

檔		保存年限
號	/	/

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組 函

機關地址：Square de Meeus 27, 1000
Brussels, Belgium

承辦人：謝佩娟

電話：32-2-2872842

Email：pchsieh@moea.gov.tw

受文者：經濟部國際貿易局

發文日期：中華民國111年5月25日

發文字號：比貿字第1110000294號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文（比貿1110000294_Attach1.pdf, 比貿1110000294_Attach2.pdf）

主旨：有關歐盟將實施體外診斷醫療器材法(IVDR)事，敬請卓參。
說明：

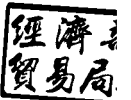
說明：

一、依據歐盟執委會本(111)年5月25日新聞資料辦理；本組110年5月27日比貿字第1100000332號函諒察。

二、根據前揭新聞資料指出，歐盟將自明(26)日起適用新的體外診斷醫療器材法(Regulation (EU) 2017/746)，所涉產品包括HIV檢測、驗孕或新冠篩檢等。旨揭規範將確保公共健康與患者安全，使歐盟法令與技術及醫學進步一致。另透過調整不同會員國市場進入要求，亦能保障製造商公平進入歐盟市場之機會。

三、歐盟IVDR法規具3項特點如下：

(一)透過新的基於風險之器材分類系統、更詳細與嚴格之器材性能評估規則，及更多獨立符合性評估機構之參與，提升體外診斷醫療器材質量、安全性與可靠性。新的科學機構，如：專家小組及歐盟參考實驗室等，可參與對最高風險設備之評估。



國際貿易局 111/05/26



1117016969

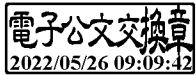
(二)加強對患者之資訊透明度：歐洲醫療器材資料庫(Eudamed)將包含市場所有體外診斷醫療器材資料，包括業者及驗證機構所簽發證書等。另每項產品均須具備單一醫療器材識別碼，以便於 Eudamed 搜尋。對於中高風險設備，亦將公布安全與性能摘要資訊。

(三)加強警示與市場監督：醫療器材一旦上市，製造商須收集相關性能數據，歐盟國家亦將密切協調其警示及市場監督活動。

四、檢送本案歐盟執委會新聞及問答集等資料(如附件)，併請卓參。

正本：經濟部國際貿易局

副本：衛生福利部食品藥物管理署、經濟部工業局、經濟部技術處(以上均含附件)



駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

