 -全廠配置圖及製造作業區域圖、主要生產製造及檢驗設備、廠內品質文件一覽表。
技術性資料(產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣)		預期用途、檢驗原理及方法、待測標的、檢體採集、器材組成及成分、搭配儀器/軟體/配件、器材組件、檢驗結果判讀之說明及注意事項、檢驗方法的侷限性、防止可能造成偽陽性或偽陰性結果的檢驗條件、品管措施及干擾物質等。
臨床前測試及原廠品質管制檢驗資料	○	△ - 臨床前之部分檢驗項目得減免或放寬檢驗標準。 - 品管物質、原廠品質管制檢驗資料仍應符合常規要求。
臨床評估報告	○	△ 僅要求方法比較

³⁶ 李曜珊 (2020) 新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理況及上市要求. 當代醫藥法規月刊 119: 1-16.

表-7 專案製造可放寬之性能驗證項目³⁷

性能評估項目	核酸檢驗試劑	抗原檢驗試劑	抗體檢驗試劑
分析反應性	放寬檢驗標準(資料庫比對替代)	放寬檢驗標準(樣本數) 或有條件減免	放寬檢驗標準(樣本數)
偵測極限	放寬檢驗標準(模擬檢體替代)	放寬檢驗標準(樣本數)	減免
分析特異性：干擾	有條件減免	放寬檢驗標準(樣本數、干擾物質種類)	減免
分析特異性：交叉反應	放寬檢驗標準(病原體種類或以資料庫比對替代)	放寬檢驗標準(病原體種類)	放寬檢驗標準(病原體種類或替代試驗)
閾值	有條件減免	減免	減免
精密度/再現性	減免	減免	減免
安定性	有條件減免	有條件減免	有條件減免
檢體保存及運送	有條件減免	有條件減免	有條件減免
核酸萃取/純化	有條件減免	-	-
殘留汙染及交叉汙染	減免	-	-
方法比較	放寬檢驗標準(模擬檢體及少例臨床檢體驗證)	放寬檢驗標準(少例臨床檢體驗證)	放寬檢驗標準(少例臨床檢體驗證)

2.5.3. 審查困境

依食藥署 109 年 2 月 1 日至 111 年 3 月 8 日之統計，不含家用產品的專案製造申請案共有 126 件，核准 59 件，核准率 47%；專案輸入申請案共 452 件，核准 124 件，核准率 27%³⁸。儘管不准案件數量龐大，尚未於公開資訊中找到食藥署統計或公告常見缺失供申請者參考，也未搜尋到國內相關報導或研究針對食藥署審查困境進行討論。有關國內業者申請 EUA 之困境將於下一章節進行討論。

³⁷ 李曜珊 (2020) 新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理況及上市要求. *當代醫藥法規月刊* 119: 1-16.

³⁸ 食品藥物管理署(2022) 111 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議. Retrieved Apr. 14, 2023 from <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637842276526503538&type=1>

2.6 小結

排除歐盟，比較美國、WHO 與台灣醫療器材 EUA 制度的差異性，可分為 EUA 前、中、後三階段來討論。美國與 WHO 在實施 EUA 前，政府會先公告於國家內發生緊急公共衛生情事，因而賦予主管機關啟用 EUA 制度；台灣並未有類似機制，反而是業者於申請專案輸入時需自行闡述申請理由，被學者抨擊為程序開啟構成要件不明確³⁹。各國針對 EUA 申請所需檢附的報告都有不同程度的放寬或減免，而台灣多數參考美國之相關公告。在準備 EUA 的前置作業例如成立專家小組、訂定審查要求等，美國及 WHO 有制定較完善的法規流程，相較於我國因為缺乏獨立的 EUA 法規及明確細則，申請者較無依據可遵循。EUA 審核時間 WHO 及台灣大至上一到三個月可完成，但美國允許實驗室在做完產品確效及通知後即可上市，再依其審查結果進行上市後的管理。以疫情擴散的速度採取美國“先求有再求好”的審查方式較能快速滿足檢測需求，只是需要檢測機構即時關注 FDA 公告以確認報告的可信度，也需要有良好的上市後管理機制確保不適用的產品在市面上繼續流通。流程簡化的規定，美國有公告符合加速審查條件的要求、WHO 有公告僅接受美國核准的 EUA 簡化送審報告，而我國僅說明可使用其他國家製售證明替代技術性文件但並未公告哪些國家適用容易造成業者檢附不符合食藥署要求的文件而延誤審查時間。關於 EUA 的終止條件各國要求大致相同，當出現替代療法、產品效能及安全性有疑慮時、或緊急公共衛生情事結束時即失效。在審查困境上，維持法規溝通的即時性或透明度是業界共同關注的議題，包含溝通管道、討論頻率、法規與實務的距離都值得探討；另外在維持檢測試劑的一致性上，標準品的備製及取得也造成審查及管理上很大的困擾，各家業者的廠內標準不進相同，降低不同廠牌試劑的差異性也是一大課題。

³⁹ 周晨蕙，施雅薰 (2021) COVID-19 疫情下我國藥事法專案核准制度議題—以國際藥物緊急核准上市機制為借鏡. *科技法律透視* 第 33 卷第 10 期 49-72

表-8 各國(組織)之 EUA 審查流程比較

	美國	WHO	台灣
EUA 適用原由	政府先行公告進入緊急公共衛生情事，再賦予使用 EUA 之權利。	先行公告進入緊急公共衛生情事，再賦予使用 EUA 之權利。	業者於申請時說明符合緊急公共衛生情事。
申請者資格	實驗室及製造業者。	製造業者。	政府、學校、機構、法人、團體
簡化模式	有經驗的 EUA 製造業者及政府相關機構有優先審查權。	僅開放持有美國 EUA 者可予以申請。	法規允許以其他國家之製售證明取代技術性文件，但未另行公告適用國家。
審查時間	完成通知後即可上市，但需於 10~15 日內申請 EUA 審查。審查時間依文件完整性而定。	1~3 個月	90 天 (2020 年食藥署簡報：原則上一個月) ⁴⁰
申請範本	有	無	無
效期	無核定效期	12 個月，屆期會重新評估。	初期：至核定之效期。 後期：至疫情指揮中心解散之日。
終止條件	當緊急狀況解除(另行公告)或有已核准藥物。	業者無法提出佐證資料。 業者有欺詐、虛假陳述、隱瞞資訊的情況。	已有合適替代療法。 緊急公共衛生情事已終結。 經中央主管機關有安全及效能疑慮。

⁴⁰ 食品藥物管理署(2020)檢驗試劑專案製造法規及申請流程. Retrieved Oct. 24, 2023 from <http://covid19platform.nhri.edu.tw/download/01.pdf>

表-9 美國與台灣核准緊急使用授權數量(僅包含檢驗試劑)

	Molecular 核酸	Antigen 抗原	Serology/ Antibody 抗體	家用
美國 *統計日期 2023/06/12	278 ⁴¹	64 ⁴²	83 ⁴³	36 ⁴⁴
台灣- 輸入 ⁴⁵	75	38	36	43

*台灣案件統計自 112 年 5 月 1 日更新的【因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單】。美國 EUA 核准數量的差異可能來自於實驗室的申請案，台灣的申請者大多是商業製造業者。

⁴¹ FDA. In Vitro Diagnostics EUAs - Molecular Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-molecular-diagnostic-tests-sars-cov-2>

⁴² FDA. In Vitro Diagnostics EUAs - Antigen Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-antigen-diagnostic-tests-sars-cov-2>

⁴³ FDA. In Vitro Diagnostics Emergency Use Authorizations (EUAs) - Serology and Other Adaptive Immune Response Tests for SARS-CoV-2. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-emergency-use-authorizations-euas-serology-and-other-adaptive-immune-response>

⁴⁴ FDA. At-Home OTC COVID-19 Diagnostic Tests. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests#list>

⁴⁵ 食品藥物管理署(2023). 因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單(112.05.01) Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=11669&r=1411817999>

第三章 我國緊急使用授權制度之實務運作與檢討



3.1 研究目的

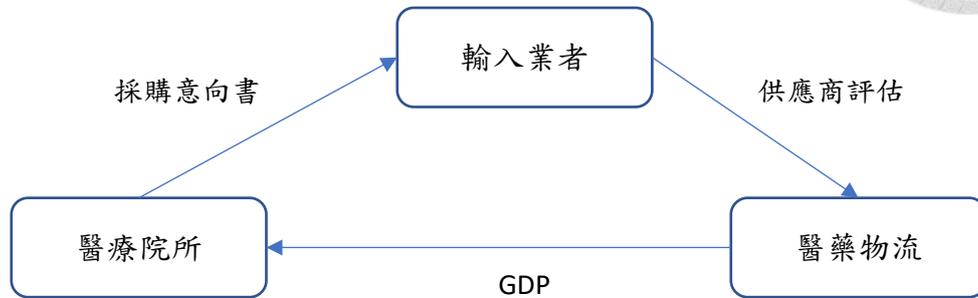


圖-8 緊急使用授權關係圖(作者自繪)

乍看緊急使用授權可能只想到法規層面如何規範和申請，但實際上，除了政府法規、這件事對於申請者(輸入業者)、醫藥物流及終端使用者的醫療院所都有不同層面的影響。本論文目的為檢視台灣在緊急使用授權期間醫療器材如何從源頭到病患端，及各方關係人所遇到的困難，以尋求法規及流程改善建議，使政府、業界與民眾能於未來能更有效的因應緊急狀況，達到三贏局面。由於國內外關於緊急使用授權的文獻資料不多，且考量國內有受到緊急使用授權影響的輸入國外診斷試劑業者也有限，因此決定使用訪談的方式資料蒐集來進行質化研究。

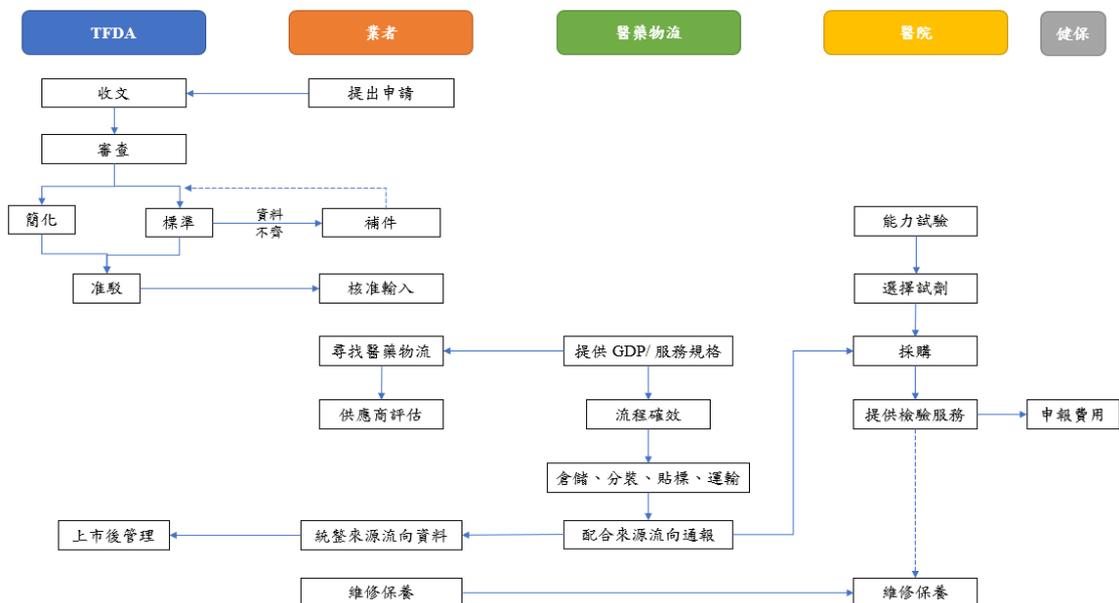


圖-9 EUA 產品從源頭到終端使用者所經流程 (作者自繪)



3.2 研究方法

受限於可被接受訪問的單位、受訪者資格及時間上的考量，本論文僅能挑選 EUA 各環節的代表業者或醫院，各訪問 1 至 2 位人員為主。由於受訪人數不多，深度訪談法為能夠獲得較詳細資訊的方法。藉由訪問者及受訪者的交談，探討外在環境及內在資源對事件的影響，以深入受訪者的真正想法來獲取真實的資訊。深度訪談的目的為了解真正的內幕、真實意涵、衝擊影響、未來發展及解決之道⁴⁶。

本論文的訪問是以半結構化的深度訪談。半結構化的訪談讓受訪者可掌控訪問的方向及時間，但又保有部分彈性給受訪者。訪問過程中若有發現特別議題時，訪問者也可引導受訪者就其觀點進行更深入的剖析。

此次所邀請的受訪者在其領域都有超過 10 年以上的資歷，皆為該領域的專家。五位受訪者中二位來自輸入業者的法規部門，其他分別來自於業務部門、醫藥物流及醫院檢驗中心。每位受訪者於訪談前會收到約十題題目，訪談時間為一小時，以視訊會議方式進行。訪談的題目會針對受訪者的業務性質進行調整，同業務性質的受訪者會以同樣的問題進行訪談。訪談前會告知受訪者有關其姓名、任職單位、產品名稱等其他可能會暴露身分、廠牌的資訊皆不予揭露，以維護受訪者隱私，希望使受訪者安心地暢所欲言。為避免預設問題可能造成偏見或侷限，訪談過程仍會保留部分時間供受訪者自由發揮未提及的事項。

本論文未有機會訪談到官方單位如疾病管制署及食品藥物管理署。期望未來能有相關研究提供給民眾參考，使業者及使用者們能更有效的因應下次的緊急情勢。

⁴⁶ 萬文隆(2004)。深度訪談在質性研究中的應用，生活科技教育月刊，37(4)



訪問對象

(一) 受訪者 A

任職於 X 體外診斷試劑輸入業者之法規部門主管，為此次取得核准醫療器材緊急使用授權輸入業者之一。藉由訪談來詳細了解實際申請流程及所遇到的障礙，並借重其多年於體外診斷試劑法規的專業經驗，一起探討其他國家緊急使用授權的經驗，找出流程改善的方法。

(二) 受訪者 B

任職於 X 體外診斷試劑輸入業者之業務部主管，將藉由訪談了解 EUA 對業務端及商業行為的影響。

(三) 受訪者 C

任職於 Y 體外診斷試劑輸入業者之法規部門主管，亦為此次取得 EUA 的輸入業者之一。藉由該訪談了解申請 EUA 的流程在不同公司的執行面上是否有所差異。

(四) 受訪者 D

任職於支援此次 EUA 之醫藥物流公司，該訪談將了解 EUA 對於醫藥物流之影響。

(五) 受訪者 E

任職於某公立醫院檢驗單位，為 EUA 檢驗試劑最終端使用者。藉由訪談將了解 EUA 產品於使用上是否有任何問題及對於醫院流程的影響。

表-10 訪談對象一覽表

受訪者	訪談時間	訪談方式
A	2023/03/30 14:00~15:30	線上視訊
B	2023/05/17 10:00~11:00	
C	2023/04/28 16:30~17:30	
D	2023/04/14 15:00~16:00	
E	2023/06/18 17:00~18:00	



3.3 醫療器材輸入業者

衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)於疫情尚未嚴重爆發時，便積極聯繫相關醫療器材輸入及製造業者，以準備所需之各項醫療器材以維持穩定的醫療量能。例如從疫情初期的口罩危機、疫苗開打時的注射針頭，到排隊搶購的家用快篩試劑，其實食藥署已在第一時間聯絡各大業者。即便如此，礙於疫情蔓延的速度在其他國家比台灣快很多，以某德國商台灣分公司為例，在啟動聯繫聯絡國外製造廠時，才發現產量早已被其他國家預定，民間實為心有餘而力不足。

台灣未如歐美有完整的緊急使用授權法令來因應如此重大的災變，若能夠建立更明確的標準作業流程，或許能加速政府與業者的應變。此次訪談採訪主要從供應鏈(輸入業者及倉儲物流)及使用者(醫院檢驗科)角度去了解緊急授權下對各環節的影響。

3.3.2. 申請費用及數量

藥品係遵照藥事法第 48-2 條的「專案核准」(醫療器材在醫療器材管理法實施前亦遵照該法)。由於 110 年 5 月 1 日醫療器材管理法(之後簡稱「新法」)正式實施，有關醫療器材緊急使用改依照「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」辦理。於藥事法時期專案核准申請案，不論何種案由都無須繳交規費，但依照 110 年 4 月 28 日發布的醫療器材行政規費收費標準第二條第八款第四目「因應緊急公共衛生情事製造或輸入」，每申請案需繳交新臺幣二萬元；同法第九條第二款則提及須提供申請數量評估。回顧歷史，單一緊急公共衛生情事如 2015 年的八仙塵爆，需要大量的敷料及燙傷所需的相關醫療器材，因傷患人數固定可容易估算出所需醫療器材的數量。但當緊急公共衛生情事為流行疾病時，疫情長短及病患數量難以預期，需要持續性的供給檢驗試劑。



關於 EUA 核定輸入的數量，食藥署要求業者於申請時檢附醫院的採購意向書作為進口數量的計算依據。然而從訪談中，觀察到不同業者及部門別對於法規的認知有落差。若嚴格遵循醫院採購意向書上各家醫院欲採購的數量，有業者表示現行數量評估的方式容易造成作業上的浪費及不便。由於呈核的數量與醫院綁定，實際輸入產品後若醫院使用量有增加時，部分業者不敢擅自將其他醫院申請的額度調給需求量超出原本預期的醫院。專案輸入另有規定，未使用完畢的產品不能挪做他用，必須退運或銷毀，因此業者也不敢一次大量進口，以免有醫院使用數量低於申請數量而造成不必要的浪費。反之，亦有業者將所核定的數量調度至其他醫療院所使用，另以上市後流向管理將實際販售對象及數量呈報食藥署，專案輸入期間也未接獲食藥署通知有任何不妥。而業務單位的認定則是，可於有提供採購意向書的醫院間進行調度，但借調的醫院不可超出申請時所呈報的名單。當不同公司或單位對於法規認知有如此大的落差時，容易使有心人士遊走於灰色地帶，影響到人民的權益。建議未來食藥署可另行公告輸入產品申請及調度的使用規則，以降低人力及費用上的重工，也可避免有不肖業者有機可乘。

專案輸入核准函一旦到期，無論產品是否已全數輸入，該函自動失效；若在到期日前已將所申請的數量全數輸入該函亦不能再使用，業者需重新提出申請，耗費時間、金錢及人力。截止 112 年 5 月 1 日的統計，總共已核發 84 件專案輸入⁴⁷及 51 件專案製造核准函⁴⁸。其中，不乏同樣產品在「因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單」中，因前述原因有兩次以上專案輸入核准的情形。不過，也觀察到食藥署有進行滾動式調整核准函的效期。在

⁴⁷ 食品藥物管理署(2023)因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案製造可販賣之核准名單. Retrieved Jun. 14, 2023 from

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638186319969709173&type=3&iid=11673>

⁴⁸ 食品藥物管理署(2023) 因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單 (110.07.09) Retrieved Jun. 14, 2023 from

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638163863194586916&type=3&iid=11672>



疫情初期所核准的試劑輸入許可效期非常短，而後期核准的案子效期則開放至中央流行疫情指揮中心解散之日止。

3.3.3. EUA 申請及供貨

根據表 7 的統計表中，觀察到核准專案輸入的前五名業者分別為：台灣羅氏 (Roche)、美商亞培 (Abbot Laboratory)、亞培快速診斷 (原 Alere)、萊富生命科技 (Thermo Fisher)、以及新加坡必帝 (BD)。在 IVD 試劑這塊領域，可發現台灣還是高度仰賴國外輸入的產品。

表-11 各業者取得 EUA 輸入核准數量統計 (作者自繪)

	輸入業者	核准數			
1.	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	18	28.	杏昌醫藥科技股份有限公司	2
2.	美商亞培股份有限公司台灣分公司	15	29.	明傑企業社	2
3.	亞培快速診斷設備股份有限公司	10	30.	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	2
4.	萊富生命科技 Thermo Fisher	9	31.	崧閣有限公司	2
5.	新加坡必帝股份有限公司台灣分公司	9	32.	新加坡商歐蒙醫療器材有限公司台灣分公司	2
6.	佑康股份有限公司	8	33.	新城藥品股份有限公司	2
7.	醫全實業股份有限公司	6	34.	新富偉生物科技股份有限公司	2
8.	立場國際有限公司	5	35.	嘉碩生醫電子股份有限公司	2
9.	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司	5	36.	興邁科技股份有限公司	2
10.	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	5	37.	醫凡企業有限公司	2
11.	森昌有限公司	5	38.	醫優科技股份有限公司	2
12.	瑞麟生物科技有限公司	5	39.	耀龍生技有限公司	2
13.	大江基因醫學股份有限公司	3	40.	卜公國際有限公司	1
14.	大鑫資訊股份有限公司	3	41.	五貴興業股份有限公司	1
15.	西門子醫療設備股份有限公司	3	42.	五鼎生物技術股份有限公司	1
16.	冷泉港生物科技股份有限公司	3	43.	元英企業股份有限公司	1
17.	保吉生化學股份有限公司	3	44.	台灣安衛環實業股份有限公司	1
18.	啟新生物科技股份有限公司	3	45.	台灣賽特瑞思有限公司	1
19.	凱杰生物科技有限公司	3	46.	白千層有限公司	1
20.	瑞磁生物科技股份有限公司	3	47.	全瑩生技股份有限公司	1
21.	台灣大昌華嘉股份有限公司	2	48.	全鋒生技有限公司	1
22.	台灣圓點奈米技術股份有限公司	2	49.	安特羅生物科技股份有限公司	1
23.	弘朗生物科技有限公司	2	50.	艾柏生技有限公司	1
24.	永芯生技股份有限公司	2	51.	知勉工業股份有限公司	1
25.	因思銳國際股份有限公司	2	52.	俐泓實業有限公司	1
26.	艾慕思生物科技股份有限公司	2	53.	洋森生物科技股份有限公司	1
27.	佑立康藥業生技有限公司	2	54.	晃聖有限公司	1
			55.	索瑪沛思生物科技股份有限公司	1

56.	高登環球生醫有限公司	1	65.	達亞國際股份有限公司	1
57.	得霖生技醫療器材股份有限公司	1	66.	雷家有限公司	1
58.	創行股份有限公司	1	67.	福又達生物科技股份有限公司	1
59.	創想生物科技有限公司	1	68.	標準生技醫藥股份有限公司	1
60.	萊錳醫療器材股份有限公司	1	69.	衛生福利部疾病管制署委託佑康股份有限公司	1
61.	鈦亞科科技股份有限公司	1	70.	豐技生物科技股份有限公司	1
62.	新學社科技有限公司	1	71.	醫達科技股份有限公司	1
63.	瑞亞生醫股份有限公司	1			
64.	達正生技醫學股份有限公司	1			

*檢驗試劑業者及核准數量。統計來源 112 年 5 月 1 日之「因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單」

而我國依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第九條第四款規定，要求申請 EUA 的業者需檢附醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告；上述報告得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。受訪之法規人員表示由於法規僅為概論，詳細審查的要求多半是送件後個案討論才知道細節。例如得以製售證明替代技術性文件之規定，食藥署僅接受美國、中國、韓國、澳洲等國家出具的製售證明或 EUA 核准始得申請簡化模式審查，因為這些國家有要求試劑必須在當地通過檢測。其他國家，例如歐洲，即便產品能依 MDD 指引自我宣稱在歐盟上市，由於其上市流程過於簡易，食藥署對於歐盟出具的製售證明則不予接受。反觀於 104 年 7 月 24 日衛福部所訂定的“因應八仙塵爆事件醫療物資捐贈原則”第九條有關醫療器材專案進口的規定，曾開放接受與十大醫藥先進國之上市證明為必要文件，其餘臨床相關文件則由第十條由衛福部決定是否要求業者額外提供。雖然八仙塵暴的受災人數與此次疫情影響的層級差距甚遠，但若政府認可十大醫藥先進國對於藥物的管理，在緊急時刻可依照醫療器材的風險程度，適度考量放寬簡化申請流程的要求。例如做為匡列患者用的篩檢測試(screening test)的抗體試劑文件要求可較確認測試(confirmatory test)的核酸檢驗試劑寬鬆。



另有業者反應審查過程中，可能會因社會輿論向業者要求額外的評估報告或是針對台灣的病毒株要求提供相關性能報告。受訪者表示身為輸入業者國外原廠所選擇做測試的病毒株通常會以當地或全球較流行的病毒株為主，不一定會有符合台灣疫情現況的報告可提供，因此造成審查上的阻礙。因此建議若審查的標準有變化時，衛福部應儘快公告使業者於申請前能夠更完善的評估資料狀況，減少資料往返或多做說明的時間，提升送件的有效性。

業者表示在疫情高峰期，台灣公司的供應鏈部門也需要與時間賽跑，跟其他國家競爭配貨量。除此之外，以某德國商台灣分公司為例，供應鏈部門於疫情期間要將產品順利配送至台灣，相信也是所有醫療器材輸入業者面臨到的難題。在國外尚未解封前，空運若是遇到機長確診，班機就會被取消；非溫控的產品要優先禮讓保存較不易的貨物，所以即便時醫療物資，若是不需要溫控運送的有時也會被拉下飛機禮讓給其他生鮮產品；遇到烏俄戰爭航線也必須選擇繞道而行；海運產品若是停靠的任一港口有疫情，所有的貨櫃也都會滯留在該港。疫情期間所有平常習以為常的事情，都超出了原本可預期的範圍，天災人禍同時發生，考驗著各公司法規部門及供應鏈部門的應變能力。

事實上，為了避免藥品及醫療器材短缺，國內另有藥證動員及災害防救醫療物資調度支援系統等專案在協助管理。藥證動員的法源依據為國防法下的「全民防衛動員準備法」，其將動員分為兩階段：動員準備及實施階段。動員實施階段為戰事發生或將發生，或緊急危難時，總統依憲法發布緊急命令，實施全國或局部動員時期。儲備之藥品及醫療器材的使用對象為為軍方作為戰備物資，或為救災或重大公共事件⁴⁹。例如 921 大地震發生時，前總統李登輝，於 88 年 9 月 25 日簽署了緊急命令宣布全國進入緊急為難時期；以及 104 年的八仙樂園粉塵燃爆事件加重了對急救藥物儲備的重視。之後又因 921 大地震的經驗，發布「藥品醫材儲備動員管制辦法」要求指定醫院須儲備重要外傷用藥品醫材。109 年政府展

⁴⁹ 衛生福利部食品藥物管理署食藥戰情中心.(2021) 藥政動員業務介紹

開了「健全必要性醫療器材預警機制計畫」，先蒐集醫療器材短缺資訊並掌握“關注醫材品項”供應量能，建立預警處理流程，以確保於重大緊急災害時，能有效分配調度醫療物資。由於醫療器材於國內尚無「必要性醫療器材清單」，僅以當年度醫院通報之短缺醫療器材再對醫療器材許可證持有者進行供貨調查。在關注品項內的醫療器材會持續監測至少3年，期滿後會經由專家會議討論該品項是否被移除或保留。在民眾能接種疫苗的期間，一度擔心空針短缺，某德國商台灣分公司為例也有接到衛福部來電詢問針筒供應的狀況，經詢問國外總公司後，製造廠早已供不應求。所以必要性醫材這個機制，如果能更早想到疫苗接種所需要的相關醫療器材有哪些可能會遇到短缺，業者們或許可以協助政府，更早行動爭取到更多的物資。

表-12 關注醫材品項清單⁵⁰

	105 年度	107 年度	108 年度	109 年度
品 項	1) 安全針具 2) 登革熱病毒快篩試劑 3) 腸病毒 71 型快篩試劑 4) 諾羅病毒快篩試劑 5) 燒燙傷抗菌	1) 止血敷料 2) 無粉手套 3) 骨內針 4) 臍帶導管	1) 胸腔引流管 (8 Fr)	1) 棉花 2) 棉棒 3) 紗布 4) 導管類(導尿管、胃管、抽痰管) 5) 乳膠檢診手套

3.3.4. 上市後的要求

由於緊急使用授權的上市前審查較一般查驗登記簡略，食藥署有要求輸入業者進行上市後的來源流向管理。針對供醫療院所使用的檢測試劑，業者須每三個月回報進貨量、出貨量(包含銷售單位及數量)及庫存。關於上市後的流向管理，各家業者反應因銷售的規模、種類、數量、銷售的層級(例如，透過經銷商販賣或

⁵⁰ 衛生福利部食品藥物管理署食藥戰情中心.(2021) 藥政動員業務介紹

直接賣到醫院、藥局或其他通路) 以及公司所使用的訂貨管理系統不同，回報的時效及準確度會有所差異。某些情況下，在申報後仍有需要修正數量的情形。

針對家用快篩試劑，食藥署於 111 年 5 月 11 日至 6 月 30 日期間，開放民眾免辦理專案核准即自行輸入個人自用快篩試劑，以每人 100 劑為限，共已輸入 1173 萬劑，之後若仍有自用需求得依法申請專案核准。對於快篩試劑業者的管理，食藥署亦有要求業者定期回報流向，並請各地衛生局至轄內醫療器材販賣業者及藥局等通路抽驗與稽查產品包裝、標示、說明書、產品流向是否符合規定。同年 7 月 8 日快篩試劑納入邊境抽查項目內，查核產品是否以英文完整標示製造業者名稱及地址，並隨機每批抽樣 100 劑檢測分析反應性及偵測極限，以確認產品能於宣稱之偵測極限病毒濃度內顯示陽性，及在適當病毒株間可正確呈現陽/陰性⁵¹。在要求如此完善的上市後追蹤追溯的情況下，其實建議食藥署可以鬆綁上市前的數量管制。業者於申請時可改以其他方式評估申請數量，例如以預計病患流量、銷售醫院數量等其他數據來計算。只要其評估方式合理，則無須理會到底是由哪間醫院提出需求，在進口後也不用擔心是不是只有提供採購意向書的醫院可以使用。若食藥署仍擔心 EUA 仍有被濫用的情形，亦可搭配其他上市後的管理方式。例如，於 EUA 過期後的庫存產品，應予以隔離並停止販賣，直至正式取得該醫療器材許可證時，方可回歸市面流通，鼓勵業者儘早提出正式查驗登記申請以免後續回收作業。

在一份 2022 年 JAMA 的研究指出，在獲得美國用於 COVID-19 EUA 的 393 件產品中，有 329 件 (84%) 是體外診斷試劑。這些試劑提出的臨床前證據主要為與前代產品做得實質性比對，或是利用分析或非臨床數據來佐證。因缺乏與臨床確認陽性和陰性的檢體進行比對，產品實際的敏感性、特異性、偽陽性/偽陰性

⁵¹ 食品藥物管理署(2022)。食藥署強化家用抗原新型冠狀病毒檢驗試劑上市前審查、邊境管理及上市後把關，讓國人安心防疫。Retrieved Sep. 26, 2023 from <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601077>.



發生頻率只能估算⁵²。雖然考量疫情的急迫性允許產品緊急上市，但該研究也建議美國 FDA 在有數個診斷試劑上市後，應考慮提高對於臨床數據的要求以確保產品的準確性。關於這個論點，可以參考新加坡的作法。新加坡的衛生主管機關於 2020 年 5 月公告 Provisional authorisation of covid-19 diagnostic tests – key validation requirements 的臨時性法規，並將其於 2021 年 6 月 1 日成為正式查驗登記的要求，且不再接受 Provisional authorization 的申請；所有已核准的案件可繼續使用至 2021 年 12 月 31 日，之後所有相關檢測試劑都需經一般審查流程，檢附完整臨床前/臨床測試報告，正式取得許可證才能進行製造或輸入⁵³。

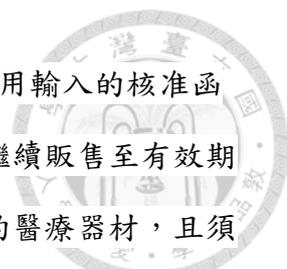
3.3.5. 後疫情的正式查驗登記

部分業者指出 EUA 的審核速度與疫情嚴重程度及市場需求成正比關係。在疫情嚴重期間的審查速度最快約一個月即可核發專案輸入許可，但在疫情尾聲市場需求較無急迫性時，審核時間可達數月之久。

食藥署於 2023 年 1 月 12 日正式公告訂定「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」，受訪業者們仍反應雖然技術基準要求技術性文件很明確，但實際能完全符合測試條件上仍有困難。在解封後，考量臨床上相關檢測的市場需求已萎縮及補充符合台灣法規要求之相關測試、臨床試驗所需費用的成本，某些業者在 2022 年送正式查驗登記被核發不予登記後，選擇退出市場。某些業者考量對整體業務的影響性，擔心客戶若還有 COVID 的檢測需求，在不增加機台的情況下，可能會選擇能夠滿足最多檢測項目的廠牌。屆時損失的不是只有 COVID 的檢測，還包括核心市場的常規檢驗項目。因此仍有業者在重重困難下，還是願意投入更多資源下去進行查驗登記以維

⁵² Moshkovits, I., & Shepshelovich, D. (2022). Emergency Use Authorizations of COVID-19-Related Medical Products. *JAMA internal medicine*, 182(2), 228–229.

⁵³ Fan, Y. T., et al. (2022). The requirements of nucleic acid test for COVID-19 during public health emergency: Current regulatory in Taiwan, Singapore, and the United States. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA*, 85(11), 1038–1043.



持 test panel 的完整性。在疫情指揮中心解散後，多數的緊急使用輸入的核准函即刻失效，但是食藥署允許廠商將在失效日前進口的產品，可繼續販售至有效期限止。只是相關試劑在台灣尚無類似品，並被歸類在第三等級的醫療器材，且須在台灣送驗，查驗登記的時程最少 12 個月以上。以各家廠商最後輸入的庫存量應該不足以維持到許可證核發之日，倘若醫院庫存用畢後需要再次申請專案進口，業者也還在觀望食藥署要如何因應 EUA 轉換過渡期的短缺。

反觀美國於 2023 年 5 月 11 日宣布解除 COVID-19 為公共衛生緊急情事 (Public health emergency)，但是所公告的 EUA 品項在 HHS Secretary 宣布終止前仍然有效⁵⁴。為因應該公告，FDA 在 2023 年 3 月份發出 180 天預告終止與此次疫情相關的 EUA，希望蒐集業界回應以評估 180 天前公告是否足夠。對於要如何將已核發的 EUA 轉換到常規的查驗登記，FDA 的網站提供了詳細的常見問答集、在 2023 年 3 月份公告了兩份過渡期的指引，並於 4 月舉辦了說明會。體外診斷試劑為 EUA 所公告品項之一，可依據“Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations (EUAs) Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)” 進行轉換。該指引鼓勵想繼續販售 EUA 產品的業者，應儘早在 EUA 終止前提出常規的查驗登記申請。在申請正式查驗登記的同時，業者也必須提供【審查過渡期計畫】，對於在美國已販售之產品，在 FDA 核准和不核准兩種審查結果下要如何處理及通知醫療院所。只要 FDA 已受理業者所提出申請案，若 EUA 於審查期間內過期將不影響其繼續販售；對於沒有意願申請正式查驗登記的業者，則於 EUA 失效日起便不能繼續銷售⁵⁵。過渡期自 2023 年 5 月 11 日起，前 90 天為業者準備送審文件時間，90 天後業者必須向 FDA 提出正式申請。大部分美國業者在 2022 年底 FDA 公告該指引的草案時即表示支持，認為預告和過渡期的時

⁵⁴ FDA (2023). COVID-19 Emergency Use Authorizations for Medical Devices. Retrieved Aug. 26, 2023 from <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>

⁵⁵ FDA (2023). Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations (EUAs) Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)—Guidance for Industry, Other Stakeholders, and Food and Drug Administration Staff. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/155038/download>

間讓業者準備送件是合理的。但美國業者希望 FDA 能給予多些彈性，例如允許業者於網站上公告標籤變更，並讓客戶可選擇是否索取更新後的標籤；Cardinal Health 也提醒 FDA 應考量下游供應鏈是否有足夠的準備已避免造成供給上的問題⁵⁶。

3.4 醫藥物流業者

3.4.1. GMP 及 GDP 相關規定

藥品或醫療器材不論是製造業者或輸入業者，多數僅負責製造或進口產品，並無多餘的空間進行產品儲存或有能力進行配送。藥品及醫療器材有許多特殊溫度或加工要求需要注意，所以對倉儲或運輸的要求特別嚴謹。以醫療器材而言，依醫療器材管理法第二十二條第一項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，並應符合醫療器材品質管理系統準則。除中央主管機關公告之品項，醫療器材製造業需建立醫療器材品質管理系統，並經中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。食藥署將製造分成五大步驟(圖-6)，而輸入的醫療器材若需要分裝、包裝、貼標或放置中文說明書等額外加工，皆屬於製造活動的一環。而進行醫療器材製造的場所需要事先經過查廠及針對缺失提供矯正預防措施，方可取得醫療器材製造業者品質管理系統(Quality Management System; 簡稱 QMS)認可登錄函方可執行作業。QMS 認可登錄函效期為三年，製造廠需期於到期前 6 到 12 個月間提出後續查廠申請。



圖-10 QMS 規範內的製造流程 (作者自繪)

⁵⁶ Reuter, E. (March 27, 2023) FDA details plan to end emergency use authorizations. Retrieved Aug. 26, 2023 from <https://www.medtechdive.com/news/fda-device-pandemic-transition-guidance-final/645972/>

另外，食藥署於 110 年 4 月 13 日公告醫療器材優良運銷準則(Good Distribution Practice；簡稱 GDP)。它是根據醫療器材管理法第二十四條規定，針對醫療器材販賣業者，要求建立醫療器材優良運銷系統以規範產品的儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項。業者應建立品質系統(標準作業程序)，確保流程的一致性及紀錄的完整，並可定期審查該品質系統；作業人員的資格及相關教育訓練；設備需要定期進行維修、保養及確效；作業場所的控管包含環境衛生、溫控區域的溫度測繪；產品的來源流向要有追溯程序及紀錄；產品上市後的回收、通報、矯正預防措施等。雖然目前依衛生福利部 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1091107544 號公告，僅有 45 個醫療器材品項的許可證持有者及其授權輸入的醫療器材販賣業者應申請 GDP 符合性審查，並取得運銷許可後，始得執行批發、輸入或輸出作業。若該販賣業者是委託其他業者進行儲存及運送，則提供該服務的業者也應符合 GDP 的要求。

表-13 歐、美藥典及 WHO 對於儲存條件的定義^{57 58}

	歐洲藥典 Pharm. Eur.	WHO	美國藥典 USP
Frozen/ Deep Freeze	<-15°C	-20°C	-
Refrigerator	2~8°C	-	-
Cold	8~15°C	2~8°C	<8°C
Cool	8~15°C	8~15°C	8~15°C
Room temperature	15~25°C	15~25°C	操作環境的溫度
Controlled room temperature	-	-	20~25°C 允許 15~30°C 間波動
Ambient temperature	-	15~25°C or 30°C 視氣候條件而定	-

⁵⁷ PIC/S (2014) PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products. Retrieved Aug. 25,2023 from <https://picscheme.org/docview/3450>

⁵⁸ What are the regulatory Definitions for "Ambient", "Room Temperature" and "Cold Chain"? (2017.02.03) The European GDP Association. Retrieved Aug. 25,2023 from https://www.good-distribution-practice-group.org/good-distribution-practice-news_05829_What-are-the-regulatory-Definitions-for--22Ambient-22---22Room-Temperature-22-and--22Cold-Chain-22.html



表-14 EMA 指引- 安定性測試條件及可宣稱之儲存要求⁵⁸

安定性試驗測試條件	儲存條件標示要求
25°C/60% RH* (長期) 40°C/75% RH (加速老化) 或 30°C/65% RH (長期) 40°C/75% RH (加速老化)	無特殊儲存條件要求
25°C/60% RH (長期) 30°C/60 or 65% RH (中期) 或 30°C/65% RH (長期)	存放於 30°C 以下
25°C/60% RH (長期)	存放於 25°C 以下
5°C ± 3°C (長期)	儲存及運送時請冷藏
零度以下	儲存及運送時請冷凍

*RH 為相對濕度。

3.4.2. 國內業者量能

根據食藥署 112 年 7 月 10 日更新的國產 QMS/GMP 製造許可資料集，目前共有 27 個專責從事物流的業者取得醫療器材包裝、貼標及/或仿單置入作業的 QMS 認可登錄函⁵⁹；另依食藥署 112 年 9 月 1 日更新的符合醫療器材優良運銷準則業者名單，共約有 9 個業者同時擁有優良運銷許可。依我國法規輸入的醫療器材必須於最小販售包裝上標示中文標籤並放置中文說明書，若國外原廠無法協助達成該項要求，輸入業者必須尋找國內符合 QMS 的業者進行貼中文標籤及放置中文說明書的作業。因此，實際符合 QMS 能進行貼標又能夠符合 GDP 要求提供輸入、儲存及運輸服務的業者，僅剩 4 家，分別為裕利股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、集康國際股份有限公司及久裕企業股份有限公司。在緊急使用授權的狀況下，很多產品不一定原來在台灣就有分公司或代理商，因此有符合規範並能提供醫療器材各項相關服務的供應商就顯得格外重要。

⁵⁹ 醫療器材(QMS/QSD)製造許可暨廢止登錄資料集。
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2318>

表- 15 同時取得 QMS 及 GDP 的物流業者及核准作業內容 (作者自繪)

No.	醫藥物流業者	QMS 核准內容	GDP 核准內容
1	裕利股份有限公司	醫療器材之包裝及貼標作業	輸入、儲存、運輸、銷售
2	台灣大昌華嘉股份有限公司	醫療器材之包裝、貼標及仿單置入作業	輸入、儲存、運輸、銷售
3	集康國際股份有限公司	醫療器材之包裝及貼標作業	輸入、儲存、運輸、銷售
4	泛泰醫療產品股份有限公司	醫療器材之貼標作業	儲存、運輸
5	久裕企業股份有限公司	醫療器材之包裝及貼標作業	儲存、運輸、銷售
6	台灣敦豪供應鏈股份有限公司	醫療器材之包裝及貼標作業	儲存
7	喜提達物流股份有限公司	醫療器材之包裝及貼標作業	儲存
8	中保物流股份有限公司	醫療器材之貼標作業	儲存
9	美奈特全球股份有限公司	醫療器材之貼標作業	儲存

在 COVID 疫情期間，協助處理 EUA 藥品及醫療器材最多的醫藥物流業者應為裕利股份有限公司- Zuellig Pharma(以下簡稱裕利)。裕利為全台最大，也同樣是全世界最大的醫藥物流公司，在台灣服務對象主要為各大藥廠、其次才是醫療器材廠。身為國際型的企業，裕利的優勢在於有最充分的資源（人力、物力和財力）和準備來因應各種緊急的狀況。雖然 QMS、GDP 違常規法規要求，但要在緊急狀況下能夠快速投入大量成本，有足夠的人力、物力、倉儲空間、設備等，把平時該符合的事情壓縮在更短的時間內完成，不一定是每間物流業者都有能力做到的事情。所有新產品的儲存及運輸都需要先完成確效，確認流程不會影響產品所規定的儲存及運輸條件後，建立相關的標準作業流程(SOP)，完成教育訓練確認員工皆能遵循，才能正式被執行⁶⁰。

試劑類產品的儲存和運送條件多半為室溫、2-8°C 冷藏、或冷凍，但面對像 COVID 疫苗必須儲存在-80 °C 及運輸在-21°C 的特殊條件下，很多流程都必須重新建立。國內物流業者不會常態性的備有大量的-70°C 冰箱，以承接 BNT 疫苗運送的裕利，也必須像國外總部申請經費臨時採買 20 台-70 °C 冰箱來支援國內需求

⁶⁰ 陳筆庭 (2021.03) 獨家直擊疫苗配送基地 裕利為何能 3 小時緊急應變? 商業週刊, 1739:30-31

61。此舉是非常大膽的投資，因為一般商業化的醫療器材或藥品不會使用到如此低溫的溫層，而該業者也在疫苗採購尚未明確前就先行建置-70°C 倉儲。另外，Moderna 疫苗的儲存操作及貼標需要在-20°C 以下環境完成，而裕利也是全台唯一有可讓人員進入加工作業的-20°C 冰櫃的業者。

原廠在選擇委託加工、倉儲和運輸業者時會進行供應商評估以確認該物流公司確實有能力在不影響產品品質下承攬業務。物流業者需事前提供所有相關服務的 SOP 以及符合該產品的確效供原廠審核。受訪者表示，由於許多提供緊急物資的藥/醫療器材商就是原本的客戶，在供應商評估的環節省去了非常多的時間及文書作業。雖然受訪者 D 公司在醫藥物流相對有經驗，但面對需要特殊儲存又高單價的產品(如疫苗)，仍需謹慎地模擬產品實際運輸的情況。比如事先向原廠索取不同層級的空包裝來做教育訓練，了解產品運輸容器的大小、重量、材質、觀察經乾冰空運後產品拆箱的狀況、需要多少人一組來作業、-70°C 冰箱允許的開關及回溫時間、人員需要哪些防護措施避免凍傷等。由於 BNT 要求開箱到進冰箱 5 分鐘完成才不會影響疫苗活性，且會有 SGS 人員在場做第三方驗證，所以除了流程要完成確效外，人員也要經過無數次的演練以確保實際操作流暢。

在緊急狀況下，與品質相關的 GMP 及 GDP 食藥署並未給予減免條件，並有派員到受訪者 D 公司現場稽查分裝、貼標、倉儲、運輸等作業是否有符合規範。為了使家用快篩試劑能即時送達至國民，食藥署臨時調度 200 多位國軍至現場協助加工，目的為確保流程符合 GMP 及 GDP 規範。儲存及配送的溫度食藥署亦要求需有全程溫度記錄。以儲存條件最嚴苛的疫苗為例，食藥署要求每一劑疫苗須提供從製造廠到台灣、加工、儲存到客戶端的連續溫度履歷。受訪者 D 表示於配送時會額外再放置藍芽溫度計於疫苗運輸箱內，一旦溫度接近警報值就會發送警告使工作人員能即時處理。

⁶¹ 黃阡阡 (2021.08.09). 挾冷鏈倉儲優勢 裕利獨擒新冠疫苗配送. *今週刊*, 1285:60-61.



在三級警戒封城後，全台都高度仰賴線上配送導致物流司機吃緊。受訪者 D 公司雖然有自己的配送車隊，但在快篩普及後仍需仰賴郵局協助將試劑鋪貨到各點。訪問其他配送快篩試劑的醫藥物流公司，除了在配送量能亦需委託下游業者分流外，也面臨到其他問題。例如當大批快篩抵台時，機場倉儲空間不足延誤清關；或依疫情指揮中心配送至衛生局時因機關的儲存空間不足而被拒收。受訪的物流業者皆表示，由於試劑配送至衛生局、藥局、學校或便利商店後皆不屬於 GDP 管理範疇，若產品配送至客戶端後無法依照 GDP 要求儲存時，食藥署是否可適度放寬 GDP 要求，就可以降低成本以更簡便的方式配送。受訪者 A 輸入業者曾詢問非原簽約之物流業者是否願意承接緊急授權輸入產品之儲存運輸業務遭拒，原因是該物流業者現場人員已因分流上班減少許多，在這前提下必須顧及現有客戶的出貨，實難承接額外的緊急業務。

有鑒於全台約 70% 的藥品包含受訪之 X 公司的產品都存放在受訪者 D 公司，若於依情期間發生廠內感染將嚴重影響到台灣的醫療物資配送。因此，為降低人員感染的風險，該公司提供乾淨衣物要求司機回倉時要進行更換；禁止不同廠區的人員流通並穿戴不同顏色標識，藉由目視檢視嚴格執行分區分流避免廠區間互相感染，也確保各廠可互相備援。

英國 2020 年 4 月 1 日公告了指引給予 GDP 部分條件的鬆綁，包含對供應鏈上下游評估、退貨產品再販售、運送條件的放寬改由風險評估和適當地預防措施來確保產品安全性、管理代表的委派、開放使用未經完全確效的設備及倉儲環境、以及暫停品質系統的內部審查等⁶²。英國政府要求有用到此份指引的業者需通報 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)，以利後續監控。歐盟為了協助製造業者及製造商能夠達到藥物的供需平衡，European

⁶² MHRA. (2020) Exceptional good distribution practice (GDP) flexibilities for medicines during the coronavirus (COVID-19) outbreak. <https://www.gov.uk/guidance/exceptional-good-distribution-practice-gdp-flexibilities-for-medicines-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak#facilities-and-equipment>



Medicines Agency (EMA)在 2021 年 9 月時公告一份 Q&A，提到為確保藥物能儘早供應到市場，EMA 允許使用僅經過部分確效的新設備或重啟使用的設備做運輸，但需透過持續性監測來確保藥物的儲存運輸符合其安定性要求；有特殊操作或儲存要求的產品需另外評估⁶³。上述例外條款需要經過風險評估及管理代表的核准。新倉儲區啟用前應先經過主管機關同意。在疫情結束後，業者需補齊完整的確效。EMA 希望歐盟會員國能依照此調和過的指引為基準，但若會員國已公告國內辦法，則以各國法規優先。

考量公司規模、軟硬體設施的完整性及應變計畫，裕利絕對是能夠快速承攬緊急時期所需要倉儲物流的供應商。但以風險管理的角度來看所有防疫物資的倉儲運輸管理時，把雞蛋都放在同一個籃子裡是否為緊急公共衛生時期全民可承擔的風險。

⁶³ EMA. (2021) Notice to stakeholders: questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic.
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf



3.5 終端使用者-醫療院所

3.5.1. 價格

依據衛生福利部中央健康保險署(簡稱健保署)，於 110 年 6 月 30 日公告之【代辦疾管署公費支付 COVID-19 檢驗費用申報及核付作業】中，疫情初期僅開放 10 間指定檢驗機構(非健保特約醫事機構/機關)執行 COVID-19 核酸檢測。隨著疫情升溫，檢驗量能超出負荷時，才依醫院層級陸續開放至醫療院所及檢驗所代為執行。截至 112 年 05 月 26 日，依衛生福利部疾病管制署(簡稱疾管署)公布之【COVID-19 公費核酸檢驗費用撥款情形】，已有 265 間醫療院所進行申請⁶⁴。

核酸檢測的成本包含除了試劑，還包含核酸萃取的費用。受訪之輸入業者表示疫情初期的自費核酸檢測依照各家醫院定價不等，最高曾到達 15,000 元，但因為透過 EUA 進入市場的法規障礙較低上市時程短，在競爭對手多的情況下容易落入價格戰。另外，社會輿論壓力對檢驗試劑及檢測費用亦有影響。以受訪醫院為例，自費檢測初期約 8000 元，後期也因輿論修訂至當天取件為 4500 元，隔天取件為 3000 元，而自 2022 年 10 月後就再無提供自費檢測。健保署於 110 年 7 月 23 日修訂之【代辦疾管署公費支付 COVID-19 檢驗費用申報及核付作業】即訂定公費支付項目及費用標準：SARS-CoV-2 核酸檢驗費每件 3,000 元(自 112 年 4 月 10 日起調降至每件 2,000 元)，核酸池化檢驗費(Pooling PCR)每件 1,200 元(陸續於 111 年 03 月 24 日調整為核酸 1:10 池化檢驗費每件 600 元、自 112 年 4 月 10 日起每件改為 400 元)，抗原快篩試劑費每件 300 元⁶⁵。由於在疫情高峰期 1:10 的池化檢驗幾乎每次都是陽性，使每支檢體都必須各自重新執行核酸檢驗以辨別出真正陽性的檢體，反而未達到池化檢測帶來的成本及檢測效益。為此，醫院必須將池化的比例調整至 1:5 或更低才能達到池化檢驗的意義，然調整

⁶⁴ COVID-19 公費核酸檢驗費用撥款情形

<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/yuNKM3fmrjMFbnP4yzeSg>

⁶⁵ 代辦疾管署公費支付 COVID-19 檢驗費用申報及核付作業。

https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8989E115E6B3455F&topn=5FE8C9FEAE863B46



後的比例不符合公告池化檢驗可申請補助的條件。經醫院行文至疾管署精算成本效益後，署允許在疫情高峰期間池化檢驗得仍以每件 3000 元進行申報。

3.5.2. 採購

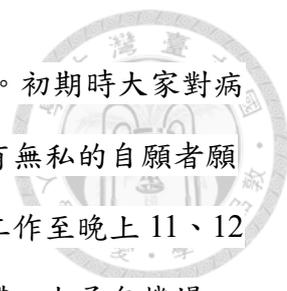
採購流程方面，EUA 的採購與一般無異，皆需經過正常採購流程進行招標。受訪之業務及醫院表示，招標流程僅有可能縮短行政程序時間，但無法免除。惟面對龐大的檢驗需求，受訪醫院表示因試劑用量遠超出預期，需要重複開標案從金額一百萬元、一千萬元、到最後需要特殊審核的五千萬以上的案子。

由於檢驗室的空間有限，醫院會考量實驗室空間是否足夠容納新機台來決定所選擇的試劑品牌。在商用試劑取得 EUA 後，曾有多個業者到醫院進行推廣，但部分品牌礙於機台過於龐大，檢驗室無法容納。另外，若醫院現有機台有可搭配使用的 EUA 試劑上市，亦會優先選擇該品牌的檢驗試劑。除了較符合成本效益，也無須重新教育訓練醫檢師使用新機台。檢測數量也是醫院端選購試劑品牌的另一項指標。大型自動化機台雖然可同時處理多個檢體適合檢測高峰期，但若檢測量下降，在機台沒有滿載的狀態下開機會浪費試劑，因此也有醫院隨著檢測量多寡改採買小型機台以降低開機成本。

3.5.3. 醫院量能

在疫情初期醫院檢驗中心使用的 PCR Primer 是由疾管署提供。檢驗中心在可執行 COVID-19 核酸檢測前，疾管署會提供盲樣給該單位，以確認其測得結果與疾管署相符後才可執行該項檢測。除了能力試驗要求外，疾管署並無其他實驗室資格要求，如 ISO15189 醫學實驗室、美國病理學會 CAP 或符合優良實驗室操作規範(Good laboratory practice, GLP)之相關品質認證。

而當初大家關注的醫療量能確實也非常考驗醫療院所的應變能力。在尚未有 EUA 核准的商用試劑可執行自動化檢測前，必須由病毒室的兩名醫檢師全手工執



行 RNA 萃取及執行傳統的 PCR，一天最多僅可處理 30 個檢體。初期時大家對病毒還不熟悉且尚未有防疫津貼，所以自願者較少。雖然還是會有無私的自願者願意加班，但最糟狀況下一個月仍會加班到 100 多個小時，每天工作至晚上 11、12 點乃家常便飯且必須隨時待命。該受訪醫院除了院內採收的檢體，也承包機場、社區、其他醫院代檢、專案(例如公主號)、防疫計程車等，有時一天檢體量可達上千支。當檢驗中心工作量過載時，各科室需派 1 到 2 人來專責協助 COVID 檢測，在檢體量高峰期必須要輪到三班才有辦法消化掉所有的檢體。醫院有新增人力，但新進人員主要仍會以補原來各科室支援者的例行工作。

造成人力吃緊的另外原因是因經驗不足導致流程不順暢，僅能視情況進行滾動式調整。由醫生開單送來的院內病患檢體，病患資訊都已經建檔於院內 LIS 系統，但是外部採簡單位送來的檢體都需要重新建病例極。此外，不同來源的外部檢體的標示方法也不一致，無法直接掃條碼進醫院系統，醫檢師只能先手動簽收及編碼。上述兩點在檢體量少時不會造成醫檢師太大的困擾，但在處理上百、千個檢體時需要耗費極大的人力及時間。檢驗部必須高度仰賴跨部門溝通以提升工作效率。例如，與護理科討論收外部檢體需要先完成哪些前製作業回到醫院會才不會造成混亂，加速院內建檔時間。另外也需要與 IT 部門溝通出系統優化的方式，加強 e 化管理。院方表示檢測方法大同小異，主要痛點來自於要如何管理數量如此龐大的檢體。受訪者表示，檢驗室初期除了要應付源源不絕的檢體，同時仍需處理民眾的來電諮詢，所幸跟上級反應後醫院立刻開闢專線統一接民眾的來電，避免影響到線上人員的作業。

關於國內外關注的 EUA 試劑效能及穩定性，受訪者表示 EUA 試劑尚未遇到問題，反觀問題主要來自於機台當機。因為操作人員涵蓋其他科室人員，不一定熟悉機台的習性，每個人都需要時間去適應機台的習性，避免不良操作造成機器當機。一旦機台當機，96 支檢體全部都要重新從冰箱找出來重新上機，壓縮到 24 小時內出報告的時間。業者表示現有機台本來的設計並非給如此大規模的檢

測，長時間的上機讓零件耗損比預期的快，需要比更頻繁的進行零件汰換和保養。進行保養時所有的檢測又必須暫停，影響到出報告的進度。



第四章 研究發現與建議

4.1 研究發現

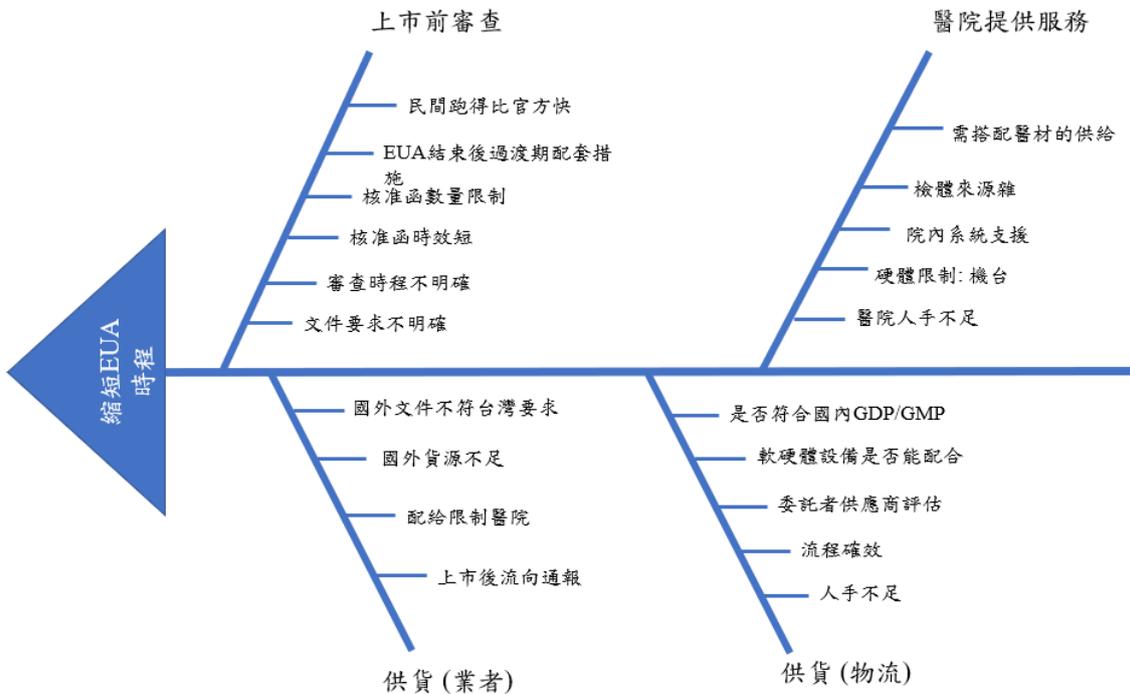


圖- 11 魚骨圖 (作者自繪)

經過訪談過後，圖 10 魚骨圖為 EUA 供應鏈各階段所遭遇的困境。整體來說歸納出以下三點：

一、法規指引不夠明確或及時

食藥署有公告體外診斷試劑申請 EUA 所需檢附之技術性文件指引，但未公告法規排除條款之細則，在管理上與其他國家也不盡相同，故容易使業者在文件準備及預估核准時程造成落差。與品質相關的 GMP 及 GDP 規範在緊急公共衛生情事下之要求也不明確，導致醫藥物流業者無法有彈性的運用相關資源。尤其於醫藥物流的最終環節-運送，單一運輸業者難以緊急擴增冷鏈運輸車及司機，政府也未公告彈性措施來緩解運輸上的窘境，使管理上暗藏著許多隱憂。另外雖然配送至客戶端的產品未涵蓋在 GDP 管理範圍內，但在做為快篩試劑第二轉運站的衛生局、郵局、及學校未必能遵循產品的儲存條件或有足夠空間予以存放。在未有明

確指引指導相關單位的情況下，容易造成品質管理上的疏漏。



二、重工

在緊急情況下人力物力應最有效率的被運用，然而重工的問題不斷地在 EUA 系統中重現，對於量能的影響莫大。以專案審核而言，礙於現行的法規要求核定內容必須包含數量及效期，為此醫院及輸入業者必須反覆準備意向書及申請文件供食藥署重新審核。除了意向書的產品需求量和需求醫院可能會因時間而異，業者所檢附的技術性資料差異不大。短時間內重複提出申請與再審核，在緊急公共情事發生時並無實質管理的意義，反而耗費多餘的人力與時間於行政流程上。重複核發同品項之核准函亦增加上市後來源流向管理的複雜性。在新舊核准函銜接期，市面上可能同時流通著兩張函所核准的產品，若又混雜著借貨、調貨、退貨，難以及於短時間內將吻合進、銷、存紀錄。在醫院端也因未考量到醫院執行面會遇到的問題，缺乏完善的指引或來自中央的支援，導致一線人員必須從摸索中找出有效的工作流程。

三、資訊資源的串聯

資訊及資源的串聯對 EUA 供應鏈中、後端的影響較大。國內同時符合 GMP/QMS 及 GDP 的醫藥物流業者數量有限，而具有足夠的軟、硬實力來應對極端運輸儲存需求的更是寥寥無幾。但因為商業利益的考量，難以互助去彌補加工、儲存及運輸上的不足或分攤風險。醫院端的問題在於檢體可能經由不同醫療單位蒐集，但各單位的病歷或檢體標示系統又不一致，導致問題累積在末端檢驗單位，影響出報告的效率。政府單位秉守著為人民把關醫療物資實為責任與美意，但在危機時期是否有過猶不及之處，以下建議希望能協助在利益及風險間達到更好的平衡。



4.2 研究建議

結集國內外產業及政府資訊，觀察到各國所面臨到的問題大同小異，因國情不同可能會造成差異性。歸納上述研究發現，整理出建議如下：

壹、加強法規透明度及上市後管理

- 一、建議政府可參考國際間對緊急使用授權的管理模式，EUA 僅核定品項，開放業者於公告截止日前可自由輸入或製造，使業者可依市場需求達到有效的供應鏈管理，也減少消耗署內審查量能，使得醫療物資能供應無虞。在技術性文件要求上，盡可能與國際上的法規調和及參考實務現況以降低認知標準上的落差，並加強國與國間的信賴合作簡化申請時程。法規提供的是大方向，細項要求可於發生重大緊急公共情事時另行公告。例如得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明取代技術性文件，針對特殊疫情及適用之國外政府應以與公告，並說明符合原由。檢附之文件可參考美國 FDA 準備公版 EUA 申請書要求申請者將所需內容濃縮至必要的檢測數據，大幅減化審查報告時間⁶⁶。其他文件如家用快篩試劑的使用說明書因為一般民眾使用又品牌眾多，觀察到食藥署網站上各業者提供明書內容/資訊量不盡相同。建議食藥署公告說明書模版將格式統一、核定之翻譯用語應盡量一致及淺顯易懂、並搭配圖像說明，以便民眾能以最直觀的方式找到所需資訊。
- 二、因應疫情的多變性，法規有必要保持機動性，但任何的法規要求變更或終止都應給予合理的預告期，必要時也應該要有適當的過渡期。新舊規定轉換期間，政府也應提供明確的指引或配套措施提前預告 EUA 終止日，並公告過渡期建議事項以協助業者儘早準備轉換。EUA 與一般查驗登記法規不同之處是其會隨著疫情進展而變化，建議可參考美國定期更新常見問答集及召開溝

⁶⁶ Shuren, J., & Stenzel, T. (2020). Covid-19 Molecular Diagnostic Testing - Lessons Learned. The New England journal of medicine, 383(17), e97. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2023830>



通會議以增加法規透明度。審查上雖無法避免依個案討論，但對於審查期間常見缺失亦可彙整後公告，以利業者在準備送件文件時可提前準備。

三、鑒於部分醫院有少量試劑使用需求但配合申請 EUA 的意願不高，以及醫院間無可避免的調度作業造成業者於上市後的來源流向通報管理不易，建議醫院使用之檢測試劑由疾管署統一採購，並建立流向通報系統。輸入業者可至該單一平台回報產品輸入相關資訊(數量、批號、效期及進口報關單為佐證)，而醫院可直接於平台申請用量由署線上審核，再憑核准依據向業者下單。該平台除了可清楚記錄進銷存紀錄，也能使政府單位監測檢測量能及需求，亦可作為是否持續開放 EUA 之評估。

四、食藥署在上市後管理已進行嚴格的來源流向管理，建議可增加不同的上市途徑。若業者有技術性文件難以符合台灣要求的情況(例如缺乏台灣流行之病毒株之相關檢測報告)或食藥署亦擔心各廠商試驗標準不一致，可另以在台送驗方式將檢測試劑送至疾管署或其指定實驗室，以作為證明產品安全性及有效性的依據。測試檢體或標準品統一由疾管署配製，檢測數量及允收標準則由署內及臨床專家訂定。如此可確保標準品、檢體及操作流程的一致性，降低各廠報告間的差異性，亦可針對台灣流行的病毒株(於當地取得較為容易)進行檢測以確保該產品的適用性。一旦檢測結果達到署內要求的一致性及準確率即可賦予 EUA 核准函。經簡易途徑取得 EUA 之產品，於上市後應比照家用快篩試劑進行嚴格監督，要求每批試劑都必須抽樣檢驗。

貳、規劃完善的緊急使用授權制度及應變機制

一、食藥署於中華民國 109 年 1 月 15 日公布(中華民國 110 年 5 月 1 日施行)醫療器材管理法，將醫療器材之相關管理從藥事法中獨立出來。惟藥事法及部分子法仍保有“藥物”一詞又將醫療器材納入其中，易造成法規運用上的混淆。專案核准的相關子法在兩套母法之下的管理也不盡相同或有互相牴觸



之處。因此建議主管機關應修正藥事法及醫療器材法之相關法規及精準化用詞，以避免造成混亂及管理嚴謹度不一致的情形。與因應緊急公共衛生情事相關，以目的性區別可分為可供商業販售或捐贈，以下分別說明：

1) 以販賣為目的

藥品係依據藥事法第四十八之二條第一項第二款可申請特定藥品專案製造獲核准，並依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第三條僅限疾管署或藥商可提出申請。而醫療器材部分，則是依醫療器材管理法第三十五條第一項第二款，但在申請者資格在相關子法-特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第二條則放寬至政府機關、學校、機構、法人或團體(表 16)，不免擔心若非專業衛生主管機關或醫療器材製造或輸入業者，是否有足夠法規或產品知識對應查驗登記要求。

表-16 以販賣為目的申請專案核准之相關規定 (作者自繪)

藥事法第 48-2 條	醫療器材管理法第 35 條第一項第二款
<p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主</p>	<p>有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項規定之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>三、試驗用醫療器材。</p> <p>四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。</p> <p>母法 五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。</p> <p>六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。</p> <p>前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>

管機關定之。		
特定藥品專案核准製造及輸入辦法		特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法
<p>第 3 條</p> <p><u>衛生福利部疾病管制署、藥商</u>，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第二款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：</p> <p>一、完整預防或診治計畫書。</p> <p>二、相關科學證據或文獻依據，顯示利益大於風險。</p> <p>三、藥品之說明書。</p> <p>四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。</p> <p>五、發生嚴重不良反應時之處理方案。</p> <p>前項第一款計畫書內容，應包括因應緊急公共衛生情事之申請目的；其申請專案輸入者，並應載明所需輸入藥品數量及計算依據。</p> <p>第一項第五款所稱嚴重不良反應，指嚴重藥物不良反應通報辦法第四條所稱之嚴重藥物不良反應。</p> <p>依第一項申請之藥品，無法檢具該項第四款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。</p>	申 請 者 資 格	<p>第 2 條</p> <p>依本法第三十五條第一項各款規定，向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者，應具備下列資格、條件：</p> <p>一、第一款：區域醫院以上之教學醫院或精神科教學醫院。</p> <p>二、第二款：政府機關、學校、機構、法人或團體。</p> <p>三、第三款：醫療器材商、藥商或臨床試驗機構。</p> <p>四、第四款：</p> <p>（一）使用樣品之政府機關、學校、機構、法人或團體。</p> <p>（二）捐贈贈品之政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人或商號。</p> <p>（三）使用專供個人自用醫療器材之自然人。</p> <p>五、第五款：從事維修之醫療器材販賣業者（以下簡稱維修業者）。</p> <p>六、第六款：醫療器材商。</p>
	申 請 文 件	<p>第 6 條</p> <p>申請特定醫療器材專案製造或輸入者，應填具申請書，並檢附第八條至第十九條規定之文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出。</p> <p>前項文件、資料，應以正體中文書寫；非正體中文者，應檢附正體中文或英文譯本。</p> <p>第一項申請，其申請書或文件、資料有關漏或不備而得補正者，中央主管機關得通知限期補正，並以一次為限；未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回。</p> <p>第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入，不受前三項規定之限制：</p> <p>一、專供個人自用，且符合附表所列項目及數量。</p> <p>二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。</p>

	<p>前項第一款情形，除入境旅客自行攜入者外，其經便捷通關方式輸入之次數，以每半年一次為限。</p> <p>第 9 條</p> <p>第二條第二款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：</p> <p>一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。</p> <p>二、申請數量及計算依據。</p> <p>三、醫療器材使用說明書。</p> <p>四、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。</p> <p>五、國內製造者，另檢附工廠登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，不在此限。</p> <p>前項第四款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。</p>
--	--

2) 以捐贈為目的

以藥品管理而言，有關不得販售的藥物樣品及贈品係依藥事法第 55 條規定之，相關子法為藥物樣品贈品管理辦法。該子法第二條第七項說明可因公共安全或公共衛生或重大災害提出“樣品”申請。有關“贈品”的管理，則以第三條規定，僅限適用於「已核發許可證之藥物」及作為「慈善事業」用。但針對以捐贈為目之申請人資格並未清楚定義於該法中。而在醫療器材管理法下，有關以捐贈“贈品”為名義供公共安全、公共衛生或重大災害使用係依據醫療器材管理法第三十五條第一項第四款。細項規定可參考特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法(表 17)。特定核准輸入或製造的醫療器材管理，相較於藥事法之相關規定還要鬆散。例如，申請者開放至政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人或商號皆可申請；並未限定已核發許可證之醫療器材作為贈品；另第十六條要求申請贈品所需檢附的文件偏向行政審查，並未要求檢附技術性資

料，無法確認產品的安全性及有效性是否有經過審查。



表-17 以捐贈為目的申請專案核准之相關規定 (作者自繪)

藥事法第 55 條		醫療器材管理法 第 35 條第 1 項第 4 款
<p>第 55 條</p> <p>經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。</p> <p>前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入</p> <p>，不受第二十五條第一項規定之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>三、試驗用醫療器材。</p> <p>母法 <u>四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。</u></p> <p>五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。</p> <p>六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。</p> <p>前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>
藥物樣品贈品管理辦法 (民國 111 年 11 月 03 日修訂)		特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法
<p>第 2 條</p> <p>藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：</p> <p>一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。</p> <p>二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。</p> <p>三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。</p> <p>四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。</p> <p>五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。</p> <p>六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物</p>	<p>申請者資格</p> <p>第 2 條</p> <p>依本法第三十五條第一項各款規定，向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者，應具備下列資格、條件：</p> <p>一、第一款：區域醫院以上之教學醫院或精神科教學醫院。</p> <p>二、第二款：政府機關、學校、機構、法人或團體。</p> <p>三、第三款：醫療器材商、藥商或臨床試驗機構。</p> <p>四、第四款：</p> <p>(一) 使用樣品之政府機關、學校、機構、法人或團體。</p> <p>(二) 捐贈贈品之政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人或商號。</p>	

<p>供教育宣導之用者。</p> <p>七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。</p>	<p>(三) 使用專供個人自用醫療器材之自然人。</p> <p>五、第五款：從事維修之醫療器材販賣業者（以下簡稱維修業者）。</p> <p>六、第六款：醫療器材商。</p>
<p>第 3 條</p> <p>本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。</p>	<p>第 4 條</p> <p>第二條第四款第二目贈品，指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。</p>
<p>第 4 條</p> <p>製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。</p> <p>前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關（構）或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。</p> <p>第 5 條</p> <p>申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。</p>	<p>第 6 條</p> <p>申請特定醫療器材專案製造或輸入者，應填具申請書，並檢附第八條至第十九條規定之文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出。</p> <p>前項文件、資料，應以正體中文書寫；非正體中文者，應檢附正體中文或英文譯本。</p> <p>第一項申請，其申請書或文件、資料有闕漏或不完備而得補正者，中央主管機關得通知限期補正，並以一次為限；未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回。</p> <p>第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入，不受前三項規定之限制：</p> <p>一、專供個人自用，且符合附表所列項目及數量。</p> <p>二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。</p> <p>前項第一款情形，除入境旅客自行攜入者外，其經便捷通關方式輸入之次數，以每半年一次為限。</p>
	<p>第 16 條</p> <p>符合第二條第四款第二目資格，申請捐贈醫療器材贈品者，其應檢附之文件、資料如下：</p> <p>一、捐贈者說明文件：捐贈事由、受贈對象、捐贈品項及數量。</p> <p>二、受贈者說明文件：受贈醫療器材之名稱及數量，並聲明不販售、轉讓或轉供他用。</p> <p>三、醫療器材使用說明書、外盒或目錄。</p>



- 二、緊急使用授權制度所適用的情節與一般專案輸入/製造不同，其引響社會層面較廣而且需要上下游整合，因此應從【特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法】獨立出來制定更明確的規定。應參考美國或 WHO 由行政首長先頒布國家進入緊急狀態，賦予衛生主管機關啟用緊急使用授權機制，進而公告各相關法規的放寬條件，而非侷限於 EUA 上市前的審查。
- 三、除前項所述有關產品上市前管理的建議外，針對上市後運輸物流的 GMP 和 GDP 管理亦可效仿英國的作法。例如家用快篩試劑配送至學校或其他單位時，在台灣夏季不一定能依照業者所建議的儲存溫度存放(2~30°C 或 15~30°C)，因此政府可視情況給予適度的彈性或建議措施(例如存放於適當空調空間)，並評估終端收貨單位是否有能力妥善存放，必要時加以輔導。食藥署亦可針對醫療器材加工、儲存、運輸設立量能的低水位警戒，依每次 EUA 的狀況評估並公告倉儲及運輸的相關確效、人員資格或品質程序的放寬條件，例如原取有 GMP 及 GDP 的業者若有未經確效或核備的設備或設施先以報備方式管理，讓業者、機場以及各地衛生機關可擁有緊急倉儲區加強倉儲的吞吐量。對於冷鏈產品建議放寬未經溫度測繪之車輛配送，改由連續溫度監測來確認運送品質；另外，亦可開放藥物與一般商品同車配送以達到分流目的，但在車內仍須與一般商品有明確區隔。針對上市後管理，除了醫療器材輸入業者須回報產品進銷存紀錄，建議醫院也須定期回報採購、庫存及使用數量，以利政府進行交叉比對以確保藥物的來源流向並杜絕可疑來源產品。
- 四、由衛福部統計至 2023 年 8 月 10 日公告【家用新型冠狀病毒抗原檢驗試劑針對 XBB 變異株評估情形】附錄，觀察到 30 個核准輸入家用快篩試劑中有 8 案未曾輸入，意味著投入的資源未經妥善利用。在專案核准審查人力吃緊的狀況下，食藥署有調度其他科室的人員協助審理，但相對也會影響到署內一



般查驗登記的審查量能。若專案核准係快速緩解藥物短缺情形，建議也應審視業者能否承諾供給的數量，始能讓專案核准在緊急情況下達到其目的，亦可避免遭業者濫用。

五、疫情或緊急事件難以預料，但可以提前做準備。如同製造業者管理規範會要求進行風險管理和規劃適當應變措，面對不同的緊急事件也應如此。主管機關除了關注疫情的發展外，醫療產業供應鏈上的各環節都必須納入做全面性的考量。現有的必要性藥品清單、關注醫療器材清單，需要模擬更多情境(除了軍事、單一重大事件外、還有大規模流行疾病等)才能更加詳盡列出必要物資。藥物短缺的相對因機制也是因應發生緊急公共狀況而設立的，除了接受醫院通報短缺外，針對關注品項也應設置低水位警告，不要等到醫院回報缺貨時採能在平台上看到，這樣才能串聯替代產品，或開放緊急使用授權來避免各種短缺狀況。政府、醫藥物流業者及醫療院所各自都有緊急應變措施，但未觀察到有將上下游關係人一併納入緊急計畫或演練中。如同藥品業者每年都會進行模擬回收，政府、醫藥物流業者及醫療院所可考慮定期執行大規模演練。

六、台灣不乏優秀的體外診斷試劑製造業者，但醫院多數仍使用國際大廠輸入的產品。在緊急時期能快速提供大量商品化的產品主要也是國際大廠。為避免缺貨或運輸延誤而影響產品供應，在已申請 EUA 審查的情況下，政府可考慮先行採購並開放貨先到台灣，於海關或指定倉庫進行隔離直到取得 EUA 核准才能放行。同時政府可要求業者提供切結書，切結將依法規要求完成 EUA 申請，並於 EUA 核准後始得販賣，否則產品需全數銷毀或退運。畢竟該作法是以公共利益為出發點，政府可補助隔離時的倉儲費用，以確保醫療器材庫存無虞。

七、鑒於大規模輸入之藥物或疫苗的金額龐大，承攬倉儲及物流的業者需負擔高額保險費用，建議政府補助部分保險費用或予以獎勵以鼓勵業者投入國家隊

的行列。畢竟因應疫情業者必須額外投資硬體設備，若藥物無法如期抵達或數量上有減少，都會造成設備呆滯不符合成本效益；在人事上需安排專責小組、長時間的加班及額外事項需人員配合等，都是外界看不到的隱形成本。



參、加強資源整合

- 一、民間醫藥物流中心業者，基於相互商業考量，整合不易，可由中央衛生主管機關請相關協會（如：社團法人中華民國學民藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會等）做為統籌窗口，邀請有意願、有能力之業者，共同參與討論，整合相關資源，必要時各自提撥一定人力、物力、空間、車輛，著實組成防疫急難國家隊，共同完成交付任務。防疫救災如同作戰，負責主辦協會，亦可向中央主管機關，提出建議，適時調撥國軍支援。2020年1月20日因應疫期變化，中央衛生主管機關，報請行政院核准成立「嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心」並以三級開設，又行政院長於2020年2月27日宣布最高等級一級開設，可見短短不到39天之我國疫情飆升之嚴峻，建議提升主導層級，由我國行政院副院長擔任指揮官，請政務委員負責跨部會之協調，迅速整合各方資源，降低士、農、公、商各個產業之衝擊，保護國人學業、工作、生活之品質。而政府單位也應加強扶植國內物流業者以提升醫藥物流水平，增加醫藥物流量能以以應不時之需。
- 二、針對醫療院所的檢測量能，政府亦可設立種子單位或是實施補助加強醫院檢測能力（購置機台或培育專門人員）。依照醫院層級，也建議政府應進行有效分流，避免病患或檢體過度集中在同一醫療院所。此外，應加強雲端化病患資訊使病歷能夠流通，減少一線人員處理行政事務的時間。若為疫情所需，建議設計供檢驗人員使用的醫療APP，使醫護人員於院外採檢時統一由該APP建立受試者病例，再由各院IT人員從系統後台嫁接APP與院內系統。

雖然各家醫院病歷系統皆不同，但未來可推動統一檢體條碼格式，例如血袋條碼一律為國際通用的 ISBT 條碼，無論何時何地讀取出來的資訊都是唯一且一致的。





第五章 結論

各個國家對於緊急事件的應變能力，除了完整的預警計劃外，更多是來自於經驗的累積。台灣由於有之前 SARS 的經驗，在面對這次疫情時跟其他國家比起來相對從容。即便如此，政府、業者及醫院皆投入大量的人力與物力，多數情況是在摸索中改進。COVID-19 不會是最後一次的疾病大流行，因此應把握記憶猶新時從經驗中記取教訓，改善法規面、產業界及醫療院不足之處來更有效地因應未來的緊急公共衛生情事。

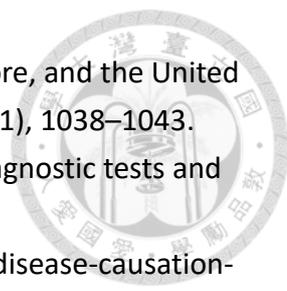
無論何種疾病都必須先被檢測出來才能判斷其流行的嚴重程度，面對變異性如此大的流行疾病準確的檢測尤其重要。準確的體外診斷試劑除了能幫助控制疫情，減少醫療物資的浪費，也能更妥善運用醫護量能。在啟用 EUA 前應該有法令明確定義緊急公共衛生情事之條件，以賦予 EUA 正當性及合理性。於 EUA 的大框架下，細則應隨著科學進步及現況進行調整另行公告，並盡可能的標準化及保持透明，使製造及輸入業者能快速符合產品安全及有效性的基本要求，加速防疫藥物的供應。除查驗登記法規，其他受影響的相關法規(GMP 及 GDP)也應有配套公告才會是更完善的佈局。資源的串聯為強化 EUA 的第二步驟。不論是國與國間的信賴合作、醫藥物流業者間的互助、或是醫療院所的軟硬體系統嫁接及適當地分流，加強資源共享及流通才能提供更有效率的醫療服務。

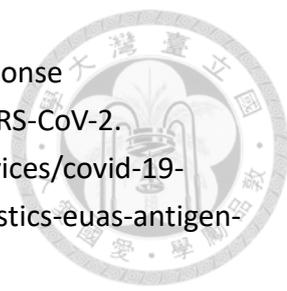
任何法規和決策都是雙面刃，有利也有弊。防疫是有時間限制的接力賽跑，唯有建立良好的法規機制、保持政府、業者、醫院三方良好的溝通及合作才能建立最有效的國家隊保障台灣人民的健康。期待未來有其他研究能探討政府法規免於疫情期間所面臨到的困境，協助業者與政府間達到更好平衡。



參考文獻

1. BSi. A guide to the In Vitro Diagnostic Directive. Retrieved May 1, 2022, from <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-hk/medical%20device/bsi-md-ivd-diagnostic-directive-guide-brochure-uk-en.pdf>
2. BSi. 快速回顧：歐盟醫療器材法規 IVDR 核心變化. Retrieved May 1, 2022, from https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/zh-tw/medical_device/document/ivdr-faq-tw.pdf
3. COVID-19 公費核酸檢驗費用撥款情形
<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/yuNKM3fnmrjMFbnP4yzeq>
4. EMA (2007) GUIDELINE ON DECLARATION OF STORAGE CONDITIONS: A: IN THE PRODUCT INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS B: FOR ACTIVE SUBSTANCES. Retrieved Sep 6, 2023 from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-storage-conditions_en.pdf
5. EMA. (2021) Notice to stakeholders: questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf
6. EMA. Conditional marketing authorization.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation#use-during-covid-19-pandemic-section>
7. EMA. Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746).
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu/745-eu-2017/746_en.pdf
8. EU. (2020) EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19. Retrieved Nov 19, 2022 from https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/common_testingapproach_covid-19_en_0.pdf
9. European Commission. Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19. Retrieved Sep 8, 2023 from https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-06/covid-19_ivd-qa_en_0.pdf
10. Fan, Y. T., et al. (2022). The requirements of nucleic acid test for COVID-19 during

- 
- public health emergency: Current regulatory in Taiwan, Singapore, and the United States. *Journal of the Chinese Medical Association* : JCMA, 85(11), 1038–1043.
11. Faculty of Public Health. Differences between screening and diagnostic tests and case finding. Retrieved Nov. 26, 2023 from <https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/disease-causation-diagnostic/2c-diagnosis-screening/screening-diagnostic-case-finding>.
 12. FDA (2021) Antigen Diagnostic Template. Retrieved Sep 11, 2023 from <https://www.fda.gov/media/137907/download?attachment>
 13. FDA (2021) Molecular Diagnostic Template. Retrieved Sep 11, 2023 from <https://www.fda.gov/media/135900/download?attachment>
 14. FDA (2021) Serology Template. Retrieved Sep 11, 2023 from <https://www.fda.gov/media/137698/download?attachment>
 15. FDA (2023). COVID-19 Emergency Use Authorizations for Medical Devices. Retrieved Aug. 26, 2023 from <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>
 16. FDA (2023). Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations (EUAs) Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)—Guidance for Industry, Other Stakeholders, and Food and Drug Administration Staff. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/155038/download>
 17. FDA. (2017) Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities, Guidance for Industry and Other stakeholders
 18. FDA. At-Home OTC COVID-19 Diagnostic Tests. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests#list>
 19. FDA. COVID-19 Emergency Use Authorizations for Medical Devices. <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>
 20. FDA. FAQs on Emergency Use Authorizations (EUAs) for Medical Devices Related to COVID-19. Retrieved July 15, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>
 21. FDA. In Vitro Diagnostics Emergency Use Authorizations (EUAs) - Serology and Other Adaptive Immune Response Tests for SARS-CoV-2. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-emergency-use->

- 
- authorizations-euas-serology-and-other-adaptive-immune-response
22. FDA. In Vitro Diagnostics EUAs - Antigen Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov/medical-devices/covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-antigen-diagnostic-tests-sars-cov-2>
 23. GIBBS , J. & JAVITT , G. (2021) A Test of the Emergency (Use Authorization) System: Challenges in FDA Regulation of COVID-19 Diagnostics. *Food and Drug Law Journal*. 76, 398-440.
 24. H.U. Group. Types and characteristics of the COVID-19 tests Retrieved Sep 5, 2023 from <https://www.hugp.com/en/covid-19/general/index.html>
 25. Institute of Medicine (US) Forum on Medical and Public Health Preparedness for Catastrophic Events. (2010). *Medical Countermeasures Dispensing: Emergency Use Authorization and the Postal Model, Workshop Summary*. National Academies Press (US).
 26. MedTech Europe. Is the IVD Regulation Framework ready for Class D Devices? Retrieved Sep 8, 2023 from <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/medtech-europe-reflection-paper-class-d-infrastructure-under-ivdr-transition-october-2020-1.pdf>
 27. MHRA. (2020) Exceptional good distribution practice (GDP) flexibilities for medicines during the coronavirus (COVID-19) outbreak. <https://www.gov.uk/guidance/exceptional-good-distribution-practice-gdp-flexibilities-for-medicines-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak#facilities-and-equipment>
 28. Moshkovits, I., & Shepshelovich, D. (2022). Emergency Use Authorizations of COVID-19-Related Medical Products. *JAMA internal medicine*, 182(2), 228–229.
 29. Peeling, R. W., Heymann, D. L., Teo, Y. Y., & Garcia, P. J. (2022). Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. *Lancet (London, England)*, 399(10326), 757–768.
 30. Pérez-López, B., & Mir, M. (2021). Commercialized diagnostic technologies to combat SARS-CoV2: Advantages and disadvantages. *Talanta*. 225, 121898.
 31. PIC/S (2014) PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products. Retrieved Aug. 25,2023 from <https://picscheme.org/docview/3450>
 32. Reuter, E. (March 27, 2023) FDA details plan to end emergency use authorizations. Retrieved Aug. 26, 2023 from <https://www.medtechdive.com/news/fda-device-pandemic-transition-guidance-final/645972/>
 33. Shuren, J., & Stenzel, T. (2020). Covid-19 Molecular Diagnostic Testing - Lessons Learned. *The New England journal of medicine*, 383(17), e97. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2023830>

- 
34. US FDA. Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests (Revised).
<https://www.fda.gov/media/135659/download>
 35. US FDA. Summary of Process for EUA Issuance. Retrieved Mar 7, 2023, from
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/summary-process-eua-issuance>
 36. What are the regulatory Definitions for "Ambient", "Room Temperature" and "Cold Chain"? (2017.02.03) The European GDP Association. Retrieved Aug. 25, 2023 from https://www.good-distribution-practice-group.org/good-distribution-practice-news_05829_What-are-the-regulatory-Definitions-for--22Ambient-22---22Room-Temperature-22-and--22Cold-Chain-22.html
 37. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Retrieved Sep 4, 2023 from
<https://covid19.who.int/?mapFilter=deaths>
 38. WHO. (2019, Aug 6) In vitro diagnostics: Frequently asked questions. Retrieved Aug. 25, 2023 from <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pqt-ivd-questions-and-answers>
 39. WHO. (2022) WHO Emergency Use Listing Procedure version 9. Retrieved Aug 30, 2023 from https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_8&download=true
 40. WHO. Emergency use listing. Retrieved Aug. 25, 2023 from
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul>
 41. 代辦疾管署公費支付 COVID-19 檢驗費用申報及核付作業。
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8989E115E6B3455F&topn=5FE8C9FEAE863B46
 42. 李爾芳 (2021) 全球體外診斷醫療器材產業因新冠亦請影響概況. ITIS 產業評析
 43. 李曜珊 (2020) 新型冠狀病毒檢驗試劑之國內外法規管理況及上市要求. 當代醫藥法規月刊 119: 1-16.
 44. 周晨蕙, 施雅薰 (2021) COVID-19 疫情下我國藥事法專案核准制度議題—以國際藥物緊急核准上市機制為借鏡. 科技法律透析 第 33 卷第 10 期 49-72
 45. 食品藥物管理署(2020)檢驗試劑專案製造法規及申請流程. Retrieved Oct. 24, 2023 from <http://covid19platform.nhri.edu.tw/download/01.pdf>
 46. 食品藥物管理署(2021) 出席 2021 年第 20 屆國際醫療器材法規管理論壇之視訊會議報告. Retrieved Oct. 21, 2023 from
<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C11000228/001>
 47. 食品藥物管理署(2022) 111 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議. Retrieved Apr. 14, 2023 from
<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637842276526503538&typ>

- e=1
48. 食品藥物管理署(2022)。食藥署強化家用抗原新型冠狀病毒檢驗試劑上市前審查、邊境管理及上市後把關，讓國人安心防疫。Retrieved Sep. 26, 2023 from <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601077>.
 49. 食品藥物管理署(2023) 因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單(110.07.09) Retrieved Jun. 14, 2023 from <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638163863194586916&type=3&iid=11672>
 50. 食品藥物管理署(2023) . 因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單(112.05.01) Retrieved Jun 12, 2023, from <https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=11669&r=1411817999>
 51. 陳婕翎(Aug 4, 2020) 為何檢測新冠病毒要看 Ct 值高低？病毒專家這麼說. 聯合報. Retrieved Sep 5, 2023 from <https://rcevi.cgu.edu.tw/p/406-1030-77329,r520.php?Lang=zh-tw>
 52. 陳葦庭 (2021.03) 獨家直擊疫苗配送基地 裕利為何能 3 小時緊急應變? 商業週刊, 1739:30-31
 53. 黃阡阡 (2021.08.09). 挾冷鏈倉儲優勢 裕利獨擒新冠疫苗配送. 今週刊, 1285:60-61.
 54. 萬文隆(2004)。深度訪談在質性研究中的應用，生活科技教育月刊，37(4)
 55. 衛生福利部食品藥物管理署食藥戰情中心. (2021) 藥政動員業務介紹
 56. 醫療器材(QMS/QSD)製造許可暨廢止登錄資料集.
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2318>



附錄

附錄 1. 訪談問題- 輸入業者的法規人員

1. 在疫情爆發初期，是由廠商主動申請專案進口，還是由 TFDA 徵召輸入？
(e.g. CDC 採購？機場採購?)

答：主要是我們自己申請。

2. TFDA 是否有給予明確指引(公告或內規)?

答：原則是依據供緊急公共衛生情事那條申請。老實說我覺得文件要求，也是根據疫情的變化，有一直在做調整。

初期，我覺得其實比較貼近法規，比較直觀可以想得到，比如說，產品的基本資訊、哪些國家也在使用，是否有 EUA 核准這類的東西。但是到中後期，比較偏向臺灣專注的一些，比如說像診斷來講的話，它會有一些不同的病毒株。但是臺灣的狀況我自己個人認為沒有很接軌國際的，當然我們同意臺灣的病毒株未必會跟國際流行是相似或者相同的，但是當疫情走到一段時間，特定病毒株比較明顯的時候，要再往後面走的時候，比較有點像，糾結在原來病毒株的特定文件要求。比較沒有多去考慮，其實臺灣基本上也是鎖住國門，但其他國家沒有鎖住國門。但是以輸入的產品來講的話，其實就算他們沒有鎖住國門，不代表他們臨床資料的產出和收集是容易的。也就是說 TFDA 會期待輸入廠商，哪一個病毒株要做多少例，哪個病毒株也要有多少資料，但是其實在整個國際疫情期間，我覺得其實難度是相當高的。我覺得這一塊對主管機關在對於保護我們臺灣國民的健康安全這件事情是很在意的，但在產業界執行臨床上面的一些難度，可以有多點的考慮。

另外一點，食藥署也是會跟著輿論去去要求廠商離清，或是提供多一點的資料。比如說譬如說什麼？靈敏度，或者特異性比如說 88.9，他們就會糾結沒有到 90 以上。但是其實在統計上面這些差這點點的差異未必真正有臨床上意義。

3. TFDA 是否有開放與業者溝通?

答：我覺得這其實會聯動到第二題。我覺得溝通是它是有一定程度開放，但是要接納業者的一些解釋或是建議，可能當主管機關的角度會比較會跟業者當然是很大的不同，還要考慮面向更多。所以我覺得在接納在他溝通態度上面，我覺得是開放的，但是接納這些資訊和建議的部分的話，我覺得還是相對保守。

4. 就您對業內的了解，輸入業者是否遇到的問題雷同?

答：我目前聽到體外診斷的狀況約莫差不多



5. TFDA 是否有反應審查常見狀況?

答：署內有反應一些仿單操作步驟流程的敘述不夠清晰。比如說家用快篩，他有自己的仿單有一些臨床上的效能但一般民眾不一定看得懂，另外有操作手冊要給民眾看，所以很短的時間內又要求拍影片避免網紅拍攝的影片誤導民眾，TFDA 要求一定要有一個官方版的出來。所以之後家用快篩就統一被要求要中、英文仿單、操作手冊、還有操作影片，影片後來還要有不同語言。體外診斷試劑是三科，但他們後來有點忙不過來也有其他科。不確定 CDE 是不是有委託他們審查。當然體外診斷當時有不同種有 PCR，醫院的抗原抗體檢測、家用快篩、還有 point of care，每種產品遇到的問題不太一樣。

6. TFDA 是否針對緊急使用授權有額外的要求?

答：流向通報，這個比 EUA 申請還辛苦。進口、出貨數量，家用快篩每個月要通報，醫用的是每季通報。問題是情況緊急的時候，大家都在搶試劑，不管是家用的、醫院、藥局、醫療通路都在搶，就會有貨調來調去的狀況，然後一開始 TFDA 對於要通報哪些資訊的要求也沒有很清晰，一開始的期待也比較高。但在一片混亂的狀況下，加上有一段期間物流是很難進台灣的，飛機取消，訂的貨沒有全部上飛機等，進、銷到倉儲進出的盤點。倉儲他們要做中文貼標、進出貨，又怕交叉感染就完全停擺，他們的人員分流或管制必須非常嚴格。以上種種增加了資訊清楚、即時性的難度，但一開始 TFDA 沒有辦法考慮到這部分，只能盡力去做，然後下個月又發現上個月的資料不對，不是故意不正確，但是實際情況很難完全掌握。醫院要到醫院端。家用的部分只提供到出貨對象，不然沒有辦法做到到各個通路。

E 物流是公司唯一的合約倉儲，但他們那時候貼標出貨的量能也是繃到很緊，因為他們還有疫苗要處理，所以我們也有試著找其他家，但他們的政策只能服務自己的客戶。

7. 在申請緊急使用授權時遇到哪些難題?

答：主要是上市後的流向。文件方面，我們的法規有詳細要求要檢測那些報告，其他國家不一定有很明確要求技術性文件就取得 EUA，因此那些國家的 EUA 食藥署無法採納，所以可以採納的國家很有限。歐洲上市的是走自我宣告，所以不被採納，因此只有美國的可被採用。有些試劑我們是與其他國家的公司合作，這些國家製造的就沒有辦法走簡化流程。

8. TFDA 專案輸入核准清單裡有見到重複申請的品項，為何會發生? TFDA 是否有進行調整?

答：台灣專案核准跟國外不一樣，國外只有核定品項，台灣核品項又核數量，所以很多是重複申請。初期要預估多少量，要提供計算依據，例如醫院

意向書。但後來醫院都覺得快忙不過來，就是需要這些試劑，為什麼還要提供數量的需求資料。所以我們也想說是不是找醫療院所寫多一點數量，但法規也沒有寫得很清楚 A 醫院的數量能不能給到 B 醫院，所以我們也會擔心。因為法規是寫要提供給申請的對象。我們有建議食藥署不要核定數量，也提供了很多其他國家的做法，包括鄰近的新加坡，也提供他們的指引給署內，但署回復台灣的要求一向如此所以只能依法辦理。但 EUA 申請的數量不一定用完，快要用完的時候就要重複申請的時候，又要去拿一輪客戶意向書。另外，在做流向通報的時候，比如說這次要進 1000 盒，SUPPLY Chain 同事就要拿前一張 EUA 剩下的數量配上下一張的 1000 盒，所以很亂。目前 EUA 的公告是在 EUA 到期後已經進到台灣的貨可以賣到效期為止。

9. 專案進口的試劑(專業人士使用或家用)是否會與健保一樣被 TFDA 價格限定?
答：沒有，但是我們是走全球統一定價的概念。

10. 在銷售上是否有任何限制?
答：沒有

11. 關於專案進口的產品 TFDA 是否有任何上市後的特別監督或要求?
答：如前向來源流向。

12. TFDA 於 112 年公告 COVID-19 檢驗試劑的臨床前測試基準，是否有要求廠商於期限內要完成查驗登記?
答：沒有強制要求廠商一定要送，主要是鼓勵性質。

13. TFDA 是否有提及何時將停止試劑之專案進口申請?
答：2022 年大概到 2、3 季後就很難申請了，TFDA 認為疫情已經趨緩了，所以很多品項他們認為真的是必須的再送來審，我們那時候就有案子被審了好幾個月。

14. 以廠商角度而言，辦理正式查驗登記是否會有困難?
答：在臨床前測試基準公告前，就是照著第三等級新醫材去準備文件。只要你送第一家，就是第三等級新醫材，大家都沒有把握文件的完整性能到那個程度，所以都遲遲沒有申請。我們真的是比較慢才送，因為準備很久都覺得文件沒辦法符合法規要求，而且還要經過醫審會。不想要抱著送了再說的心態送件。

15. 以您的理解，在疫情期間哪個國家的緊急使用授權可借為台灣參考與改進?
答：我個人擁護新加坡，因為很清楚去頒布了疫情期間要怎麼登記、要怎麼管理、時程跟指引也很清楚，然後做到一定程度的簡化。尤其是疫情的第一

年，基本上要先求有，不是有又要好。他們的概念會回歸到產品的安全性及有效性，如果廠商要拿自己的招牌來砸，用保障品質的產品來送審，其實後果還是會回到我們身上。所以整體的管理和有效性上，新加坡還是比較務實，不會過度保守去綁住務實面。那時候也有拿新加坡的法規跟署討論。因為用數量管理大家頭都很痛，不只是廠商辛苦，食藥署也接受我們不斷不斷的送件，其實也搞得人仰馬翻，真的看不到有利於到誰。希望以後有不同的管理辦法。

16. 整體來說對台灣的專案進口規定(法規或行政流程)有什麼建議?

答：法規規定一些原則和概念，抓住主軸，在流程上可以有更創新或簡化的做法。



附錄 2. 訪談問題- 輸入業者的業務單位

1. 請問您在貴公司這麼多年，之前是否有其他因為緊急事件而申請專案進口？若有，跟之前有何差異？
答：之前有 SARS，那時候印象中沒有 EUA，但也是核酸檢測試劑，疾管署有公告 ABI 的 primer，但那時候儀器有建議用我們公司或 ABI 的。台灣的流程是，CDC 會在認證實驗室先定序做出 PRIMER 給合約實驗室，實驗室就會照著指引去做。但是 commercial kit 是在疫情結束後才有。
這次也是 CDC 先設計 primer 出來(新型病毒沒有 data 的情況下)，然後發能力試驗的檢體給病毒合約實驗室，大概十幾家而已，通過後可獲得認證執行檢測。一開始至少要 P3 實驗室，後來發現沒有那麼危險，又全省篩檢量暴增，後來開放到只要有 laminar flow 的實驗室就可以了。COVID 大概半年到一年都是 in-house 試劑，in-house throughput 又很低，因為都手工，那時候最厲害是長庚一天可以做 8 到 10 盤，一盤 96 個，就快 1000 個。這次疫情因為拖的很久，後來 commercial kit 出來後才有 EUA。
2. 在疫情爆發初期，是由廠商主動申請專案進口，還是由 TFDA 徵召輸入？
答：TFDA 都會上網去查有哪些 commercialized 的產品，那時候只要國外新聞稿或 paper 一公開，他們就會查到。印象中快篩的時候有來詢問，PCR Kit 的時候是我們主動申請。後來走到自動化機台，一天可以走 2、3 千個產品，那時候也有被詢問。民意代表或政府單位也會打到衛福部去問，哪裡有什麼產品為什麼沒有進。快篩試劑就比較明顯，也可能快篩沒有那麼有專一性的問題，它可能敏感度比較高，政府應該是想盡快 screen，之後再 confirm，所以那時候開放了很多韓國、大陸的試劑。Confirm 的試劑就沒有開放很多，而且報告就要求要很完善。
3. 政府緊急採購流程與一般採購是否有不同?(例如，CDC 採購? 機場採購?)
答：是有緊急採購流程，但是還是要有公告的流程要走。因為一般流程要很長，先提需求，然後再審預算，預算一年或一季才審一次，可能會因為緊急狀況壓縮這些時間。
4. 因為當初在申請時是提供各家醫院的採購意向書做為 EUA 輸入品像的數量依據，在實際醫院使用上是否造成調度上的困難？
答：EUA 要由醫院來提，透過業者來進口。檢驗所一開始好像還不能申請，因為他們是代檢機構，不是醫療院所，所以檢驗所要請送檢單位(醫院)來提出申請。當時還有說法是，如果是 A、B、C 三家醫院申請，我們只能賣給這三家，因為當時有人就是請關係比較好的醫院申請，但賣給申請者以外的醫院。通常不會這樣隨意調度，因為申請單位通常也會注意，如果它下了 600 盒只來了 100 盒，其



他 500 盒被拿去給其他醫院的話，醫院也會抱怨。而且一開始 EUA 是有限期，醫院也會覺得我寫這麼多量，然後用不到，業者是不是又會賣給別人的顧慮。但是也有些醫院用量很少又不願意申請，理由是院內申請流程很複雜等。

5. 專案進口的試劑(醫院使用或家用)是否會與健保一樣被 TFDA 價格限定?(因為有一陣子家用快篩的價格有新聞輿論的壓力)

答：一開始沒有，反而民眾可以接受多少錢就多少錢，自費 PCR 檢驗可能會請到 15,000，當 commercial kit 越來越多後就變成 12,000、8,000，後來中央指揮中心就被抨擊為什麼自費價格這麼亂，到最後 CDC 訂出公費價格，大概是 3,000 元，有特殊條件要符合，好像是從醫院檢測，照著公告的條件，在一定的時間(24 小時還是 72 小時)內發報告，醫院就可以申請。

6. EUA 輸入的產品在銷售上是否有任何限制?

答：一開始會要確認買的實驗室有沒有獲得 CDC 認證可以做這項檢查，我們也會擔心這個實驗室沒有標準作業流程，買了我們的試劑去做，做出來的結果變成非法，或被質疑這家實驗室沒有認證為什麼可以買我們的試劑。確保實驗室沒有採購上的問題外，或實驗室的流程能不能得到正確的檢驗結果。如果他們用了我們的試劑，做出來答案不對，也會造成我們的困擾。類似客戶評估的概念，因為我們還要投放設備和機器。如果實驗室預計要取得 CDC 認證實驗室，我們也會提供輔導幫助他們取得認證。CDC 那時候也有壓力，被上面要求在各個點要開放到多少量，所以 CDC 也會詢問之前配合過病毒檢體檢測的要不要來申請成為合約實驗室。

7. TFDA 有要求要做流向管理，業務端這邊是否要協助進行統計及回報? 是否有遇到任何困難?

答：通常是 supply chain 就會有資料。醫藥物流業者負責出貨流程。

8. EUA 對業務的最大影響是什麼? 您是怎樣看待其他輸入業者，或國產製造業者的狀況?

答：最大的影響是競爭。專案進口讓競爭者容易取得上市，那時候我們有 in-house 的 primer probe 也是乖乖去申請。Commercial Kit 作為申請的第一家總是比較難，其他就是 follow。我們法規走得比較嚴謹，所以連變更也會去重新申請，但別家業者不一定會這麼做。其他公司的產品在國外即使已經有被 recall 或發布 alarm，但台灣都沒有公告。EUA 的標準是比較困難的，特別是技術層面上的，有人要看到 CT 值、可以做到幾 I.U.(但有沒有人去定義多少是 1 I.U.，有人說是測到 copy，那時候跟 in-house 實驗室爭論不下，而且 1 I.U.到底是陰性還是陽性)。那時候也說 35CT 以上為陰性，但有的實驗室說 40CT，或無限放大後如果測的到就是陽性。我們的產品就算取得 EUA，但

碰到 in-house 實驗室可以 PCR 無限放大到偵測到核酸片段就說 EUA 的產品不好，對我們也是很大的傷害。

我覺得那時候做的最好的是烈特伯，這些是原本就有做 PCR 了，為了這次疫情就設計了一個自動化的機器；而且那時候 CDC 有預算，每個醫院有 500 還是 1000 萬可以去買儀器。這次烈特伯出了一台可以自動 DNA 萃取的機器跟 KIT，未來實驗室在做 in-house 檢測就可以用這台機器。或者這次郭董做了一個用口水檢測的機器，他們只要把 target 改了放進去，一樣可以測不同的病毒。

9. EUA 情況下生產的產品，在客戶使用端是否有回報任何問題？

答：通常有製程改變才會有產生批號間的差異性。但目前還好，可能是使用者自己設定的 S.D. 很窄，要確認一下實驗室是怎麼看 lot to lot 的差異性。

10. 解封後，業務怎麼看待 COVID 試劑的市場？

答：雖然市場在萎縮，客戶有需求，我們還是要賣。客戶如果怕少了這個試劑沒有就改用其他廠牌的試劑和機台的話，這樣很容易造成所有檢測項目都被換掉，因為客戶不想維持那麼多台機器。比如說，有 10% 的生意是 COVID，但有 90% 是常規檢測，那 90% 的生意很有可能被 10% 帶走，除非我能確定這 10% 生意不會影響到另外的 90%，否則還是會盡力去把許可證補齊。但若 COVID 疫情消失了，原本屬於 COVID 試劑的業績就會憑空蒸發，所以還是要把原本的常規檢測守好。一旦有了機器就會開始算成本，所以他們一定會物盡其用，不會讓它只做 COVID。

11. 是否願意投資進行試劑的查驗登記？(因為新的法規公告有要求要補足很多臨床數據)

答：要做，不然別人有我們少了這項檢測，別人就把我們其他的東西帶走。

12. 其他關於 EUA 的特殊情況。

答：EUA 台灣也是個 follower。而且是否有要求到全部人都來申請 EUA，包含 EUA。另外，如果核准了 EUA，有沒有嚴格要求實驗室要用 EUA 的產品發報告，但 in-house 的成本低，有些實驗室還是會用 in-house 去做。



附錄 3. 訪談問題- 倉儲運輸業者

1. 在緊急使用授權的狀況下，是如何同時處理這麼大量進口的藥品、疫苗、醫療器材（試劑），而不影響原本的作業？依照貴公司本次處理的經驗，有無來自國外公司的支援/資源？

答：我們在東南亞有 13 跟國家有分公司，有很多的國際藥廠都是跟我們合作。所以如果有哪個案子在哪個國家現行，比如說 COVID-19 的疫苗其實是台灣最先，之後泰國再接到這個案子之後，是我們分享我們的 SOP 給他，他不用重新再建置一套流程。另外我們公司是台灣第一大，所以目前在倉儲、加工跟配送人員有超過 400 位，所以如果要臨時接一個 project，對別人來說可能要加 30~40 人的工作量會很難，但對我們來說只佔了 1/10。我們配合的 Agent 也很多，我們本來就有三種不同工種的員工，正職、temp、還有 charge by activity，在人員的部分本來彈性就比較大。

不管是醫療器材或藥品我們本來就有既有的經驗，只是溫度可能不太一樣，其實我們在 20 年前就送過 -70°C 的小兒麻痺疫苗，而且我們本身就有提供臨床試驗服務，所以我們在儲存的溫層上 -20°C、-40°C、-70°C 本來就有只是量沒有那麼大。對我們來說國際性的資源，比如說要搶冰箱的時候，我們 13 個國家一起跟 thermo fisher 談，就會有比較大的 bargaining power，因為 thermo fisher 的規格是跟原廠的規格一模一樣，所以拿到是最保險的。

跨國的資源和集團的資源還是很重要。經驗跟團隊大小也優於其他公司，然後也會作一些實際的模擬，讓我們的運作不會出錯。比如說，在做 BNT 疫苗時也是很大的挑戰，因為拿不到 vaccine，然後他又是一個 -70°C 的量又這麼大，雖然我們有做 -70 但都是小量的。所以我請他們告訴我所有的 weight and dimension，比如說每個 vial 玻璃的小瓶子是多大，一個 tray 裝 145 個 vial，那 tray 有多大，5 個 tray 裝一個 pebble box 尺寸又是多大、用幾磅的紙箱，最後再了解從法蘭克福飛過來需要兩天，所以我們買了這些小東西把它裝好之後，再去買乾冰，把它冰兩天之後我就知道那個箱子會變成什麼樣子。冰完兩天之後，當我們嘗試著要把它拿出來後，就發現其實一拉所有的箱子都破掉了。因為 BNT 難做的是從開箱到進到冰箱規定是 5 分鐘，否則活性會受到影響，而且我們每一批貨的開箱，現場都是有 SGS 的人員做第三方認證，不是我們自己在那邊做而已。因為之前做過這些模擬，所以會破箱，怎麼設計幾個人一組，會不會凍傷，或是這個破箱我怎麼把它硬把它拆開，都有設計比較細的 SOP 是因為我們都做過那樣的模擬。一般人可能不會這樣做，可能來了再說，但做物流要很實際。我也不敢跟我們人員說，一個 pebble box 的價值是 2 千萬，一個冰箱大概是 4 億 8 千萬，不然人員會很有壓力，但我們知道這產品的價值，所以不可能是等產品來了後才想要怎麼處理。因為如果摔一下，雖然有保險，那未來的保費會漲到哪裡去。其實公司

的資金及公司背後的資本也是有關係的，因為產品價值這麼高，公司敢不敢捐這個保險，還有捐不捐得起，如果真的出事了怎麼辦。

其實 2021 本來就說要進 BNT，那後來疫情趨緩所以就沒進，一直到 2022 年捐贈我們才進來。但其實 2021 年就被逼了要買 10 台冰箱，建置-70°C 的區域，我們大概是以能放到 7、8 百萬劑的 BNT 的規格去建。所以 2022 年要來的時候，我們的基礎設施在 2021 都已經建好，只是那時候我們認為可能會浪費，因為冰箱買了裡面沒有產品。那政府是還沒確定之前，還沒跟你簽約前就要求你要先準備。那 2022 年確定要來了只是再加冰箱，但那時候 SOP 我們早就做好了。

2. 是否要協助追蹤追溯？是否還需要額外加工，比如說貼標，或 repackaging。
答：在這麼緊急的狀況下是否還能照著 GDP 的要求？或者說，在緊急狀況下，TFDA 是否有給予一些免除條款。

追蹤追溯我們這邊沒有協助。

我們只有被要求要提供每一劑疫苗的溫度履歷。從疫苗到倉庫的時候，我們會先掃箱外的 QR Code 就會得到從製造廠到我們倉庫這段所有的溫度。進到我們的儲存和加工區，我們有中央的溫控系統有連續紀錄，所以儲存和加工的溫度我們也有。要出貨的時候，我們會裝在自己研發的包材，在 25°C 以下的環境，2-8°C 可以維持 60 個小時；40°C 的環境也可以 8 個小時。包的時候會丟一顆藍芽溫度計，掃碼再關起來。所以送上車以後，車廂的溫度也是有一套系統在監控，箱內的溫度也有藍芽溫度計在即時監控，隨時都可以獲取資料。車上也加了一個 gateway 連接到 LINE，所以溫度只要接近設定的臨界值，我們的主管就會收到簡訊，要趕快處理。所以一直到客戶端，每劑疫苗的溫度履歷我們都可以完整提供。這是政府要求，每劑都要有。

疫苗也是要幫忙貼標。要先解凍，每個 vial 會放到我們做的小盒子，再幫它貼上新的 expiry date，因為從-80°C 轉 2~8°C 它的 expiry date 只會剩一個月，所以疫苗要一個月內打完，放冰箱是可以放 6 個月。使用的貼紙也在-20°C 和 2-8°C 確效過。

試劑比較單純。比較特別的是有 10 天他們派了國軍，大概 250 人，到倉庫來做加工，所以即使很緊急，他們還是要 fully compliance with GMP 還有 GDP。10 天做了大概 1200 萬 kits，然後再發貨。發貨也是要符合 GDP 要求。衛福部秘書處有去問 TFDA 能不能跳過一些步驟，結果是失敗的。而且 TFDA 有來稽查我們有沒有照合規的方法做。

分裝的部分，我們只有在初期緊急幫廠商做一部份的分裝。後來妳說學校老師的分裝已經是購買後的行為，我們就沒辦法去要求。只是後來量太大，在

配送的部份我們就是發到郵局他們再送到藥局。我們只有幫他們發少部分的藥局跟衛生局，大部分是郵局去送。



3. 退換貨如何處理？

答：如果 A 醫院的貨要調 B 醫院的話，貨一定要從 A 先回來。如果 A 有多餘的庫存，原廠也同意，我們才可以多出一個東西給 B。那 A 回來的東西一定要經過品質單位的確認可不可以再回到 sellable 的 location，不然就是要去 quarantine。如果是缺貨，就必須等它走完這個流程再發給 B，這是我們現在的做法。

4. 需要臨時採買添置設備嗎？比如說-80C 冰箱或增加冷凍倉儲？使用前仍然需要經過確效嗎？

答：其實整個 EUA 產品包含疫苗、藥品、醫療器材占我們整體的 capacity 其實很小，我們目前的 capacity 大概是 44675 板。像 Moderna 的話，我們-20°C 的 capacity 有 140 板，全台灣應該只有我們有這個規格，我們的-20°C 是可以 walk in 的，因為 Moderna 需要在-20 進行 redressing 貼標，所以如果你只有冰箱，是做不了這件事，它不可以在 2-8°C 貼標。除了-70°C 是新買的，我們目前有 26 台冰箱。所以為疫情準備的空間，最後的使用大概是 85~90% 之間。2-8°C 我們有 2800 板，AZ 跟 Novavax 對我們來講都不是問題，一次來頂多幾十板，對我們的 daily operation 的 impact 其實不大。

我們-70°C 冰箱是建置在空調倉裡，冰箱開只能開 2 分鐘。Vaccine 的 tolerance，如果我沒有記錯的話，是-75°C±15°C，所以可以到-60°C 或-90°C，那我們一般就是最多只讓他到-60°C。我們做過測試，最多就是 2 分鐘。2 分鐘內關起來，在 20 分鐘內是不能打開的等它回溫，這些都是經過 validation 才知道的。

Quality 沒有做完 validation，簽完 change request，我們都不可以執行，但是 validation 是我們天天都在做的。像疫苗雖然有 1200 萬劑，但它會分批來，比如說 400、400、300... 所以我們跟 Quality 合作就是請他們先把第一批 400 需要的冰箱先去做報告，其他的就再陸續做完。每一台冰箱都需要確效報告，因為 BNT 會跟我們線上稽核，提供文件，然後拿著視訊去倉庫拍，那到他們的稽核報告後，他也才同意把貨進到台灣。所有的原廠都是會對我們稽核完才會開始進貨。AZ 本來就是我們的客戶所以不影響，但 Moderna 跟 BNT 我們都要提供我們的 SOP，他們要 sign off 我們才可以做。

我們的 Quality team 本來人就很多有 10 幾人，只是每人的分工不一樣，有的是做確效，有的是負責 CAPA 等，那時候沒有針對 Quality Team 去加人，應

該說是 prioritize 工作。然後疫苗我們是有專門一組人在負責，跟 daily operation 是分開的，因為它價值太高。



妳說對 daily operation 有沒有影響，確實會多了些加班。

5. 在緊急情況下所提供的倉儲、運輸服務前，需要建立新的流程、變更流程或答：經過原廠稽核嗎？如何在這麼短的時間內完成？

6. 這次疫情是否還有其他的特殊經驗是可以分享的？

答：那時候疫苗來台的時間都很保密，我們也是到之前3個小時才知道飛機要降落。我們本來就有一組人專門在 stand by，那 BNT 比較特別的是價格實在是太貴了，我們還特別設計了3層的 BCP (Business Continuity Planning)，如果停電了我們有柴油發電機，然後-70°C 區域也有裝液態氮，這是第一層。如果柴油發電機也真的掛了，或買不到柴油，液態氮還能撐2小時。而且液態氮我們每週換，因為它會有損耗確保需要時一定有足夠的液態氮，這是第二層。第三層是我們有一組人，是30分鐘一定可以到場。所以我們26個冰箱裏面有兩個一定是空的，如果有壞掉的冰箱，人員到場後也可以馬上更換。

7. 回顧歷史，之前台灣有 SARS，然後是 COVID，大概每隔十年就會有新的流行疾病。所以從這次的經驗當中學習到什麼？做好了什麼準備？然後會希望給政府什麼建議？

答：中立一點來說，如果未來還有這種情形發生的話，希望訊息能夠更透明一點，還有決策。當然不要把風險都壓在廠商身上，決策都還沒決就要廠商都準備好，當貨沒有來就說你是國家隊就投入了，在一個不是很公平的狀態下。如果你不是很確定，可以先簽一個非正式的合約，那我們備東西，假設你需要100台，我先備30台，但這30台的費用你要 guarantee，因為如果最後都沒有用，要報廢，政府要負責，因為是你要求我們這樣做的。那如果後續要加到100台，生意也有成，那我們沒有問題。但現在的做法就是急，然後一個人跟你打電話跟你這樣講，也沒有正式的合約或任何東西，就叫你趕快做，不然要出事，什麼東西後補。(包含快篩試劑也是一樣，他說沒有問題，我們就先做，那後面再談價格問題就來了，政府就用一個很奇怪的價格跟你談)。其實在快篩試劑的時候，物流協會有問說要不要大家一起成立一個聯盟來處理快篩試劑，但試劑本來就在我們家我們也有能力去處理，沒有需要把生意分給別人做。至於司機短缺，特殊的情況我們會給司機特殊的加給，疫情期間我們給司機的 SOP 也比較複雜。比如說，他需要換衣服才回來倉庫，我們會給他一套衣服，也有手套，定時量溫度回報，這都是多的 SOP。這段期間多了很多 SOP 又變得相對複雜，所以我們就會付給司機相對



的加給要求他們要遵守這些 SOP，否則就不能領。因為我們的壓力來自於說，只要傳進倉庫就完蛋了，因為目前台灣 70% 的藥都在我們手上，如果我們停擺的話就很麻煩。所以我們本身內部的分區分流是做得很嚴格，每個 group 拉到最多只有 20 人，吃飯也是分開，所以如果不幸中了也只有 20 個人被拉走，不會整個爆掉。所以我們每個人身上都有綁一個顏色，如果你看到顏色不對，或是兩個顏色在同一區或在一起吃飯，那就有問題。我們是用目視管理，不是用講的。然後 5 個倉庫之間也禁止交流。我覺得醫療器材的管理以後應該也要走向像藥品一樣，現在只是有太多灰色地帶，所以有很多客製化的需求，比如說業務車廂備東西，臨時亂調貨，等法規上來就不能再發生，這只是時間的問題。



附錄 4. 訪談問題- 醫院檢驗科

1. 在 Commercial Kit 通過 EUA 前，是否就開始執行 SARS-CoV-2 核酸檢測？
那時候是使用何種試劑？

答：一開始都是 CDC 提供 PRIMER 給我們的，我們沒有自己另外特別買，但是有 commercial kit 後我們就轉用 commercial kit 了。我們是第二波被告知要幫忙做這些檢驗。CDC 沒有推薦我們使用哪個廠牌，但是業者是告訴我們 CDC 的 primer 是照著他們家的去做，剛好我們也有那個牌子的儀器，所以我們就用他們的了。

2. 疾管署是否有針對執行該項檢測的檢驗所有任何特殊的資格要求？

答：有，他們有寄能力試驗來，其實還蠻緊急的，就是給一個 unknown 的檢體要我們驗看結果跟 CDC 的有沒有一致，OK 後他們就會發文來。沒有特別要求要有 ISO 或其他證書，可能那時候很緊急所以希望我們能趕快上線。109 年 2 月開始，110 年 8 月以後開始接機場的檢體(應該是那時候開始才要求機場留檢體)

3. 如何挑選/以什麼條件挑選 COVID 檢測試劑？

答：主要會以現有的機台為主。

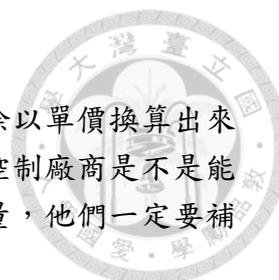
另外一間醫院有台灣做的列特伯、大江、和羅氏的機他都有，互相取代掉。因為後來量變少了，用羅氏的大機台是批量檢測比如說 90 個 test，列特伯一次最多只能上 48，但如果你只需要上兩支，羅氏還是得花這麼多的時間，列特伯就會比較快也比較不會浪費試劑。所以檢測數量是其中一個選擇使用哪個廠牌的原因。羅氏一個試劑就是 480 個 test，然後試劑只能做 20 次，等於說平均每一次上機至少要做 20 個 test，但如果我們現在每次只需要上 2 支檢體，這樣跑 20 次只做了 80 個 test，剩下那 400 個就是 FAIL 掉了沒辦法再用了。所以我觀察到另家醫院後來都轉用列特伯。

大江也有來介紹過，但他們的機器真的太大台了，我們實驗室放不下，所以機台大小和實驗室空間也是另一個問題。

4. 在採購緊急使用授權輸入的產品，在流程上是否有不同？

答：其實沒有因為疫情有不一樣的流程。有印象有寫過一份要寫採購進來的產品有沒有符合哪些條件。因為也不知道未來的量怎麼樣，所以那時候的金額事估一千萬以下，但是如果買到快要超過了，就要趕快在辦一次標案。一開始不知道量會這麼多，就先寫了一百萬以下，後來不夠又變成一千萬以下，然後又不夠就變五千萬以下。然後五千萬的好像就不只醫院裡面審，好像還要送到外面不知道哪個單位去審。

- a) 須提供醫院採購意向書給廠商代為申請 (及其他需額外注意事項)



b) 若使用數量超出意向書，是否能與廠商進行調度？

答：至於寫給食藥署的數量，我猜可能是用標案金額除以單價換算出來的，因為醫院不是用數量來開標案。調貨醫院沒辦法控制廠商是不是能把我們的貨給別人用，但是我的合約就是簽這麼多的量，他們一定要補足給我們，所以他們就會去調貨來給我們。

c) 是否需配合 TFDA 提供來源流向的數據？(醫院實際採購量、實際使用量等) 有遇到任何困難嗎？

答：我們只有進行驗收，會請主管和採購一起驗收。採購那邊都有紀錄我們叫了多少次貨，他們出了多少給我們。

5. 檢測費用的訂定

a) 在疾管署尚未訂定檢測申報費用前的核酸檢測費用為何？

答：我記得是定性 1200。應該說那時候廠商的報價就是這樣，那時候我們也不知道收費是多少，反正就是急著要做就是買。但這只是單純試劑成本，另外萃取 RNA 也是成本，所以總成本一定超過 1200。之後量越來越大，我們沒有只限用第一台儀器，慢慢就轉成自動化、通量更大的儀器。一開始就是用很傳統的方法萃取 RNA，然後加 Primer 去跑 PCR，手工比較耗時。公費的核酸檢測是 3000 元，Pooling 的從 1200 變 600。自費的我們好像最貴是收到 8000，早上來採，下午出報告，後來說太貴，好像變成當天拿變 4500，隔天拿是 3500，但去年九、十月以後我們就沒在接自費了，其實還有很多民眾打電話來問。說不接自費也不是我們能決定的。

b) 從何時開始有公費檢測？(健保署網站最早公告為 110.07.23)

答：我們 109 年 2 月開始就有算公費了。但實際何時不確定。

6. 疫情的爆發對實驗室人員的配置有什麼影響？

答：初期那時候做，一天可能只做的了 30 個病人，所以後來又接了一些專案，例如公主號，要求我們要做。那時候人員我們都是找病毒室的兩個醫檢師一定要接，因為是病毒的東西。後來就是看科內其他人員有沒有自願的，有些人一開始會怕，所以都不敢接。一開始也沒有加給。因為我們是接收到指令的，所以不得不做。那後來增量到各科室都得派 1~2 人出來協助 COVID 的檢驗，比較吃緊。主要以醫院的調度，有請新人進來但是是請他們補 routine 的檢驗。初期的話，加班每個月都加到 100 多個小時，一整個禮拜從早上八點開始，一直忙到晚上 11、12 點。那時候人沒有很足，流程也沒有很順，就會一直瞎忙，瞎忙也忙不完。做這個檢驗沒有問題，但是來的各個檢體很亂，來了才知道這麼亂，才能開始要求。各個醫院又來要求幫忙代

檢，旅醫的也來，來自四面八方的檢體，只覺得超亂的。其實這些流程一直要不斷的順過才不會浪費時間一直加班。後來是接了機場，那個量大到其他醫院來看都說我們好厲害怎麼可以做這麼多。110年8月以後就接到指令要接機場，只能找自願加班，假日要出來的，下班再留下來的，不過可能那時候有錢所以還願意自願。不過那時候說要自願的主管還是會再篩選過，找比較合適的人。我覺得一開始的自願者真的很偉大，那時候不知道有錢，又要可以 on call 半夜可以出來，因為三不五時會接到專案，他們出去採檢檢體可能半夜 11、12 點才會進來，然後又要你早上 5 點出報告。

一開始的外來檢體都沒有入 LIS 系統，我們的科內系統，你會不知道誰是誰。因為初期可能很單純大家就是狂編號，然後來又一堆檢體來，外院的我們要自己做簽收建檔；院內就是醫生開單，進來我們再做簽收，你就知道這個人有進來。機場的就一定沒有如我們的系統，所以就要跟 IT 討論要怎麼做會比較順，因為機場這樣盲目地來，一次就來 3、4 百支你怎麼編，就光編就很耗時，還要對檢體。除了機場還有社區，社區就是護士出去各個站點，每次回來也是幾百支。還有計程車普篩，機場員工也普篩 1、2 千支就這樣回來，所以都要跟護理科討論怎麼做才比較順，回來才不會亂。做跟報告出來的時間都是固定的，但就是前面那塊跨科室的溝通真的很重要。

7. 你覺得有什麼地方是可以改進讓下一次更好?

答：其實這種突如其來的東西，是靠慢慢修才修來的。慢慢流程順了，後面就是等機器跑完出報告。後來就是他們逼著我們多久內要出報告，我們之後就是開三班。初期還沒有開三班，是後來，因為開三班人力就一定要多，不然大家也要休假。

然後那時候做都來不及了還要接電話。民眾就會直接打進來問問題，不過後來因為有反應，醫院就要幫我們轉到一個專線。像後來巴比妥的新聞出來，就馬上弄了一個專線，民眾只要打進來就會直接轉到這個專線，會比較統一，不要影響到線上的人員。其實這些都是經驗，你就會知道要先設立專線，規範都要講好，才不會像 COVID 一開始很亂。線上人員遇到什麼困難一定要提出來，我們才會想要怎麼做才不會影響到他們，讓他們專心趕快把報告做出來。

8. EUA 情況下生產的產品，在客戶使用端是否有較為異常的狀況?(去年的醫檢年會，林口長庚有分享 lot to lot 的差異性很大)

答：試劑真的都還好。但後來轉到自動化儀器，因為非常多醫檢師，每個人又一陣子才會熟那台機器的習性，因為只要一當機，就是 96 支全部重做。光翻檢體出來再一個個放好，然後把檢體加進去，再一個個上機很耗時，然後他們又要求 24 小時要出報告。機器當機是對我們最大的困擾。我不確定

其他醫院所謂的差異大是指，陰性變陽性，陽性變陰性，還是 CT 值上次做 23，這次做 21 等，但是其實跟檢體採檢的時間和方法，一定會每次採的都不一樣。

然後機器常常會需要換小東西，我就問廠商這台不是新機嗎？為什麼要常常修，工程師就說這台本來不是拿來這樣操的，所以很多機器內的零件都要換掉。因為我們的量應該是全台最大，有一個工程師專門跑我們家。換零件就要停下來，停下來就會影響到發報告。

9. 目前核酸檢測的量為何？

答：這跟著政府的政策，因為現在一般民眾不需要再採檢，快篩就 OK 了，現在只針對重症的進醫院才会有採檢，所以量真的少很多。但是我們臨床單位還是會要求要用羅氏 6800 做，因為他們想要看 CT 值，因為我們有抓兩段的 primer，所以會有兩個 CT 值，一些要看追蹤的就會想看大台儀器的 CT 值；羅氏還有出另外一台比較快的，20 分鐘出結果，但是只測一個 CT 值的，所以如果有急件的話，就會用這台機器。不過大台的機器平時就還有上別的常規檢測，所以不會說因為 COVID 檢測的量減少就閒置。

如果醫院為 COVID 買了一台新機，確實也有可能把其他測試都轉換到新機上，因為機器買了就是要多用才划算。

10. 若呈現大幅下滑，若不是使用現有機台，醫院是否仍會投資該項檢測？

答：回到前面說的，如果量少又有臨床需求的話，可以轉小型機台。

11. 公費可申報的標準為 1:10，在公告前也是以這個比例在執行的嗎？

答：CDC 那時候好像是經過成本的分析訂出這個比例，記得現在好像變成 400 元。我們一樣也是 1:10，但是後來執行一陣子全台大爆發的時候，陽性比例實在太高了，等於我們 Pooling 1:10 每個都陽性，每個檢體就都要重上，所以那時候我們就變 1:5 或 1:3，我們會縮這個比例，就不要用 1:10 來做，不然每個 pooling 都要展開來做。有一陣子每次 pooling 都是陽性，所以我們有行文給 CDC 說這陣子還是以 3000 元單支檢測來申報，不要用 pooling 的費用，這樣反而不符合成本，那時候 CDC 有答應在我們申請的這段期間內可以這麼做。後來疫情趨緩後，我們開池化就會以池化的費用去申報，不過忘記什麼時候開始我們就沒有開池化檢驗了。不過後來單支 PCR 的費用有調成 2000 元，就都給醫院了。之前有說醫事人員可以從 3000 元裡分 1000 元，後來今年四月就取消了。