

## 美國FDA將基因檢測以醫療器材列管



美國FDA在七月間針對多家提供大眾基因檢測服務（direct-to-consumer genetic tests, DTI genetic tests）的公司發出通知函，表示將對該產業進行規管。FDA在各通知函中明白表示，其認為收信公司所提供的基因檢測服務，符合其主管之醫療器材管理法規對於體外診斷器材（in vitro diagnostics）之定義。根據美國聯邦法律，人類用醫療器材採用分級管理的概念，在上市前必須依其風險等級進行上市前通報或申請核准，以確保其分析與臨床之有效性。FDA認為，由於這些公司的基因檢測並未依法提出上市前通報或申請核准，涉有違法之嫌。

FDA採取此項措施，明顯是為了保護消費者，避免其受到未經臨床檢驗的檢測結果之誤導。然事實上國際間對於是否透過法令、以及如何規範大眾基因檢測服務，並無一致性看法。迄今，大眾基因檢測服務在許多國家都是在法令混沌未明的狀態下銷售，也引發了許多問題。對於FDA此一政策態度，有認為以法令方式規範此種服務，將會扼殺這個還在萌芽發展終的產業；也有認為，這算是對消費者遲來的保護。

大眾基因檢測服務的管理，顯示既有法令面對新興科技發展之管理窘迫性，也代表各國政府在保護消費大眾與促進新興產業發展之間，著實不易從中找到利益權衡之點，其科技管理面臨前所未有的新挑戰。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [FDA](#)
- [Genomics Report](#)
- [PHG Foundation](#)

黃慧嫻 編譯整理

上稿時間：2010年09月

#### 資料來源：

PHG Foundation, <http://www.phgfoundation.org/news/5526/>, 最後瀏覽日：2010年08月25日

Genomics Report, <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2010/06/11/what-five-fda-letters-mean-for-the-future-of-dtc-genetic-testing/>, 最後瀏覽日：2010年08月25日

FDA, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures>

InVitroDiagnostics/ucm219582.htm, 最後瀏覽日：2010年08月25日

