

**MT<sup>3</sup>** 生醫材料工程跨領域研發中心  
Medical engineering research Team  
Multidisciplinary Technology  
Metro Taipei

# 醫療器材產品上市流程



蘇真瑩  
研究助理教授  
國立臺北科技大學 化學工程與生物科技系所  
2017.03.14

# 是醫療器材嗎？



- ✓ 血壓計、體溫計、耳溫槍
- ✓ 瘦身貼布、超音波美容塑身機、體脂計
- ✓ 針灸針、刮痧器、拔罐器
- ✓ 近視眼鏡、隱形眼鏡、角膜變色片、隱形眼鏡保養液
- ✓ 運動護具、OK蹦、酸痛貼布
- ✓ 電動代步車

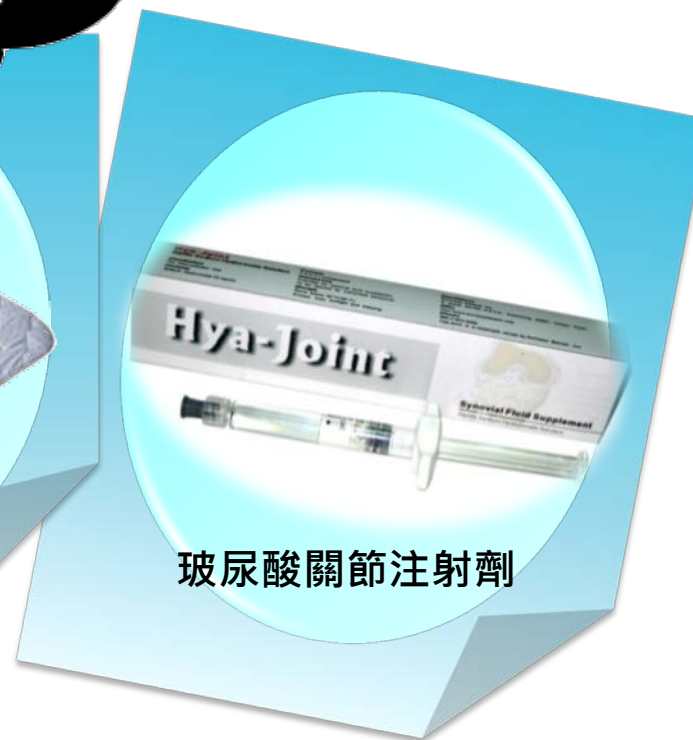
# 是醫療器材嗎?



運動用?醫用?



電毯?熱敷墊?



玻尿酸關節注射劑

# 醫療器材上市流程 – 定義



藥事法第4條：本法所稱之藥物，係指藥品及**醫療器材**

藥事法第13條：

**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。

診斷疾病

如：血糖機、  
X光機、  
心電圖機

治療疾病

如：眼科準分  
子雷射、血管  
支架

減輕疾病

如：紅外線燈、  
冷熱敷包

直接預防  
疾病

如：保險套、  
手術用手套、  
醫用口罩

調節生育

如：子宮內避孕  
器、輔助生殖  
器具

影響身體  
結構機能

如：牙科植體、  
心臟節律器、隱  
形眼鏡

# 台灣醫療器材產業概述



我國醫療器材廠商生產之產品種類: 中階醫療器材產品為主

廠商家數：約761家

從業人員數：約35,040人

平均毛利率：約32.6%\*

研發佔營業額比重：  
約3.9%\*

註：\*以上市櫃廠商公開資料為計算基礎

原物料取得非產業關鍵點，  
產品部分零組件以外購為主，  
其餘一般組件多能自給自足。

客戶：我國廠商多以為國  
際廠商ODM代工為主，  
客戶多為歐美廠商。

產業集中度：血壓計與代步車  
全球市占率排行全球前三大，  
其餘產品全球市占率<5%。

海外投資：上市櫃廠商在海外布  
局80%以上，多數廠商在海外設  
廠投資，以降低生產成本；中小  
型公司在海外布局，多以成立辦  
事處或委託代理商處理。

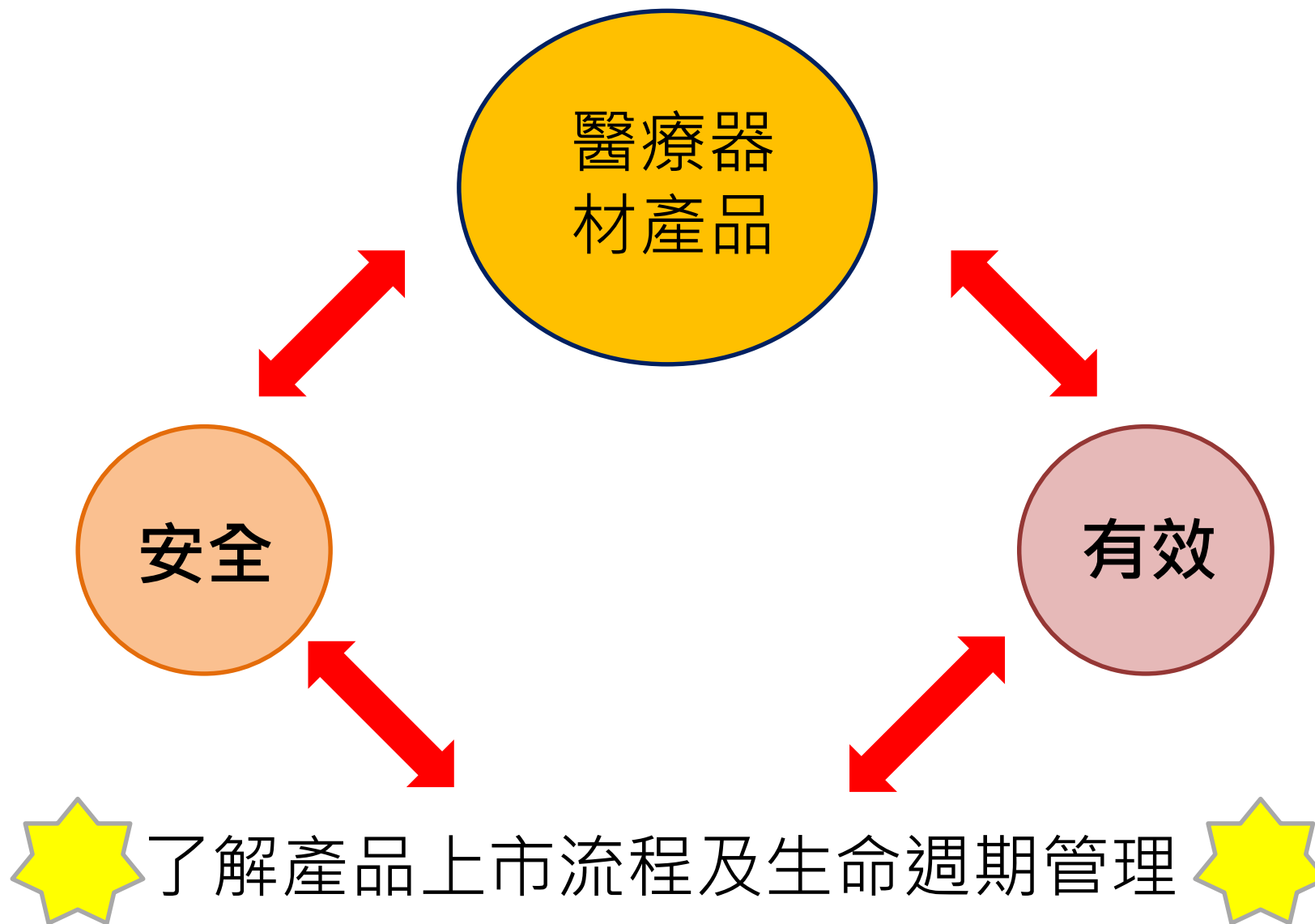


# 台灣醫療器材管理架構





# 醫材產品上市流程重點



# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理

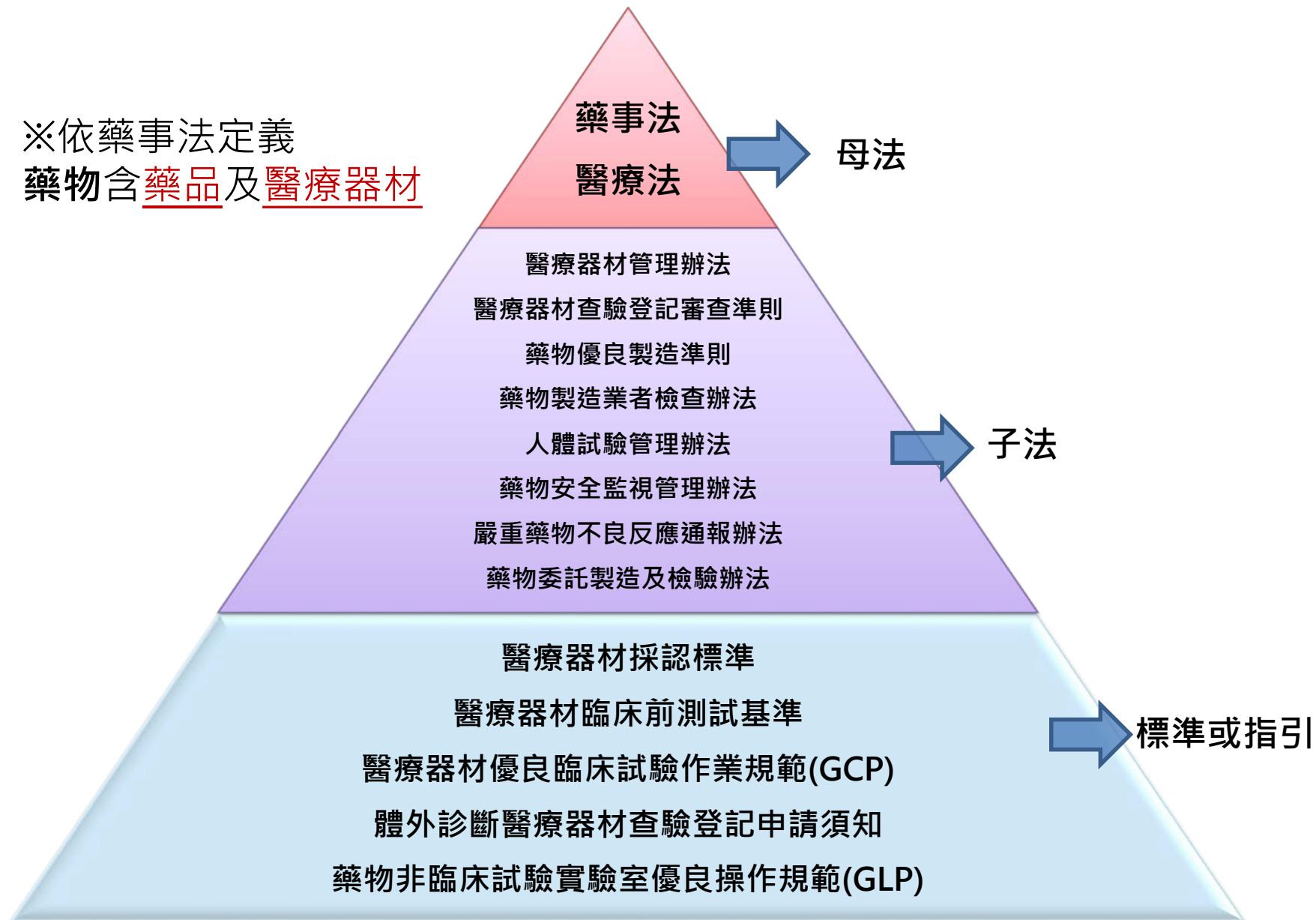




# 醫療器材管理法規依據



※依藥事法定義  
藥物含藥品及醫療器材



# 醫療器材管理制度及目標



# 近年重要醫材法規增/修



## 上市前

- 公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書
- 公告修正「醫療器材查驗登記審查準則」，落實EP/STED應用於查驗登記(103)
- 公告「醫用軟體分類分級指引」及「鑑別奈米醫療器材參考指引」，提供作為各界研發參考(104)
- 每年公告修正「醫療器材管理辦法」，落實現代化分類分級管理
- 公告50項醫材產品技術基準(99~104)
- 公告「104年度醫療器材標準採認清單」共918項。(104)
- 公告「醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)」，提升廠商送件品質(104)

## 上市後

- 公告開放共734品項第1及部分第2等級醫材得於郵購買賣通路販賣(101~104)
- 公告「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」(104)
- 公告「醫材優良流通規範」(GDP)(104)
- 公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」(104)
- 公告「醫療器材單一識別系統規範」(UDI)(104)

每年重要公告約10項

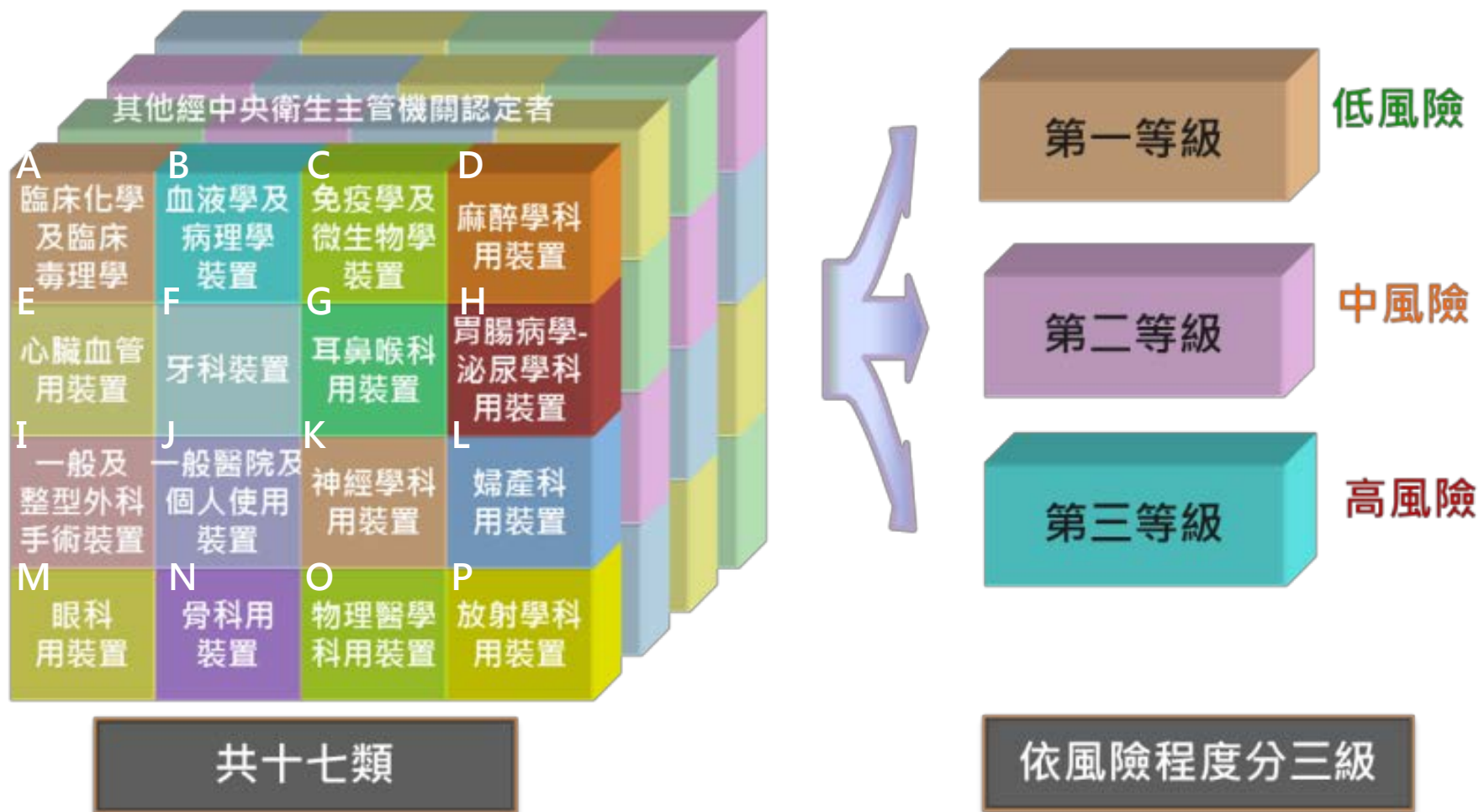
# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理



# 醫療器材上市流程 – 分類



- 依醫療器材管理辦法第3條之規定，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。





# 醫療器材上市流程 – 分類查詢



## @ 自行查詢

方法1

醫療器材管理辦法附件一(1712品項)

方法2

醫療器材分類分級資料庫

方法3

西藥、醫療器材、化粧品許可證  
查詢資料庫

## @ 向TFDA 申請 列管查核





# 醫療器材上市流程 – 分類查詢

## ① 醫療器材分類分級資料庫

http://www.fda.gov.tw/首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材分類分級查詢

The screenshot shows the 'Medical Device Classification and Grading Database' search results for 'Powered heating pad'. The search criteria include 'Category: 請輸入', 'Classification Number: [empty]', 'Keywords: [empty]', 'Class: 不區分', and 'GMP Waive Status: 自103年3月11日'. The results table shows the following information:

分類分級代碼	分類分級代碼	物理醫學科用裝置
中文名稱	動力式熱敷墊	
英文名稱	Powered heating pad	
等級	1	
鑑別	動力式熱敷墊是可提供體表乾熱治療的電力醫用器材。它可在使用中維持一定的高溫。	
可免除GMP要求	須符合GMP(「藥物優良製造準則」第三編：第二章 標準模式)相關規定。	
法源依據	衛署藥字第0930328238 號	
	動力式熱敷墊	

Search controls: 送出查詢(Search) 重設搜尋條件(Reset)

# 醫療器材上市流程 – 分類查詢



## ◎ 醫療器材許可證查詢系統

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫



### 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text"/>	字第	<input type="text"/>	號
許可證種類	<input type="text"/>	註銷狀態		

### 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛署醫器製字第001163號	103/09/08	"仙佳美" 數位式熱敷墊	"SHIAN JIA MEEI" DIGITAL HEATING PAD	仙佳美企業有限公司	仙佳美企業有限公司
2 衛署醫器製字第001664號	105/01/20	高里數位式熱敷墊	TAKALE DIGITAL HEATING PAD	高里企業有限公司	仙佳美企業有限公司
3 衛署醫器製字第002076號	105/10/14	"香柏樹"遠紅外線熱敷墊	"CEDAR" FAR-INFRARED HEATING PAD	仰正光國際有限公司	仰正光國際有限公司
4 衛署醫器製字第000457號	104/10/25	R&R 冷熱敷墊(未滅菌)	R&R SOFT COLD / HOT COMPRESS PACK(NON-STERILE)	萊禮企業股份有限公司	萊禮企業股份有限公司
5 衛署醫器製字第000639號	104/11/07	"虹泰"電子式濕熱敷墊(未滅菌)	"HOMETECH" Electric moist heating pad (Non-Sterile)	虹泰企業有限公司	虹泰企業有限公司

劑型(租)	<input type="text"/>	劑型(細)
申請商名稱	<input type="text"/>	適應症(藥品)
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)

# 醫療器材上市流程 – 分類查詢



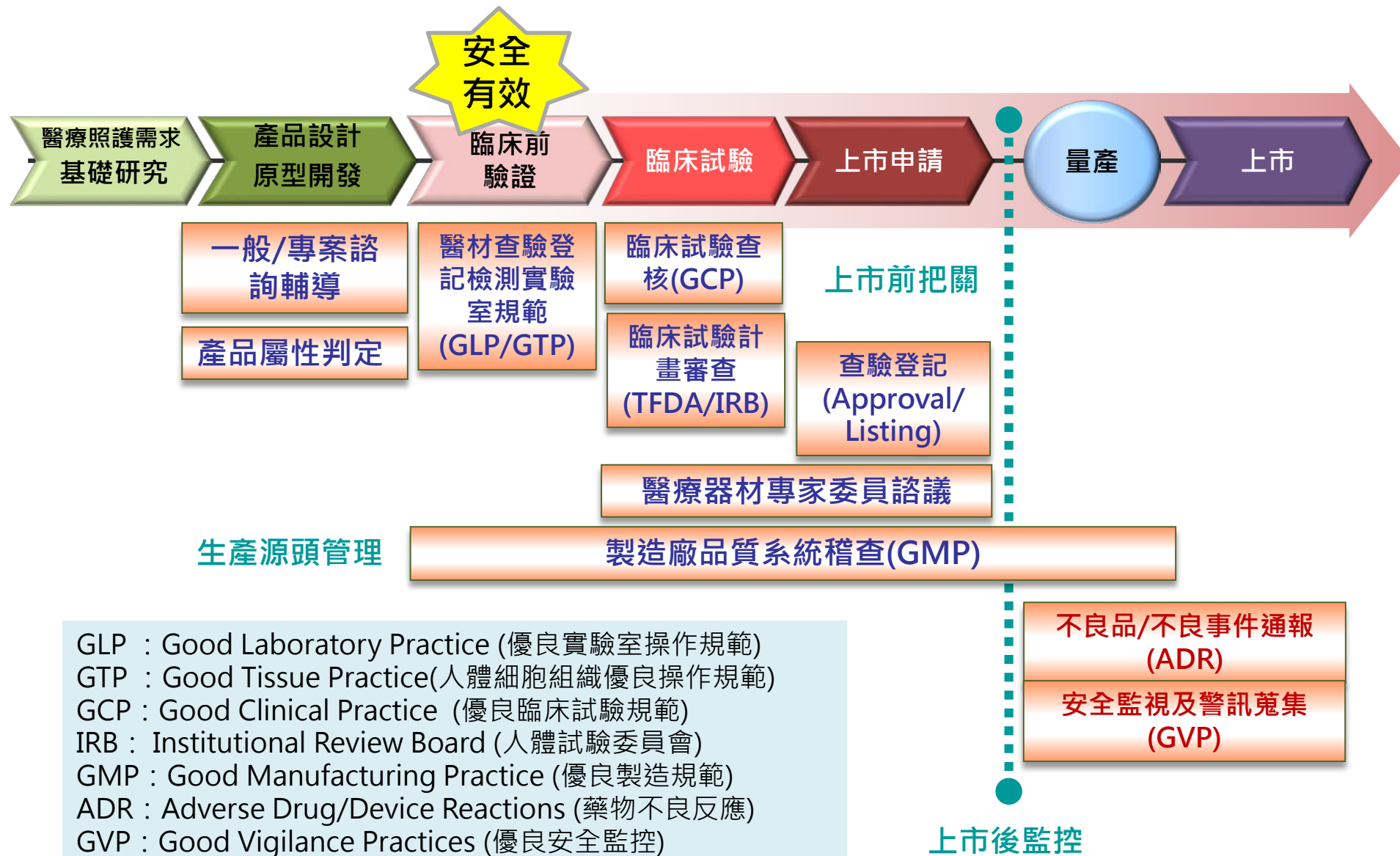
## ◎ 向TFDA申請 列管查核

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載 > 證明書及備查函申請 > 列管查核申請

醫療器材列管查核申請書						
					<input type="checkbox"/> 初次申請 <input type="checkbox"/> 補件	保存年限 10年
					權 號	TE0204
述 別	製造 本公司擬 下列產品共 項，是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請查明惠復。					
項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(英文)	製造國別	審查結果	
1						
2						
3						
4						
5						
備註：1. 本申請書一式三聯，項目超過5項者，請另案申請。 2. 一件申請費用，依公告規定。3. 每類相同器材名稱、不同規格者，填列二項目(欄位)。4. 本申請書以打字填寫為宜，塗改無效。 5. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本及詳細中文翻譯稿(包括其使用方法、功能、工作原理等)各一份。6. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。 7. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參考。 8. 已檢獲本署補件公文者，請於右上方欄位處勾選為「補件」。						
此致 衛生福利部食品藥物管理署 公司名稱：(蓋章) 負責人：(蓋章) 統一編號： 公司地址： 電 話：( ) 聯絡人： 日期： 年 月 日						
承辦		審核		批示		

■ 各項產品原廠說明書(或目錄)正本及詳細中文翻譯稿(包括其使用方法、功能、工作原理等)  
 ■ 美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參考

# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理





# 醫療器材上市流程 – 安全、有效評估

## 臨床前測試基準



「臨床電子體溫計」臨床前測試基準	「牙槽骨修復用三鈣磷酸鹽」臨床前測試基準
「紅外線耳溫槍」臨床前測試基準	「PMMA骨水泥」臨床前測試基準
「外科用覆蓋巾」臨床前測試基準	「外科用網片」臨床前測試基準
「不可吸收性縫合線」臨床前測試基準	「活塞式注射筒」臨床前測試基準
「可吸收性縫合線」臨床前測試基準	「血管內輸液套」臨床前測試基準
「電子血壓計」臨床前測試基準	「成人用氣切管」臨床前測試基準
「含粉手術用手套」臨床前測試基準	「外科手術燈」臨床前測試基準
「軟式隱形眼鏡」臨床前測試基準	「輸尿管支架無菌」臨床前測試基準
「未含藥玻尿酸皮下植入物」技術基準	「氣管內管」臨床前測試基準
「用於血液透析器之體外血液迴路」臨床前測試基準	「手動緊急呼吸器」臨床前測試基準
「血液透析器」臨床前測試基準	「血管擴張導管」臨床前測試基準
「皮下單腔針」臨床前測試基準	「骨外固定器」臨床前測試基準
「動力式輪椅」臨床前測試基準	「心電圖電極貼片」臨床前測試基準
「椎弓螺釘系統」臨床前測試基準	「心電圖描記器」臨床前測試基準
「經皮神經電刺激器」臨床前測試基準	「血氧飽合測定儀」臨床前測試基準
「靜電器(電位治療器)」臨床前測試基準	「紅外線治療器」臨床前測試基準
「冠狀動脈支架及其輸送系統」技術基準	「動力式肌肉刺激器(EMS)」臨床前測試
「塗藥冠狀動脈血管支架」技術基準	「含藥玻尿酸皮下植入物」技術基準
「骨內植體」臨床前測試基準	
「椎體間矯正固定物」臨床前測試基準	



# 臨床前測試項目



- 風險分析評估報告
- 生物相容性評估報告
- 電性安全及電磁相容性報告
- 軟體確效報告
- 滅菌確效報告

# 醫療器材上市流程 – 安全評估

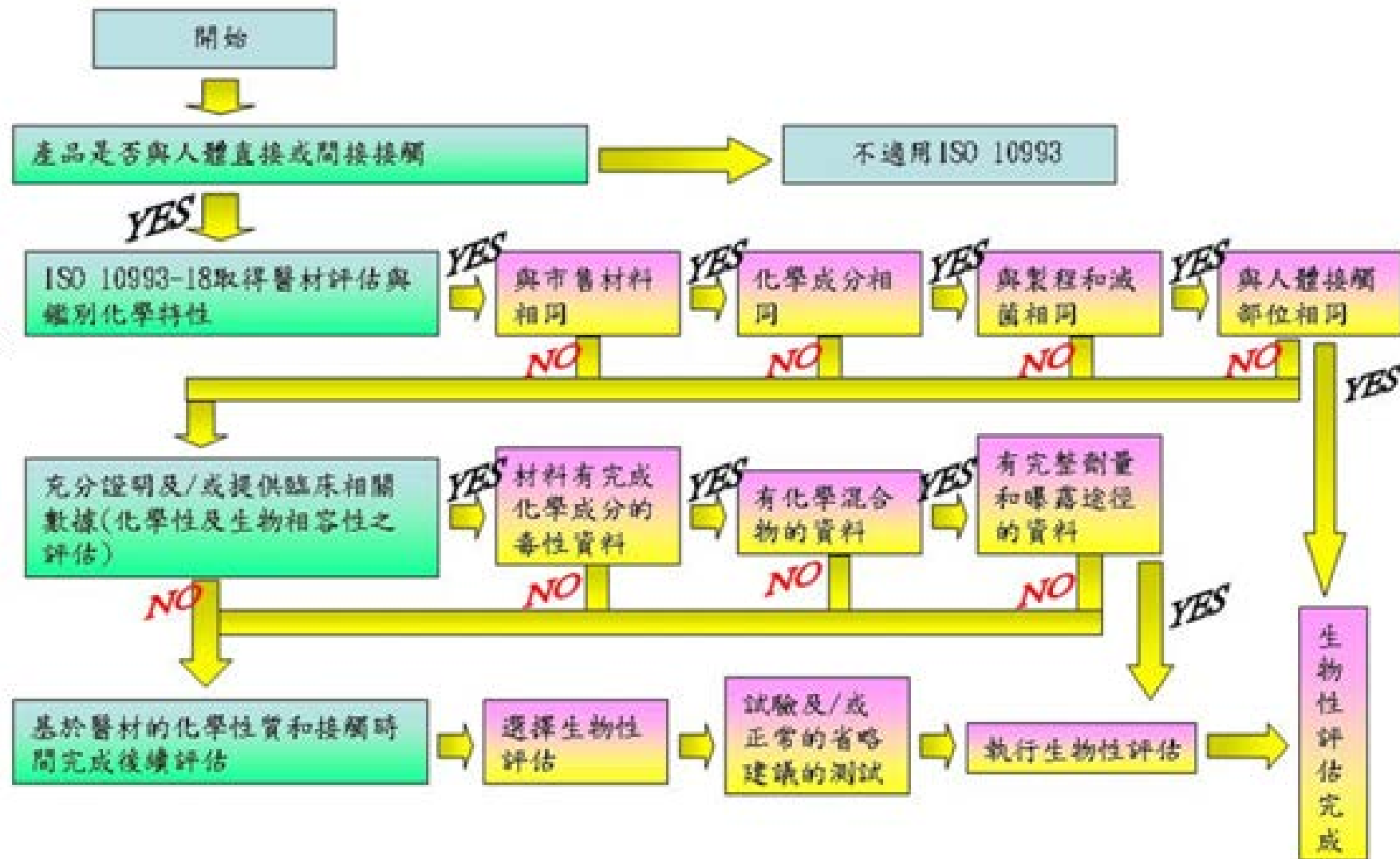
ISO 14971 風險管理評估

+ 可預見危害

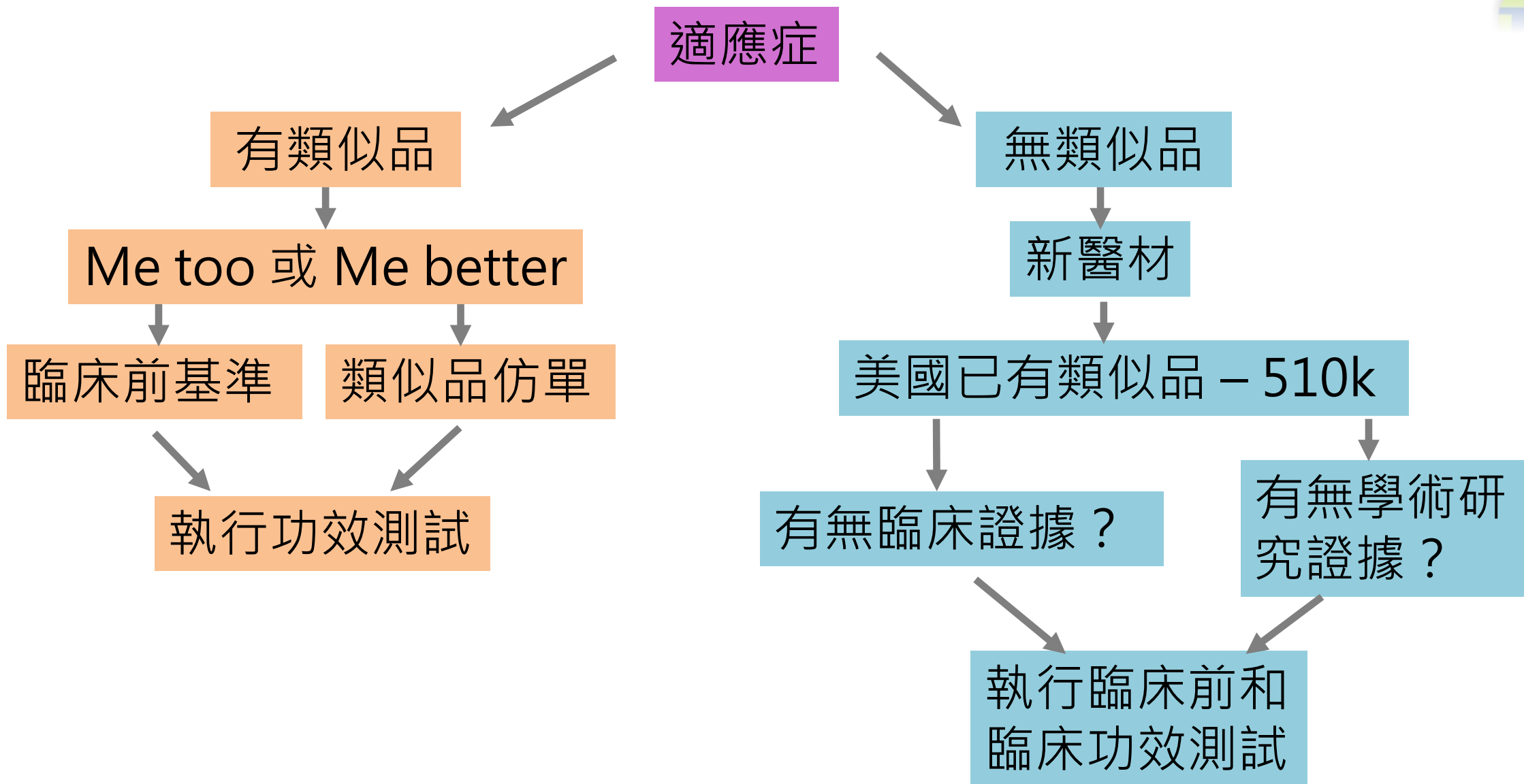


# 醫療器材上市流程 – 安全評估

生物相容性 (3.28 黎莉婷博士)



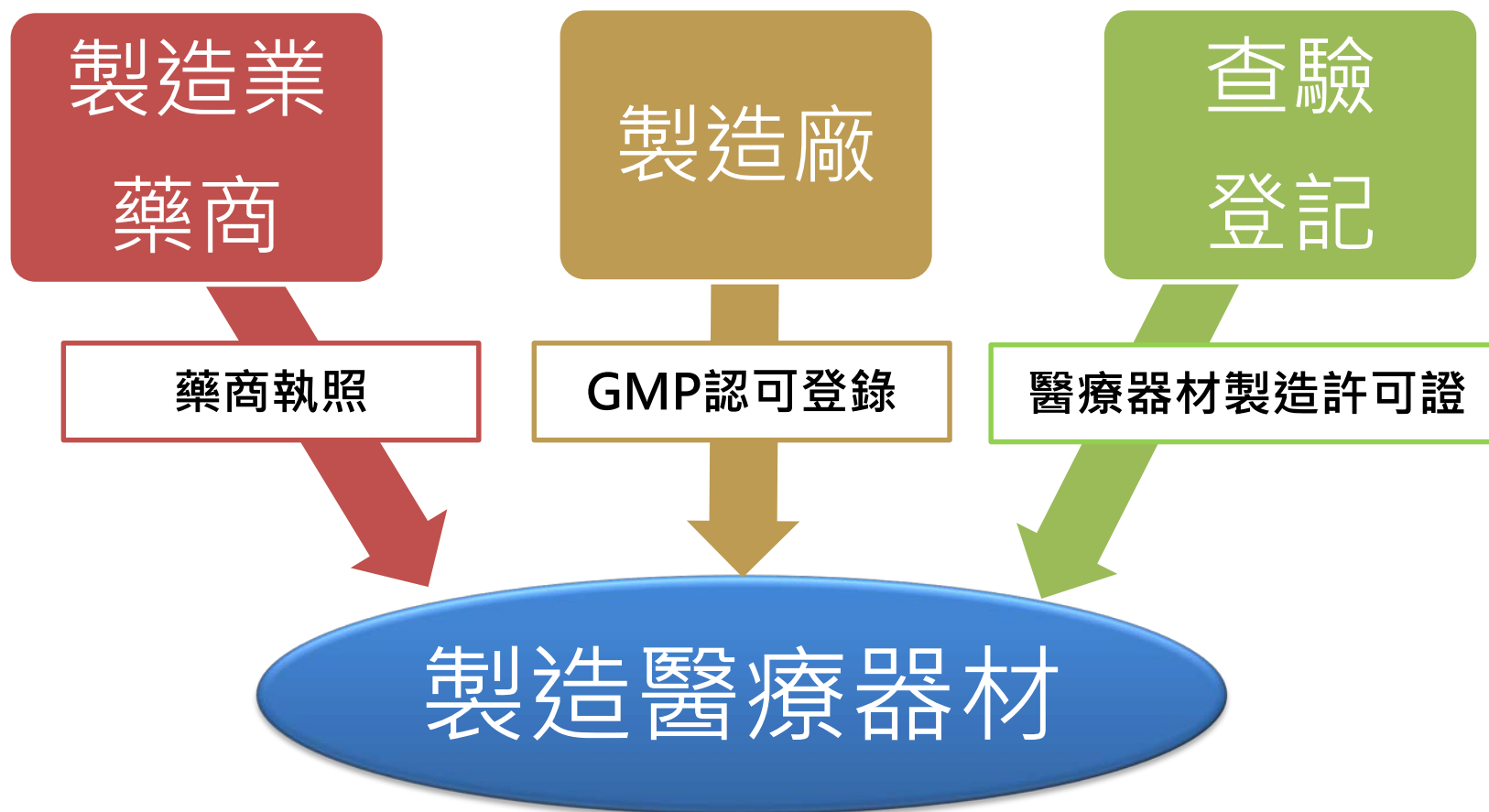
# 醫療器材上市流程 – 有效評估



# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理



# 製造醫療器材之資格





# 製造醫療器材之法規



- 取得**藥商資格** ( 藥事法第14、18、27條 )
  - 醫療器材製造業者：指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者，得兼營自製產品之零售業務。
  - 由直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記 ( 藥事法施行細則第10條 )
- 符合**製造廠品質相關規範** ( 藥事法第57條、藥物優良製造準則第三編 )
  - 製造藥物，應由藥物製造工廠為之，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定。
- 取得**醫療器材製造許可證** ( 藥事法第40條 )
  - 製造醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造。

# 醫療器材優良製造規範(GMP)



## 藥物優良製造準則 (102年3月11日公告制定)

第一編 總則

第二編 藥品優良製造規範

第三編 醫療器材優良製造規範

第一章 通則

第二章 標準模式

第三章 精要模式

第四章 臨床試驗用醫療器材

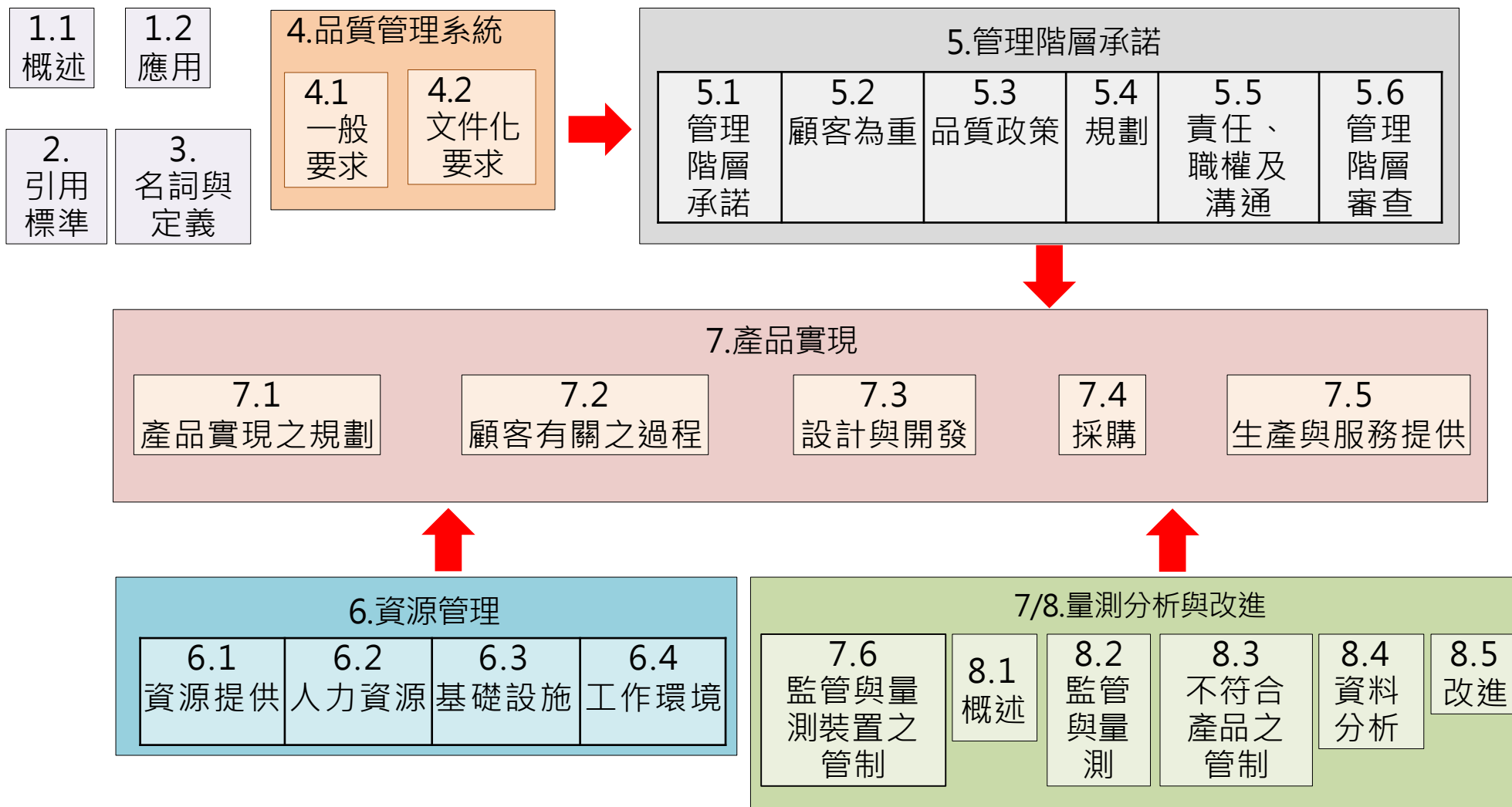
第四編 附則

- 對象：第2、3等級醫材廠、滅菌或具量測功能之第1等級醫材廠
- 時程：公告日起實施
- 管理對象皆須向主管機關申請符合
- 參考ISO13485:2003制定

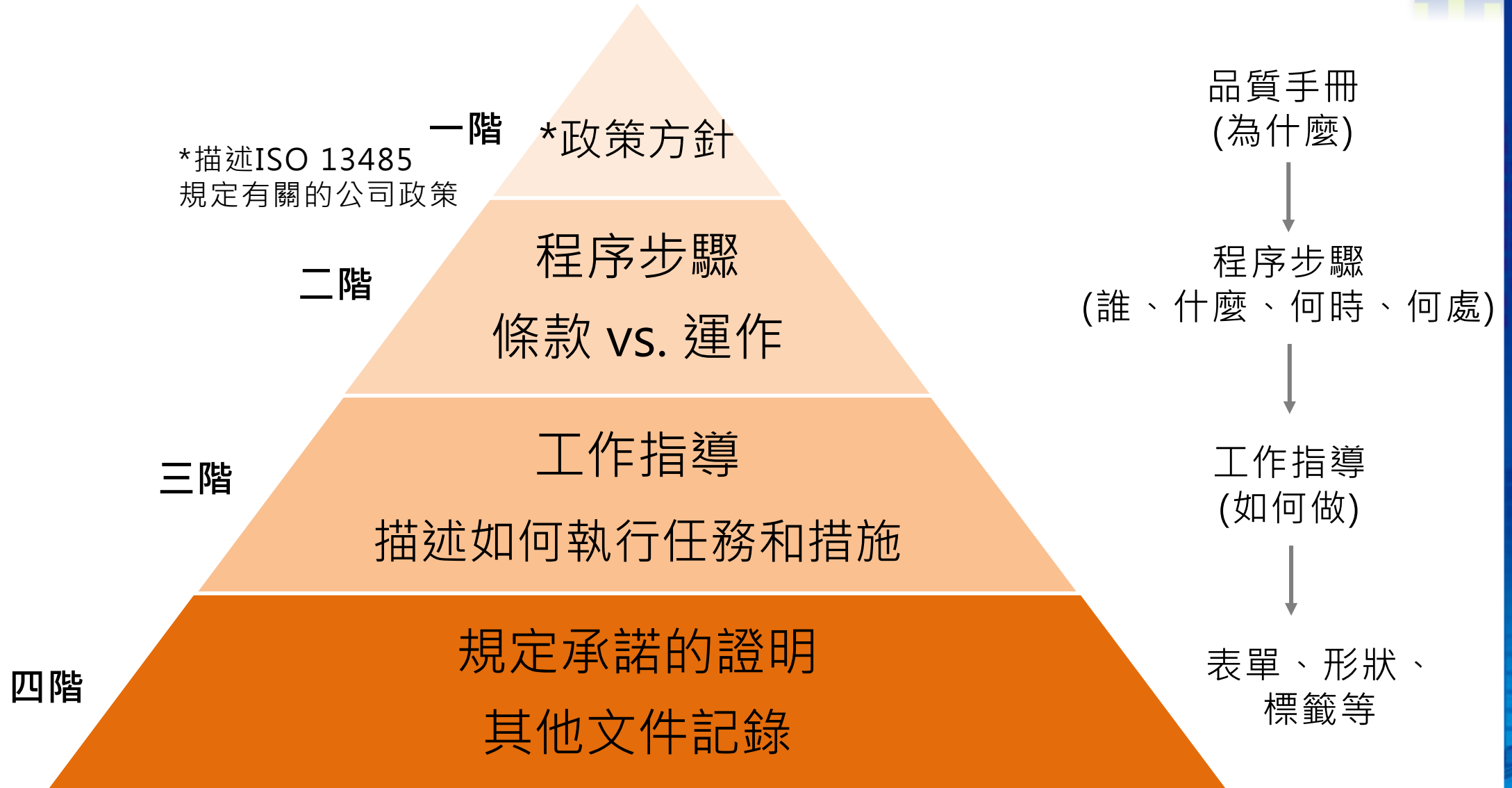
- 對象：列屬醫療器材管理辦法附件二之第1等級醫材廠
- 時程：公告1年後實施(103.3.11)
- 切結符合GMP(備查)，視需要檢查之
- 參考ISO13485精簡後制定

- 對象：臨床試驗用醫材製造廠
- 時程：公告日起實施
- 目的：為避免尚在研發測試階段之醫療器材，對受試者產生不必要的風險
- 自行符合(備查)，並視需要檢查之
- 參考ISO13485精神訂定之，同時需符合第二章標準模式及第四章要求

# 品質管理系統(ISO 13485)指引架構介紹



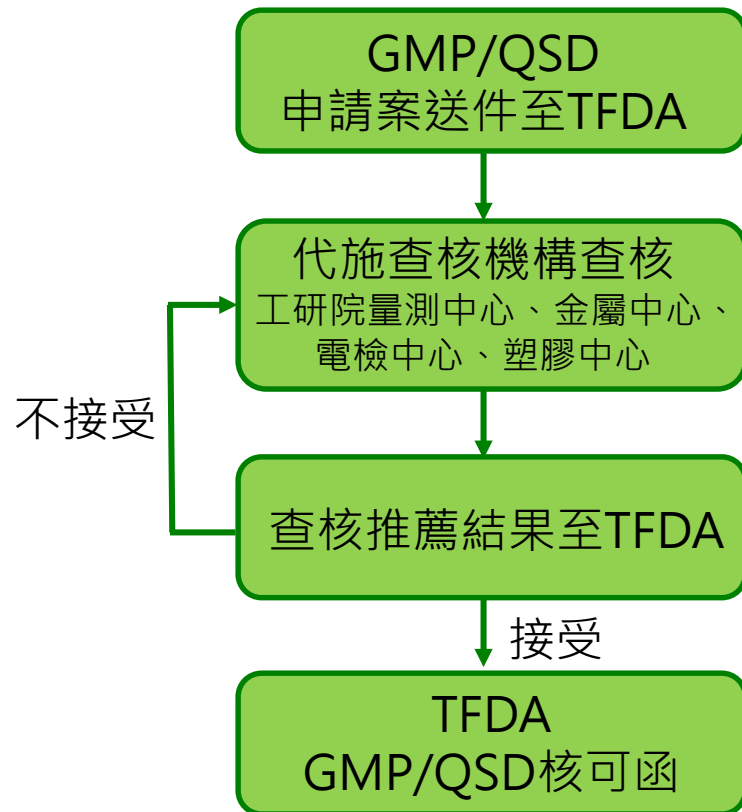
# 品質管理系統(ISO 13485)文件架構圖



# 醫療器材製造廠源頭管理



- 藥事法第五十七條
- 藥物優良製造準則第三編 (醫療器材優良製造規範)
- 藥物製造業者檢查辦法



## GMP 之精神

可追溯性&一致性

### ■ 醫療器材製造廠

- 管理規範依據國際標準ISO 13485而定
- 國產廠->實地查核->GMP
- 輸入廠->文件審查，查廠報告，海外查廠->QSD

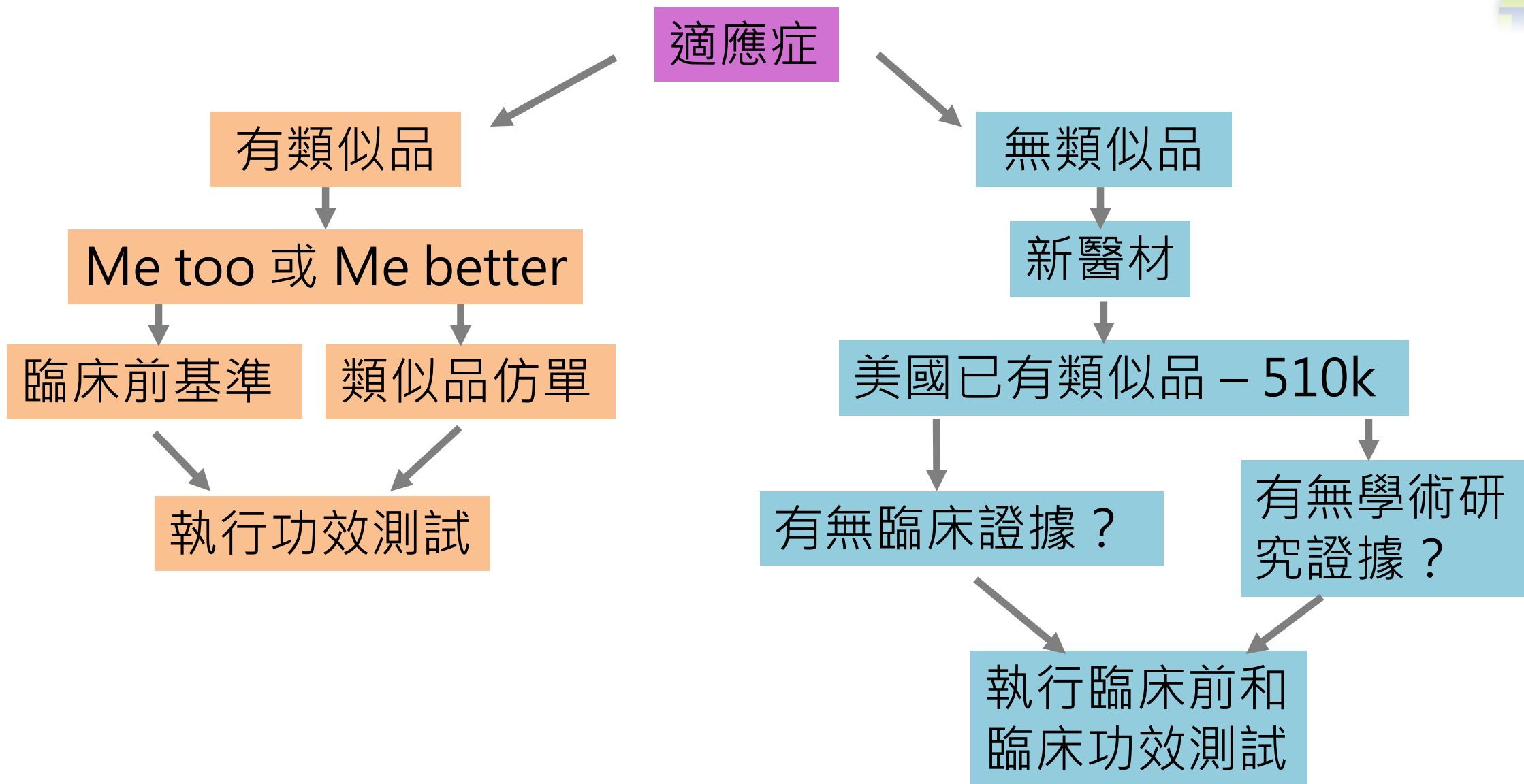
\* 醫療器材品質系統文件 (Quality System Documentation, QSD)

# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理





# 醫療器材上市流程 – 有效評估



# 是否需進行臨床評估或臨床試驗？



## \* 須於國內進行臨床試驗者

- 硬式透氣隱形眼鏡
- 軟式隱形眼鏡
- 其他經中央衛生主管機關指定者

\* 公告日拋/日戴型隱形眼鏡符合下列規定可**免除**國內臨床試驗 (署授食字第0990100208號)

★**日拋型**隱形眼鏡：原料聚合物與已核准鏡片之基本特性對等者(如透氧率、度數等)

★**日戴型**隱形眼鏡：產品之原料聚合物基本特性、鏡片設計、使用方法與已核准鏡片對等，且鏡片通過生物安全性評估。

\***無類似品**於臺灣核准上市之**第二、三等級**醫療器材，須進行臨床試驗。

\***第二等級無類似品**之醫療器材，須**完全符合**下述4項條件，**得免附臨床試驗報告**

- 1.預期效能無種族差異;
- 2.未曾有嚴重不良反應發生
- 3.產品臨床前資料足以證實其安全及有效性
- 4.適應症未超出美國及歐盟核准之範圍

\* HBV、HCV及新體外診斷試劑用於捐血者篩檢之用者，應於臺灣境內執行臨床評估

- HBV(Hepatitis B Virus) : B型肝炎病毒
- HCV(Hepatitis C virus) : C型肝炎病毒

# 醫療器材臨床試驗發展史



時間	醫療器材臨床試驗之相關法規與管理架構
1995	公告修正隱形眼鏡查驗登記相關規定，放寬部分產品無需於國內進行臨床試驗
2003	補充公告放寬部分隱形眼鏡無需於國內進行臨床試驗
2006	公告「體外診斷醫療器材之臨床評估研究計畫書」無需送審
2007	公告「 <b>醫療器材優良臨床試驗基準</b> 」(Good Clinical Practice, GCP)
2010	醫療器材臨床試驗移由 <b>行政院衛生署食品藥物管理局</b> 辦理
2010	公告放寬部分隱形眼鏡查驗登記無須檢附臨床試驗資料
2010	訂定醫療器材臨床試驗計畫 <b>簡化審查程序</b>
2010	訂定醫療器材臨床試驗計畫 <b>變更案簡化審查程序</b>
2013	公告修正醫療器材專案諮詢輔導要點，將 <b>多國多中心醫療器材臨床試驗案</b> 納入專案諮詢輔導案件
2015	公告訂定「 <b>醫療器材優良臨床試驗作業規範</b> 」 公告修正「 <b>醫療器材臨床試驗計畫案申請須知</b> 」，並自105年1月1日施行。

# 台灣醫療器材臨床試驗法規現況



75年11月24日	醫療法(第8、78、79、80條)
96年5月30日	醫療器材優良臨床試驗基準 -參考ICH E6 GCP(1996)訂定
98年12月14日 105年4月14日修正	人體試驗管理辦法
100年12月18日	人體研究法
104年10月16日	醫療器材優良臨床試驗作業規範 -參考ISO 14155: 2011訂定
104年12月1日	公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」， 並自105年1月1日施行

# 醫療器材臨床試驗生命週期



## 申請階段

學術研究用  
臨床試驗

計畫書審核  
30,000元

查驗登記用  
臨床試驗

## 執行階段

每六個月檢  
附期中報告

變更審查  
5,000元

無須檢附  
期中報告

臨床試驗變更

## 結案階段

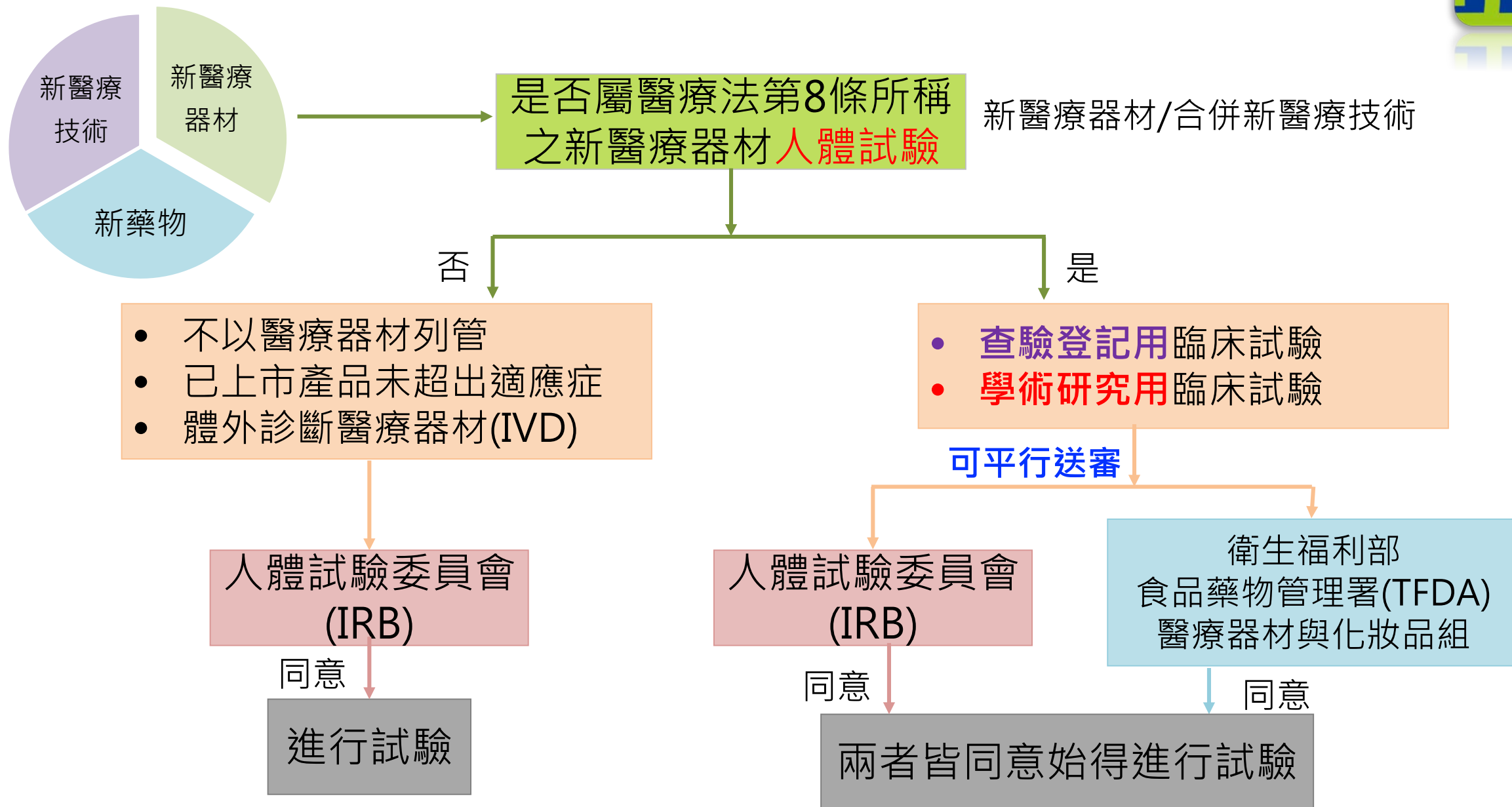
同意結案

報告書查核  
50,000元

TFDA執行  
GCP查核

同意結案或  
備查

# 醫療器材臨床試驗管理架構



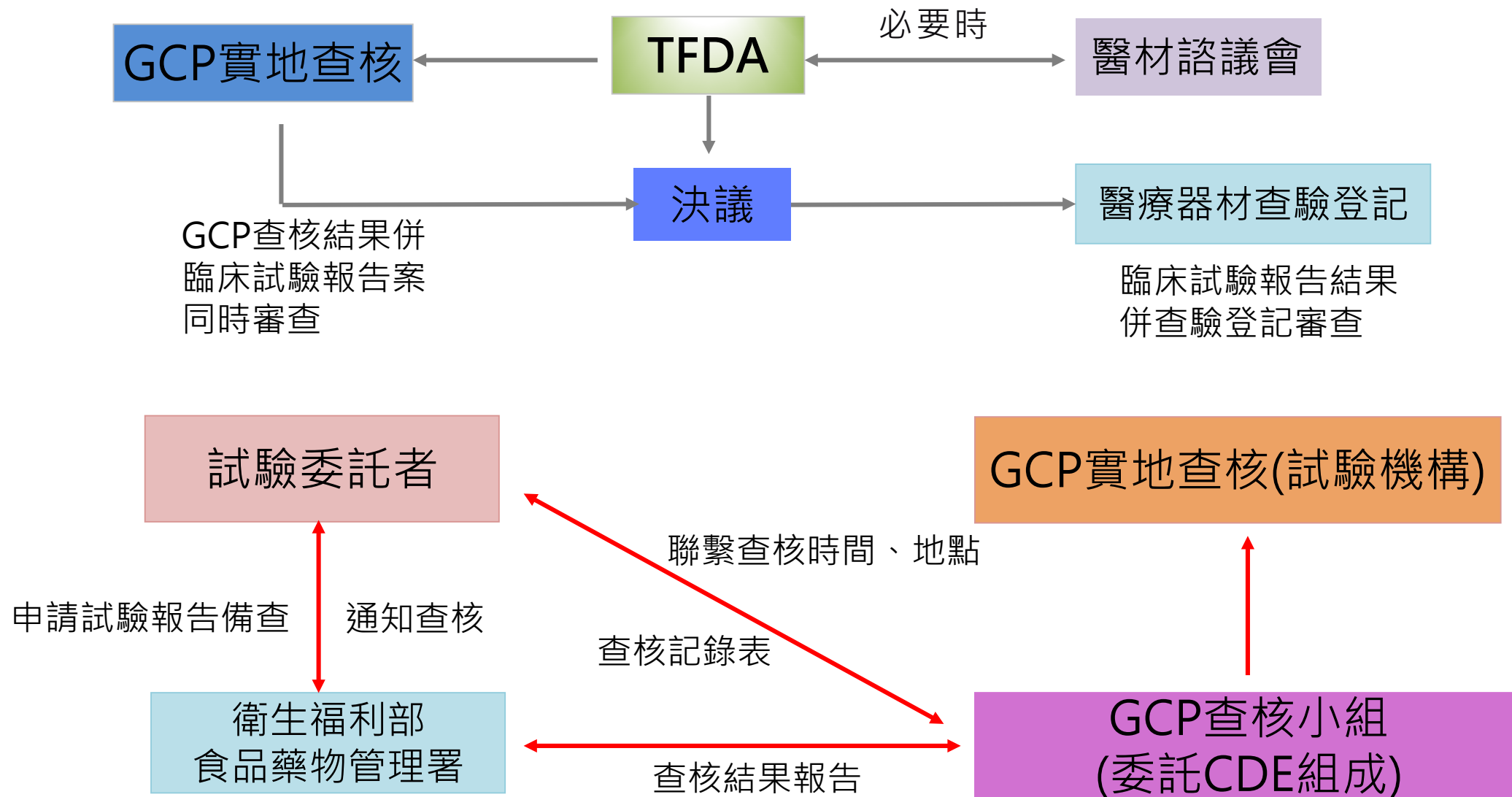


# 醫療器材臨床試驗核准原則



- 將著重於受試者權益保護，以及試驗設計與試驗產品之  
安全性評估
- 預期個別受試者利益超過可能風險及不便
- 試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險管控
- 計畫書中有關試驗產品之功效性評估，僅將提供審查建議給申請  
單位做為試驗計畫修正與執行之參考
- 是否足夠證實安全與效能並做為查驗登記之佐證，須視最終試  
驗報告結果而定

# 醫療器材臨床試驗結案流程



# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理



# 醫療器材上市申請程序

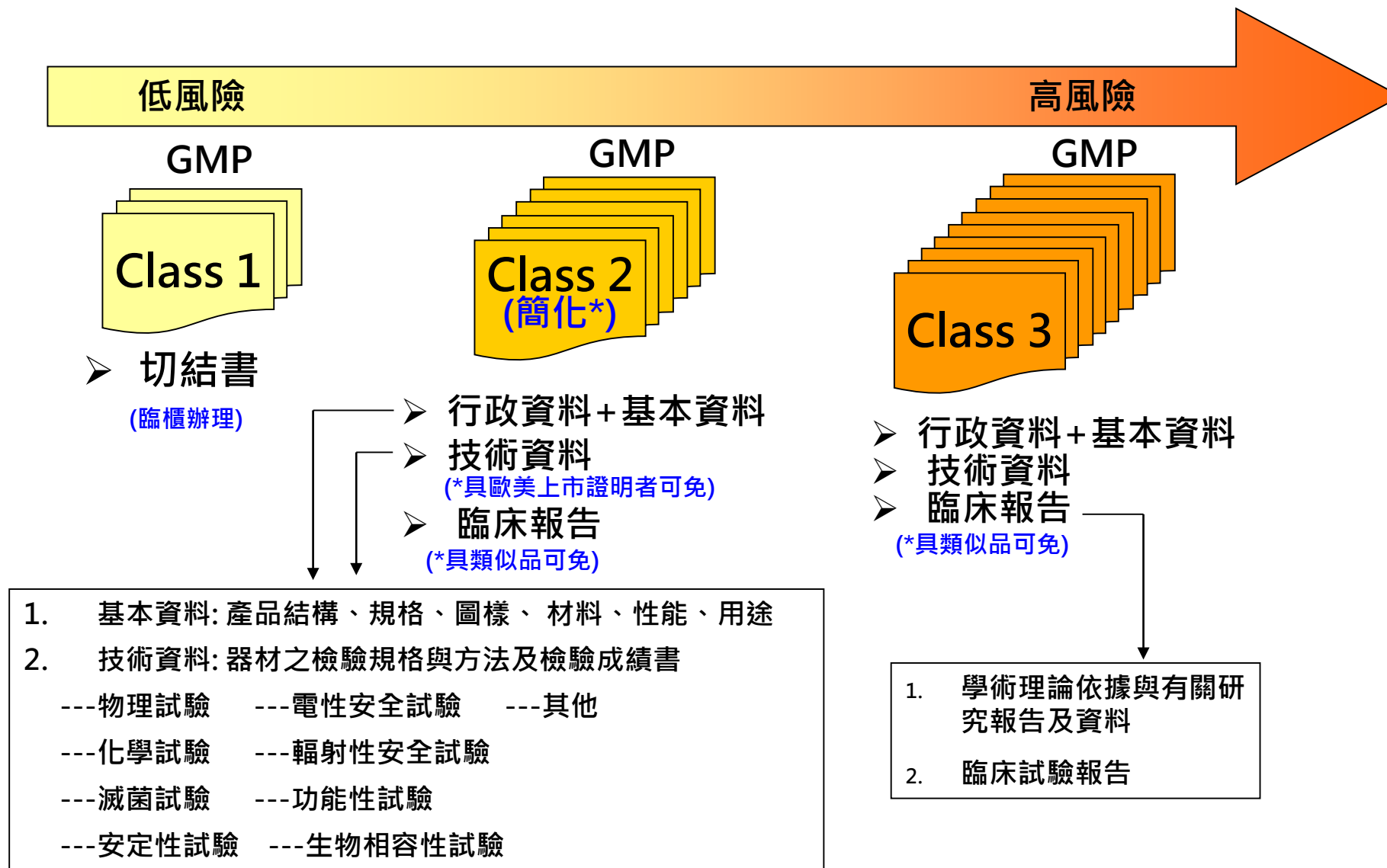


## 藥事法第40條:

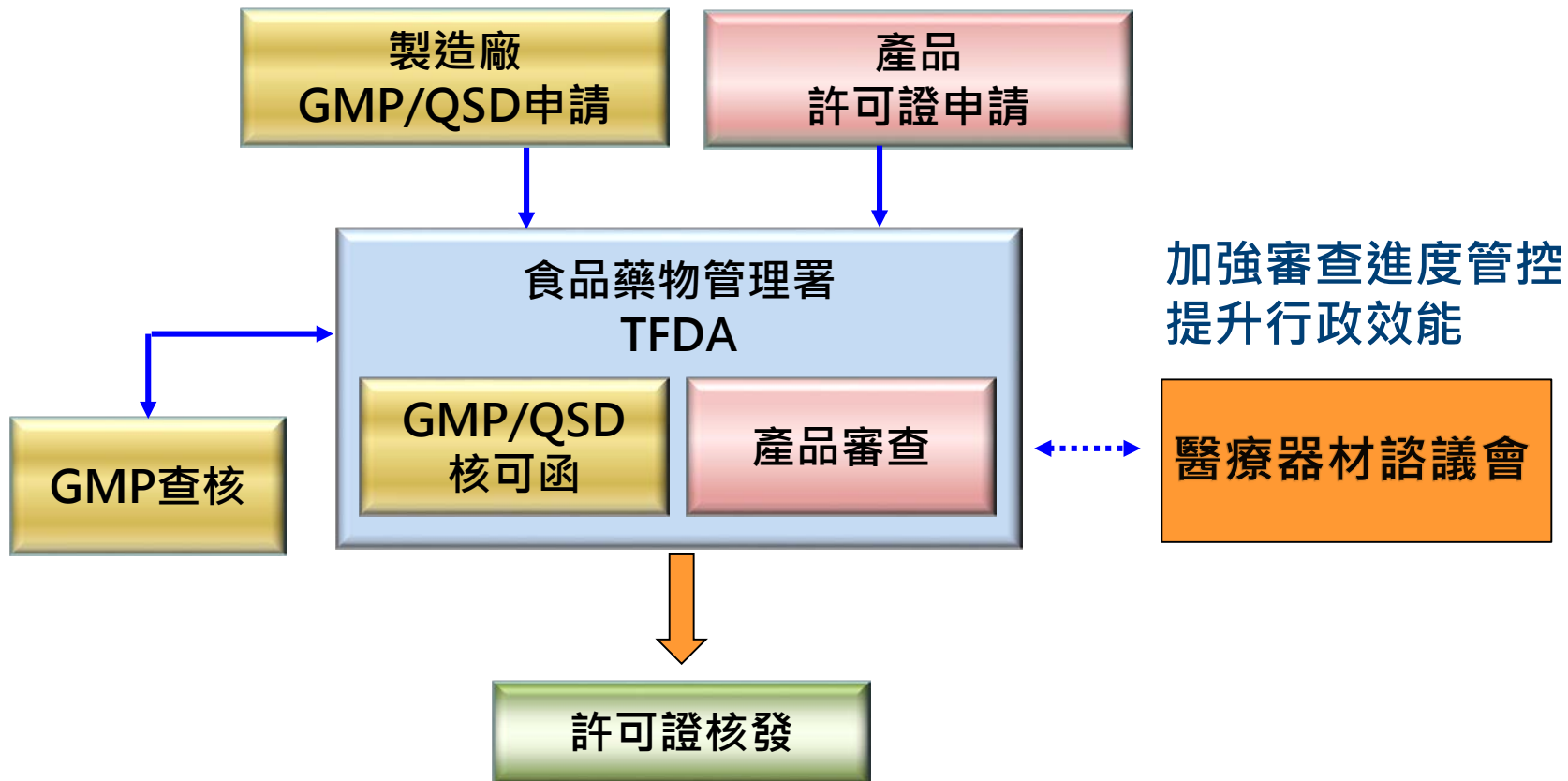
(製造與輸入醫療器材上市前許可)

- 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
- 申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

# 醫療器材上市流程 – 查驗登記



# 醫療器材上市流程 – 上市申請程序





# 第二、三等級審查流程再進化



## ★ 試行初篩及再篩之審查流程精進方案

- 104年11月起實施「**第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案**」，於收件後**10日**內完成初篩行政資料之有無，案件通過初篩則進入現行審查程序，並開放廠商於本署網站查詢案件進度，已有效達到**快速審查**及**提升送件品質**之效益。

## 各類案件平均辦理天數皆低於公告限辦天數

- 103年12月19日公告**醫材優良送審規範(GSP)**，協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記送審資料之能力，提升送審文件品質。
- 審查人員施行**醫療器材優良審查規範(GRevP)**
- 全面落實**第3等級醫療器材查驗登記**以**安全性與功效性基本準則及技術文件(EP/STED)**摘要模式送審
- 成立「**複合性藥物工作小組**」

# 破解美歐上市縮短國內上市審查時間關謠事件



## [專案諮詢輔導]

為扶植國內醫療器材產業，訂有**醫療器材專業諮詢輔導要點**，鼓勵符合資格的創新醫療器材在研發階段，向衛福部申請諮詢輔導服務。

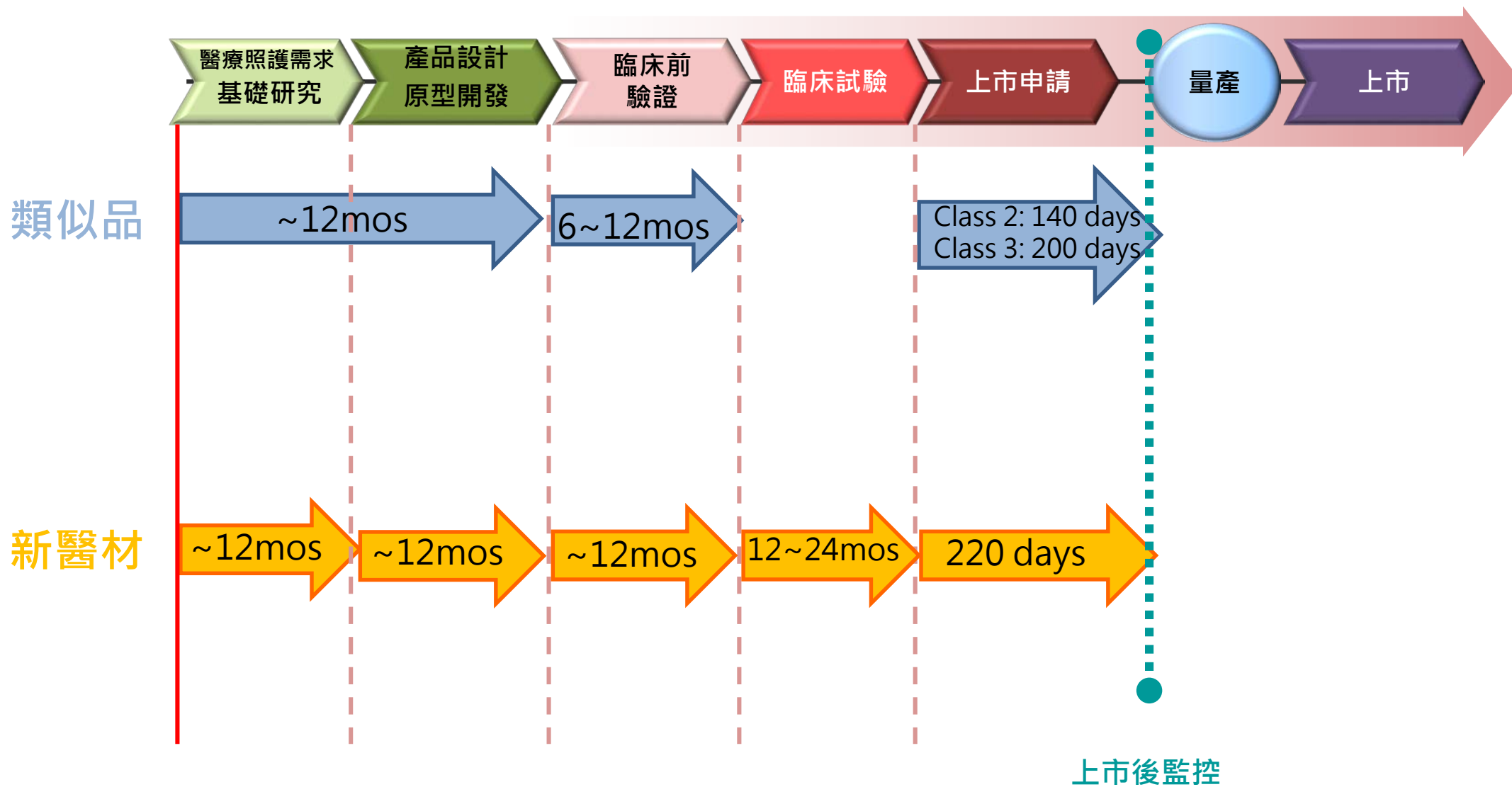
## [醫療器材查驗登記優良送審規範]

為協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記資料之能力，特公告**優良送審規範**，以期確保醫療器材廠商與衛福部審查人員對查驗登記申請資料準備看法之一致性，以達文件正確溝通暨有效提升文件送審效率。

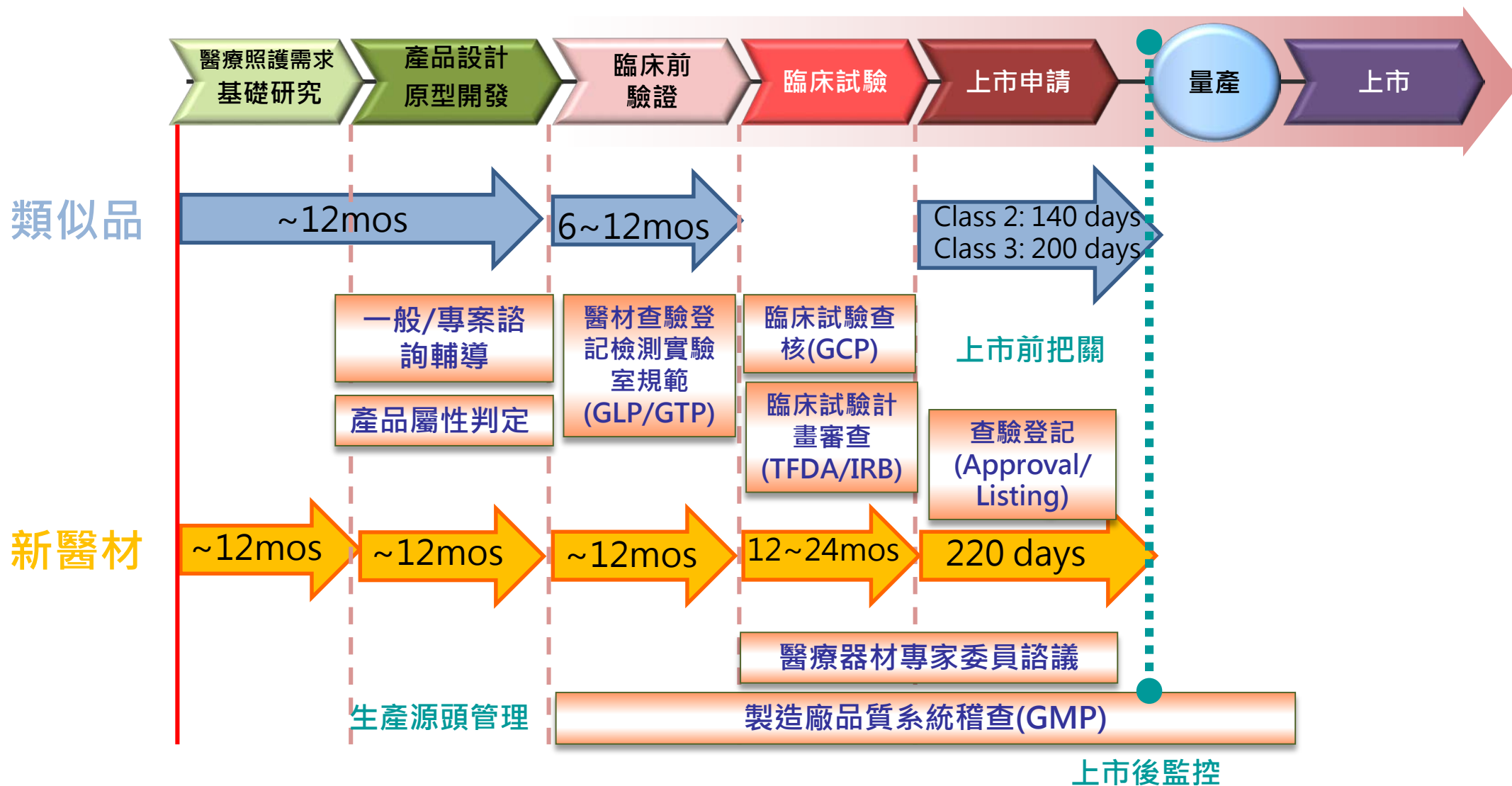
## [美歐簡化考量]

國產醫療器材若選擇先到美歐上市，因美歐審查亦需時間，實際辦理時程並無縮短，建議國產醫療器材仍應先在台灣辦理查驗登記，若有布局歐美市場之規劃，可同部於美歐申請上市。

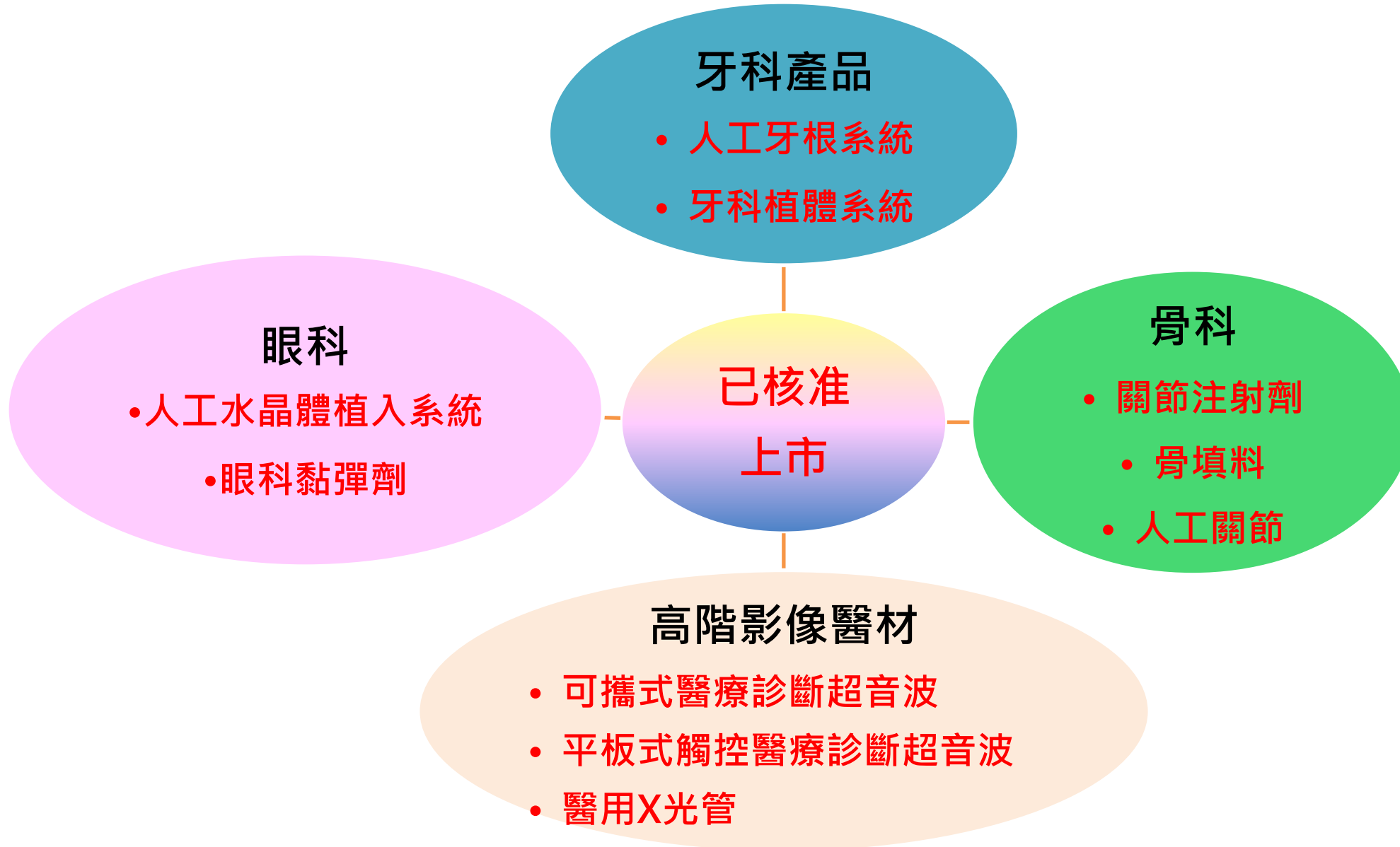
# 醫療器材上市流程 – 從研發到上市



# 醫療器材上市流程 – 類似品？新醫材？



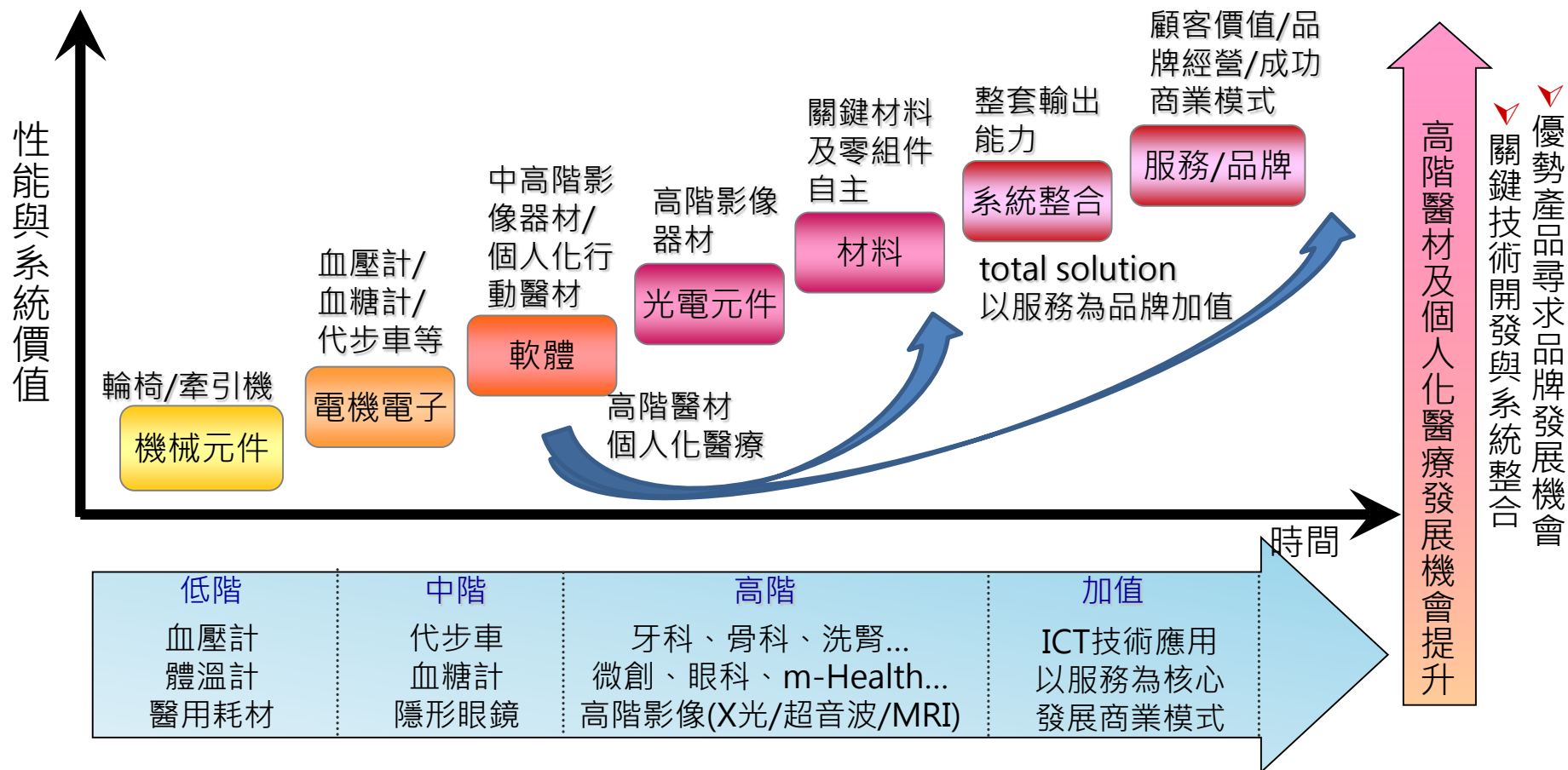
# 國產高階醫療器材產品商品化持續湧現



# 我國醫療器材產業發展規劃



- 我國ICT異業技術與資金優勢逐漸投入醫材研發領域，加速醫材產業轉型。
- 產業發揮關鍵技術開發與系統整合優勢，朝向發展創新、高階、高值產品與服務。





# 推動策略 - 發展生技醫藥利基品項

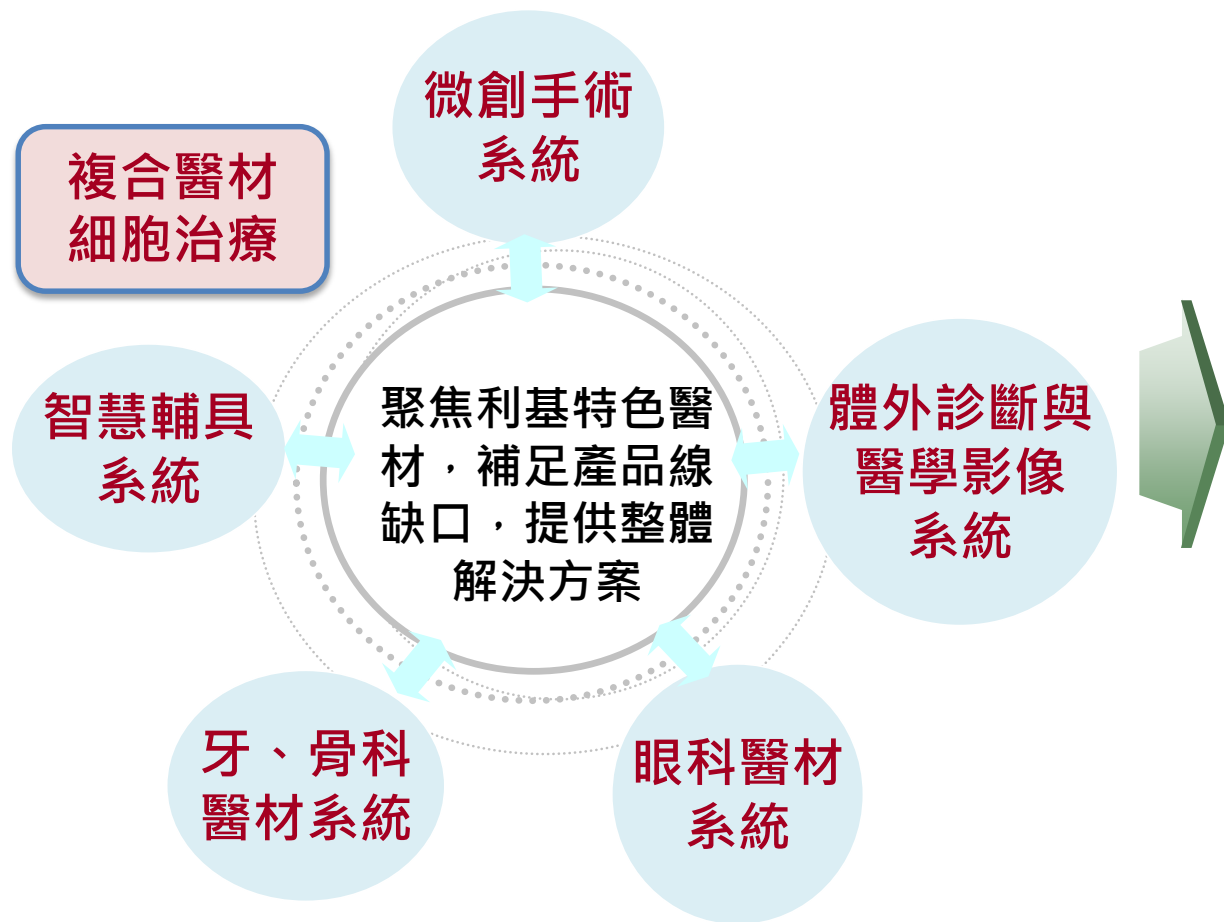


## 鼓勵開發第二等級以上高階醫材產品

- ◆鼓勵廠商發展利基產品，朝向高階醫材發展，如登峰造極高階醫材與零組件計畫之五大類別，三大影像診斷產品、洗腎、呼吸、微創、高階敷料等
- ◆建立國際通路，引進國際生技醫藥公司及技術
- ◆以數位牙科、洗腎、IVD等利基品項推動『一醫材、一聯盟』促成系統 / 服務整合之旗艦公司與群聚
- ◆提供牙科和IVD產品之Total Solution與服務，發展國內醫材自有品牌

# 建構高階/智能化醫材產業

- 打造台灣成為**智慧化醫材**產品及服務之專業重鎮
- 運用**資通訊能量**，整合高階醫材系統，並結合醫院/居家場域試驗，提供整體解決方案，推動智慧化醫材系統整合輸出



## • 製造業服務化

推動醫材供應鏈海外系統整合輸出，提供國際廠商產品與整體解決方案之委託服務

## • 服務業國際化

透過機構與醫院等場域，推動整體解決方案之海內外智慧化系統整合輸出

# 醫療器材上市流程 – 生命週期管理





National Taipei University of Technology

國立台北科技大學

生醫材料跨領域研發中心

<http://www.cc.ntut.edu.tw/~biomat/>



Thank you

