

專題演講

我國醫療器材管理法規管理架構及成果-以伴隨式診斷醫療器材為例

吳秀梅署長 (衛生福利部食品藥物管理署) 2020年10月24日演講

前言

科學的發展日新月異，但我們對於基因的了解還是非常的片段，都還在摸索的階段。有太多的未知需要我們去發掘和突破，希望能有更多跨領域的結合，大家一起努力往前邁進。食藥署希望大家能研發出好的產品，但在此刻食藥署是扮演什麼角色？能為大家做什麼？提供哪些資源和協助？有哪些部份是食藥署可以改善的？這些都是我們努力進行的方向，也是我們的責任。因為我們社會需要許多好的產品，所以法規制度就很重要，如果法規沒有跟著更新進步的話，再多再好的產品也會受限。

相較於其他國家，台灣有很大的成長空間。先別說美國或歐洲的國家，即便韓國和日本也一直不斷地有更新更好的產品出來，大家都不能否認這一點，我很期待台灣也能夠這樣蓬勃發展。在醫療器材的領域中，結

合生物標記 (biomarkers) 的「伴隨式診斷醫療器材 (In vitro Companion Diagnostic Devices; IVD-CDX)」是很重要的一環。今天我們就特別聚焦這一塊來跟大家說明。

最近通過的一個新法是「醫療器材管理法」。為什麼需要有這個新法？因為醫療器材和藥品不管在結構或性質等各方面，



吳秀梅署長於張榮發基金會國際會議中心演講

都有很多的不同。雖然它們能治療的疾病都很多，不過藥品不需要維修，而有很多醫療器材卻需要維修，而且還不單純僅僅只是維修問題而已。因此我們需要一部新法來讓醫療器材這個領域好好的發展。

各位不要小看台灣的醫療器材，我們的醫療器材已深入國際，有超過七成都是外銷，在很多國家都可以看得到，而且每年產值有1000多億，比藥品的銷量更大。台灣的藥品從學名藥到原料藥，還有一些新上市的藥品，全部加起來大約也只有800億的產值，所以在醫療器材這部份的產值是更大的，而且台灣的醫療器材在國際上已是一個品質的代名詞，這是有目共睹的。

最近有幾位人工智慧 (Artificial Intelligence; AI) 和資訊與通信科技 (Information and Communication Technology; ICT) 領域的大佬，他們一致認為台灣有兩個很強的領域，一個是醫療，一個是 ICT，那麼為什麼不讓它們結合起來變成另外一個更好的領域？因此最近有很多說明會，都是針對這些領域在進行討論。也真的看到有許多新的產品研發出來。因此我認為我們還有很大的結合空間。

我最近參加一個會議，看到有一個新的產品，是視網膜的 AI 軟體，這是亞洲的第一件。施振榮先生的研發團隊從一剛開始的創意發想到最後的產品產出，共歷時兩年的研發過程。從他們今年四月送件，到九月取得許可證共五個月時程，一共到食藥署諮詢 24 次，我們全程不斷的輔導，並給予協助，當然施先生的團隊非常開心有這樣的結果。我也希望這樣的軟體是一個開始，會有愈來愈多可以協助做診斷或更多功能的一些產品可以發展。因此，關於伴隨式診斷醫療器材方面，若各位需要諮詢輔導，我們會全力給予協助。

再來談到「醫療器材管理法」這個新法。醫療器材管理法有它的必要性，因此我們需要好好地多花些時間把它修得完善。我們在前年修了「化粧品衛生管理法」，去年修了「醫療器材管理法」，原本以為「再生醫療法」也會在去年修完，不過看起來還有很多需要克服的地方，還要繼續努力。所有的法規不斷地修改更新，這絕對不是擾民，也不是為了想修而修。而如果沒有提升的話，修法是沒有必要也沒有用的。我們的目標是為了要讓法規變得更加適用，為了更有效地促進新興產品的發展。

尤其很重要的一點，是在整個的審查流程必須要更有效率。因為如果其他國家的產品比我們更快出來，市場已被他們佔據了，我們大概就沒有機會了。就像這一次新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 的檢驗試劑，韓國在很短的時間內就推出產品了。他們這次之所以會這麼成功，或許就是因為 2015 年的「中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;

MERS-COV)」對韓國而言是一個很大的教訓。因此當他們一開始知道 COVID-19 是一個很新的流行病時，就可以在很短的時間內，很快地把整個檢驗流程都建立起來，包括成功培養病毒株等等，也因此得以在疾病發生的第一個月就推出三個產品。這三個產品幾乎涵蓋了全世界的需求，狂掃全球，三億美金也在這短短一個多月裡就賺到了。我們後續出來的產品，準確度都比他們更好，但是已經很難再佔據新的市場。所以速度快是非常重要的。

因此在安全與品質的前提下，我們希望審查流程能更快、更順利完成。對於業者來講，他們不知道食藥署的法規要求，所以諮詢輔導對他們而言是很重要的。各位如果準備要推出一些新的產品，真的不要客氣，就來食藥署找我們。我們會站在陪跑的角度，從一開始就帶著大家往前走，讓各位少走冤枉路，這樣我們的產品才能迅速地來到市場上。產品到市場上之後，我們要有上市後的使用相關資料，才能讓我們知道產品是真的夠安全及有效的。非常謝謝很多醫療機構，他們很積極的回報許多不良事件，也因為他們的通報，才能夠讓我們掌握到這些上市後的產品使用相關訊息，也讓我們可以一直努力改善。

另外，我們的法規是跟國際接軌，是一致同步的，因為我們的產品不是只在台灣上市，是要銷售至全世界的，因此就不能讓我們的法規跟國外的不一樣，不然到時候業者要將產品銷售到國外時，又要被國外法規重新審查，這絕對是我們不願意見到的。所以這也是我們一直積極參與國際組織活動的最主要原因，我們為了要了解國際上的法規，希望能快速得到第一手的資訊和消息。接下來，我以伴隨式診斷醫療器材為例，來說明我國醫療器材管理法規的管理架構及成果。

醫 療 器 材 推 動 政 策 及 成 果 生 物 醫 學 完 成 「醫 療 器 材 管 理 法」立 法 程 序

我們的新法「醫療器材管理法」於去年 108 年 12 月 13 日立法院三讀通過。本來以為在前年就會通過，但沒想到中間還是有些波折，不過經過多方面的努力，終於在去年通過了。也於今年 1 月 15 日總統令發佈，預計在明年 5 月 1 日就會正式施行。我們的目標是希望能強化我國醫材全生命週期管理體系並兼顧產業發展。因此修法的重點有六個方向：(1) 促進產業技術研發、創新；(2) 完善醫材多元化科技管理；(3) 健全產品流向及運銷品質管理；(4) 落實醫療器材風險分級管理；(5) 建構醫療器材臨床試驗管理；(6) 強化上市後醫療器材安全監督管理。

修法的重點當然是希望產業技術能夠不斷地研發和創新，未來也希望設計者能夠成為醫療器材業者。過去受限於法規，設計者必須要先找一間公司合作才能進行。因此我們希望能鼓勵研發單位，讓他們努力的意願更強，而且我們也是真正的重視研發單位，因為產品是他們研發出來的。也因為產品的多元性，所以我們對於整個管理流程也是多元化的，例如產品的流向、國內生產總值 (Gross Domestic Product; GDP)、運銷的部分，這些都是我們管理的範圍。

依照整個風險的分級，我們會讓比較簡單的醫材可以快速通過。至於比較高端的產品，我們就會利用一些有效率的方式來加強處理相關的審查步驟。而臨床試驗是否要依照過去很繁瑣的方式來進行，其實並非全都如此，我們也會努力讓業者減少一些在做臨床試驗時會碰到的問題。另外還有強化上市以後的醫療器材的安全監督管理等等，這都是我們食藥署需要做的。希望台灣醫療器材相關領域業者，真的要懂得善用資源，因為我們是一個有條件的國家，我們有這個資格，也有這樣的水準，所以真的可以在這個部分好好努力去做。

精進醫材管理法規，促進新興產品發展

我們首先建立醫療器材查驗登記優先審查機制，符合下列條件之一者，我們會特別的對些條件加速的去做審查，我們會努力的讓他們可以優先通過。例如：供預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病；供罕見疾病使用；國產創新醫材。

我們目前已經有很多研訂及公告新興醫材臨床前測試相關的技術基準和指引，除了有伴隨式體外診斷醫療器材的相關指引以外，還有例如血管移植彌補物臨床前測試基準、含抗生素PMMA骨水泥醫療器材臨床前測試基準.....等等，共有 89 項。

各位可以掃我們的 QR Code 進去看，我們的資料非常豐富，尤其如果是相關領域想要申請者，一定要進去看相關的基準跟指引，有非常多的資料，應該可以解決大部分的疑問。如果還有不清楚、不了解的部分，不要客氣，可以直接找我們。

精進審查流程，提升審查時效

在精進審查流程方面，提升審查時效也是我們努力的重點。我們公告採認的國際標準有 1000 項，藉以提升審查的一致性與透明性。在這裏我要非常感謝醫療器材諮詢會的委員們提供醫材相關的最新建議，雖然最後還是由行政機關來作決定，但由委員們協助落實醫材諮詢會案件審查的電子化，以及提升會議運作的效能，也讓行政機關可以負起責任，努力的去提升相關審查的時效。

目前我們各類查驗登記案件的審查時效與國際相當，醫材臨床試驗申請案平均審查天數約為 35 天，由此可見整個產品更新的速度有多快，當然也可以想像其他國家的發展也非常迅速。雖然這是很競爭的狀況，不過其他還有很多領域是比醫材競爭得更厲害，我們也盡量做到達到大家的期待。此外，我們把國際上看到的狀況帶回來跟大家分享，不僅建立完善的導師制度和系統性的課程，同時也接受很多的訓練，以同步提升 TFDA 的專業審查能力。

優化臨床試驗環境及加強產業諮詢輔導

為了優化整個臨床試驗的環境，我們已於今年 6 月 17 日預告了「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案，明確地強化醫材臨床試驗的管理；並且也將醫療器材臨床試驗案（累計 151 件）資訊公開於台灣藥物臨床試驗資訊網。

在精進產業諮詢輔導方面，我們提供國產創新醫材專案諮詢輔導的管道，設立了醫材法規諮詢專線：(02)8170-6008，各位有疑問可以直接打這支專線，我們可以為各位提供相關的諮詢輔導。另外還提供國內四大生醫園區法規諮詢服務，現在在四大生醫園區裡我們都可以協助做一些相關的諮詢處理。此外，食藥署並培育學研醫界之醫材法規諮詢輔導種子人員，目前共計 41 名。從最初開始設立培育種子人員制度到現在已經有 10 年了，共有六位種子人員是從一開始接受培育就執行服務直到現在。目前共有 41 名成員，在全台灣各地區，就地去協助所有需要服務的人。

強化流通及上市後安全管理

關於警訊監控方面，我們接收國內醫療器材不良反應/不良品的通報，接收各類安全警訊，每次有任何的警訊我們都要趕快發佈訊息，並負責執行風險控管作為。另外，主動的去監視整個對外相關的警訊，國內外醫療器材安全警訊，並摘譯公告 175 則於網站，提供給各界參考。

關於風險管理方面，每年針對高風險品項的醫療器材，進行產品品質監測；部分高風險醫療器材列入上市後定期安全性監視（PSUR），加強報告評估，風險管理。並且每年辦理第一等級醫療器材許可證複查。

關於流通管理方面，採用單一識別系統規範（UDI）印貼及管理導入。因為通常每家醫院或醫療機構都會去建立自己的識別碼，因而會抗拒使用 UDI，所以這部分我要特別說明一下。若某一個產品有不良反應通報，如果大家用的都是一個共同的識別碼，那麼很快的就可以連結到所有的相關資訊。這就是我們努力在推動的觀念，而且我們的腳步並沒有比其他國家慢。大約前年時我在國外參加會議，跟其他國家的法規單位討論 UDI 的部分，當他們聽到我們在做 UDI 的時候，都

覺得台灣很厲害，因為他們一直在努力推行，但同時也受到了很多的阻力。很多人都會抗拒使用UDI，因為一般人已經習慣了使用自己的方式，大家都不喜歡再導入另外一個識別碼。不過就管理上而言，UDI確實有非常多的優勢和方便性，我們會繼續努力的發展。

拓展醫材法規國際交流合作

食藥署積極拓展國際上的合作，關於多邊官方經濟法規交流合作方面，我們擔任亞洲醫療器材法規調和會 (Asia Harmonization Working Party; AHWP) 體外診斷醫療器材工作小組 (WG2-IVDD) 主席，我們是 AHWP 的會員，也是 AHWP 的創會會員之一。目前這個組織已經不是只有亞洲國家參加了，而是全球性的組織了。很高興有愈來愈多國家都加入了，希望有更多人可以參與。我們有同仁在 AHWP 轄下技術委員會體外診斷醫療器材工作小組擔任主席，主導國際醫療器材法規之調和任務。

食藥署也是「亞太經濟合作 (APEC) 生命科學創新論壇 (LSIF)-法規協和指導委員會 (RHSC)」的醫療器材法規科學卓越中心 (CE)。雖然在過程中受到了很多阻力，但我們已從之前的先期法規科學訓練卓越中心 (pilot COE) 到今年我們已獲核准成為正式的 APEC 醫療器材法規科學訓練卓越中心，不過比較可惜的就是今年因為疫情緣故無法舉辦實體會議，而是以視訊會議配合線上課程的方式舉辦，但是我們都已經順利完成了。

在台日交流方面，我們跟日本之間認定合作交流模式，並完成簽署台日醫療器材品質管理系統合作備忘錄。在台灣或者在日本的查廠資料，我們雙方是互相承認的，也就是說日本不用再來台灣查，看我們查的資料他們就接受，同樣的我們對日本也是這樣的方式。我們希望能促進更多這樣的互惠條約，多方面的合作，減少製造廠重複檢查負擔，這樣對業者來說更為方便，不必擔心多次查廠，更能加快產品上市速度。

有關新南向國家交流合作方面，食藥署為全方位發展與新南向國家的關係，藉由互動和交流，創造互惠共贏的合作模式。近年來，並完成新南向國家最新醫療器材法規，公布於食藥署網站，提供給各界參考使用。

我國醫療器材管理架構

目前對於醫療器材的管理是使用藥事法、醫療法為母法，以醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則、藥物優良製造準則為子法。如果順利的話，到明年 5 月我們就會全部用「醫療



圖一、醫療器材產品全生命週期可分為上市前管理(圖左)和上市後管理(圖右)

「器材管理法」來管理台灣的醫療器材。我們現在一直都在針對 22 個子法規 (醫療器材優良臨床試驗管理辦法、醫療器材優良運銷準則) 作預告的工作，等到明年 5 月會全部都完成，包括 18 個行政命令、相關的指引和須知 (體外診斷醫療器材查驗登記申請須知、伴隨式體外診斷醫療器材技術基準) 等等，現在都在進行中，我們努力趕快讓法規就位。因為每一個子法規的草案出來，都要跟業者討論，問他們有沒有疑問，使用上有沒有什麼問題，要一直討論，還要找專家、具有法規專長的人來協助。所以不要小看這些子法規，每一項能定案完成都是一個大工程。

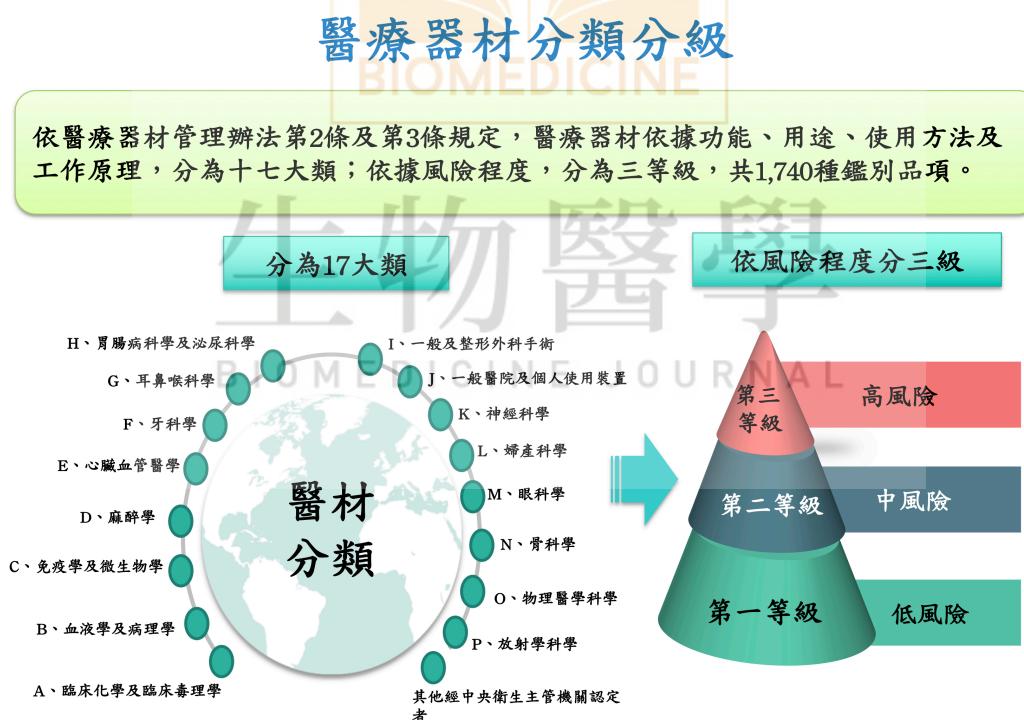
目前藥事法裡對於醫療器材相關的一個條文如下：醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品（藥事法第 13 條）。由於醫療器材是很多樣化的，所以新法對於醫療器材的定義和藥品一定要有所區隔的。醫療器材管理法第 3 條說明，醫療器材係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：(1) 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(2) 調節或改善人體結構及機能；(3) 調節生育。

醫療器材產品的全生命週期 (Total product life cycle) 可分為幾個階段 (圖一)：醫療照護需求基礎研究→產品設計原型開發→臨床前驗證→臨床試驗→上市申請→量產→上市後監控。對於醫療器材產品全生命週期上市前的管理，有從一般到專案的諮詢輔導。若是在前期作基礎研究的時候，就要開始注意這部分了，如果在座有研發人員是屬於醫療器材領域，那麼請您一定要把諮詢輔導這部分納進自己的研究流程裡，免得到後來才發現有很多東西都缺漏了。

另外，對於產品屬性的判定也是很重要。對第一級或第二級的產品，所要求的內容也都會不太一樣。我們對於醫療器材查驗登記檢測實驗室也有所規範，從臨床前驗證到臨床試驗、還有上市前的申請和查驗登記整個程序，我們有醫療器材的專家委員諮詢會，可以幫忙做相關的審查。產品上市了以後，我們要監控。除了針對製造廠品質系統部份要有優良製造規範 (Good Manufacturing Practice; GMP) 的稽查以外，另外我們還會針對不良品 / 不良反應通報、警訊蒐集及安全監視、消費者衛教宣導、流通管理規範等部分加強管理。

關於醫療器材的分類分級，目前醫療器材的分類分級依據是依照醫療器材管理辦法來作區分。在醫療器材管理辦法第 3 條規定：醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分為十七大類。包括一般及整形外科手術、一般醫院及個人使用裝置、或者是胃腸病科學及泌尿科學等等，這樣的分類共有 17 大類，共 1,740 種鑑別品項。其中的一個品項裡面又有很多的細分類，像是乳房植入物就有很多不同的細項，例如光滑面的、集中面的、是什麼樣的形狀的.....等等，這些都是在單一個品項裡面的細分類，如果要全部計算出來的話，那就非常多了。

在醫療器材管理辦法第 2 條規定，依據風險程度，分成三等級：第一等級-低風險性；第二等級-中風險性；第三等級-高風險性（圖二）。舉個例子來說，現在被大家視為珍寶的一般醫用口罩，

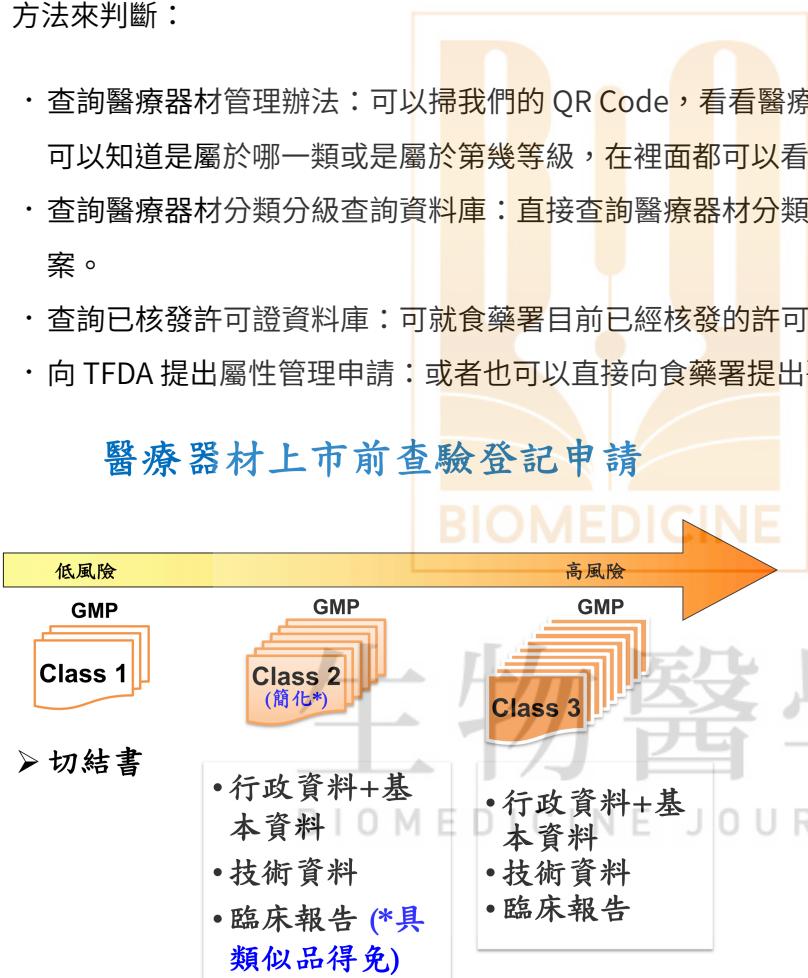


圖二、醫療器材分類分級之依據

是屬於第一等級；而外科口罩則是屬於第二等級。台灣在嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome; SARS）疫情發生之前，口罩都不算在醫療器材裡，可是在 SARS 之後，對於這樣一個非常簡單但是卻可以為我們提供極大保護作用的物品，怎麼可以不用醫材來管理，這時才真正把口罩納入醫療器材。這真是始料未及。

因著風險程度不同而等級也會不同，所以會有不一樣的要求。屬於第一等級的醫療器材臨櫃辦理就可以了。但如果有一些量測的要求，我們就會要再確認一下。大家對於物品的屬性判斷不太清楚，可能就無法確定該物品是否為醫療器材。其實要確定是否為醫療器材可以經由以下幾個方法來判斷：

- ・查詢醫療器材管理辦法：可以掃我們的 QR Code，看看醫療器材管理辦法裡的資料，很容易就可以知道是屬於哪一類或是屬於第幾等級，在裡面都可以看得到。
- ・查詢醫療器材分類分級查詢資料庫：直接查詢醫療器材分類分級的資料庫，可以找到各類的檔案。
- ・查詢已核發許可證資料庫：可就食藥署目前已經核發的許可證來看。
- ・向 TFDA 提出屬性管理申請：或者也可以直接向食藥署提出醫療器材屬性管理查詢申請。



醫材查驗登記有一定的流程(圖三)。申請第一等級醫材查驗登記時，最主要的部份就是切結書，很快就可以完成申請了。申請第二等級醫材查驗登記時，還會要求的有行政資料、基本資料、技術資料、臨床報告等文件資料。不過若是已經有類似產品了，那就不用再附臨床報告了。但是申請第三等級醫材查驗登記時，我們就一定會

圖三、醫療器材上市前申請查驗登記之流程

要求附臨床報告了。大家也許會認為像超音波或是比較高貴的儀器都是屬於第三等級，其實也不

一定，大部分第三等級醫材針對的都是植入物，比方說乳房植入物，或是要進入到我們人的身體裡的物品，這些都是會分類到第三等級。

伴隨式體外診斷醫療器材介紹

體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device; IVD) 係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。至於伴隨式體外診斷醫療器材 (In Vitro Companion Diagnostic Devices;IVD-CDX) 則係指利用其檢驗結果，提供藥品安全有效使用必要資訊的體外診斷醫療器材。所以說伴隨式體外診斷醫療器材是更能讓我們知道如何安全有效地使用藥品協助治療。為了加強對「伴隨式體外診斷醫療器材」之管理，所以特別訂定了一個「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」(於 109 年 7 月 16 日 FDA 器字第 1091606071 號公告)，以作為查驗登記審查之補充規定，並確保其安全及功效性。這個基準主要是參考美國、歐盟、日本以及 AHWP 相關管理規範所制定的，而且也將會不定期更新。

伴隨式體外診斷醫療器材的用途包括以下三種：(1) 鑑別最有可能受益於藥品的病患；(2) 鑑別藥品可能導致較高嚴重不良反應風險的病患；(3) 以最佳化治療為目的的治療反應監控（例如治療時程、劑量及是否停藥等），以提升用藥的安全有效性。

製造業者在申請伴隨式體外診斷醫療器材查驗登記之前，需先確認產品檢測標的與藥品適應症的關聯性是否已建立，並確認藥品是否已取得許可證，再提出申請。各位可以參考一下有關查驗登記審查所要求的部份，在基準裡都會有記載，對各位會有所幫助。

假使藥品尚未核發許可證，或是藥品的適應症未敘明產品檢測標的與用藥之關聯性，須符合以下要求之一，再提出申請：

- 藥商已向中央主管機關申請藥品之新藥查驗登記或新增相關適應症。
- 醫療器材業者可提出證明文件佐證產品檢測標的與藥品適應症之關聯性。例如學術論文、臨床試驗報告、美國或歐盟核准的相關藥品之上市證明文件。

伴隨式體外診斷醫療器材之開發

製造業者開發伴隨式體外診斷醫療器材產品時，須依據《醫療器材查驗登記審查準則》及《體外診斷醫療器材查驗登記須知》製作完整性能評估報告。針對伴隨式體外診斷醫療器材特

性，建議製造業者在參考《醫療器材安全性與功效性基本準則 (Essential Principles;EP) 及技術文件摘要(Summary of Technical Documentation; STED) 指引》規劃性能評估項目及準備相關文件時需要注意以下事項：

- ・對於產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有一些要求，應提供下列資料：預期用途；器材的功能敘述；檢測方法或儀器操作原理之敘述。
- ・對於臨床前測試應依據產品之特徵提供下列資料。臨床前測試要求 (例如靈敏度、特異性、干擾性研究、準確性……)；臨床前測試應與國內已核准上市之同類產品進行比對測試。
- ・對臨床性能評估應依據產品宣稱預期用途與相關疾病盛行率，利用各種統計工具與研究方法或設計，據以推估臨床性能評估所需樣本數；臨床研究宜使用隨機對照試驗之設計；對於無法有對照組的，例如單臂研究，我們就會有一些要求；在執行比對測試時也會有一些相關的注意事項。

截至今年 10 月 20 日為止，食藥署已經核准了 31 件伴隨式體外診斷醫療器材產品，其中有 9 件是國產產品。例如像是 EGFR 或 KRAS 這類的檢測標的，目前我們對於它們的效能和預期用途都已經核准了。對於「實驗室開發檢測 (Laboratory developed test; LDT)」也一樣是需要來食藥署申請。現在已經有一家列冊實驗室通過查核了，另外有四家正在進行查核中。

醫療器材法規諮詢輔導機制

醫療器材研發廠商常常不清楚食藥署對法規的要求，所以諮詢輔導對廠商而言是很重要的。食藥署採取全方位的法規諮詢及專案輔導 (圖四)。本署醫療器材諮詢輔導機制有以下幾種方式：網頁線上資訊、電話諮詢專線、生醫園區諮詢、種子人員諮詢、專業諮詢輔導。

在諮詢輔導這部分，還是要請各位再到網頁去看一下，請善用網頁裡的許多資訊 (醫療器材法規線上資源：<http://www.fda.gov.tw> >TFDA 首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材法規諮詢輔導專區)，也可以打電話諮詢，醫療器材法規諮詢專線：(02) 8170-6008。生醫園區裡面可以預約，諮詢種子人員在全台灣北、中、南、東部都有，種子人員都很熱心，提供無償協助的服務。

國內廠商、學研單位、醫療機構都有資格申請諮詢輔導。我們的流程是：申請→評審→分類→輔導。可以到本署的網站找到許多相關的資訊。對於專案諮詢輔導的部分，我們會先看申請案是不是符合資格？是國內的廠商嗎？是我們的學研單位嗎？或是醫療機構？然後再進行評審。審

查的案件範圍是：(1) 未於國內上市或尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材；(2) 多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案。

申請案的產品要件若符合以下其中一項，就是屬於我們的服務範圍，可提供專案諮詢的協助：(1) 同類產品國產第一件；(2) 相較同類產品最優；(3) 新醫療適應症；(4) 政府補助或國家型計畫重點支持產業；(5) 多國多中心醫療器材臨床試驗。

經過評審之後再作分類，看是否屬於第三等級的醫材？是否有已確定的適應症？是否有已完成的產品原型？是否已完成基本的臨床前測試？是否已完成符合優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice; GCP) 要求的臨床試驗計畫書？評估這些條件之後，我們就會把案件分為積極輔導或是一般輔導。若是屬於積極輔導案件，將由食藥署組成專案團隊，定期召開專案會議討論並協助業者。若不符合積極輔導的條件，則為一般輔導案件，將由委辦機構人員組成專案團隊，定期與申請單位聯繫提供相關諮詢服務。

結語

今天簡單地介紹到這裡，非常感謝分子醫學會的邀請。我很希望台灣能有更多跨領域產業的合作，研發出更多、更新、更好的產品。大家一起努力往前邁進，讓台灣的醫療器材可以蓬勃發展。



分子醫學會 2020 生物標記論壇 (III)

左起台大醫院腫瘤醫學部許駿教授、三軍總醫院何景良副院長、中央健保署醫審及藥材組戴雪詠組長、中央健保署李伯璋署長、元鼎診所曾嶽元教授、分子醫學會葉俊男理事長、食品藥物管理署吳秀梅署長、台灣精準醫療及分子檢測產業協會李鍾熙理事長、林口長庚醫院腫瘤科謝佳訓醫師。