

歐盟針對體外診療器材提出新管制架構，預期將於2015年正式實施



歐盟對於體外診療器材（In Vitro Diagnostic Medical Devices，以下簡稱IVDs）之管制，最早起始於1998年的體外診療器材指令（Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices，以下簡稱「1998年IVDD指令」），該指令依IVDs是否具有侵入性、接觸病人的時間長短及是否需要能源加以驅動等條件，進一步區分為四種風險等級：第1級（Class I）—低風險性、第2a級（Class IIa）—低至中風險性、第2b級（Class IIb）—中至高風險性、第3級（Class III）—高風險性。Class I因風險性最低，故1998年IVDD指令僅要求廠商建立品管系統、保留產品技術檔案、並自為符合性聲明後，即得於市場上流通；Class IIa與Class IIb則由於風險略高，所建立之品管系統需經過「符合性評鑑」；而Class III的風險最高，故其品管系統除須符合前述要求外，更應由經歐盟認證的代檢機構（Notified Body）進行審查，通過前述評鑑及審查後，始可於歐洲市場流通使用。

然而，隨著科學及技術的進步，市場上不斷出現創新性的產品，使得1998年IVDD指令已逐漸無法滿足管理需求，輔以各會員國對於指令的解釋和實施各有不同，致使歐盟內部在病患及公共健康的保護上有程度不一的落差，為歐盟單一市場的運作埋下隱憂。因此，歐盟執委會（European Commission）於2012年9月26日提出新的管制架構（Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic devices），其主要變革包括：

1. 擴大IVDs的定義：將IVDs的範圍擴及用以獲取醫療狀況或疾病罹患傾向資訊（如基因檢測）的器材及醫療軟體（medical software）等。
2. 新的分類標準及評估程序：將診療器材重新分為A、B、C、D四類，A類為風險最低，D類為風險最高。A類維持原先1998年IVDD指令中的廠商自我管控機制，但當A類器材欲進行臨床測試（near-patient testing）、具備評量功能或用於殺菌者，須先由代檢機構就其設計、評量功能及殺菌過程進行驗證。B類器材因風險略高，故須通過代檢機構之品管系統審查；C類產品除品管系統審查外，需再提交產品樣本的技术文件；而D類由於風險最高，除前述品管系統審查外，需經過核准使能進入市場。至於A、B、C、D類產品進入市場後，代檢機構會定期進行上市後（the post-market phase）監控。
3. 導入認證人員（qualified person，簡稱GP）：診療器材製造商應於組織內導入GP人員，負責確保製造商組織內部的一切法令遵循事宜。
4. 落實提升透明度（transparency）之相關措施：為確保醫療器材的安全性和效能，要求：(1) 歐盟市場內之經濟經營商（economic operator）應能夠辨認IVDs的供應者及被供應者；(2) 製造商應將單一裝置辨識碼（Unique Device Identification）導入產品中，以利日後之追蹤；(3) 歐盟單一市場中的所有製造商及進口商，應將其企業及產品資訊於歐洲資料庫（European database）中進行註冊；(4) 製造商有義務向大眾公開高風險性裝置的安全性與效能等相關說明資訊。

歐盟執委會已提交新管制架構予歐洲議會，若順利通過將可望於2015年起正式實施，未來將對歐洲IVDs產業有何影響，值得持續觀察之。

相關連結

- [Questions and answers: Commission tables proposals for a new EU Regulatory Framework for Medical, EUROPEAN COMMISSION, Sept. 26, 2012](#)
- [Safer, more effective and innovative medical devices, EUROPEAN COMMISSION, Sept. 26, 2012](#)

相關附件

- [EUROPEAN COMMISSION, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic devices\(2012\) \[pdf\]](#)

石興亞 編譯整理

上稿時間：2012年11月

資料來源：

EUROPEAN COMMISSION, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic devices(2012), http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf (last visited Nov. 29, 2012).

Safer, more effective and innovative medical devices, EUROPEAN COMMISSION, Sept. 26, 2012, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1011_en.htm (last visited Nov. 29, 2012).

Questions and answers: Commission tables proposals for a new EU Regulatory Framework for Medical, EUROPEAN COMMISSION, Sept. 26, 2012, http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-710_en.htm (last visited Nov. 29, 2012).

 推薦文章