

國立政治大學國際經營與貿易學系

碩士學位論文

我國新創醫療器材從事跨國貿易之挑戰與策略
——以普瑞博公司發展歐盟市場為例

Challenges and Strategies for Cross-Border Trade of
Medical Devices Startups in Taiwan: PuriBlood's
Development of the EU Market as an Example

指導教授：楊培侃 博士

研究生：葉瓊蔓 撰

中華民國 113 年 7 月

謝辭

終於完成論文，感謝一路幫助我的師長與朋友。首先當然先要感謝的是我的指導老師楊培侃老師，在寫論文的過程中，情緒嚴重影響論文進度，拖得太久更是讓我陷入對自己的懷疑難以動筆，論文題目與方向改了又改，但一直難以抓到問題意識，小楊老師對我迷茫挫折的狀況給予我協助與建議，面對我的情況盡可能地幫忙，耐心地溫暖地幫助我度過這段艱難的時期，讓我沒有放棄論文，而是完成它，讓我現在能動筆寫謝辭，也讓我將邁向新的階段。也謝謝我的口試委員張南薰老師與吳憲老師，在颱風天放假臨時改期的狀況下，蒞臨我的口試，給予我寶貴的精闢的建議。

現在依舊感到很慶幸當初自己選擇來就讀國貿法組，儘管法組課業繁重，但讓我真的獲益良多，讓我擁有期待未來的底氣，這亦要感謝另外三位老師：楊光華大楊老師認真嚴謹的態度、負責任把事情做好的身教，也體貼地關切學生；施文真施老師不吝對學生生活上的關懷、有著爽朗親近的笑容，也樂意提供幫助；薛景文老師薛老師亦師亦友輕鬆的態度，讓我們有表達的空間，帶來輕快的風。也要感謝法組的同學們，易捷、昀蓁、崇耘、郁婷、書芳、婕伶，有你們陪伴，一起趕進度、一起辦研討會、一起度過歡笑與汗水，一起抓狂又互相鼓勵，也謝謝法組學長姐們提供幫助。

另外也謝謝普瑞博陳彥文董事長與陳彧經理、台塑南亞協理兼我爸葉鎮勝、車咕嚕林先生、周國偉記者、科技報橘莊惠婷執行長接受我的訪問，也謝謝我的朋友蔡宜禎、鍾嘉哲、凌卉芸、李典融、鄭格承、靖婕勛等的關心與支持，願意也試圖提供我幫助，最後也還是謝謝我的家人，縱使並非事事順心，但愛支持我們走到現在。

摘要

台灣醫療器材產業近年來蓬勃發展，其中新創醫療器材領域尤為突出，成為最具創新性和發展潛力的板塊。隨著科技快速進步和全球人口加速老齡化，市場對高品質、個人化醫療器材的需求持續攀升。然而，新創公司在面對跨國貿易時，常常遭遇諸多挑戰和障礙。本論文以台灣新創醫療器材公司普瑞博為例，深入探討其在歐盟市場發展過程中所面臨的挑戰，以及為應對這些挑戰所採取的策略，並在此基礎上提供具有實務價值的建議。

本研究採用多元化的研究方法，包括文獻研究、政府文件分析、公司訪談，以及對普瑞博 111 年年報的深入剖析。通過這些方法，本論文旨在全面且系統地呈現新創醫療器材公司在國際市場拓展中的實際情況，為相關研究和實踐提供有力支撐。

新創醫療器材產業具有鮮明的特點，包括產品創新性高、公司規模較小且資源有限、產品生命週期短、營運模式靈活、面臨高風險和競爭壓力，以及專注於小而美的利基市場等。這些特點使得新創醫療器材產業與傳統產業形成明顯區別，更加注重創新和技術整合，同時也面臨著更大的風險和競爭壓力。該產業面臨的主要挑戰包括複雜的法規要求、市場准入障礙、數位轉型需求、數據安全與隱私保護，以及國際市場競爭激烈和文化差異等。在這樣的背景下，持續創新和智慧財產權保護對於新創公司的生存和發展變得至關重要。

全球醫療器材市場需求持續增長，尤其是在精準醫療和個性化治療領域。即使在 2020 年受到新冠疫情的衝擊下，市場仍然實現了 6% 的增長，展現出強勁的韌性和潛力。中國作為世界第三大醫療器材市場，潛力巨大且增長迅速。同時，東歐和中南美等新興市場也展現出快速增長的趨勢，為新創公司提供了新的機遇。

而歐洲市場對高品質醫療器材的需求尤為突出，成為新創公司國際化的重要選擇之一。

台灣新創醫療器材產業在技術創新和產業整合方面展現了快速發展的趨勢，尤其是在生物醫學、資訊通訊技術和機械製造等領域。2022 年，台灣醫療器材產業市值達到新台幣 2615.47 億元，新創公司的數量和投資規模也在逐年增加。政府的支持計畫對新創公司的成長起到了重要作用，提供了一系列相關的支持與政策引導，為產業發展創造了有利環境。

歐洲作為全球第二大醫療器材市場，佔全球市場 26.4% 的份額，對於台灣新創醫療器材公司來說具有巨大的吸引力。然而，2021 年歐盟實施的醫療器材法規大幅提高了市場准入門檻，要求更嚴格的安全性和品質標準。儘管如此，成功進入歐盟市場可為公司帶來顯著回報，包括提升產品競爭力、增加市場信任度、提高國際聲譽等。

本論文以普瑞博公司為研究對象，該公司是一家專注於血液淨化及細胞分離相關醫療器材的新創公司，目前正處於快速擴張期階段。其核心優勢包括自主研發的血液淨化技術和與美國華盛頓大學的戰略合作關係。公司積極拓展國際市場，目前主要把重心放在美國、東南亞市場，但也在積極開拓歐盟市場。然而，新創醫療器材公司進入歐盟市場面臨諸多挑戰，包括複雜的法規要求、驗證機構能力不足、臨床評估要求提高等。醫療器材法規的實施進一步增加了合規難度和成本。

面對這些挑戰，普瑞博公司採取了四大核心策略：首先，建立完善的品質管理體系，確保產品符合歐盟嚴格的品質和安全標準；其次，深入分析市場需求，針對歐盟市場的特點和需求進行產品開發和調整；第三，利用數位平台進行行銷，提高品牌知名度和市場滲透率；最後，持續加大技術研發投入，保持產品的創新

性和競爭力。通過這些策略的實施，普瑞博在歐盟市場取得了一定的市場份額和競爭優勢。

除了上述核心策略，普瑞博還特別注重法律合規、風險管理和數位貿易技術應用。在法律合規方面，公司與當地法規專家密切合作，確保在產品設計、開發、製造和銷售的每一個環節都符合歐盟的要求。在風險管理方面，公司建立了全面的風險評估和管理體系，包括市場風險、法規風險、技術風險和經營風險等，以提高公司的抗風險能力和市場競爭力。在數位貿易技術應用方面，普瑞博積極利用電子商務平台、數據分析、區塊鏈技術等，提高市場資訊的透明度、降低交易成本、加快市場反應速度，從而實現業務流程的優化和效益的提升。

基於對普瑞博公司案例的深入研究，本論文提出以下建議：首先，歐盟應盡快做出有效的調整，以平衡市場准入要求和創新激勵；其次，台灣新創醫療器材公司應強化法規遵循與風險管理體系，並持續跟進歐盟市場變化，及時調整策略；再者，我國政府應提供更多政策支持，如設立專門的輔導機構、提供法規諮詢服務、組織國際交流活動等，協助新創公司克服跨國貿易障礙，促進產業發展。

總結來說，本論文嘗試通過分析普瑞博公司的案例，探討了台灣新創醫療器材公司在進行跨國貿易時可能面臨的一些挑戰和機遇，並提出了一些策略建議。隨著產業發展，期望我國會有更多新創醫療器材公司能成功進入國際市場，亦能因應歐盟的情勢，成功進入歐盟市場。

關鍵字：醫療器材、新創企業、歐盟、醫療器材法規、數位貿易、市場策略

Abstract

Medical device industry in Taiwan has been booming in recent years, with the Medical Devices Startups sector emerging as a particularly innovative and promising segment. As technology advances rapidly and global population aging accelerates, the demand for high-quality, personalized medical devices continues to rise. However, startups often encounter numerous challenges and barriers when engaging in international trade. This thesis takes PuriBlood, a medical device startup in Taiwan, as an example to explore the challenges faced in developing the EU market, as well as the strategies adopted to address these challenges, and on this basis provides recommendations with practical value.

The research adopted diversified methodologies, including literature review, government document analysis, company interviews, and an in-depth examination of PuriBlood's 2022 annual report. Through these methods, this thesis aims to present a comprehensive and systematic view of the actual situation faced by medical device startups in international market expansion, and provide robust support for related research and practice.

Medical device startup has distinctive characteristics including high product innovation, small company size and limited resources, short product lifecycles, flexible operational models, high risks and competitive pressures, and a focus on niche markets. These characteristics distinguish it from traditional industries, emphasizing innovation and technology integration while facing greater risks and competitive pressures. The main challenges include complex regulatory requirements, market entry barriers, digital transformation needs, data security and privacy protection, intense international market competition, and cultural differences. In this context, continuous innovation and

intellectual property protection become crucial for the survival and development of startups.

Global demand for medical devices continues to grow, especially in precision medicine and personalized treatment. Even under the impact of the COVID-19 pandemic in 2020, the market still achieved 6% growth, demonstrating strong resilience and potential. China, as the world's third-largest medical device market, shows enormous potential and rapid growth. Meanwhile, emerging markets such as Eastern Europe and Latin America also exhibit rapid growth trends, offering new opportunities for startups. The European market's demand for high-quality medical devices is particularly prominent, making it an important choice for startups' internationalization.

Medical device startup industry in Taiwan has shown rapid development trends in technological innovation and industrial integration, especially in biomedical, information and communication technology, and mechanical manufacturing fields. In 2022, market value of Taiwan's medical device industry reached NT\$261.547 billion, with the number of startups and investment scale increasing annually. Government support programs have played a crucial role in the growth of startups, providing a series of relevant support and policy guidance, creating a favorable environment for industry development.

Europe, as the second-largest medical device market globally, accounting for 26.4% of the global market share, is highly attractive to medical device startups in Taiwan. However, the implementation of the EU Medical Device Regulation in 2021 significantly raised market entry thresholds, requiring stricter safety and quality standards. Nevertheless, successful entry into the EU market can bring significant

returns for companies, including enhanced product competitiveness, increased market trust, and improved international reputation.

This thesis focuses on PuriBlood, a startup specializing in blood purification and cell separation medical devices, currently in a rapid expansion phase. Its core advantages include proprietary blood purification technology and a strategic partnership with the University of Washington. The company is actively expanding internationally, currently focusing on the US and Southeast Asian markets while also actively developing the EU market. However, medical device startups face many challenges entering the EU market, including complex regulatory requirements, insufficient notified body capacity, and increased clinical evaluation requirements. The implementation of Medical Device Regulation has further increased compliance difficulties and costs.

Facing these challenges, PuriBlood has adopted four core strategies: establishing a comprehensive quality management system to ensure products meet EU strict quality and safety standards; conducting in-depth market demand analysis to develop and adjust products for the EU market's characteristics and needs; utilizing digital platforms for marketing to increase brand awareness and market penetration; and continuously increasing investment in technology research and development to maintain product innovation and competitiveness. Through the implementation of these strategies, PuriBlood has gained a certain market share and competitive advantage in the EU market.

In addition to these core strategies, PuriBlood also pays particular attention to legal compliance, risk management, and digital trade technology application. In terms of legal compliance, the company works closely with local regulatory experts to ensure

compliance with EU requirements at every stage of product design, development, manufacturing, and sales. Regarding risk management, the company has established a comprehensive risk assessment and management system covering market, regulatory, technological, and operational risks to enhance the company's risk resistance and market competitiveness. In digital trade technology application, PuriBlood actively utilizes e-commerce platforms, data analysis, blockchain technology, etc., to improve market information transparency, reduce transaction costs, accelerate market response speed, thereby optimizing business processes and improving efficiency.

Based on the in-depth study of PuriBlood's case, this thesis proposes the following recommendations: First, the EU should be effectively adjusted as soon as possible to balance market entry requirements and innovation incentives; Second, medical device startups in Taiwan should strengthen regulatory compliance and risk management systems, and continuously monitor changes in the EU market to adjust strategies timely; Third, Taiwan government should provide more policy support, such as setting up specialized guidance institutions, providing regulatory consulting services, organizing international exchange activities, etc., to help startups overcome international trade barriers and promote industry development.

In conclusion, this thesis attempts to explore some of the challenges and opportunities faced by Taiwanese medical device startups in international trade through the analysis of PuriBlood's case, and proposes several strategic recommendations. As the industry develops, it is hoped that more medical device startups from our country will be able to successfully enter international markets, and also successfully enter the EU market in response to the situation in EU.

Keywords: Medical devices, Startups, EU, Medical Device Regulation, Digital trade,
Market strategy



目次

第壹章 緒論	1
第一節 研究動機與背景.....	1
第二節 研究目的與範圍.....	5
第三節 研究方法及資料來源.....	6
第貳章 新創醫療器材產業概說	7
第一節 生物科技產業定義與特性.....	7
第二節 中小型企業定義與特性.....	11
第三節 新創公司的生命週期.....	31
第四節 醫療器材定義與特性.....	35
第五節 全球新創醫療器材產業發展.....	43
第六節 台灣新創醫療器材產業發展.....	46
第七節 歐盟與台灣醫療器材分類規範.....	63
第參章 醫療器材跨國貿易法律架構概觀	75
第一節 台灣醫療器材貿易法規分析.....	75
第二節 台灣的管制調和與相互承認.....	76
第三節 歐盟醫療器材貿易法律評估.....	90
第四節 歐盟對內的管制調和與相互承認.....	114
第肆章 普瑞博簡介與案例分析	120
第一節 公司背景與業務範疇.....	120
第二節 跨國貿易策略與挑戰探討.....	123

第五章 我國新創醫材跨國貿易的法律挑戰與實務應用.....	152
第一節 法律合規與風險管理.....	152
第二節 數位貿易技術應用.....	153
第三節 台灣醫療器材業面臨的未來挑戰.....	162
第四節 歐盟市場拓展的潛力分析.....	163
第六章 結論與建議.....	165
參考文獻.....	167
附錄.....	181



表次

表 1 生物技術定義.....	7
表 2 經濟合作暨發展組織中小微型企業定義.....	13
表 3 歐盟中小微型企業定義.....	14
表 4 美國中小型企業定義.....	15
表 5 中國中小微型企業定義.....	16
表 6 日本中小型企業定義.....	18
表 7 馬來西亞中小型企業定義.....	19
表 8 馬來西亞中小微型企業定義.....	19
表 9 俄羅斯中小微型企業定義.....	21
表 10 澳洲中小微型企業定義.....	21
表 11 2021 年台灣企業家數及比率—按組織型態及規模別.....	24
表 12 B2B 企業類型—以進程區分.....	27
表 13 企業類型—以經營模式區分.....	29
表 14 新創公司生命週期階段.....	31
表 15 新創公司投資階段.....	33
表 16 新創公司發展階段.....	34
表 17 醫療器材定義.....	39
表 18 部分台灣生物技術及醫療器材產業政府支持措施表.....	56
表 19 台灣醫療器材分類規範.....	64
表 20 歐盟的醫療器材分類規範.....	72

表 21 代工生產服務分類.....	86
表 22 延長過渡期醫療器材.....	102
表 23 普瑞博抗沾黏專利.....	143
表 24 普瑞博細胞捕捉專利.....	144
表 25 普瑞博材料設計專利.....	144
表 26 普瑞博產品設計新型專利.....	145
表 27 專利雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法	145
表 28 專利捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用.....	147
表 29 普瑞博產品.....	149



圖次

圖 1 全球醫療市場概況圖.....	46
圖 2 2016-2023 台灣生技新創公司及醫療器材公司數量變化圖	60
圖 3 普瑞博的台灣衛生福利部醫療器材許可證.....	138
圖 4 普瑞博的美國 FDA 認證	139
圖 5 普瑞博的 ISO 認證	141
圖 6 普瑞博的 CE 認證	142



第壹章 緒論

第一節 研究動機與背景

全球醫療器材產業受到人口高齡化的影響，致使醫療需求不斷增加，並造成對醫療品質和治療效果的期望提高。生物技術產業愈發受到重視，隨著政府的政策，生技方面的新創公司陸續設立起來，其中醫療器材上隨著醫療器材產業的發展，與高科技密切相關並具有重要性。

新創公司廣義上是處於創立及商業成長初期並具備高創新能力之企業¹。全球最大的企業動態研究公司全球創業觀察(Global Entrepreneurship Monitor, GEM) 定義新創公司應為成立不超過三年半(42 個月) 的合法企業，此公司提供創新服務、技術或商品，並具有於其產業之高成長潛力²。我國經濟部中小及新創企業署則定義為公司設立年限八年內，並符合中小型企業認定標準之企業³。中小型企業乃我國重要的支柱，2021 年即佔全體企業的 98% 以上，在各國中小型企業亦具有重要的地位⁴。

然而醫療器材公司面臨許多國內外挑戰，其中包含像是品質和產品設計與成本的競爭，醫療器材產業具有高研究成本和高壁壘，使新創公司較難存活，其具有特殊技術要求和用途，可能面臨市場進入障礙。此外，各國政府對於保護民眾的法規限制和福利政策也在抬升進入國際市場的門檻，對於新創醫療器材公司來

¹ 陳毓賢，台灣新創醫療器材公司及其經營管理策略之個案研究 4 (2022)。

² 有創意就是新創？5 點分析新創精神，重新定義你的新創公司，CLBC，<https://clbc.tw/創新/> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。

³ 經濟部中小及新創企業署，114 年度中小及新創企業創育機構發展計畫-申請須知-核定版 8 (2024)，<https://www.sme.gov.tw/files/12048/86C8A32E-9178-4F1B-B870-A9ADE35FDDDF6/> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。

⁴ 陳毓賢，前揭註 1。

說，風險承擔力低，又更是挑戰，這個產業具有小而美的利基市場特徵，擁有獨特的市場通路和文化，醫療器材產業需要特別重視治理和發展⁵。

舉例醫療器材公司面臨挑戰失敗的例子，2022 年到 2023 年間，美國就有多家數位醫療指標公司，比如 Teladoc Health Inc、Babylon Holdings Ltd、American Well Corp，因營收方式受到醫療法規影響、市場競爭日益激烈、保險公司不認可它們的醫療處置是可以理賠，導致長期無法建立獲利模式，影響投資人信心，因此市值快速蒸發、獨角獸上市後破產⁶。

國外本土醫藥公司就已經會遇到這樣的處境，除此之外，企業在將產品銷售至國際市場時，需要通過各國相關認證。產品規格的變動可能需要進行額外的驗證，甚至是外觀的變動也需要提供相關文件來證明產品的安全性。在醫療器材申請上市時，由於不同國家的醫療器材法規和標準不同，常常困擾和混淆公司在臨床試驗和法規方面的要求。

台灣過往醫療器材上多採進口，發展本土的醫療器材公司勢在必行。然而在國內市場有限、國外搶奪市場困難重重的狀況下，此類新創公司要如何生存發展下去，是個必須面對的問題。

新創醫療器材產業與傳統醫療器材產業的差異在於新創醫療器材公司通常注重創新和技術整合，透過結合 AI、數據等技術，將醫療解決方案個人化、智慧化與數位化，提供更高的附加價值產品和服務體驗；而傳統醫療器材公司則可能更偏向於傳統的營運模式，重視品牌知名度和專業醫療產業人員的認可。此外，

⁵ 煞氣 a 小賴，醫療器材 (Medical Device) 產業趨勢：創新創業之機會與挑戰，2021 年 10 月 8 日，<https://medium.com/lai-insights/醫療器材-medical-device-產業趨勢-創新創業之機會與挑戰-7df141298d7e>。

⁶ 工業技術研究院, 2024 產業發展趨勢研討會-H1 生醫 4 (2024)。

新創醫療器材公司在面對產品研發和銷售通路等方面也會有不同的挑戰，需要面對更高的風險和競爭壓力。

除此之外，新創醫療器材產業也面臨更多貿易或數位轉型的問題。隨著全球醫療器材市場競爭的加劇和技術的快速進步，新創公司需要應對來自其他國家和地區的競爭。數位貿易的應用是一個重要趨勢，可以使新創醫療器材產品更容易進入全球市場，但同時也需適應不同國家的語言、文化和市場習慣，以及解決技術層面和規範層面上的挑戰。因此，新創醫療器材產業需要不斷創新，整合數位科技，提高產品的附加價值，並制定跨國策略以突破進入國際市場的障礙，以應對貿易和數位轉型帶來的挑戰。

面對全球競爭，國內醫療器材公司需要制定跨國策略，整合並突破進入國際市場的障礙。它們需要持續創新，創造差異化附加價值，以提高競爭者進入市場的門檻，並避免價格競爭的劣勢。

像是我國藥華藥則讓它所開發的血癌藥物 BESREMi (Ropeginterferon alfa-2b-njft) 被列入美國國家綜合癌症網路 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 的治療指南，NCCN 是由 33 間美國頂尖癌症中心組成的非營利組織，其診療指南是全球所有醫學領域可用的治療準則，會不斷審查和更新指南以反映最新臨床數據，並為保險公司提供相關資訊，促進腫瘤治療方案的承保決定，藥華藥創造了差異化，提高了競爭力，並且它的作法使得醫生與患者更願意使用其藥物，且保險公司會優先將此藥納入給付、同時放寬給付此藥的審核標準、加快審核承保決定，這有助於保險公司滲透率提高⁷。

在論文中挑選普瑞博公司作為探討的對象，主要是因為該公司它是一具有市場競爭力的興櫃新創醫療器材公司，其積極拓展國際市場，有產品於歐盟市場販

⁷ 謝柏宏，藥華藥新藥 Ropeg 獲美國 NCCN 持續推薦為 PV 首選藥物，經濟日報，2024 年 1 月 8 日，<https://udn.com/news/story/7241/7694080>。

售，並且公司目前仍想拓展在歐盟市場的事業。普瑞博公司在進行跨國貿易的過程中所面臨的挑戰和採取的策略，可以為其他新創醫療器材公司提供有價值的經驗和啟示，因此，論文希望透過探討普瑞博公司的案例，能夠深入剖析在歐盟市場進行跨國貿易的關鍵因素，以及如何因應挑戰制定有效的策略。普瑞博公司的新創醫療器材生產或銷售包含血液淨化及細胞分離相關的醫療器材，另外，公司也進行生醫材料開發和高階醫療器材應用的技術授權合作，以確保在技術創新和產品開發過程中有所支持和保障⁸。

2023 年全球十大單一醫療器材單一市場依序為美國、德國、中國、日本、法國、英國、義大利、加拿大、南韓、西班牙，其中美國佔據 46.6%、歐洲 26.4%、中國 6.6%、日本 4.9%、其他 15.5%⁹。歐洲市場龐大，是全球重要的醫療器材市場之一，具有龐大的潛在需求和多元化的消費習慣，且對高品質醫療器材的需求持續增加，故國際貿易上，新創公司希望將其產品推向國際市場時，歐盟通常是一個重要的目標，進入歐盟市場不僅可以擴大業務規模，還能提升國際知名度，新創醫療器材公司進入歐盟市場是重要的。

然而歐盟新的「醫療器材法規 (Medical Device Regulation, MDR)」於 2021 年 5 月 26 日起適用，過渡期也原於今年 5 月 26 日結束，其對醫療器材的監管較為嚴格。新創醫療器材產業進入歐盟市場需要滿足一系列嚴格的技術、質量和安全標準，以確保產品的安全性和有效性，方可在歐盟市場獲得許可並銷售。台灣新創醫療器材產業想要進入歐盟市場，就必須了解並遵守歐盟的醫療器材相關法規，並確保產品符合歐盟的技術標準，以取得相應的認證，方能在歐盟市場銷售，

⁸ 一一一年度年報，普瑞博，頁 1，2023 年 5 月 20 日，puriblood.com/wp-content/uploads/普瑞博111年報_完整版-20230606.pdf (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。

⁹ MEDTECH EUROPE FROM DIAGNOSIS TO CURE, Market, <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/> (last visited Aug. 14, 2024).

因此，了解並遵守歐盟的規範是進入該市場的必要條件，面對更嚴格的 MDR 更是如此¹⁰。

儘管進入歐盟市場可能需要投入一定的資源，但新創公司若能取得歐盟的認證成功打入歐盟市場，將有助於提高產品的市場競爭力和市場信任度，亦可提升品牌知名度和國際聲譽，會帶來不小的回報和潛力，這幫助企業擴大海外市場，增加銷售量和營收，故了解歐盟現在 MDR 的運作，和探討 MDR 目前的優缺，是否會造成貿易障礙，乃必須面對的要點，探討歐盟市場可以幫助新創公司制定更有效的跨國策略，尤其是在進行跨國貿易時，遵循歐盟法制可以降低風險，確保產品符合當地的標準和規範，並避免可能的法律問題。

國際上相關的相互承認與管制調和亦是我國新創醫療器材公司應該了解的，除此之外，政府於國內醫療器材產業的法規制定上更著重與國際驗證機構建立良好關係並互相連結，或者取得具有代表性認證的國家的授權，對新創醫療器材公司將有很大幫助。

本論文便以普瑞博公司為例，探討其發展歐盟市場的挑戰和策略，可以具體呈現新創醫療器材公司在面對歐盟市場時所面臨的問題和解決方法。透過這個案例，可以更深入理解在歐盟市場經營的各種挑戰，以及如何運用法制探討來制定有效的策略。

第二節 研究目的與範圍

本論文旨在研究我國新創醫療器材公司在從事跨國貿易時所面臨的挑戰和採取的策略，並以普瑞博公司為中心，專注於其在歐盟市場的發展情況。具體目的包含探討新創醫療器材公司進入歐盟市場面臨的挑戰和困難，包含探討歐盟和

¹⁰ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, 2017 O.J. (L 117) 1.

台灣在醫療器材貿易上可能存在的法律障礙和條例差異、討論這些法規差異對普瑞博的業務或貿易策略可能帶來的影響；分析普瑞博公司在歐盟市場推廣的策略和做法，包含市場分析、法規遵循與差異分析、個案研究與訪談、技術創新與合作策略；研究跨國貿易中可能涉及的法規，包含醫療器材產業在全球與台灣的發展現況與趨勢、歐盟醫療器材與台灣的醫療法規管理概況；市場需求和趨勢等相關因素；提出對新創醫療器材公司的建議以應對跨國貿易中的各種挑戰。

本研究將主要聚焦於普瑞博公司的歐盟市場發展案例，透過深入分析該公司的經驗，以獲取實際操作上的啟示和策略建議。同時，論文將透過文獻研究和可能的個案分析，涵蓋應用數位貿易、監管、專利和商業模式等相關議題，以全面探討新創醫療器材公司在歐盟市場跨國貿易中所面臨的挑戰及策略。

第三節 研究方法及資料來源

本研究使用了文獻研究的方式，透過閱讀相關的文獻、報告、學術期刊和政府文件，以了解歐盟醫療器材市場的相關政策、法規、市場需求和趨勢。同時也採訪了多家企業，了解實務上新創公司在跨國貿易方面的挑戰與經營策略。進行實地訪談，採訪了普瑞博這家本研究討論的新創醫療器材公司，透過公司的運作與經驗，來探討在應用數位貿易上可能遇到的問題和挑戰。

資料來源主要包含學術資料、政府文件、企業實際採訪等。除了學術資料外，也會蒐集歐盟相關政府部門和機構的資料，以瞭解當地的政策法規情況。同時也和普瑞博進行採訪，探討醫療器材跨國貿易的策略與挑戰，以提供對普瑞博公司發展歐盟市場的案例分析和擬定有效策略的相關資訊。透過這些研究方法與資料來源，有助於深入了解我國新創醫療器材在從事跨國貿易時所面臨的挑戰與需要應對的策略。

第貳章 新創醫療器材產業概說

根據我國經濟部中小及新創企業署的定義，新創型醫療器材產業應該為公司設立日期為近五年成立並符合中小型企業認定標準之醫療器材企業，若以廣義的定義，則是處於創立及商業成長初期並具備高創新能力之企業，由於生技產業期程較長，故在此設立時間上本文並無完全限定研究成立五年內的新創公司，高於五年者亦有去考量，採較廣義定義，本節因醫療器材產業在我國被分類到生物科技產業中，又新創公司需符合中小型企業之認定，故先簡介生物科技產業，再說明中小型企業的定義與特性，接著講述新創公司的生命週期，再談及醫療器材之定義與特性，然後介紹全球新創醫療器材產業狀況，接著介紹我國新創醫療器材產業狀況，最後介紹歐盟與台灣的醫療器材分類規範。

第一節 生物科技產業定義與特性

生物科技是利用生物程序、生物細胞或其代謝物質來製造產品及改進人類生活素質之科學技術。生物技術產業範圍甚廣，其中應用生技產業，項目包含農業生技、食品生技、特化生技、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為主，包含西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材、其他類醫材，以及預防與健康促進用器材等；健康福祉產業則包含健康福祉產品、健康促進服務及養生福祉服務；數位醫療包含數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫院資訊系統¹¹。

表 1 生物技術定義

機構	定義
----	----

¹¹ 經濟部產業發展署，2023 生技產業白皮書，1 版，頁 6 (2023 年)。

經濟部產業發展署	生物技術是指運用分子生物學、細胞生物學、免疫學、基因體學和蛋白質體學等生命科學知識，結合基因工程、蛋白質工程、細胞工程和組織工程等技術，進行研發、製造或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術。
聯合國生物多樣性公約	生物技術是利用生物系統、活的有機體或其衍生物用於特定項目的生產或改善製程的任何應用技術。
經濟合作暨發展組織	生物技術是應用在生物體，包含其零件、產品和模型，用以改變生命的或非生命的物質以產生知識、產品和服務之科學與技術。

(資料來源：作者自行整理)

政府在 2002 年 5 月所頒定的「挑戰 2008：國家發展重點計畫」中將生技產業列為兩兆雙星產業之一，並且實施了多項配套措施，以期加速生技產業的升級。政府在生技產業的發展中扮演著重要的角色，必須建構完整的產業體系、加速推動關鍵性生物技術研發，才能培養出有競爭力的生物技術產業¹²。

生物技術已被廣泛應用於醫藥、農業、食品、工業、能源和環境等領域，其中醫藥領域的發展最為快速且市場規模最大。政府推動生技產業的措施包含將生物技術列為台灣八大重點科技之一，以及成立生物技術產業指導小組和召開生技產業策略會議，以推動生技產業的發展¹³。

此外，政府將生物科技列為經濟發展的重點領域，在 2030 年全齡健康的願景下制定精準健康政策，並以完善生態系和扶植產業鏈為主軸，建立臺灣精準健

¹² 蕭馥萱、黃祺婷、劉思彤，台灣生物技術產業的發展--以生技製藥產業為主，與美國的比較，與美國的比較，台灣大學，<https://homepage.ntu.edu.tw/~sljang/teachingMaterial/IE/bio.pdf> (2006)。

¹³ 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 4。

康創新產品與服務模式。政府鼓勵企業擴大投入生物科技領域，並積極參與國際合作與交流，使臺灣成為國際級生醫產業創新研發的樞紐¹⁴。生物技術產業在臺灣的發展受到政府的重視與支持，政府通過政策、配套措施以及產業推動計劃等激勵和引導，取得了一定的成果。然而，面臨國際競爭以及本地市場有限，台灣生物技術產業仍需要不斷努力，發展出具有競爭力的技術和產品。

生物科技在醫療器材領域的應用也相當廣泛，從研發到製造再到應用都有所影響，許多新的醫療器材結合了生物科技技術，以提高醫療效果和產品競爭力¹⁵。生物科技產業在醫療器材領域的整合可協助醫療器材公司提高競爭力，並創造具差異化附加價值的產品，進而進入國際市場並避免價格競爭¹⁶。

具體而言，政府對生物技術產業和醫療器材產業的持續支持計畫有助於新創公司的成長，促使健康醫療產業成為未來發展最有潛力的領域之一。這種支持為產業注入生氣，從市場成長的穩定性到資本市場的活躍參與，進而顯示出產業的活力。

生物科技在醫療器材領域的應用需要符合歐盟的 MDR，包含標準、認證和監管要求。醫療器材凡與人體直接接觸，必須具有足夠的安全性，以防止不良事件和風險。製造商需要進行風險管理和監控產品的安全性。市場監督機制和有效的監管可以確保產品的安全性和有效性。生物科技所帶來的技術創新和監管措施確保了產品的品質和符合法規。

進一步地，生物科技在醫療器材領域的應用展現出較短的研發週期和較少的研發資金需求，搭配國內成熟的機械與電子製造業，使得醫療器材領域成為具有

¹⁴ 同上註，頁 VI。

¹⁵ 馮晉嘉，醫療器材產業鏈報告，頁 2（2013 年）。

¹⁶ 方秀嫩，醫療器材業者國際化策略及競爭力，國立中正大學企業管理研究所碩士學位論文，頁 v（2009 年）。

較高國際競爭力的生技醫藥子產業。因此，生物科技的應用為醫療器材業帶來了更短週期的開發和製造過程，同時在國際市場上提升了競爭力和效能¹⁷。

總而言之，生物科技在醫療器材領域的廣泛應用帶來了更高效的研發、製造和應用流程，從而提升了醫療器材的品質、安全性和效能，同時增加了產業的競爭力。

生物科技在醫療器材領域的整合能提高競爭力主要通過以下方式實現：首先，生物科技的應用可促進產品的持續創新，使產品更具附加價值和差異化，從而提高消費者對產品的吸引力；其次，透過生物技術與醫療器材的結合，使得產品在技術和功能上更為優越，增強了市場競爭力；此外，生物科技還能提高產品的品質和安全性，符合不同國家對產品的法規標準，進一步擴大了產品的市場範圍¹⁸。

這種整合對產品的差異化和價格競爭有著深遠的影響。通過生物科技的應用，產品在功能、品質和安全性上與其他競爭對手有所區別，實現了差異化競爭，提高了消費者對產品的認可度和價值感知，使企業能夠在市場上脫穎而出。相對地，這種差異化也可以幫助企業避免純價格競爭，提高了客戶忠誠度和市場份額，進而保持穩定的市場定位和競爭地位。總體而言，生物科技與醫療器材的整合不僅提升了產品的競爭力和市場前景，同時也為企業帶來了更多發展的機遇和優勢。

產學合作在生物科技領域也扮演關鍵角色，透過政府的支持和投資，學術研發能量得以提升，從而推動醫療器材產業的創新和國際化¹⁹。生物科技產業的發展不僅需要技術和研發能力，還需與政府、學術界和產業合作，共同推動生物科技在醫療器材領域的應用與發展。

¹⁷ 王振學，國內醫療器材產學合作之治理結構與學界觀點-以科技部產學計畫為例，國立臺灣大學醫學院暨工學院醫學工程研究所碩士論文，頁 1 (2018 年)。

¹⁸ 方秀嫩，前揭註 16，頁 v。

¹⁹ 方秀嫩，前揭註 16，頁 83。

第二節 中小型企業定義與特性

一、中小型企業的定義

中小型企業 (Small and Medium Enterprises, SMEs) 是指在特定國家或地區內經營的企業，其規模、結構和資源相對較小，而且通常以自主經營和創新精神為特徵。在全球範圍內，受到不同的產業、區域和國家的影響，不同的組織和政府可能會對於中小型企業的定義有差異。一般而言，中小型企業是一個中間類型的企業，大多數不屬於大型跨國企業，也不屬於個體企業。這些企業通常有限的資源和較小的資本額，但它們也可能具有相對靈活的結構和更快的決策進程。

在國際上，世界銀行、聯合國和歐盟、美國等通常使用員工人數或營業額等指標來界定中小型企業，並且還可以根據資本投資和設備、資產、產業類型、產品特徵、創新能力和市場份額和法律依據等方面進行區分。

過往我國亦有根據產業類型對於中小型企業之認定做區分，惟基於今日企業多元經營業務之狀況，有恐在產業別界線模糊的狀況下造成中小型企業定義的疑雲，所以如今根據我國統一以中小型企業認定標準第二條認定中小型企業乃指「依法辦理公司登記或商業登記，實收資本額在新臺幣一億元以下(含一億元)，或經常僱用員工數未滿二百人(不含二百人)之事業」，而所謂僱用員工數之判斷則是依同標準第五條以「勞動部勞工保險局受理事業最近十二個月平均月投保人數為準」²⁰。

而對於中小型企業隨著時間策略擴充合併使其規模超過了第二條認定的狀況者，依中小型企業認定標準第六條：「一、中小型企業經輔導擴充後，其規模

²⁰ 中小型企業認定標準第二條：「本標準所稱中小企業，指依法辦理公司登記或商業登記，實收資本額在新臺幣一億元以下，或經常僱用員工數未滿二百人之事業。」；中小型企業認定標準第五條：「本標準所定經常僱用員工數，係以勞動部勞工保險局受理事業最近十二個月平均月投保人數為準。」

超過第二條所定基準者，自擴充之日起，二年內視同中小型企業；二、中小型企業經輔導合併後，其規模超過第二條所定基準者，自合併之日起，三年內視同中小型企業；三、輔導機關、輔導體系或相關機構辦理中小型企業行業集中輔導，其中部分企業超過第二條所定基準者，輔導機關、輔導體系或相關機構認為有併同輔導之必要時，在集中輔導期間內，視同中小型企業。」亦會在一定期限內仍視之為中小型企業，另外依中小型企業發展條例第二條第三項規定，其他機關(構)為辦理中小型企業輔導業務，得就業務需要，另定標準，放寬輔導對象²¹。

如上所述，一般認為中小型企業具有有限的資源和較小的資本額，而忽略在我國對於資源或資本額較為充足的中小型企業，像是事實上若一企業具有母公司但有依法辦理公司登記具有獨立法人格，有自己的章程、公司名稱還有獨立的財產，故該公司對外的經營活動應以自己名義為之，發生法律上糾紛時，必須自行承擔民事上的責任，足得判斷其為獨立企業，在符合我國對中小型企業定義之僱用員工數與營業額上限之狀況下，亦是屬於中小型企業，不會因為其具有母公司而認定其不是中小型企業，故此種類型的醫療器材公司於我國亦是符合中小型企業的定義，依舊視為新創醫療器材公司²²。

以下介紹數個中小型企業之定義：

(一) 經濟合作暨發展組織

²¹ 中小型企業認定標準第六條：「一、中小型企業經輔導擴充後，其規模超過第二條所定基準者，自擴充之日起，二年內視同中小型企業；二、中小型企業經輔導合併後，其規模超過第二條所定基準者，自合併之日起，三年內視同中小型企業；三、輔導機關、輔導體系或相關機構辦理中小型企業行業集中輔導，其中部分企業超過第二條所定基準者，輔導機關、輔導體系或相關機構認為有併同輔導之必要時，在集中輔導期間內，視同中小型企業。」；中小型企業發展條例第二條：「本條例所稱中小企業，係指依法辦理公司或商業登記，合於中小企業認定標準之事業。前項認定標準，由中央主管機關按事業種類、資本額、營業額、經常僱用員工數等擬訂，定期報請行政院核定之。其他機關為辦理中小企業輔導業務，得就業務需要，另定標準，放寬輔導對象。」

²² 李路宣，子公司是否可能是中小企業，法律諮詢服務網，2023年7月31日，https://law.sme.gov.tw/ailt/modules/forum/details/?topic_id=38811(最後瀏覽日:2024年8月20日)。

經濟合作暨發展組織以員工數 249 人以下為中小微型企業²³。

表 2 經濟合作暨發展組織中小微型企業定義

	微型企業	小型企業	中型企業
員工數（—以下）	9 人	49 人	249 人

（資料來源：*Enterprises by business size*, OECD, <https://www.oecd.org/en/data/indicators/enterprises-by-business-size.html> (last visited July 23, 2024).)

（二）歐盟

歐盟將企業區分為微型企業、小型企業和中型企業三個層次。具體而言，微型企業是少於 10 名員工和二百萬歐元以下的年營業額，小型企業是少於 50 名員工和一千萬歐元以下的年營業額，中型企業是少於 250 名員工和五千萬歐元以下的年營業額。歐盟通常將少於 250 名員工且年營業額不超過 500 萬歐元的企業定義為中小型企業²⁴。

歐盟對企業的分類採用了員工數量、財務標準以及營業額上限等多個標準，其中員工數量是最主要的標準之一²⁵。儘管如此，引入財務標準作為必要的補充是為了更全面地瞭解企業的實際規模、績效以及與競爭對手的相對位置。然而，僅使用營業額作為唯一的財務標準是不可取的，尤其是因為貿易和分銷部門的企業天生擁有比製造業更高的營業額。因此，應將營業額標準與資產總額相結合，後者反映了企業的整體財富，並允許超過其中任一標準的情況。

²³ *Enterprises by business size*, OECD, <https://www.oecd.org/en/data/indicators/enterprises-by-business-size.html> (last visited July 23, 2024).

²⁴ *SME Definition*, EUROPEAN COMMISSION, https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-fundamentals/sme-definition_en (last visited July 23, 2024).

²⁵ *Id.*

對於營業額上限，涉及不同經濟活動的企業，為了不過度限制定義的應用效用，應根據價格和生產力的變化進行更新。至於資產總額的上限，缺乏新的元素時，保持營業額上限受到基於兩個變數之間統計比率的係數的方法是合理的。統計趨勢要求對營業額上限進行更大的增加。由於趨勢因企業的大小類別而異，因此也應調整係數，以盡可能準確地反映經濟趨勢，並且不應懲罰微型企業和小型企業相對於中型企業。這個係數在微型企業和小型企業的情況下非常接近 1。因此，為了簡化事務，應該為營業額上限和資產總額上限的這兩個類別選擇一個單一的值。

為了更好地了解中小型企業的真实經濟狀況，並排除那些經濟實力可能超過真正中小型企業的企業群體，應區分不同類型的企業，根據它們是否是自主的、是否擁有不涉及控制地位的持股(合作夥伴企業)，或者是否與其他企業有聯繫。現行建議 96/280/EC 中關於企業被視為自主的 25% 持股限制得以維持。

表 3 歐盟中小微型企業定義

	微型企業	小型企業	中型企業
員工數(—以下)	9 人	49 人	249 人
年營業額(—以下)或	€ 200 萬	€ 1000 萬	€ 5000 萬
年資產負債表總額(—以下)	€ 200 萬	€ 1000 萬	€ 4300 萬

(資料來源：SME Definition, EUROPEAN COMMISSION, https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-fundamentals/sme-definition_en (last visited July 23, 2024).)

(三) 美國

美國對中小型企業的定義並無一致，政府組織對於此認定亦無一致性，於不同行業別上亦可能會有差別，主要以年營收與員工數做其區分²⁶。

美國政府的不同機構，包含商務部（U.S. Department of Commerce）、小型企業署（Small Business Administration, SBA）和農業部（U.S. Department of Agriculture, USDA）等，提出了評斷標準作為參考，美國國際貿易委員會（United States International Trade Commission, USITC）將其做了彙整²⁷。

小型企業署提出員工數低於 500 人者即為中小型企業，像是製造業和服務業上就採取之來判斷企業的規模，然而在出口服務業和農場上面，僅考慮員工數並不周全，故亦以年營收為考量，而這也要依提供服務的價值去做區分，高資產的出口服務業就以較高的 2500 萬美元去做評估。美國農業部則定義年營收低於 25 萬美元的農場為小農場，高於之者為大型農場²⁸。

表 4 美國中小型企業定義

	製造業與非出口	出口服務業		農場
	服務公司	大多數	高資產	
員工數	< 500 人			
營收		< 700 萬	≤ 2500 萬	< 25 萬
定義單位	SBA/SBA 倡導辦公室	SBA/SBA 倡導辦公室	SBA/SBA 倡導辦公室	USDA

²⁶ United States International Trade Commission, *Small and Medium-Sized Enterprises: Overview of Participation in U.S. Exports*, Jan. 2010, at 3, <https://www.usitc.gov/publications/332/pub4125.pdf> (last visited July 23, 2024).

²⁷ *Id.*

²⁸ *Id.*

(資料來源：United States International Trade Commission, *Small and Medium-Sized Enterprises: Overview of Participation in U.S. Exports*, Jan. 2010, at 3, <https://www.usitc.gov/publications/332/pub4125.pdf> (last visited July 23, 2024).)

在稅務報告方面，國稅局（IRS）不將企業歸類為中小型企業。相反，它將小企業和自營企業分為一個群體，將中型到大型企業分為另一個群體。它將小企業歸類為資產在 1000 萬美元或以下的公司，將大型企業歸類為資產超過 1000 萬美元的企業。

（四）中國

中國的中型和小型企業須同時滿足所列指標的下限，否則下劃一檔；微型企業只須滿足所列指標中的一項即可²⁹。

表 5 中國中小微型企業定義

行業別	微型企業		小型企業		中型企業	
	營業收入 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))	營業收入 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))	營業收入 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))
工業	¥300 萬	20 人	¥2000 萬	300 人	¥40000 萬	1000 人
批發業	¥1000 萬	5 人	¥5000 萬	20 人	¥40000 萬	200 人
零售業	¥100 萬	10 人	¥500 萬	50 人	¥20000 萬	300 人
交通運輸業	¥200 萬	20 人	¥3000 萬	300 人	¥30000 萬	1000 人
倉儲業	¥100 萬	20 人	¥1000 萬	100 人	¥30000 萬	200 人
郵政業	¥100 萬	20 人	¥2000 萬	300 人	¥30000 萬	1000 人
住宿業	¥100 萬	10 人	¥2000 萬	100 人	¥10000 萬	300 人

²⁹ 中小企業劃型標準規定，第四條，中華人民共和國。

餐飲業	¥100 萬	10 人	¥2000 萬	100 人	¥10000 萬	300 人
資訊傳輸業	¥100 萬	10 人	¥1000 萬	100 人	¥100000 萬	2000 人
軟體和資訊技術服務業	¥50 萬	10 人	¥1000 萬	100 人	¥10000 萬	300 人
物業管理	¥500 萬	100 人	¥1000 萬	300 人	¥5000 萬	1000 人
	微型企業		小型企業		中型企業	
	營業收入 (—以下 (不含))	資產總額 (—以下 (不含))	營業收入 (—以下 (不含))	資產總額 (—以下 (不含))	營業收入 (—以下 (不含))	資產總額 (—以下 (不含))
建築業	¥300 萬	¥300 萬	¥6000 萬	¥5000 萬	¥80000 萬	¥80000 萬
房地產開發經營	¥100 萬	¥2000 萬	¥1000 萬	¥5000 萬	¥200000 萬	¥10000 萬
	微型企業		小型企業		中型企業	
	資產總額 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))	資產總額 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))	資產總額 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))
租賃和商務服務業	¥100 萬	10 人	¥8000 萬	100 人	¥120000 萬	300 人
	微型企業		小型企業		中型企業	
	營業收入 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))	營業收入 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))	營業收入 (—以下 (不含))	員工數 (—以下 (不含))
農、林、牧、漁業	¥50 萬		¥500 萬		¥2 億	

其他		10 人		100 人		300 人
----	--	------	--	-------	--	-------

(資料來源：工業和信息化部、國家統計局、國家發展和改革委員會、財政部，關於印發中小企業劃型標準規定的通知（工信部聯企業〔2011〕300 號），2011 年 6 月 18 日。)

(五) 日本

日本中小型企業定義政策上而言原則如下表，但依舊可能會因法規或制度而有異³⁰。

表 6 日本中小型企業定義

行業別	中小型企業		小型企業
	資本額或出資總額 (— 以下)	員工數 (— 以下)	員工數 (— 以下)
批發業	1 億日圓 ¹¹	100 人	5 人
零售業	5000 萬日圓 ¹²	50 人	
服務業	5000 萬日圓	100 人	20 人
製造業、建築業、運輸業與其他	3 億日圓 ¹³	300 人	
橡膠製品製造業 (部分除外)	3 億日圓	900 人	
軟體業、資訊系統整合業	3 億日圓	300 人	
旅館業	5000 萬日圓	200 人	

³⁰ 中小型企業・小規模企業者の定義，中小型企業庁，<https://www.chusho.meti.go.jp/soshiki/teigi.html> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。

(資料來源：中小型企業・小規模企業者の定義，中小型企業庁，<https://www.chusho.meti.go.jp/soshiki/teigi.html> (最後瀏覽日：2024年7月17日)。

日本在很多補助金、補助金補助方案中，作為「視為大企業」與大企業有密切關係的企業可能會被排除在物件之外³¹。法人稅法中中小型企業減輕稅率的適用範圍是以資本1億日元以下的企業為物件³²。

(六) 馬來西亞

如果一家企業能符合兩個指定標準中的任何一項，即年度銷售額小於一定金額或員工數小於一定人數者為中小型企業³³。製造業以年度銷售額不超過5000萬令吉或員工數不超過200人者為中小型企業，服務業及其他領域以年度銷售額不超過2000萬令吉或員工數不超過75人³⁴。

表 7 馬來西亞中小型企業定義

行業別	中小型企業	
	銷售額 (—以下)	員工數 (—以下)
製造業	5000 萬令吉	200 人
服務業與其他	2000 萬令吉	75 人

(資料來源：中小企业定义，SME MALAYSIA，<https://smemalaysia.org/>中小企业定义/(最後瀏覽日：2024年7月16日)。

表 8 馬來西亞中小微型企業定義

行業別	微型企業	小型企業	中型企業
-----	------	------	------

³¹ 同上註。

³² 同上註。

³³ 中小企业定义，SME MALAYSIA，<https://smemalaysia.org/>中小企业定义/(最後瀏覽日：2024年7月16日)。

³⁴ 同上註。

	銷售額 (— 以 下)	員工數 (— 以 下)	銷售額 (— 以 下)	員工數 (— 以 下)	銷售額 (— 以 下)	員工數 (— 以 下)
製造業	30 萬令 吉	5 人	1500 萬令 吉	75 人	5000 萬令 吉	200 人
服務業與其他	30 萬令 吉	5 人	300 萬令 吉	30 人	2000 萬令 吉	75 人

(資料來源：中小企業定義，SME MALAYSIA，<https://smemalaysia.org/>中小企業定義/(最後瀏覽日：2024年7月16日)。

所有中小型企業必須是在 SSM 或其他同等機構註冊的實體。但是不包含於主板公開上市的實體 (Entities that are public-listed on the main board)、主板上市公司之子公司、跨國企業 (Multinational corporations, MNCs) 之子公司、政府關聯企業 (Government-linked companies, GLCs) 之子公司、財政部有限公司 (Syarikat Menteri Kewangan Diperbadankan, MKDs) 之子公司、國有企業之子公司³⁵。

(七) 俄羅斯

在俄羅斯，中小微型企業的定義如下：微型企業是指員工數量不超過 15 人，且年營業額不超過 1.2 億盧布 (約合 160 萬美元) 的企業；小型企業則是指員工數量介於 16 至 100 人之間，年營業額不超過 8 億盧布 (約合 1070 萬美元)；中型企業的定義為員工數量介於 101 至 250 人之間，且年營業額不超過 20 億盧布 (約合 2670 萬美元)³⁶。

³⁵ 同上註。

³⁶ Small and Medium Enterprises: Criteria for Inclusion, Federal Law No. 209-FZ of July 24, 2007, "On the Development of Small and Medium Enterprises in the Russian Federation,"

表 9 俄羅斯中小微型企業定義

	微型企業	小型企業	中型企業
員工數（—以下）	15 人	100 人	250 人
年營業額（—以下）	1.2 億盧布	8 億盧布	20 億盧布

（資料來源：Small and Medium Enterprises: Criteria for Inclusion, Federal Law No. 209-FZ of July 24, 2007, "On the Development of Small and Medium Enterprises in the Russian Federation," [https://43.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Методологическиепояснения\[2\].htm](https://43.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Методологическиепояснения[2].htm) (last visited Aug. 20, 2024).)

（八）澳洲

澳洲 Australian Bureau of Statistics 將小型企業定義為員工 5-19 人的組織，微型企業為 1-4 人的組織；Australian Securities and Investments Commission 定義一家小型企業年營業額低於 2500 萬美元，員工不超過 50 人，資產低於 1250 萬美元；Australian Taxation Office 認為小企業是指個人、合夥企業、公司或信托公司，其經營業務的總營業額低於 200 萬澳元³⁷。總營業額是指當前業務的年營業額以及與個人有關聯或關聯的其他業務的年營業額³⁸。請注意，營業額少於 200 萬美元的企業可能有 20 名員工或更多，而員工少於 20 人的企業每年營業額可能超過 200 萬美元。澳大利亞稅務局還將微型企業定義為總營業收入低於 200 萬澳元的企業，而小型企業的營業收入在每年 200 萬至 1000 萬澳元之間³⁹。

表 10 澳洲中小微型企業定義

機構	規模	年營業額（澳元）	員工數	資產（澳元）
----	----	----------	-----	--------

[https://43.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Методологическиепояснения\[2\].htm](https://43.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Методологическиепояснения[2].htm) (last visited Aug. 20, 2024).

³⁷ Wayne Curnuck, *What is the definition of a Small to Medium Enterprise?*, MANAGE MARKETING (July 21, 2023), <https://managemktg.com.au/blog/what-is-the-definition-of-a-small-to-medium-enterprise>.

³⁸ *Id.*

³⁹ *Id.*

ABS	微型		1-4 人	
	小型		5-19 人	
ASIC	小型	低於 2500 萬	不超過 50 人	低於 1250 萬
ATO	微型	低於 200 萬		
	小型	20 萬-1000 萬		

(資料來源：澳洲統計局與澳洲證券和投資委員會與澳洲稅務局)

(九) 小結

不同國家和地區對中小型企業的定義的差異，可能會對相關政策和措施的制定和實施產生影響。因此，在進行國際合作和貿易時，了解各國對中小型企業的定義，對中小型企業的發展和保護具有重要意義，隨著時間和經濟環境的變化，政府和國際機構通常亦會定期檢討和更新中小型企業的定義，以確保其與當地經濟現實相符並提供相應的支持措施。

二、中小型企業的特性

在此以中小型企業規模與資源、組織結構與決策靈活、創新能力與風險承擔、客戶關係與本地市場優勢、人力資源特點、市場競爭與定位、可持續發展與政策支持、經濟貢獻介紹其特性。

(一) 中小型企業規模與資源

中小型企業的一個主要特徵是其規模相對較小。通常，這類企業的員工人數不超過 250 人，具體標準因國家而異。與大型企業相比，中小型企業的資本和收入規模較小。這種規模特性使得中小型企業在市場中保持較高的靈活性，但同時

也面臨較大的財務壓力。資源限制是中小型企業面臨的主要挑戰之一，它們往往需要依賴內部資源或尋求外部融資來支持擴張和創新活動。

（二）組織結構與決策靈活性

中小型企業的另一個顯著特點是其組織結構相對簡單，決策層級較少。這種特性使得中小型企業能夠迅速對市場變化做出反應，靈活地調整產品和服務以滿足市場需求和客戶偏好。這種靈活性是中小型企業在競爭激烈的商業環境中生存和發展的關鍵優勢之一。

（三）創新能力與風險承擔

創新能力是中小型企業的一大特色，許多中小型企業在創新和技術應用方面表現出色，常常成為新技術和新產品的主要來源。由於規模較小，中小型企業通常願意承擔更高的風險來進行創新實驗，這使得它們在某些領域能夠領先於大型企業。

（四）客戶關係與本地市場優勢

在客戶關係方面，中小型企業能夠提供更加個性化和定制化的服務，從而與客戶建立更緊密的關係。許多中小型企業深耕本地市場，對當地需求和市場狀況有深入了解，這是它們相對於大型企業的一大優勢。這種本地化的優勢使得中小型企業能夠更好地滿足特定市場的需求。然而對非本土市場則不然。

（五）人力資源特點

由於規模較小，中小型企業的人力資源往往有限。員工常常需要身兼多職，擁有多方面的技能。對員工來說，這種情況既是挑戰也是機遇，它要求員工具有更強的適應性和多樣化的能力，同時也為員工提供了更多的學習和成長機會。

(六) 市場競爭與定位

在市場競爭中，中小型企業通常面臨來自大企業的競爭壓力。為了在競爭中立足，許多中小型企業選擇專注於特定的利基市場，通過提供專門化的產品和服務來佔據市場份額。這種策略使得中小型企業能夠在某些細分市場中建立競爭優勢⁴⁰。

(七) 可持續發展與政策支持

中小型企業在追求持續發展時面臨著平衡增長與可持續性的挑戰，特別是在資源有限的情況下。認識到中小型企業在經濟中的重要作用，許多政府提供各種政策支持和資助計劃，以促進中小型企業的發展，幫助它們應對挑戰，增強競爭力。

(八) 經濟貢獻

以上特性使得中小型企業在全球經濟中扮演著不可或缺的角色。它們不僅是創新的主要來源，也是經濟增長和就業的重要驅動力。中小型企業的靈活性、創新能力和本地化優勢使其成為經濟發展的重要支柱，為社會創造價值和就業機會。

表 11 2021 年台灣企業家數及比率－按組織型態及規模別

	總計	中小型企業		大企業	
		家數	結構比	家數	結構比
總計	1,613,28	1,595,82	100.00	17,453	100.00
	1	8			
股份有限公司	155,298	139,631	8.75	15,667	89.77
有限公司	497,116	495,983	31.08	1,133	6.49

⁴⁰ Michael E. Porter, *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance* 11 (1985).

合夥	37,581	37,581	2.35	0	0.00
獨資	834,303	834,286	52.28	17	0.10
本國公司之分公司	40,020	40,020	2.51	0	0.00
外國公司在臺之分公司	5,865	5,616	0.35	249	1.43
其他	43,098	42,711	2.68	387	2.22

(資料來源：經濟部中小及新創企業署，2022 中小企業白皮書，1 版，頁 52(2022 年)。)

三、中小型企業分類

以下分別以主要業務是否與網路相關及以經營模式來區分中小型企業分類。

(一) 以主要業務是否與網路相關來區分

中小型企業在數位貿易中扮演著重要的角色，數位化的浪潮席捲下，中小型企業透過數位轉型能夠優化營運流程、提升營收和獲利能力。數位轉型讓中小型企業有機會進行線上銷售、跨境電商和開創新的市場機會⁴¹。然而，中小型企業在數位貿易中也面臨一些挑戰，如缺乏對數位技術的了解、資源限制和競爭壓力⁴²。因此，中小型企業需要積極進行數位轉型、提升數位技能，以適應數位貿易的潮流，並尋找創新的營運模式，以在數位經濟中取得競爭優勢⁴³。也因此，因數位經濟趨勢來臨而造成的中小型企業區分分類值得一提⁴⁴。

⁴¹ 思愛普，數位轉型浪潮崛起，中小型企業應如何抓緊潛在商機？SAP 思愛普建議躍上雲端轉型智慧企業，奠定致勝利基，APEC 中小型企業趨勢監測期刊，第 25 期，頁 2 (2018 年)。

⁴² 同上註。

⁴³ 同上註。

⁴⁴ 同上註。

1.數位原住民 MSMEs

數位原住民 MSMEs 是指具有數位經濟能力和數位技能的中小型企業⁴⁵。這些企業利用數位技術和平台來擴大業務，進行數位貿易和市場營銷⁴⁶。他們能夠運用數位工具來吸引消費者，透過網路和社群媒體進行市場溝通和銷售⁴⁷。他們可能參與虛擬市場、網路平台和電子商務，並具有跨境貿易的能力⁴⁸。數位原住民 MSMEs 可能具有數位技能和數位行銷知識，並能夠迅速適應不斷變化的數位環境⁴⁹。

2.傳統 MSMEs

傳統 MSMEs 是指在數位經濟浪潮到來之前就存在的中小型企業⁵⁰。這些企業可能面臨數位化轉型的挑戰，缺乏數位技能和知識。他們可能在市場溝通和網路營銷方面面臨困難，因缺乏知名度和品牌影響力，難以吸引消費者，甚至在數位平台上競爭力不足⁵¹。此外，傳統 MSMEs 面臨的挑戰還包含跨文化交流、適應不同市場需求以及面對不同文化、語言和消費習慣等因素⁵²。

(二) 以經營模式區分

過往中小型企業傳統上會被分為 B2B、D2C、O2O (Online-to-Offline)、D2C(Direct-to-Consumer)等等分類，D2C 為目前中小型企業電子商務的發展趨勢沉浸式體驗，但其實許多中小型企業經營模式上為混合型，無法以單一類型進行

⁴⁵ 同上註。

⁴⁶ 同上註。

⁴⁷ 同上註。

⁴⁸ 同上註。

⁴⁹ 同上註。

⁵⁰ 同上註。

⁵¹ 同上註。

⁵² 同上註。

分類，而隨著數位貿易的趨勢，過往較普遍的 B2B 中小型企業在我國也寥寥無幾，逐漸淘汰。

1.B2C (Business-to-Consumer)

B2C 是指商業對消費者的業務模式，即企業直接將商品或服務銷售給消費者。通常情況下，消費者可以通過網路平台或實體店鋪購買產品。在 B2C 模式下，消費者可以方便地尋找到多個品牌和產品的資訊，並能夠在網上比較價格和選擇。

2.B2B (Business-to-Business)

B2B 又分純 B2B 與混合型 B2B，純 B2B 企業是指專注於 B2B (企業對企業) 市場的企業，主要提供產品或服務給其他企業使用或銷售，市場策略通常著重在與其他企業的合作夥伴關係建立、市場趨勢和產品品質，專注於與其他企業建立合作夥伴關係；混合型 B2B 跨境銷售對象同時包含企業和一般消費者，具有更廣泛的客戶群，在市場趨勢、品牌溝通等方面可能有不同的需求，可以在銷售對象廣泛的情況下獲得更多的市場份額⁵³。到 2030 年，全球 B2B 電子商務市場規模預計將達到 333,173.7 億美元。

表 12 B2B 企業類型—以進程區分

企業類型	傳統型	成長型	混合型	成熟型
企業類型目標	穩定營運	加速擴張		永續經營
商業目標	經營既有市場客戶、持續曝光	拓展新市場與新客戶、建立品牌		拓展與經營既有客戶，維持大型客戶黏著度，並重目標永續

⁵³ 2021 台灣企業跨境關鍵報告 3.0，Google，2021 年 9 月，https://services.google.com/fh/files/misc/2021_google_taiwan_export_whitepaper.pdf (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。

			發展、提升形象優化效率
銷售模式	仰賴業務、經銷商與線下展會	除了業務與經銷商外，亦使用官網、電商、社群與線上展會等線上通路	
行銷營運方式	多半仰賴官網，仍倚重業務及展會維持既有客戶關係	較多投資於電商與廣告以觸及觸及新客爭取最大流量	大量使用電商與社群，同時接觸企業採購端與一般消費者
		重視產品差異化，付費流量營運	偏重資源於官網、影音、電子報等品牌溝通，強化品牌專業度與客戶關係，建立專業化溝通、著重資料整合分析能力
資料應用能力	由於擁有數據較少多數尚未有資料分析需求	已具備資料分析團隊，但分析工具導入偏少，也缺乏跨平台的資料整合	已具備資料分析團隊並已導入整合分析的解決方案

(資料來源：2021 台灣企業跨境關鍵報告 3.0，Google，2021 年 9 月，
https://services.google.com/fh/files/misc/2021_google_taiwan_export_whitepaper.pdf
(最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。

3.O2O (Online-to-Offline)

O2O 是一種結合了線上和線下的元素的商業模式，旨在將線上的行動或資訊轉化為線下的實體銷售或服務。通過 O2O 模式，企業可以利用線上平台吸引

消費者並提供相關的產品或服務，同時透過線下的實體店面或配送服務交付產品或提供服務，以滿足消費者的需求⁵⁴。

4.D2C (Direct-to-Consumer)

D2C 是指生產商或品牌直接將產品銷售給終端消費者的商業模式，不需要透過傳統的零售商或分銷商。這種模式的出現主要受到網路科技的發展和普及，使得企業能夠藉著網路平台直接與消費者互動和銷售商品，D2C 為目前中小型企業電子商務的發展趨勢。

表 13 企業類型－以經營模式區分

	B2B	B2C	O2O	D2C
定義	企業與企業之間的交易	企業與個人消費者之間的交易	線上和線下交叉結合	品牌直接向消費者銷售
目標受眾	企業和組織	個人消費者	線上和線下消費者	個人消費者
交易規模	通常大宗交易	通常小額交易	小額或大宗交易皆可	小額或大宗交易皆可
交易過程	需要複雜的協商和契約	直接購買	在線下消費者到實體店面	在線直接購買
銷售渠道	B2B 平台、供應鏈	在線商店、市場平台	在線平台和實體店面	在線商店、品牌網站
產品種類	商品和服務	商品和服務	商品和服務	品牌自有產品和服務

⁵⁴ 郭春暉，建構台灣生技產業群聚競爭優勢之研究，國立中山大學，頁 20 (2003 年)。

市場競爭	供應商之間的競爭	品牌之間的競爭	線上和線下商家之間的競爭	品牌之間的競爭
------	----------	---------	--------------	---------

(資料來源：作者自行整理)

在數位貿易的環境下，中小型企業擁有多重身份，包含創新者、生產者、銷售者和服務提供者，這些身份不僅展現了其適應數位轉型的能力，也為企業帶來了豐富的發展機遇。

首先，中小型企業作為創新者，能夠善用新技術和創新的商業模式，將傳統的產品和服務轉變為數位化的形式。這種轉變不僅使企業更具競爭力，還開創了新的市場機會。透過數位轉型，中小型企業能夠在數位貿易中探索新的商機，實現業務的全新突破。

其次，作為生產者，中小型企業可以充分利用數位化的生產方式，提高生產效率，並更靈活地滿足市場需求。透過數位技術的應用，企業能夠實現生產流程的優化，提升產品品質，同時更靈活地應對市場變化，保持競爭力。

作為銷售者，中小型企業可以透過網路平台和電子商務擴大銷售渠道，吸引更多的客戶。這種轉變不僅擴展了企業的市場規模，還提供了更直接、更便捷的購物體驗，提高了顧客的滿意度。這種多元的銷售渠道也使得企業更有彈性應對市場變動，迅速調整營銷策略。

最後，作為服務提供者，中小型企業能夠利用數位技術提供更個性化和高質量的服務，以滿足客戶多元化的需求。透過數據分析和人工智慧等技術的應用，企業能夠更深入地了解客戶，提供更符合其需求的定制化服務，增強客戶黏性。

在新創醫療器材產業中，中小型企業扮演著重要的角色。由於台灣的醫療器材公司多屬中小型企業，不同於大型企業，這些中小型企業在規模上較為小，資金取得也相對困難。此外，中小型企業面臨著新興國家如中國和越南等競爭激烈的情況，使其進入國際市場的挑戰性增加。相對於其他產業，新創醫療器材產業的技術和資金需求也較為特殊，因此中小型企業在這個產業中承受著較大的壓力。因此，政府在法令規範和資源支援方面扮演的角色至關重要，能夠影響這些中小型企業的國際競爭力。中小型企業在這個新創醫療器材產業中的特點包含規模小、資金取得困難、面對激烈國際競爭等。同時，中小型企業也需要不斷創新研發，以提高產品新穎性和競爭力，在國際市場中取得優勢位置⁵⁵。

第三節 新創公司的生命週期

新創公司的生命週期階段可以大致劃分為五個階段：引進期（新技術或新產品進入市場）、成長期（持續增長和發展）、成熟期（穩定期）、衰退期（市場需求逐漸減少）、轉型期（企業需調整策略以應對新的挑戰和機遇）。企業需要根據不同階段的特點制定適當的經營管理策略和市場策略，以確保長期的生存和發展⁵⁶。

表 14 新創公司生命週期階段

階段	特點	經營管理策略	市場策略
引進期	新技術或新產品 進入市場	研發和完善產品， 確立核心技術	尋找早期採用者， 建立品牌認知
成長期	持續增長和發展	擴大生產，優化運 營，增加市場份額	市場推廣，擴展銷 售管道

⁵⁵ 本會沿革，台灣醫療暨生技器材工業同業公會，<https://www.tmbia.org.tw/about.php>（最後瀏覽日：2024年7月17日）。

⁵⁶ Richard L. Daft, Management 512-514 (12th ed., Cengage Learning 2016).

成熟期	增長穩定，市場需求穩定	維持運營效率，優化成本結構	維護現有客戶，開發新市場
衰退期	市場需求逐漸減少	精簡運營，削減成本，尋找新機會	尋找替代市場，調整產品線
轉型期	面臨新的挑戰和機遇	調整策略，進行創新，尋找新增長點	重新定位市場，開發新產品

(資料來源：作者自行整理)

以投資階段來說，首先是種子輪，因為只是創意發想，資金可能多來自創業者自己或親友；天使輪是在產品有原型、商業模式初步驗證、累積核心用戶的階段，這時的投資人主要是天使投資人 (Angel Investor)⁵⁷、孵化器 (Incubator)⁵⁸、加速器 (Accelerator)⁵⁹；A 輪融資是當公司產品開始成熟、具備完整商業模式且有一定口碑的階段，這時的投資人將由天使轉變為創投⁶⁰；B 輪融資是當公司的商業模式幾乎沒有問題，準備推出新產品或拓展到海外市場時進行的融資；C 輪融資是當公司成為該領域領先者且獲利水準穩定，準備上市櫃時進行的融資。

⁵⁷ 天使投資人：大多數天使投資者都是相對富裕的個人也可能是公司，他們尋求比傳統投資機會更高的回報率。他們尋找具有有趣想法的新創公司，並投入自己的資金來幫助它們進一步發展，通常用以換取公司的股權。除了金錢上的幫助，有時也會為公司帶來人脈或其他資源。天使投資人可能純粹出於專業目的參與一系列項目，也可能是企業家的家人和朋友。投資者的參與可能是一次性注入種子資金，也可能是持續注入現金將產品推向市場。Akhilesh Ganti, *Angel Investor*, INVESTOPEDIA (Sept. 29, 2023), <https://www.investopedia.com/terms/a/angelinvestor.asp>.

⁵⁸ 孵化器：又名育成中心，孵化器通常是非營利組織，可能是政府成立的育成中心或是私人機構，通常協助公司成立初期的問題，提供課程、提供共同辦公空間等，希望藉由完善公司的各項環節，提高新創公司生存的機會。英語島，認識新創關鍵字：「加速器」和「孵化器」有什麼差別？，關鍵評論，2020 年 4 月 6 日，<https://www.thenewslens.com/article/132927> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。

⁵⁹ 加速器：顧名思義是為了幫助新創加速成長，通常以短期計畫的形式進行。新創向加速器提出申請後會得到資助、參加密集的工作坊，希望在短時間內進行規劃、提報、改進，最後獲得天使投資人、創業投資的投資。同上註。

⁶⁰ 創業投資 (Venture Capital) 係指由一群具有技術、財務、市場或產業專業知識和經驗的人士操作，以其專業能力，協助投資人於高風險、高成長的投資案中，選擇並投資有潛力之企業，追求未來高回收報酬的基金。創投定義，中華民國創業投資商業同業公會，<https://www.tvca.org.tw/invest-01.html> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。

Pre-A 輪、B+輪、B++輪、D 輪和 E 輪則是相對較罕見的融資階段，通常是在 A、B、C 輪之間的階段，每個階段的融資金額和投資人組成可能會不同⁶¹。

表 15 新創公司投資階段

投資階段	特徵	資金來源
種子輪	創意發想階段	創業者自己、親友
天使輪	產品有原型，商業模式初步驗證，累積核心用戶	天使投資人、孵化器、加速器
A 輪融資	產品成熟，完整商業模式，有一定口碑	創投
B 輪融資	商業模式成熟，準備推出新產品或拓展市場	創投
C 輪融資	成為領先者，獲利穩定，準備上市	創投
Pre-A 輪	介於天使輪與 A 輪之間，融資金額相對較少	創投、天使投資人
B+輪	介於 B 輪和 C 輪之間，通常用於特定擴展項目	創投、戰略投資者
B++輪	進一步擴展，準備進行更大規模的市場拓展	創投、戰略投資者
D 輪	更大規模的融資，通常為了國際擴張或重大創新	創投、戰略投資者

⁶¹ 蕭佑和，【新創融資】種子輪、天使輪、A 輪、B 輪、C 輪，你都弄懂了嗎，大和有話說，2018 年 12 月 2 日，dahetalk.com/2018/12/02/【新創融資】種子輪、天使輪、a 輪、b 輪、c 輪，你/（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

E 輪	最後階段融資，準備 IPO 或被收購	創投、戰略投資者
-----	-----------------------	----------

(資料來源：蕭佑和，【新創融資】種子輪、天使輪、A 輪、B 輪、C 輪，你都弄懂了嗎，大和有話說，2018 年 12 月 2 日，dahetalk.com/2018/12/02/【新創融資】種子輪、天使輪、a 輪、b 輪、c 輪，你/(最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日))

新創公司從成立至成熟的各個階段可以包含：初創階段、尋求市場定位階段、擴張期階段以及成熟穩定階段。在初創階段，新創公司尋求建立事業基礎、確立市場需求，並發展產品或服務。在尋求市場定位階段，公司需了解市場趨勢，調整產品以符合市場需求。在擴張期階段，公司尋求擴大市場份額、加強營運效率及管理。最後，在成熟穩定階段，公司專注於維持競爭優勢、盈利穩定、持續創新。

表 16 新創公司發展階段

階段	特點	經營管理策略	市場策略
初創階段	建立事業基礎，確立市場需求，發展產品或服務	尋找創新點，聚焦研發和市場需求	確立品牌，尋找早期採用者
尋求市場定位階段	了解市場趨勢，調整產品以符合市場需求	分析市場數據，調整產品和服務	增強市場推廣，拓展客戶群
擴張期階段	擴大市場份額，加強營運效率及管理	提高生產效率，擴大銷售網路	加大市場推廣力度，進入新市場
成熟穩定階段	維持競爭優勢，盈利穩定，持續創新	優化運營，保持產品和服務的創新	維護現有客戶，尋找增長機會

(資料來源：作者自行整理)

普瑞博擁有具前瞻性的專利平台技術，注重創新產品開發，並透過策略夥伴的需求應用不斷開創新產品⁶²。公司積極開拓國際市場，建立完整的國際通路渠道，並掌握關鍵的生產製造技術，進行規模化生產⁶³。同時，普瑞博也透過與國際大廠的產品授權合作，不斷拓展全球市場布局，並提高公司在國際市場的品牌影響力⁶⁴。

根據公司的策略和業務發展狀況，普瑞博生技公司可能處於擴張期階段或成熟穩定階段。公司積極開拓國際市場並進行規模化生產，顯示公司正努力擴大市場佔有率、提升效率和管理水準。因此，普瑞博處於擴張期階段，並需專注於維持競爭優勢、持續創新以及加強管理效率，以確保公司的長期穩定發展。

第四節 醫療器材定義與特性

一、醫療器材的定義

醫療器材產業是一個多元且涵蓋範圍廣泛的領域，目前尚未有全球統一的定義。即使在醫療器材領導地域如美國、日本和歐洲，對於醫療器材的範疇也有不同的看法和定義。根據各地區對醫療器材的定義，大致將醫療器材歸類為儀器、裝置、器材、材料、植入物、體外檢驗試劑或其他物品，包含任何元件、零件、附件和軟體，其使用方式不限於單獨或組合使用，主要用於疾病的診斷、預防、監視、減緩、治療或治癒，以及功能的輔助和彌補等目的⁶⁵。

⁶² 普瑞博，前揭註 8，頁 1。

⁶³ 一一〇年度年報，普瑞博，頁 6，2022 年 5 月 20 日，puriblood.com/wp-content/uploads/普瑞博110年報.pdf (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)；同上註，頁 5。

⁶⁴ 同上註。

⁶⁵ 工研院產科國際所，2023 醫療器材產業年鑑，1 版，頁 5-1 (2023 年)。

根據台灣醫療器材管理法第三條的明確定義，醫療器材指的是儀器、器材、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計和使用是通過藥理、免疫、代謝或化學以外的方法作用於人體，以實現以下目標：（一）診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；（二）調節或改善人體結構和功能；（三）調節生育。根據這個定義，醫療器材產品範疇包含醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包含血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品⁶⁶。

藥事法第十三條指出本法所稱醫療器材，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、器材、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之⁶⁷。

另外，新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材，人體試驗則係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究⁶⁸。

⁶⁶ 醫療器材管理法第三條：「本法所稱醫療器材，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：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。」

⁶⁷ 藥事法第十三條：「本法所稱醫療器材，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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」

⁶⁸ 醫療法施行細則第二條：「本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。」；醫療法第八條第一項：「本法所稱人體試

歐盟依據MDR規定，「醫療器材」是指製造商為特定醫療目的預定單獨或搭配使用於人體的任何設備、儀器、裝置、軟體、植入物、試劑、物質或其他物品，包含診斷、預防、監控、預測、預後、治療或減輕疾病；診斷、監控、治療、減輕或彌補傷害或失能；檢查、替換或修訂解剖學、生理學或病理學過程或狀態；以及透過體外檢驗人體衍生檢體來提供資訊，如捐贈器官、血液與組織⁶⁹。此外，這些器材主要預期作用在人體內無法透過藥物、免疫或代謝途徑達成，但可以透過這些方式輔助發揮功能。用於控制或支持受孕的設備、專門用於清潔、消毒或滅菌MDR第一條第4款所述器材以及前述設備的產品者亦屬於醫療器材⁷⁰。

又根據新IVDR規定，「體外診斷醫療器材」指任何包含試劑、試劑產品、校準品、質控品、試劑盒、儀器、器具、成件設備、軟體或系統的醫療器材，無論單獨或組合使用，其製造目的在於體外檢測來自人體的血液及組織樣本，僅用於或主要用於提供以下一項或多項資訊：關於生理或病理過程或狀態；關於先天性身體或精神損傷；關於醫學病症或疾病的傾向；確定與潛在捐贈接受者的安全性及相容性；預測治療效果或反應；定義或監測治療措施；樣本盛器亦應視為體外診斷醫療器材⁷¹。

依據上述兩項定義，可得知，若某產品欲符合「體外診斷醫療器材」的定義範圍，則必須先符合醫療器材的定義⁷²。

驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究」，人體試驗管理辦法第二條：「新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。」

⁶⁹ 孫世昌，【生醫評析】歐洲慢半拍？歐盟對以 AI 為基礎之醫療器材軟體新近規範趨勢觀察 (Part-IV)-新版歐盟醫療器材產品界定與分級指引手冊簡介(行動 App.之管理)，巨群國際專利商標法律事務所，2020年1月16日，<https://www.giant-group.com.tw/law-detail-810.html> (最後瀏覽日：2024年7月17日)；Medical Device Regulation, *supra* note 10, art. 2.

⁷⁰ 同上註。

⁷¹ 同上註；Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, art. 2, 2017 O.J. (L 117) 176.

⁷² 孫世昌，前揭註 69。

醫療器材為由業者所製造，被使用於人體之儀器、裝置、器材、材料、或其它物件，其操作不限於單獨使用或合併使用，其範圍包含能促成適當運作之軟體，以達到診斷、預防、監視、治療或減輕疾病等，包含填充棉、醫用紗布、繃帶、乳膠或塑膠及橡膠類醫療產品、針頭、注射器、導管、傷口護理產品、尿布與衛生用品等一次性使用的醫療產品，以及醫療與手術用儀器與器具、眼科儀器、X光設備、實驗室診斷裝置、牙科儀器等非消耗性產品類的醫療設備⁷³。

另外，隨著科技的進步，以AI與AI軟體為基礎的醫療器材與軟體讓人難以界定其是否屬於醫療器材和其分類。為了應對這一挑戰，歐盟在2019年5月發布了《歐盟規範架構下關於醫療器材之界定與分級指引手冊（Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework For Medical Devices, version 1.22）》，針對電子化醫療領域的軟體與行動應用程式，予以更詳細的規範和建議，界定案例內容最為相關之規範性文件，是由歐盟執委會所發布的「醫療器材法規管理架構範圍內供健康照護領域使用之獨立軟體之資格及分級指引文件(MEDICAL DEVICES: Guidance document-Qualification and Classification of stand-alone software, MEDDEV 2.1/6, July 2016)」⁷⁴。

不具作為醫療器材資格之產品，比如供病患與照顧者間在分娩時用於進行聯繫之行動App，因為它是用於分娩時供病患及護理人員間溝通上使用之未嵌入醫療器材中之行動App，僅供資料存儲及簡單查找；用於檢視人體解剖結構之行動App，因為雖非僅單純用於資料查找，但因其並非直接供為病患醫療上利益使用；供某項指引文件解釋用途軟體，因為除簡單查找功能外，此項軟體並不會對所儲

⁷³ 生物科技 - 輔助與彌補醫療器材，MoneyDJ 理財網，<https://newjust.masterlink.com.tw/HotProduct/HTML/Detail.xdjhtm?A=PA34-2.html>（最後瀏覽日：2024年8月17日）。

⁷⁴ 孫世昌，前揭註69。

存之電子化國際性參考文件資料作任何處理；用於管理皮膚痣評估之行動App，因為其除儲存功能外，並未對資料進行任何處理⁷⁵。

具作為醫療器材資格之產品，比如用於處理心電圖之行動App，並且應該是第IIa等級；用於傳遞及管理認知促進療法與康復計畫之軟體，依其預期目的，亦即對疾病、傷害、或障礙之治療，此項軟體將會被視為是一項醫療器材，並且應該是第I等級；用於資訊管理及病患監控軟體，臨床資訊系統並不具作為醫療器材之資格，但是用於資訊管理及病患監控軟體由監控平台系統所發出之警報內容，可指示使用者與床邊設備進行互動時，則在這樣的情況下，其可能會被認為將會影響床邊設備之使用而被視為是一項醫療器材；以基礎體溫為基礎用於協助受孕之產品，預期供作協助受孕使用，被視為是一種侵入性主動式醫療器材，並分類第I等級；使用由病患所輸入之數據資料為基礎而用於協助受孕及避孕之獨立行動應用程式，擬用於避孕或協助受孕用途，應具作為醫療器材之資格，是主動式醫療器材，且應為第IIb等級；用藥決策支援軟體，基於此項軟體乃預期用於預防、監控、治療或緩減疾病之用途，故應具作為醫療器材之資格⁷⁶。

表 17 醫療器材定義

國家	定義	產品範疇
歐盟	由業者所製造，被使用於人體之儀器、裝置、器材、材料、或其它物件，其操作不限於單獨使用或合併使用，其範圍包含能促成適當運作之軟體，以達到診斷、預防、監視、治療或減輕疾病等。	包含填充棉、醫用紗布、繃帶、乳膠或塑膠及橡膠類醫療產品、針頭、注射器、導管、傷口護理產品、尿布與衛生用品等一次性使用的醫療產品，以及醫療與手術用儀器與器具、眼科儀器、X光設備、實驗室診斷裝

⁷⁵ 同上註。

⁷⁶ 同上註。

		置、牙科儀器等非消耗性產品類的醫療設備。
台 灣	係指包含診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器材等。	<p>診斷與監測用醫療器材：醫學影像裝置、呼吸測定器具、骨密度分析儀、耳溫槍、體溫計、體脂計、肌電圖、心電圖描計器、內視鏡及病患監視器等。手術與治療用醫療器材：電刀、牙科用鑽石器材、超音波洗牙機、雷射醫療裝置、放射治療裝置、機械治療、理療按摩器、氧氣面罩、噴霧器、心血管支架、洗腎機、人工腎臟、隱形眼鏡、震波碎石儀、新生兒保溫箱、紅外線燈、眼鏡等。輔助/修補用醫療器材：電動輪椅、電動代步車、手杖、柺杖，人工乳房、人工關節、人工血管、助聽器、人工心臟等。體外診斷器材：臨床生化分析儀、液/氣相層析儀、血球計數器、血糖計、各類檢驗試藥與試紙、快速檢驗試劑、生物晶片等。其他類醫療器材：病床、手術台、包紮與縫合材料、急救箱、注射器、導管、醫用手套、手術衣、帽、面罩、避孕套等。</p>

(資料來源：生物科技-輔助與彌補醫療器材，MoneyDJ 理財網，
<https://newjust.masterlink.com.tw/HotProduct/HTML/Detail.xdjhtm?A=PA34-2.html>
(最後瀏覽日：2024 年 8 月 17 日))

二、醫療器材的特性

醫療器材的特性是非常獨特和重要的。首先，醫療器材產業是一個跨領域科技產業，進入門檻通常較高，產業複雜度也高，其整合電子電機、生物醫學、半導體、資訊、軟體、化工、材料、光學、精密機械等領域，開發出具有多元化性質的產品；其次，器材種類繁多，每項醫材對應之症狀、應用並非一體適用，大至醫院使用的設備，小至個人消費型商品，都屬醫療器材領域，產品少量多樣⁷⁷。

另外，醫療器材直接關係到人體健康，因此產品安全性受到法規嚴格監督，法律及政策對產業影響大；再來，醫療器材與人體健康相關，在安全及有效性上受到相當嚴謹的規範，不但需要取得認證，也需經過各國衛生主管機關審查核准⁷⁸。

此外，醫療器材具有自訂價格能力，屬於一個不受景氣影響且高毛利的產業；而這個產業也是國家科技領先的指標，反映該國的科研水準，並且與國民所得呈現高度正相關；並且，醫療器材產業的進入障礙極高，不僅需要與大廠競爭成本效能，更要確保產品的安全性。

相較於一般消費性電子產品，醫材付出的研究成本往往較高，並且產業的高度壁壘導致新創醫材更難存活。至於醫療器材在國際市場的發展，因具有特殊的技術要求和用途，可能會面臨潛在的市場進入障礙。

⁷⁷ MoneyDJ 理財網，前揭註 73。

⁷⁸ 同上註。

這些特性醫材產業具有小而美的利基市場特徵，與獨有的市場通路及文化，醫療器材產業的治理和發展都需要特別的注意和重視。

另外，新創醫療器材產業與傳統醫療器材產業的差異在於新創醫療器材公司通常注重創新和技術整合，透過結合AI、數據等技術，將醫療解決方案個人化、智慧化與數位化，提供更高的附加價值產品和服務體驗；而傳統醫療器材公司則可能更偏向於傳統的營運模式，重視品牌知名度和專業醫療產業人員的認可。此外，新創醫療器材公司在面對產品研發和銷售通路等方面會有不同的挑戰，需要面對更高的風險和競爭壓力。

三、醫療器材在醫療領域的應用

醫療器材在醫學界的應用範疇非常廣泛，主要包含診斷、預防、監測、治療、手術和康復等方面。例如，在診斷方面，醫學影像裝置如MRI和CT掃描機可幫助醫師清晰地觀察患者內部器官和組織情況，協助做出準確的診斷。在治療方面，像是心臟節律器可幫助患者維持心臟正常節律，治療心律不整等心血管疾病。此外，手術器材如電刀和激光醫療裝置在手術過程中發揮重要作用，幫助醫師進行精確的手術，減少患者的創傷和痛苦。這些醫療器材不僅能提高診斷和治療效果，也為醫療工作者提供了更多的選擇和工具，促進了醫學界的不斷發展。

醫療器材在醫學界中的角色確實非常關鍵，其在不同領域有各式各樣的應用例子。例如，一些公司致力於開發具備尖端影像技術和人工智能引導功能的新一代影像設備，這些設備可以提供更精確、豐富的臨床資訊支援醫療決策。此外，還有公司投入研發手術引導或手術機器人系統，這些系統可以提升手術效率並增進患者安全。另外，還有一些公司致力於開發全數位PET/CT正子與電腦斷層複

合影像系統、運用深度學習技術來加速 MRI 磁振造影、提升 MRI 影像品質的新演算法等創新產品⁷⁹。這些例子展示了醫療器材在醫學界中的多樣性應用⁸⁰。

第五節 全球新創醫療器材產業發展

全球新創醫療器材產業的發展現況顯示出在市場規模逐漸擴大的趨勢下，新興市場也成為重要的開發對象。許多國家對於醫療器材的需求持續增加，尤其是在開發中國家和高齡化社會中，市場潛力巨大⁸¹。此外，數位貿易在醫療器材產業中也扮演愈來愈重要的角色，帶來了各種新挑戰和機會。隨著科技的進步和全球化的趨勢，新創醫療器材公司需要面對監管、專利和商業模式等方面的挑戰，才能在競爭激烈的市場中脫穎而出。因此，對於全球新創醫療器材產業來說，需要不斷了解市場動態，掌握趨勢，克服挑戰，才能持續發展壯大。

2020 年新冠肺炎疫情影響了整體產業供需結構和法規發展，打亂供應鏈，防護、消毒等醫材瞬間供不應求，各國紛紛實施管制，並開放相關醫療物資緊急授權製造與使用 (Emergency Authorization Use, EUA)。一開始造成醫材市場營收下降，全球醫材市場成長率修正為 3%，非緊急醫療措施、治療等相關醫材的銷售與使用往後推延，也因為骨科、牙科等醫材供應鏈斷鏈而缺貨。最終仍因個人防護設備、COVID-19 檢測產品、呼吸器、遠距健康醫療等產品需求增加，所有

⁷⁹ PET/CT 正子與電腦斷層複合影像系統：結合正子造影 (PET) 及電腦斷層掃描 (CT)，將可散發正子的放射性同位素藥物注入體內，利用正子掃描儀偵測放射性同位素藥物在體內的分布，搭載斷層掃描儀用來作為放射活度的衰減校正與提供解剖學位置的定位，將兩者合併後，成為一個實用的影像診斷及研究工具。藍瑋承，設備儀器介紹：正子斷層掃描儀 (PET/CT)，國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院，2024 年 7 月 23 日，https://www.ylh.gov.tw/?aid=54&pid=58&page_name=detail&iid=42 (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。

⁸⁰ 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 44。

⁸¹ 吳俊璋，醫療器材電性安全法規之整編，中原大學生物醫學工程學系碩士論文，頁 14-16(2012 年)。

製造資源集中在立即需要的口罩、防護衣、呼吸器、檢測快篩等醫材，消長之間仍推升 2020 年醫材市場營收，全球醫材市場成長率因而達標 6%⁸²。

隨著 2021 年疫苗接種普及率提高，以及曾感染者人數增加，群體免疫使得新冠肺炎感染趨於輕微化。2022 年，疫情仍然有高峰期，但自從第二季度以來，死亡人數已經明顯減少，與 2021 年相比，2022 年的新冠確診人數從 2 億次增加至 4.4 億次，但死亡人數已經從 354 萬人降至 122 萬人，死亡率也從 1.7% 下降至 0.3%。儘管仍然存在地區性的疫情爆發事件，但全球各地已經開始逐步解除疫情管制⁸³。體外診斷產業在 2022 年受到疫情的影響達到了高峰，然後開始出現下滑趨勢⁸⁴。2022 年全球醫療器材市場規模不含體外診斷醫療器材為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021-2025 年之年複合成長率約 6.7%；2022 年全球醫療器材市場規模含體外診斷醫療器材為 5,801 億美元，預估 2027 年可成長至 7,817 億美元，2022-2027 年之年複合成長率約 6.1%⁸⁵。2022 年全球數位醫療市場規模為 2,060 億美元，較 2021 年增加 15.6%，預估將以年複合成長率 15.1% 的速度，至 2027 年將達到 4,161 億美元⁸⁶。

雖然市場受到地緣政治動盪、原物料供應緊張等因素的影響，但對醫療器材產品的需求依然強勁，各類產品市場規模仍持續攀升。許多新創公司積極投入醫療器材領域，通常致力於開發具有獨特功能和優勢的產品，例如整合了人工智慧、物聯網和數據分析等技術的智慧醫療設備，或是針對特定疾病或健康管理領域的創新醫療器材，希望透過創新產品和技術來提高醫療品質和使用者的生活品質，這些產品不僅滿足醫療專業人士的需求，也為患者提供更便捷、有效的醫療解決方案。

⁸² 劉家豪，2023 年全球醫療器材產業趨勢與展望，頁 5 (2023 年)。

⁸³ 工研院產科國際所，前揭註 65，頁 4-1。

⁸⁴ 同上註。

⁸⁵ 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 29。

⁸⁶ MoneyDJ 理財網，工研院：全球數位醫療/醫材市場成長趨勢可期，2023/11/02，<https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsviwer.aspx?a=652b152d-245e-4094-bd99-8ce29046e5bb>；FROST & SULLIVAN, GLOBAL MEDICAL DEVICES OUTLOOK, 2023 DIGITIZATION AND TRANSITION OF CARE OUTSIDE THE HOSPITAL WILL DRIVE FUTURE GROWTH POTENTIAL (2023).

案。一些公司開發具備尖端影像技術和人工智能引導功能的新一代影像設備，以提供更精確、豐富的臨床資訊支援醫療決策⁸⁷。另外，也有公司投入研發手術引導或手術機器人系統，以提升手術效率並增進患者安全⁸⁸。一些新創公司如前述則致力於開發全數位 PET/CT 正子與電腦斷層複合影像系統、運用深度學習技術來加速 MRI 造影、提升 MRI 影像品質的新演算法等創新產品⁸⁹。這些創新技術和產品的推出不僅提升了醫療器材產業的水準，也為醫療業界帶來更多可能性和機會。

此外，新創醫療器材公司還尋求與醫療機構和醫療保健公司建立合作夥伴關係，進一步推動產品的應用和推廣。透過技術創新和產業合作，全球新創醫療器材產業為提升醫療水準、滿足市場需求做出了積極的貢獻。

在全球新創醫療器材產業中，中國市場、歐洲市場以及新興市場都值得特別關注並具有發展潛力。中國作為世界第三大醫療器材市場，其不斷增長的醫療支出和巨大的人口市場帶來了無限商機。歐洲市場對高品質醫療器材的需求持續增加，是許多新創公司擴展國際業務的重要目標⁹⁰。此外，新興市場如東歐、中南美等地，在醫療器材需求不斷增加的情況下，也呈現出巨大的發展潛力。因此，這些市場都值得特別關注並投入努力發展。

⁸⁷ 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 36。

⁸⁸ 同上註。

⁸⁹ 同上註，頁 44。

⁹⁰ 吳俊璋，前揭註 81，頁 14-16。

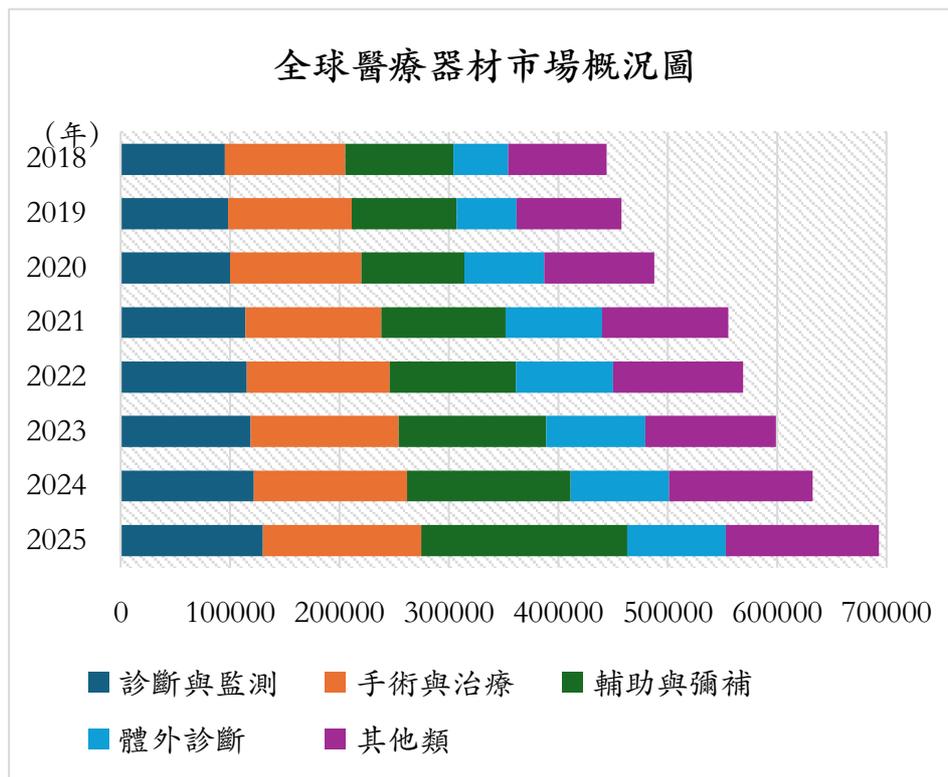


圖 1 全球醫療市場概況圖

(資料來源：徐勤禎，眺望 2023 產業發展趨勢研討會，IEK Consulting)

第六節 台灣新創醫療器材產業發展

台灣新創醫療器材產業透過技術創新和醫療器材結合，能夠提供更高的附加價值產品和服務體驗。通過整合生醫、資訊及通訊技術和機械製造等產業的技術，台灣的新創醫療器材公司得以提高研發能力，加速轉型升級研發高階醫療器材，使得近年來台灣新創醫療器材產業發展迅速。

除了傳統的營運模式，台灣的新創醫療器材公司不再侷限於這樣的模式，而是透過技術創新讓 AI、數據等技術與醫療器材結合與醫療器材結合，將醫療解決方案個人化、智慧化、數位化，提供更高的附加價值產品和服務體驗⁹¹。這樣

⁹¹ 湯文璇，邁向下一個兆元產業從醫療器材產業下手，工業技術與資訊月刊，218 期，頁 32，頁 33-35 (2009 年)。

的結合能夠創造出更具差異化和創新性的產品，提升競爭力，並提供使用者更高的附加價值的產品和服務體驗，使得台灣的新創醫療器材產業具有科技密集和知識密集的特點，包含診斷、治療、輔助設備等多個次產業。

這種創新不僅提升了產品的附加價值，也使台灣能夠快速應對全球醫療照護需求的增長。透過技術創新和產業合作，台灣新創醫療器材產業不僅提升醫療水準，滿足市場需求，也在全球舞台上展現創新能力，為產業的發展做出重要貢獻。台灣的新創醫療器材產業在全球市場上擁有重要的市場佔有率，並預計未來將持續穩步增長。

除了產品創新，台灣新創醫療器材公司還積極尋求與醫療機構和醫療保健公司建立合作夥伴關係，推動產品的應用和推廣。這種技術創新和產業合作使得全球新創醫療器材產業能夠為提升醫療水準、滿足市場需求做出積極貢獻。台灣新創醫療器材產業與醫療機構和醫療保健公司的合作方式主要包含建立合作夥伴關係、推動產品應用和推廣。這些新創公司通常尋求與醫療機構和醫療保健公司合作，共同開發和應用創新的醫療器材產品。

透過技術創新和產業合作，新創醫療器材公司致力於提升醫療水準、滿足市場需求，並加速推廣產品到市場上，以實現產業的長期發展和成長。總而言之，台灣新創醫療器材產業在科技創新、產品個人化、市場開拓和產品應用等方面具有明顯的競爭優勢，為台灣的生技產業未來發展注入了活力。

台灣新創醫療器材產業的研發能力具有多方面的特點。首先是整合性上，台灣新創醫療器材產業整合了生醫、資通訊和機械製造等產業的技術優勢，將資通訊科技產業技術和製造業優勢與醫療器材結合，增強了研發能力⁹²；其次是創新性，新創醫療器材公司借助 AI、數據等技術與醫療器材結合，將醫療解決方案

⁹² 王振學，前揭註 17，摘要。

個性化、智能化和數位化，提供使用者更高的附加值，實現了智能化、個性化和數位化的創新；此外，跨界合作也是一大特點，新創醫療器材公司積極尋求與醫療機構和醫療保健公司建立合作夥伴關係，推動產品的應用和推廣。通過技術創新和產業合作，這些公司能夠提升醫療水準，滿足市場需求。

上述特點促進了研發高階醫療器材的轉型升級，使得台灣新創醫療器材產業不再受限於傳統的運營模式，而是不斷在技術創新和產業合作中前行，提高產品附加值，降低進入市場門檻，避免價格競爭的劣勢，有效推動了高階醫療器材的研發和轉型升級。

台灣醫材新創醫療器材公司在發展過程中可能會遇到的障礙有包含申請認證的障礙⁹³。在台灣要製造、輸入、販售醫療器材，應向中央衛生主管機關申請醫療器材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，但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之⁹⁴。具有與我國規則或協議有達到調和相互承認之國家的審核許可之醫療器材，其於我國就申請許可上無疑會能比較有效率。

根據醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之依醫療器材分類分級管理辦法，規定了醫療器材的分類分級，依風險性分類為低風險性、中風險性、高風險性，低風險性的第一級醫療器材可臨櫃辦理，中風險性的第二級與高風險性的三

⁹³ Willy Tu, 醫材新創為何活不下去？淺談醫材的高度進入障礙(上), LinkedIn, 2023年4月2日, <https://cn.linkedin.com/pulse/醫材新創為何活不下去淺談醫材的高度進入障礙上-willy-tu>(最後瀏覽日: 2024年7月17日)。

⁹⁴ 藥事法第四十條第一項:「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。」;醫療器材管理法第二十五條第一項:「製造、輸入醫療器材,應向中央主管機關申請查驗登記,經核准發給醫療器材許可證後,始得為之。但經中央主管機關公告之品項,其製造、輸入應以登錄方式為之。」

級醫療器材需要先進行「醫療器材製造業者品質管理系統 QMS」才可繼續進行審查，在下一節，會更詳細地介紹風險分級管理⁹⁵。

醫療器材管理法和風險分級管理，有助於與國際標準接軌，我國醫療器材產業亦在推動落實醫療器材管理法及風險分級管理方面取得了一定的成就，食藥署統計顯示，共有 3,323 件低風險第一級醫療器材完成線上登錄，並且有 383 家業者在特定時間完成了年度申報，進一步強化了業者自主管理責任和建立與國際調和的管理制度⁹⁶。

此外，藥事法第八十四條規定了未經核准製造輸入醫療器材之處置，明知而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列此種未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，亦比照辦理，而過失而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列此種未經核准擅自製造或輸入醫療器材者亦有列明其懲處⁹⁷。藥事法第二十三條則列明，不良醫療器材包含使用時易生危險或可損傷人體、含有毒質或有害物質、超過有效期間或保存期限、性能或有效成分之質、量或強度與核准不符等情況，藥物回收作業實施要點亦有規定了未經核准製造輸入醫療器材與不良醫療器材回收作業實施相關之內容⁹⁸。

⁹⁵ 醫療器材管理法第三條第二項：「前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」；醫療器材分類分級管理辦法第三條：「醫療器材，依其風險程度，分級如下：一、第一等級：低風險性。二、第二等級：中風險性。三、第三等級：高風險性。」

⁹⁶ 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 295。

⁹⁷ 藥事法第八十四條：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。」

⁹⁸ 藥事法第二十三條：「本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。三、超過有效期間或保存期限者。四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」；藥物回收作業實施要點第三點：「回收藥物之危害程度，分為下列三級：（一）第一級危害：指藥物有下列情形之一者：1.屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。2.依消費者保護法第三十三條及三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。3.劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。4.偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。（二）第二級危害：指藥物有下列情形之一者：1.劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損

藥事法第四十八條則規定了上市醫療器材重新評估，藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止⁹⁹。

醫療器材優良製造規範則於藥物製造工廠設廠標準、藥物製造業者檢查規範與藥事法第五十七條。查獲的不良醫療器材若為本國製造，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣(市)主管機關派員監督原製造業者限期改製；若不能改製或屆期未改製者，將沒入銷燬；國外輸入的不良醫療器材應即封存，並由主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，將沒入銷燬¹⁰⁰。若不良醫療器材經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入者，依同法第八條第6款，亦適用此規定¹⁰¹。

除了申請認證，新創醫療器材公司亦要面對建立銷售通路困難的問題。由於醫療器材基於醫療考量尤其注重其安全性，相對成本會增加。同樣性質的產品，消費者亦會更信任知名品牌，重視專業醫療產業人員的背書或相關認證。如果新創醫療器材公司不具備差異性、獨特性，比起大廠會明顯缺乏優勢。

害之虞者。2.依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。(三)第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者」

⁹⁹ 藥事法第四十八條：「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。」

¹⁰⁰ 藥事法第五十七條第一項：「查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣(市)主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣(市)主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。」

¹⁰¹ 藥事法第五十七條第二項：「查獲第八條第六款之不良醫療器材者，按其情節，應令製造、輸入之該醫療器材商限期改正品質管理系統。」；藥事法第五十七條第三項：「經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。」

醫療產業人員和醫療院所也更可能選擇和大廠品牌進行合作，這更會使醫療人員更習慣使用這些品牌的儀器，進入良性循環。大廠也能利用規模經濟增加競爭優勢，並相對有能力做降價打折的策略。

此外，較精密的醫療儀器醫療器材安全性要求高，並且往往非常注重售後服務的支援。購買新創醫療器材公司製造的器材相對風險性較高，因為新創存活期限不確定，這會使得買方對新創公司更容易缺乏信任。不確定新創公司能存活多久，不過過期的基礎專利能使得新創醫療器材公司減少處理部分專利的事項，變相降低研究的成本。

政府亦注重新創醫療器材產業，積極地想支持其發展。以下介紹我國醫療器材產業的發展趨勢與未來展望、台灣生物技術與醫療器材產業發展策略與成就，和台灣生醫新創與醫療器材產業的發展與挑戰¹⁰²。

一、台灣醫療器材產業的發展趨勢與未來展望

台灣醫療器材產業在過去幾年呈現出不同的發展趨勢，2020 年醫療器材保健產業營業額為 1,924 億元，2021 年醫療器材保健產業營業額為 2,363 億元，2022 年則是 1,939 億元，較 2021 年的 2,363 億元下降了 17.94%，然而，若僅計算醫療器材部分，則成長了 7.4%¹⁰³。至於 2022 年台灣醫療器材產業的市值則為新台幣 2,615.47 億元，比 2021 年成長了 0.5%。之所以 2022 年醫療器材保健產業營業額下降是係基於於新冠肺炎期間居家運動的流行，其使得居家保健器材的熱銷，並延續到 2021 年，然而隨著疫情人們學著和病毒共存，新冠肺炎輕症化，疫情趨緩，生活逐漸回復常態，亦因為健身器材受到整體經濟大環境不佳、通膨

¹⁰² Willy Tu, 前揭註 93; Willy Tu, 醫材新創為何活不下去? 淺談醫材的高度進入障礙(下), LinkedIn, 2023 年 4 月 3 日, <https://cn.linkedin.com/pulse/醫材新創為何活不下去淺談醫材的高度進入障礙下-willy-tu> (最後瀏覽日: 2024 年 7 月 17 日)。

¹⁰³ 經濟部產業發展署, 前揭註 11, 頁 89。

與全球面臨庫存等問題，導致出口大幅下滑，2022 年醫療器材保健產業營業額降低，2022 年醫材次產業營收結構也將逐漸回到疫情前樣態¹⁰⁴。

台灣的生物技術產業和醫療器材產業在過去幾十年中經歷了顯著的歷史沿革。臺灣的醫療器材產業起初主要生產低階醫療器材，如醫用耗材、醫生紗布、醫用手套、導管和棉花等產品¹⁰⁵。隨著研發投入與產業推動的增加，臺灣逐漸轉型朝向中階和居家化醫療器材產品的發展，例如居家量測醫療器材產品、隱形眼鏡、行動輔具等，這些產品已成功進入全球市場，並擁有相當重要的市場份額。隨著醫療器材產業的不斷發展，國內公司也持續開發創新產品，如侵入性微創手術器材、醫學影像設備和防疫科技等高階和高價值醫療器材¹⁰⁶。

面對高齡化社會與新興微創侵入式醫療器材之需求，心血管微創手術醫療器材、眼骨醫療器材、智慧輔具、連續性血糖檢測器等等是一發展方向，而增加對於 AI 的運用和數據資料提升精準診斷治療，以及遠距醫療 AI 輔助和趨勢上，去中心化個人化醫療亦是台灣醫療器材公司的發展方向。

二、台灣生物技術與醫療器材產業發展策略與成就

台灣生物技術產業自 1980 年代起就受到重視，政府在 1982 年將其定位為關鍵科技發展項目，並隨著國際趨勢不斷調整政策。儘管如此，其資金投入主要集中於製藥子產業，而醫療器材部分則面臨著本土市場規模小、出口認證困難和外國進口依賴等挑戰，導致相關資金相較不足。

經過連續的推動方案，包含「生技產起飛鑽石行動方案」及「生醫產業創新推動方案」，政府力圖將生物技術發展為新的兆元產業。這些努力於 2016 年推

¹⁰⁴ 同上註，頁 67、90。

¹⁰⁵ 工研院產科國際所，2021 醫療器材產業年鑑，1 版，頁 5-3（2021 年）。

¹⁰⁶ 同上註。

出的「5+2 產業創新方案」中結出果實，不僅生醫產業營業額突破 7,000 億元，市值亦達 1.2 兆元，更培育出 360 家以上的新創公司¹⁰⁷。2019 年，國科會基於此提出精準健康倡議，並自 2021 年起，在已有的生醫政策基礎上，結合六大核心戰略產業推動精準健康政策，以像是特管辦法、醫療器材管理法、生技醫藥產業發展條例等政策和法規，推進精準醫療、再生醫療及數位醫療等產業鏈的發展¹⁰⁸。

2023 年 12 月，國家新創獎宣布設立「新創幫投資聯盟」，目的在於吸引金融、科技、創投以及生技領域的資金和資源，藉此壯大國內創業的資本基礎，加速新創公司的研發和市場擴張¹⁰⁹。國泰金控、富邦金控、台新金控及瑞昱半導體等金融機構作為第一波支持者響應此舉措，英業達和友達亦於第二階段加入，共同注資於生物醫藥產業的成長¹¹⁰。產發署承諾提供一系列全方位的輔導服務，包含市場與產品需求分析、技術開發輔導、臨床驗證場域以及協助產品國際上市和參與國際展覽，助台灣醫療器材製造商成功打入國際市場，並強化其在全球供應鏈中的地位，推動我國醫療器材產業的發展。國科會在 2024 年 1 月 4 日向行政院報告，重申推動精準健康戰略產業增進國民全齡健康福祉的決心¹¹¹。

其中政府依據產業創新條例和生技醫藥產業發展條例等，推出研發輔導、租稅補助和投資獎勵。產業創新條例不單只針對生技產業，而是包羅萬象，從促進創新的獎勵到對技術股和員工獎酬的低稅率誘因以及學研機構創作人的股票的低稅率誘因，另外亦有投資智慧機械及第五代行動通訊系統及資安的獎勵與個人投資高諷顯事業的獎勵，激勵了產業的創新發展¹¹²。自 2007 年起施行的生技醫

¹⁰⁷ 余弦妙，國科會推精準健康戰略產業成功扶植逾 360 家新創，經濟日報，2024 年 1 月 4 日，<https://udn.com/news/story/7238/7685537>（最後瀏覽日：2024 年 8 月 18 日）。

¹⁰⁸ 同上註。

¹⁰⁹ 劉美恩，新創幫投資聯盟添科技業大咖盟軍，經濟日報，2024 年 2 月 1 日，<https://money.udn.com/money/story/5724/7746580>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

¹¹⁰ 同上註。

¹¹¹ 陳碧芬，醫療器材升級轉型走出台灣前進國際市場，工商時報，2024 年 2 月 24 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240224700582-430104>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

¹¹² 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 155-157。

藥產業發展條例則特別擴展至包含新藥、新劑型、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療等領域，提供資金投資抵減及稅務優惠，以期望促進臺灣生醫與產業生態系的發展高峰，已有 193 家公司及 492 項產品通過生技醫藥產業發展條例之生技醫藥公司與生技醫藥品項的資格審定，其中 81 項產品已獲得國內外藥政主管機關核准上市，此條例獎勵之對象包含高風險醫療器材，截至 2023 年 7 月止高風險醫療器材有 45 家 77 項，對其進行研究發展之投資抵減、全新機械或設備或系統之投資抵減、股東投資抵減、獎酬或技術入股之孰低課稅、認股權憑證之孰低課稅¹¹³。

國科會透過產學合作計畫，如「前瞻技術產學合作計畫（三合一計畫）」和「產學技術聯盟合作計畫（產學小聯盟）」，促進了學術界與產業界的合作與前瞻技術的研發，將他們成熟的技術擴展到中小型企業，落實技術商品化，像是透過臺北科技大學的生醫材料表面工程產學聯盟便以生物材料摩擦與表面工程核心技術，提供醫材上中下游產業技術服務，協助中小型企業提升醫療器材技術和申請許可證，以加快技術商品化的步伐。此外，科研創業計畫也為新創團隊提供顧問服務，幫助他們建立商業計畫並解決發展過程中的問題，產學合作計畫也促進企業參與學術界的先導性和實用性技術研究，以滿足民間企業的需求，精準健康產業跨域推升計畫受理區域內一申請機構與一學研機構共同提出執行精準健康跨域整合之生醫產品設計開發或執行查驗登記之生醫產品計畫等合作計畫進行補助¹¹⁴。

今年經濟部啟動的「創新醫療產品市場准入研發補助計畫」，則是旨在加速推動國內已取證之創新醫療產品的長期效能實證，處理已取得許可證尚未取得健保給付，並無法實現獲利之困境¹¹⁵。這個補助計劃包含對符合特定條件的人工智

¹¹³ 同上註，頁 142-144。

¹¹⁴ 同上註，頁 166-170。

¹¹⁵ 邱琮皓，協助創新醫材突破國內外困境經濟部啟動補助計畫，工商時報，2024 年 1 月 15 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240115701025-430104>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）；公告

慧與機器學習技術之醫療器材軟體進行補助，以協助解決國內智慧醫療產業面臨的困境¹¹⁶。其協助補助業者在國內場域實證申請健保給付和國外場域實證落地納入國外醫院的採購清單收集臨床效益實證數據，導入臨床場域，提升其在國際市場准入方面的競爭力¹¹⁷。

台灣亦推出了各種輔導措施，如建立場域試驗、促進醫療器材進醫院以及協助生技公司進行臨床驗證¹¹⁸，這些措施均顯示出台灣醫療產業具有巨大的發展潛力。實際上，經濟部已啟動創新醫療產品市場准入研發補助計畫，助推創新醫材突破國內外市場的困境。

國家科學及技術委員會徵得了許多生醫新創提案，通過初選評審的案件中也有不少生醫新創團隊獲得支援，這些舉措顯示台灣新創醫療產業具有極大的發展潛力，並鼓勵更多投入到生物科技與醫療創新領域¹¹⁹。

此外，像是 2023 年 11 月台灣國科會便率領 40 隊國家代表團，於全球規模最大最具指標性的醫療器材展，即德國杜塞道夫舉辦的 MEDICA 醫材展中設立「臺灣智慧醫療主題館」，並且，今年大會指標新創競賽 Startup Competition 吸引全球逾 300 隊報名、僅 12 隊打入最終決賽，台灣代表團鉅怡智慧及醫華生技 2 隊脫穎而出，這兩支團隊都是長期受到國科會支持的新創企業¹²⁰。鉅怡成功開發了全球首家獲得 FDA 認證的臉部測量心率技

「產業升級創新平台輔導計畫」主題式研發計畫-創新醫療產品市場准入研發補助計畫，經濟部，2024 年 1 月 5 日，https://www.moea.gov.tw/Mns/populace/news/News.aspx?kind=2&menu_id=41&news_id=113521（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

¹¹⁶ 同上註。

¹¹⁷ 同上註。

¹¹⁸ 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 234、235。

¹¹⁹ 同上註，頁 211-212。

¹²⁰ 黃英傑，國科會助攻 40 隊精準健康新創布局歐洲 2023 全球最大醫材展 MEDICA 臺灣發光，經濟日報，2023 年 11 月 14 日，<https://money.udn.com/money/story/5724/7573106>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日）。

術，而醫華則研發了全球首套整合半導體和人工智能技術的病理分析檢驗系統，並通過參加展會成功進入歐洲市場¹²¹。

從政府政策到實際參與國際市場競爭，台灣不斷推動生物技術產業和醫療器材產業的發展。政府支持計畫的確有助於新創公司的成長，致使健康醫療產業成為未來發展最有潛力的領域之一。從穩定的市場成長到資本市場的活躍參與，顯示出產業的生機。

表 18 部分台灣生物技術及醫療器材產業政府支持措施表

政府計畫/政策	內容
生技產起飛鑽石行動方案	推動生物技術產業，集中資金投入製藥子產業，目標是成為兆元產業。
生醫產業創新推動方案	在已有政策基礎上結合六大核心戰略產業推動精準健康政策，促進精準醫療、再生醫療及數位醫療的發展。
5+2 產業創新方案	2016 年推出，生醫產業營業額突破 7,000 億元，市值達 1.2 兆元，培育出 360 家新創公司。
精準健康倡議	2019 年國科會提出，2021 年結合現有政策推動精準健康，提升國民健康福祉。
新創幫投資聯盟	2023 年設立，吸引金融、科技、創投及生技領域資金，支持新創公司研發和市場擴張。

¹²¹ 同上註。

產學合作計畫	透過「前瞻技術產學合作計畫」和「產學技術聯盟合作計畫」促進學術界與產業界合作，落實技術商品化，提升中小型企業技術。
創新醫療產品市場准入研發補助計畫	由經濟部啟動，幫助創新醫療產品在國內外市場准入，提升其競爭力。
智慧健康產業跨域推升計畫	區域內一申請機構與一學研機構共同提出精準健康跨域整合之生醫產品設計開發合作計畫。
數位健康趨勢	ICT 公司多元化進入生醫產業，整合先進技術與醫療應用，提升智能醫療系統。
醫療器材製造商國際市場拓展輔導	提供市場與產品需求分析、技術開發輔導、臨床驗證場域及協助產品國際上市和參展，助台灣醫療器材製造商成功打入國際市場。
科研創業計畫	為新創團隊提供顧問服務，幫助建立商業計畫並解決發展過程中的問題，促進企業參與學術界先導性和實用性技術研究。
全球市場參展與競賽	例如 2023 年 11 月國科會帶領代表團參加德國杜塞道夫的 MEDICA 醫材展，推動台灣智慧醫療技術進入歐洲市場。

(資料來源：作者自行整理)

三、台灣生醫新創與醫療器材產業的發展與挑戰

自 2013 年創新創業納入政府政策以來，已經逾十年的時間，累積了許多具備創新且有潛力的新創公司。報告指出，近年來醫材、生農、製藥等領域的新創公司數量增加，而政府的支持計畫也有助於新創公司的成長，健康醫療產業是未來臺灣最有發展潛力的產業之一，臺灣資本市場也有投資人士開始轉向專注於生技醫療產業，進行永續型生技創投，專注於投資早期階段的生技公司¹²²。另外，從過去的業績增長可以看出，醫療器材產值與出口值均呈現穩步增長的趨勢，這個產業是台灣生技產業中成長最迅速的部門之一¹²³。

台灣生技新創公司在 2016 年至 2018 年之間成立的家數每年都有 70 家以上，2016 年成立 76 家、2017 年家 79 家、2018 年 72 家，然而，從 2019 年開始，成立的公司數量逐年下降，2019 年 65 家，2020 年更是只有 43 家，2021 年有 14 家，2022 年有 11 家，其成立數的大幅下降可能和疫情的發生有關，疫情大環境經濟收到影響、資金上也緊縮，不過也因為因應疫情，此時成立之生技新創公司多與遠端醫療與醫療器材相關¹²⁴。另外依據台灣生醫創新生態資料庫，2023 年並無生技公司成立。

在 2016 年至 2023 年期間，醫療器材公司共成立 63 家，農業生技公司其次，成立了 45 家，製藥 41 家，數位智慧醫療上 40 家，醫療器材公司佔生技新創公司成立數 21.6%，當中 2016 年成立 19 家、2017 年成立 11 家、2018 年成立 9 家、2019 年成立 14 家、2020 年成 6 立家、2021 年成立 3 家、2022 年成立 1 家，2016 年和 2019 年乃醫療器材公司成立的高峰，且在 2016 年與 2019 年並無其他領域

¹²² 吳培安、彭梓涵，2023 臺灣生醫新創調查報告精選 10 家特色新銳，環球生技，105 期 (2023 年)。

¹²³ 吳俊璋，前揭註 81，頁 30。

¹²⁴ 吳培安、彭梓涵，前揭註 122。

之生技公司成立數量高於醫療器材產業¹²⁵。2022 年有 23 家醫療科技新創公司達到獨角獸規模，即估值超過 10 億美元。這些公司在醫療領域取得了顯著成就並成功募集大量現金¹²⁶。本此研究論及之公司便是於 2016 年成立，從 2016 年 4 月在種子輪階段募資五千四百萬，到如今已經興櫃。

儘管台灣新創公司成立數量自 2019 年起有所下降，但這與全球疫情環境相關，新成立的公司多聚焦於遠端醫療和醫療器材領域，反映出產業快速適應外部環境的能力。

談及整體台灣生醫市場的狀況，2023 年整體市場穩定成長，像是生技股王保瑞及泰博興櫃轉上市，與生技創投鑽石投資上市，2023 年年底，生技醫藥類股衝上全年首次公開發行（IPO）產業家數冠軍。且 2023 年台灣資本市場共 45 家企業 IPO，募資金額 379 億元、創十年新高，其中以生技醫療占七家最多，光是上市生技公司市值即達 5,213 億元。至今年 2 月，已提出上市櫃申請的 41 家公司，生技醫療初估有 12 家，更能進一步見證生技產業在台灣的潛力，近年來逐漸蓬勃發展的狀況，更吸引了越來越多的創新公司和投資者進入這個領域¹²⁷。

¹²⁵ 同上註。

¹²⁶ 《產業趨勢》盤點 2022 前十大醫療科技新創！共 23 家達獨角獸規模，新創幫，2022 年 12 月 23 日，https://innoaward.taiwan-healthcare.org/faq_detail.php?REFDOCTYPID=0ln4xjlfff5sadsy&REFDOCID=0rnblllykp5zko3i0（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

¹²⁷ 傅沁怡，台灣 IPO 生力軍上市櫃生醫市值破兆，工商時報，2024 年 2 月 3 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240203700057-439901>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）；陳培思、王明德、蕭玉品、陳筱君、洪佩玲，生技股 IPO 熱的背後推手，人才、新創、技轉三管齊下 | 《撥雲迎驕陽》，天下文化，2024 年 3 月 18 日，<https://bookzone.cwgv.com.tw/article/30162>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

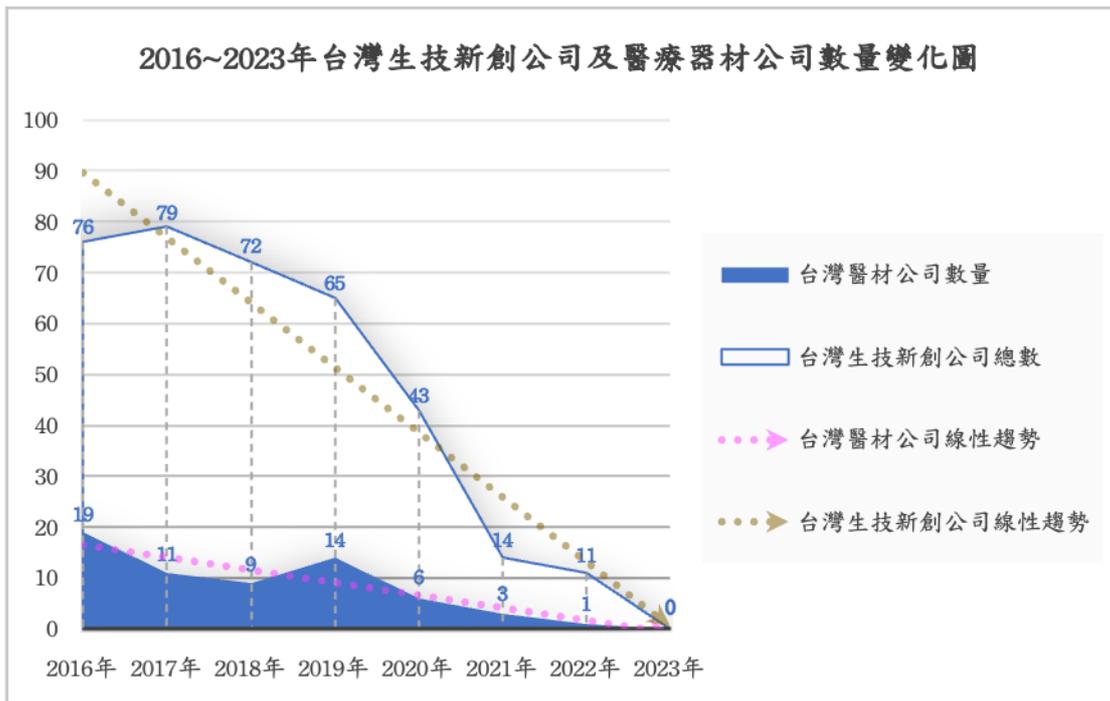


圖 2 2016-2023 台灣生技新創公司及醫療器材公司數量變化圖

(資料來源：整理自環球生技與台灣生醫創新生態資料庫)

台灣的醫療器材中小型企業具備幾個突出的特質，一、跨產業合作的創新醫材開發，二、具高度科技密集和知識密集的技术產品。這些特質使台灣在全球醫療器材市場中占有一席之地，特別是在電子體溫計、數位血壓器、電動代步車、呼吸治療器等領域 2010 年的市佔率便已經超過 30%¹²⁸。

台灣新創醫療器材產業發展迅速，這得益於生醫、資通訊和機械製造等產業的整合，將原有的資通訊科技產業技術和製造業優勢與新創醫療器材進行結合，增強了台灣新創醫療器材的研發能力，並加速轉型升級研發高階醫療器材，新創醫療器材業不再侷限於傳統的營運模式，而是透過 AI、數據等技術與醫療器材結合，將醫療解決方案個人化、智慧化與數位化，提供使用者更高的附加價值的產品和服務體驗，以迎合當前醫療器材產業的發展趨勢，具有科技密集和知識密

¹²⁸ 吳俊璋，前揭註 81，頁 30。

集的特點，包含診斷、治療、輔助設備等多個次產業，實現了智慧化、個人化和數位化的創新，這不僅提升了產品的附加價值，也使台灣能夠快速應對全球醫療照護需求的增長，產業範圍包含診斷器材、治療器材、一般醫療輔助設備和用品、康復器材等次產業，並在全球市場上擁有重要的市場佔有率，預計未來醫療器材市場將持續穩步增長¹²⁹。

台灣政府亦透過產業發展署等機構的支持，協助企業克服法規障礙，成功幫助多家本土業者取得國際市場的產品上市許可。這些成就包含但不限於無線手持式超音波醫療影像設備、睡眠呼吸中止症輔助軟體、子宮頸癌抹片篩檢系統等多項創新產品的國際市場准入，結合資訊與通信科技技術，亦持續對業者進行醫療器材市場與產品缺口盤點分析、技術開發輔導、臨床場域驗證、產品海外上市與國際參展媒合等輔導，除此之外，產發署透過金屬中心輔導群環科技公司和利像科技公司共同開發了「腦部放射治療之臨床影像預測評估系統」，利用 AI 技術自動圈選正常腦組織、腦髓液和病灶血管，提供放射手術前的分析和術後預測，以降低治療風險，並通過 IEC 62304¹³⁰。

台灣也積極推動醫療器材的國產國用，例如在成功大學附設醫院建置兒科數位醫療與連續性監測臨床場域，透過國產醫療器材的試用，提高了醫師對本土產品的信賴度，同時也提升了國產醫療器材在國際上的能見度¹³¹。

台灣企業在新創醫療器材領域的創新成果豐碩。例如三鼎生物科技致力於生物列印技術應用於毛囊重建；嘉碩生醫開發出針對心血管疾病的快速檢測系統；百特醫療則推出針對敗血症患者的血液淨化治療套組；全球安聯科技投入牙科數位化服務；明基材料則開發了負壓傷口治療系統；普生公司投入診斷用套組及輔

¹²⁹ 工研院產科國際所，2017 醫療器材產業年鑑，1 版（2017 年）；陳毓賢，前揭註 1，頁 2-3。

¹³⁰ 協助醫療器材升級轉型，型塑數位健康大未來，經濟部產業發展署，2024 年 2 月 24 日，<https://www.ida.gov.tw/ctrl?PRO=news.rwdNewsView&id=42583>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

¹³¹ 同上註。

助器材的生產；鈦隼生物科技股份有限公司進行腦部精準定位導航手術的開發；群曜醫電股份有限公司研發的磁控上消化道內視鏡，輕量化、優化內視鏡的設計；達亞國際公司持續增加醫療器材加工製造、設計與開發整體服務量能；明達醫學科技公司開發了光學同調斷層掃描儀(OCT)、眼科醫療儀器及內視鏡消化道醫療耗材；雙美生物科技股份有限公司開發長效、低致敏性膠原蛋白皮下填補劑；昌固生物科技股份有限公司開發可擴張椎體強化系統；宏碁智醫公司開發了 AI 輔助診斷軟體；浩宇生醫公司開發了聚焦式超音波治療系統-NaviFUS 及超音波 3D 手術針具追蹤系統-NAVIRFA 等新創產品；醫本科技公司開發了階梯式皮瓣合併手術用新型微創器材；星捷科技公司開發口腔照護凝膠；自遊實公司開發動力助推輪等創新產品；友達耘康致力於發展中醫診斷數位化相關產品與應用，將傳統中醫智慧結合前瞻科技打造 AI 世代的健康方案；亞果生醫股份有限公司開發亞比斯·可拉®膠原蛋白眼科基質，及亞果生醫組織器官再生新創技術；而宏碁智醫則開發了 AI 輔助診斷軟體等¹³²。

此外，嘉碩生醫利用表面聲波感測器技術開發出檢測產品「iProtein」系列，成功進入歐洲市場，旨在提供基層診所與遠距醫療客戶快速且精確的發炎或細菌感染預警服務。佳世達則在一年內取得 MDR 驗證，其醫用超音波產品線成為台灣首家通過最嚴格歐盟法規認證的企業。安克生醫亦推出超音波影像創新產品「安克甲狀偵」與「安克呼止偵」，並已成功行銷至全球多個國家和地區。

透過以上種種努力，台灣新創醫療器材企業不僅提升了自身的競爭力，也為全球醫療健康事業作出了重要貢獻。未來，在全球市場競爭日益激烈的背景下，台灣將持續深化技術創新，強化國際合作，並進一步拓展國際市場份額。

¹³² 經濟部產業發展署，前揭註 11，頁 235、329。

第七節 歐盟與台灣醫療器材分類規範

一、台灣的醫療器材分類與規範

(一) 台灣的醫療器材分類

醫療器材產品因其「少量多樣」的特性，產品分類較為複雜，功能和用途也難以明確界定。根據醫療器材管理法定義與醫療器材分類分級管理辦法¹³³，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔，得將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材、體外診斷用醫療器材，以及其他類醫療器材等五大類¹³³。

另依據醫療器材分類分級管理辦法，醫療器材依功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科分為 16 大類，分別為臨床化學及臨床毒理學、血液學、病理學及基因學、免疫學及微生物學、麻醉科學、心臟血管醫學科學、牙科學、耳鼻喉科學、胃腸病科學及泌尿科學、一般與整形外科手術及皮膚科學、一般醫院及個人使用裝置、神經科學、婦產科學、眼科學、骨科學、物理醫學科學、放射學科學，又並依風險程度，分為第一等級、第二等級及第三等級¹³⁴。

第一等級的醫療器材屬低風險性，像是手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動機械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片；第二等級的醫療器材屬中風險性，像是電子聽診器、輸液幫浦、電器、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡與保養液、注射針筒針頭、血糖機、血壓計、電子體溫計、磁振診斷裝置、外

¹³³ 工研院產科國際所，前揭註 65，頁 5-1。

¹³⁴ 醫療器材新手上路專區，衛生福利部食品藥物管理署，2021 年 10 月 7 日，<https://www.fda.gov.tw/Tc/siteContent.aspx?sid=11754>（最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日）。

科皮膚科雷射儀；第三等級屬高風險性，像是心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物¹³⁵。

(二) 台灣的醫療器材分類規範

臺灣的醫療器材管制是由臺灣食品藥物管理署 (Food and Drug Administration, TFDA) 負責監管，TFDA 根據國際標準制定相應的法規和標準，以確保醫療器材的安全性、有效性和品質。

首先，醫療器材要符合藥商基本資格，欲上市之醫療器材必須和各縣市衛生局取得「藥商登記」，我國新創醫療器材業者需要取得「製造業藥商許可執照」，另外，也需要取得工商登記證¹³⁶。

再來，除了第一等級且非無菌以及不具量測功能的醫療器材之外，所有醫療器材都需要申請符合「醫療器材優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)」，並且針對不同風險程度的器材會區分實施適當的管理措施。這些等級的設定是為了確保醫療器材的安全性和可靠性，並根據其可能對人體造成的危害性進行分級，以便政府和相關單位對不同等級的器材進行監管和管理。在審查和監管方面，第一等級的醫療器材在某些方面可能會享有更少的監管要求，而第二和第三等級的醫療器材可能需要提供更多的資料和符合更嚴格的規範，對於第一等級和第二等級醫療器材，可能需要進行查驗登記；而第三等級的醫療器材則更需要提供額外的臨床相關資料。

表 19 台灣醫療器材分類規範

等級	第一等級	第二等級	第三等級
----	------	------	------

¹³⁵ 醫療器材簡介，TFDA，https://www.chimei.org.tw/main/cmh_department/59024A/file/ppt.pdf (最後瀏覽日：2024年8月17日)。

¹³⁶ 劉鈞瑜，論醫療器材符合性評估程序之技術性貿易障礙及解決途徑，國立政治大學國際經營與貿易研究所碩士論文，頁70 (2019年)。

醫療器材優良製造規範	除無菌及具量測功能醫療器材外，得不需申請	需要申請符合	需要申請符合
查驗登記許可證	需要/臨櫃辦理	需要/技術審查	需要/技術審查
臨床試驗資料	不需要	部分需要提供臨床試驗資料，特別是無前例產品時	體外診斷醫療器材及規定須執行臨床試驗者，基本上需要提供

(資料來源：修改自 2011TFDA 醫療器材優良製造規範常見問答集)

在取得通過 GMP 後，則申請查驗登記，以取得查驗登記許可，得到有效期限為五年的衛生福利部核准的醫療器材許可證，一樣依據不同風險等級，醫療器材的查驗登記程序有所不同¹³⁷。第一等級審查的文件較少，主要包含藥商執照、GMP 登錄函，和其他行政相關文件；第二第三等級需要提交更多文件，如製售證明、原廠授權書、QSD 或 GMP 登錄函、產品技術資料、標示標籤、臨床前測試報告等，而第二等級已取得歐盟 CE 認證或美國 FDA 認證者，可以免除臨床前測試評估報告，第三等級則需依據 STED 規定格式提交上述文件，另外第三等級市場上無類似的新醫療器材，由於存在臨床使用安全和功效的疑慮，除了臨床前測試報告外，還需提供相關學術文獻¹³⁸。

通常一般醫療器材上 TFDA 並不會主動去評估，而是透過民間機構的主動通報來了解一般性醫材的使用情形，然在第三等級與創新醫療器材在上市後，醫療器材公司會須定期提交報告書給 TFDA，TFDA 會對醫療器材公司進行為期三年的安全監視，公司提交報告書內容就要包含醫療器材基本資訊與是否出現不良

¹³⁷ 同上註，頁 72。

¹³⁸ 同上註。

反應，最後一期的總結報告時，這些資料會交給安全諮議委員會，評估是否需要延長安全監視的時間或列入備查，經常被主動通報的醫療器材會被列入評估，另外 TFDA 也會委託其他法人機構查核醫療器材製造的環境是否符合規則¹³⁹。至於在管理階段，若遇到問題，TFDA 會先與醫療器材製造廠進行溝通，讓醫療器材製造廠能主動進行改善，或者讓它對醫療器材使用者進行補償或為補救措施，而若一具有風險的醫療器材在 TFDA 評估下需要召回，製造廠需要在召回完成後，提交回收報告書到食藥署¹⁴⁰。

二、歐盟的醫療器材分類與規範

(一) 歐盟的醫療器材分類

對於歐盟來說，醫療器材的分級和管制規定是由歐盟委員會通過的醫療器材規則所制定。根據這些規則，MDR 下非 IVDR 之醫療器材被分為四個等級，稱為 I、IIa、IIb 和 III 類。在歐盟管制下，根據醫療器材的風險等級和類型，相應的監管機構（如歐洲醫療器材監管機構）會制定相應的規範和管制措施，確保醫療器材符合歐盟的法規要求，並保證用戶的安全和健康。IVDR 下則分為 ABCD 等級¹⁴¹。

1.I類醫療器材

I 類醫療器材是風險最低的一類，通常不接觸病人的內部組織或血液，包含一些非侵入性器材和一些低風險產品，如壓力計、口罩、繃帶、輪椅和拐杖等。這些器材通常不需要經過嚴格的審核和認證程序，製造商可以自我認證這些產品，

¹³⁹ 同上註，頁 74-75。

¹⁴⁰ Wayne，醫療器材怪怪的該何處申冤?醫材安全監視系統，泛科學，2017 年 8 月 1 日，網址：<https://pansci.asia/archives/121826> (最後瀏覽日: 2024 年 6 月 6 日)。

¹⁴¹ Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

但仍需要符合歐盟的基本要求，需要符合基本的品質和安全標準，以確保其使用的可靠性和安全性¹⁴²。

2.II類醫療器材

Class IIa和IIb的器材通常需要進行歐盟CE標記認證，並需提供相應的技術文件和安全性能證明。分級原則通常基於器材的預期用途、設計特性、與人體接觸的程度以及對人體健康的潛在風險等因素¹⁴³。

(1) IIa 類醫療器材

這類器材屬於中等風險，通常是短時間內侵入人體或具有監測功能的設備，如超聲波設備、牙科填充物和短期使用的手術器材。這些器材需要獲得歐盟的 CE 標誌，並經過相應的技術文件審核程序，包含驗證機構的評估和批准。這些器材的風險可被有效控制，對患者產生的風險通常較低但需受到監管，以確保其安全和有效¹⁴⁴。

(2) IIb 類醫療器材

這些器材的風險比 IIa 類更高，通常是長時間內侵入人體或用於支持或持續監測的設備，需要更複雜操作和控制的醫療器材，如麻醉機、呼吸機和長期使用的手術植入物等。這些器材需要進行更嚴格的審核和認證程序，包含驗證機構的全面審核和批准，並獲得歐盟的 CE 標誌。這個類別包含那些對人體有較高風險的醫療器材，例如侵入性器材。這些器材可能對患者產生較高風險，要求相應的安全性能和臨床試驗等¹⁴⁵。

¹⁴² *Id.*

¹⁴³ *Id.*

¹⁴⁴ *Id.*

¹⁴⁵ *Id.*

3.III類醫療器材

III類醫療器材的風險最高，因為它們可能直接影響人體的生命或健康。這些器材通常用於診斷、治療或監測嚴重疾病，例如心臟起搏器、植入式心臟瓣膜和人工關節等。這類器材還包含植入式醫療器具和生物醫學工程產品。這些器材需要進行最嚴格的審核和評估，通常需要進行臨床試驗以證明其安全性和有效性。III類醫療器材通常用於支持或維持生命的設備，或者長時間內接觸人體內部系統，如人工心臟和長期植入物。這些器材需要提供臨床試驗數據和詳細的技術文件，由驗證機構進行全面的評估和批准。這種高水準的審查確保這些至關重要的醫療器材的安全性和有效性¹⁴⁶。

(二) 歐盟的醫療器材分類規範

歐盟的醫療器材分類和規範主要由MDR與IVDR所管轄。這些規範確保了醫療器材的安全性和有效性，為製造商提供了嚴格的技術要求和合規指導。

根據MDR的要求，醫療器材製造商需要進行相應的技術文件評估和品質管理體系，以確保產品的安全性和有效性¹⁴⁷。

在技術文件上，製造商需要準備詳細的技術文件，包含產品規格、設計和製造過程的細節、性能測試報告等，內容包含產品描述和規格、設計和製造訊息、風險管理報告、臨床評估報告、使用說明書、標籤，符合性評估程序則是依不同風險等級有所不同¹⁴⁸。

他們需要進行風險評估、臨床評估、性能評估等，並獲得歐洲醫療器材CE標誌作為產品符合法規的標識。製造商需要確保產品符合歐盟醫療器材規例的所有

¹⁴⁶ *Id.*

¹⁴⁷ *Id.*

¹⁴⁸ *Id.*

相關要求，包含設計和製造要求、技術文件的編制、風險評估的進行等，產品需要獲得CE標誌，這表示產品符合歐盟的安全性、健康和環保要求，製造商也需要進行詳細的風險管理和評估，確保能夠識別和控制產品可能存在的風險，並採取適當的措施降低風險，另外，製造商需要編制完整的技術文件，其中包含產品規格、設計和製造過程的細節、性能測試報告等，除此之外，製造商需要建立和維護有效的品質管理系統，符合ISO 13485等相關標準，以確保產品的一致性和品質，並需要配合歐盟相關機構進行市場監管¹⁴⁹。

對於某些高風險設備，驗證機構在頒發 CE 證書之前必須徵求特定專家小組的意見。這些專家小組受益於 EMA 的技術和科學支援。在某些情況下，驗證機構在頒發 CE 證書之前必須徵求 EMA 的科學意見¹⁵⁰。

生物型高科技醫療器材的製造商需要擁有完整的技術文件，包含產品設計文件、製造過程控制文件、性能測試報告等。這些文件需要提交給歐盟指定的機構進行審核，製造商需要對生物型高科技醫療器材進行風險評估，確定產品的潛在風險和安全措施，以確保產品符合歐盟的安全性要求，製造商需要根據器材的分級，完成相應的符合性評估程序，以確定產品符合歐盟的技術和安全性能要求，生物型高科技醫療器材通常需要在符合性評估後獲得歐盟 CE 標記，這表示產品符合歐盟的法規要求，可以在歐盟市場銷售和使用，對於部分高風險產品，製造商可能需要進行臨床評估，以證明產品的安全性和有效性，並需要配合歐盟相關機構進行市場監管¹⁵¹。

根據 MDR 的要求，醫療器材製造商需要進行相應的技術文件評估和品質管理體系，以確保產品的安全性和有效性。他們需要進行風險評估、臨床評估、性能評估等，並獲得歐洲醫療器材 CE 標誌作為產品符合法規的標識。製造商需要

¹⁴⁹ *Id.*

¹⁵⁰ *Id.*

¹⁵¹ *Id.*

確保產品符合歐盟醫療器材規例的所有相關要求，包含設計和製造要求、技術文件的編制、風險評估的進行等¹⁵²。

製造商需要編制完整的技術文件，包含產品規格、設計和製造過程的細節、性能測試報告等。這些文件需要詳細記錄產品的設計、開發和生產過程，以證明產品符合 MDR 的基本要求。技術文件還應包含臨床數據，以支持產品的安全性和有效性聲明¹⁵³。

製造商需要進行詳細的風險管理和評估，確保能夠識別和控制產品可能存在的風險，並採取適當的措施降低風險。這包含進行風險分析、評估風險可接受性、制定和實施風險控制措施，並定期評估風險管理計劃的有效性¹⁵⁴。

製造商需要建立和維護有效的品質管理系統，符合 ISO 13485 等相關標準，以確保產品的一致性和品質。品質管理體系應包含文件控制、設計控制、生產和過程控制、不合格品控制、內部審核、糾正和預防措施等。製造商還需定期進行內部審核和管理評審，以確保品質管理體系的有效性和持續改進¹⁵⁵。

其實於 MDD 的附件九，除活性可植入的醫療器材和試管診斷外，就有將醫療器材分類為 I、IIa、IIb 與 III，隨著科技日新月異，以 AI 與 AI 軟體為基礎的醫療器材與軟體便讓人難以界定其是否屬於醫療器材和其分類，又屬醫療器材或體外診斷醫療器材的醫療器材歸類於哪個等級，這增加了法的不確定性，公司在法遵上亦會因此出現問題，基此，2019 年 5 月歐盟又公布新修正版本的「歐盟規範架構下關於醫療器材之界定與分級指引手冊（Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework For Medical Devices, version

¹⁵² *Id.*

¹⁵³ *Id.*

¹⁵⁴ *Id.*

¹⁵⁵ *Id.*

1.22)」，針對電子化醫療領域的軟體與行動應用程式，予以更詳細的規範和建議¹⁵⁶。

1. I類醫療器材

這類器材通常由製造商自行聲明其符合性，並在技術文件中詳細說明產品的設計、製造過程和性能測試結果。雖然 I類醫療器材不需要第三方審查，但製造商仍需確保產品符合 MDR 的基本要求，並在技術文件中進行風險評估和品質管理¹⁵⁷。

2. IIa 類醫療器材

這類器材需要經過相應的技術文件審核程序，並獲得歐盟的 CE 標誌。製造商需要進行風險評估、臨床評估和性能評估，以證明產品的安全性和有效性。此外，IIa 類醫療器材需要經過驗證機構的審查，確保其符合 MDR 的所有相關要求¹⁵⁸。

3. IIb 類醫療器材

這類器材需要進行更嚴格的審核和認證程序，包含臨床試驗和性能測試。製造商需提交詳細的技術文件，並接受驗證機構的全面審核和批准。這些器材對患者具有較高風險，因此需要更高水準的安全性能和臨床試驗數據來確保其有效性和安全性¹⁵⁹。

4.III 類醫療器材

¹⁵⁶ 孫世昌，前揭註 69。

¹⁵⁷ *Id.*

¹⁵⁸ *Id.*

¹⁵⁹ *Id.*

這些器材需要最嚴格的審查，包含提供臨床試驗數據和詳細的技術文件，由驗證機構進行全面的評估和批准。這種高水準的審查確保這些至關重要的醫療器材的安全性和有效性¹⁶⁰。

表 20 歐盟的醫療器材分類規範

等級	I 類	Ila 類	Iib 類	III 類
技術文件要求	可能需要提交簡化版本的技術文件，主要包含產品的基本特徵和性能描述。	提交驗證機構的技術文件應包含產品的基本設計和性能特點描述，以及相關的製造過程控制文件。	需要提交驗證機構完整的技術文件，包含設計和製造過程的基本資訊、性能測試報告等。	必須提交驗證機構完整的技術文件，包含設計和製造過程的細節、性能測試報告、臨床試驗數據等。
風險評估要求	可能需要進行基本的風險評估，確定產品的基本風險並提出基本的控制措施，製造商可自我評估自行進行符合性聲明。	需要進行基本的風險評估，確定產品的基本風險並提出基本的控制措施。需要驗證機構的參與，驗證機構會進行工廠審查。	需進行基本的風險評估，確定產品可能存在的主要風險並提出相應的控制措施。需要驗證機構的參與，驗證機	需要進行全面的風險評估和管理，包含對產品可能產生的所有風險進行詳細評估，並提出相應的風險控制措施。驗證機構

¹⁶⁰ *Id.*

			構會進行工廠審查。	進行工廠審查，並且可能需要進行額外的臨床試驗以證明產品的安全性和有效性。
CE 標誌要求	當產品通過符合性評估程序後，製造商可在產品上加貼 CE 標誌。CE 標誌表明產品符合歐盟的安全、健康和環保等歐盟的相關法規要求，可以在歐盟市場上自由銷售。			
品質管理系統要求	需要建立和維護符合 ISO 13485 等相關標準的品質管理系統，以確保產品的一致性和品質，包含設計控制、文件和記錄控制、供應商管理、產品追溯性、客戶投訴處理、內部審核和管理評審。			
醫療器材優良製造規範	符合歐盟醫療器材優良製造規範			
查驗登記許可證	需要/技術審查			
臨床試驗資料	不需要	體外診斷醫療器材及規定須執行臨床試驗者，基本上需要提供		
醫療器材上市後監督 ¹⁶¹	上市後監督報告 PMSR 則較為籠統，	定期安全性更新報告 PSUR 比	定期安全性更新報告 PSUR 比	定期安全性更新報告 PSUR 比

¹⁶¹ *How to Keep Your Medical Device on the Market With Post-Market Surveillance*, FORMLYAI (May 6, 2024), <https://www.formly.ai/blog-post/how-to-keep-your-medical-device-on-the-market-with-post-market-surveillance>.

	<p>包含所有 PMS 活動的摘要，包含 CAPA，以及有關性能、安全性和設備有效性的一般資訊。</p>	<p>PMSR 更廣泛，包含 PMCF 調查結果摘要和銷售量。</p>	<p>PMSR 更廣泛，包含 PMCF 調查結果摘要和銷售量。</p>	<p>PMSR 更廣泛，包含 PMCF 調查結果摘要和銷售量。</p> <p>安全性和臨床表現總結 (SSCP) 是面向公眾的設備描述、預期用途和人群、治療替代方案、風險和臨床評估相關資訊的摘要，當新的上市後監測數據可用時，這些資訊通常會更新，適用於 III 類和植入式醫材。</p>
--	--	-------------------------------------	-------------------------------------	--

(資料來源：作者自行整理)

第參章 醫療器材跨國貿易法律架構概觀

第一節 台灣醫療器材貿易法規分析

台灣醫療器材的貿易法規分析涉及到醫療器材的符合性評估程序、管理和監督模式、WTO/TBT協定適法性分析等方面。這些法規規定包含了醫療器材的分類與風險管理原則、上市前管理流程、進口登記要求等。此外，根據相關研究，一些國家對於醫療器材的規範可能對貿易產生影響，例如要求提供市場分析報告或者特定許可證，可能會增加進入該國市場的難度¹⁶²。整體而言，醫療器材貿易法規在台灣主要由衛生福利部食品藥物管理署制定，並受到相關法律法規的約束，以確保醫療器材的安全性和符合性。

台灣的醫療器材貿易法規中，醫療器材的符合性評估程序和管理監督模式確實佔有重要地位。台灣所有醫療器材在市場上販售時，都需要經過衛生福利部食品藥物管理署的審核，包含查驗登記、醫療器材 GMP，以及臨床試驗等，以確保其療效和安全性。此外，醫療器材上市後也會受到政府的監控，在醫療器材的安全性進行監督管理，這些措施顯示了台灣對於醫療器材符合性評估程序和管理監督模式的重視和重要性。

台灣醫療器材公司在進行跨國貿易時，面臨相當多的法規限制和影響因素。其中，政府對於醫療器材產業的法規監管尤為重要，例如要求產品需符合各國的認證要求和法規標準，這將影響到公司的製造流程和市場進入門檻。此外，政府對於醫療器材產業的支持政策和措施也將對公司的跨國貿易活動產生影響。

針對普瑞博，其在進行跨國貿易時，應密切關注台灣醫療器材跨國貿易的法規環境，並遵守各國的相關法規要求。同時，也應留意台灣政府對醫療器材業的

¹⁶² 劉鈞瑜，前揭註 136，頁 68。

支持政策，以及與歐盟等地的相關合作機會，以提升其在國際市場的競爭力和業務拓展。建議普瑞博密切關注相關政策法規的變化，並積極運用政府的支持措施和商業合作夥伴的資源，以促進其在跨國貿易中的發展和機遇。

台灣政府對醫療器材業的支持政策主要包含將醫療器材產業列為重點推動的新興策略性工業、提供研發獎勵、推動生物科技產業等措施。然而，對於普瑞博公司在跨國貿易方面，政府的支持措施似乎並未直接影響到該公司的國際市場發展。普瑞博公司可能仍需要自行突破技術瓶頸、拓展國際市場，以提高競爭力。政府若能在更多方面支持和協助醫療器材公司的國際化策略，將有助於提升普瑞博公司在跨國貿易中的競爭力。

政府對普瑞博公司的國際市場發展並未直接影響，但可以透過其他潛在支持措施來協助該公司提升國際競爭力。例如，政府可以在創新研發方面提供更多研發獎勵，促使公司進行更多技術層次的提升。此外，政府也可以協助公司與國際市場區域的認證連結，協助縮短產品認證時間，增加公司進入國際市場的便利性。另外，政府也可以在人才培育和資源整合等方面提供支持，協助公司在國際市場上建立更強大的競爭力。因此，即使政府未直接影響普瑞博公司的國際市場發展，仍有其他潛在的支持措施可協助該公司提升國際競爭力。

第二節 台灣的管制調和與相互承認

調和 (Harmonization) 指的是不同國家或地區在監管要求和程序上的協調和一致性。通過制定共同的監管標準和指南，不同國家可以在制定相應法規時參考和採用相似的準則，從而減少重複的申請和評估程序，提高效率和降低成本。例如，國際標準組織 (ISO) 制定的醫療器材標準可以作為國際間監管要求的參考依據。

相互承認(Mutual Recognition)則是指不同國家或地區之間承認對方的監管機構和檢測實驗室的資格和能力。這意味著如果一個國家的產品已經通過該國的審核和認證程序,其他國家可以基於相互承認原則接受這個國家的審核結果,而不需要重新進行完全相同的審核過程。這有助於減少重複的評估,提高醫療器材在不同國家間的市場準入速度。

為了實現調和和相互承認,國際間進行了一系列的協商和合作,台灣也在醫療器材監管方面,與多個國家和地區建立了管制調和和相互承認機制,以促進醫療器材的國際貿易,保障公眾健康和安全¹⁶³。

一、臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案

「臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(Technical Cooperation Programme on the Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between R.O.C. DOH Designated Medical Device Auditing Organizations and EU AIMD/MDD/IVD Notified Body Partners, 簡稱 TCP)」是一項旨在促進雙方醫療器材貿易和技術交流的重要舉措。這一計劃始於 2005 年,經過多次修訂和完善,目前已發展到第三階段(TCP III)。TCP III 於 2022 年 1 月正式生效,是為了應對台灣醫療器材管理法和歐盟醫療器材法規(MDR)的變化而制定的最新版本¹⁶⁴。

TCP III 的核心內容包括在歐盟驗證機構和台灣食品藥物管理局(TFDA)之間建立審核報告的互認機制。這意味著歐盟的醫療器材製造商可以向 TFDA 授

¹⁶³ 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區公告,衛生福利部食品藥物管制署, <https://www.fda.gov.tw/Tc/siteList.aspx?sid=11610&pn=1> (最後瀏覽日:2024年8月17日)。

¹⁶⁴ 第三代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(臺歐TCP III)說明會議及拜會BSI Group The Netherlands B.V.驗證機構,衛生福利部食品藥物管理署,2020年1月8日, <https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10802795/001> (最後瀏覽日:2024年8月19日)。

權審核機構提供 ISO 13485:2016 證書和審核報告，這些報告將取代在台灣進行產品註冊時需提交的品質管理體系 (QMS) 文件。這一機制顯著簡化了合規審查流程，降低了製造商的時間和成本負擔。

除了審核報告互認外，TCP 還包括人員培訓和技術轉移等方面的合作。這使得台灣的法規人員能夠深入了解歐盟醫療器材法規 (MDR) 和體外診斷醫療器材法規 (IVDR) 的最新要求。對新創公司而言，這意味著他們可以獲得更專業的本地指導，有助於設計符合歐盟標準的產品，從而降低進入歐洲市場的障礙。

TCP III 的實施為歐盟和台灣的醫療器材製造商帶來了多方面的優勢。首先，它提高了效率，通過減少重複的審核程序，製造商可以更快地完成產品註冊和上市。其次，它降低了成本，避免了多次審核所帶來的額外費用。最後，它增強了法規一致性，促進了台灣和歐盟之間的法規協同，提升了醫療器材市場的透明度和信任度。

總體來說，TCP III 是歐盟和台灣在醫療器材領域合作的重要里程碑。它不僅促進了雙方在技術和法規上的交流，還為製造商提供了更便捷和經濟高效的合規途徑。隨著科技和法規的不斷發展，TCP III 有望進一步完善和擴展，以應對未來的挑戰和需求。

二、全球醫療器材法規調和會

「全球醫療器材法規調和會 (Global Harmonization Working Party, GHWP) 」，原名為亞洲醫療器材法規調和會 (Asian Harmonization Working Party，簡稱 AHWP)，是一個非政府性、非營利性的國際組織，成立於 1996 年，旨在推動亞太地區醫療器材監管標準的協調和統一，後涵蓋更多地區，而於 2021 年更名成全球醫療器材法規調和會。該組織的主要目標包括減少跨國貿易障礙、促進醫療

器材監管標準的協調，以及通過資訊交流和技術合作提高監管機構的能力和效率
165。

台灣作為其活躍正式成員，積極參與該組織的各項活動。這些活動主要包括參與技術工作組、協調監管標準、資訊交流與培訓，以及推動跨國合作。特別值得一提的是，台灣在醫療器材軟體和人工智能相關標準的制定中發揮了重要作用，為這些新興領域的發展做出了重要貢獻。

對台灣醫療器材新創公司而言，台灣參與 GHWP 帶來了諸多好處，新創公司能夠及時了解並採納最新的國際監管標準和技術要求，從而在產品開發初期就能考慮到區域標準，提高產品的國際競爭力；統一的國際標準使台灣的醫療器材更容易進入其他成員國市場，減少了因監管差異而產生的貿易障礙；通過參與 GHWP 的技術工作組和資訊交流活動，新創公司可以了解全球醫療器材技術的最新發展趨勢，並將這些知識應用於自身的產品開發和創新中；GHWP 組織的各類培訓和研討會為新創公司提供了獲取最新市場趨勢和技術創新資訊的機會，有助於提升公司的市場洞察力；GHWP 平台為新創公司提供了與其他成員國進行合作的機會，包括聯合研究和技術交流，這為公司的國際化發展開闢了新途徑。

三、國際醫療器材主管機關論壇

「國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)」成立於 2011 年，是一個由多國醫療器材監管機構組成的國際組織，旨在促進全球醫療器材監管的協調和統一。其主要目標包括制定和推廣統一的監

¹⁶⁵ 全球醫療器材法規調和會 (GHWP) ，外交部，https://subsite.mofa.gov.tw/igo/News_Content.aspx?n=5956&s=109446 (最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日) 。

管標準和指南，減少各國之間的監管差異，以及促進監管機構之間的合作和資訊共享¹⁶⁶。

台灣雖非 IMDRF 的正式成員，但 2023 年加入為附屬會員，作為觀察員積極參與其活動。台灣食品藥物管理署定期派員參加 IMDRF 會議，並將最新的國際監管趨勢引入台灣法規體系。台灣參與 IMDRF 的具體內容包括參與技術文件的制定與修訂、參加工作組、促進國際合作，以及參加年會和工作會議。

對台灣醫療器材新創公司而言，台灣參與 IMDRF 帶來了諸多好處，新創公司能夠及時了解全球法規動向，特別是在網路安全、人工智能等新興議題的監管趨勢，從而在產品設計和開發中提前考慮這些因素；統一的國際標準使得台灣的醫療器材更容易進入其他成員國市場，減少了因監管差異而產生的貿易障礙，產生國際市場准入便利；通過參與 IMDRF 的技術文件制定和工作組活動，新創公司能夠了解全球醫療器材技術的最新發展趨勢，促進自身的產品創新；監管合規指導：IMDRF 的指南和標準為新創公司提供了清晰的監管合規指導，有助於降低合規風險和成本；通過 IMDRF 平台，新創公司可能獲得與其他國家企業和機構合作的機會，促進技術交流和市場拓展。

總體而言，台灣參與 IMDRF 不僅提升了國內醫療器材監管水平，還為新創公司創造了有利的國際化發展環境。隨著全球醫療器材市場的不斷發展，台灣將繼續通過 IMDRF 推動更多領域的合作和標準統一，為全球醫療器材市場的健康發展貢獻力量。

¹⁶⁶ 國際醫療器材主管機關論壇 (IMDRF)，外交部參與國際組織，https://subsite.mofa.gov.tw/igo/News_Content.aspx?n=5957&s=116742 (最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日)。

四、台美交流

台灣與美國 FDA 在醫療器材監管方面的合作不僅限於法規調和，還涵蓋了科學研究合作和資訊共享等多方面。

美國與台灣都有參與 IMDRF 等國際組織，透過這些機制，台灣的監管標準逐步與美國接軌，使得台灣製造的醫療器材更容易符合美國市場的需求，這種標準的調和減少了重複的申請和審核過程，降低了進入美國市場的障礙，國際標準對接，新創公司能夠更好地了解和採用美國 FDA 的監管標準，有助於提高產品的國際競爭力與更順利地在創新過程中考慮合規性問題。

在相互承認方面，雖然目前台灣與美國之間尚未達成全面的醫療器材相互承認協定，但雙方在特定領域和項目上已有合作。例如，台灣某些醫療器材的臨床試驗數據可以被美國 FDA 部分承認，這使得台灣產品進入美國市場的過程更加順暢。此外，美國 FDA 也與台灣 TFDA 合作，進行了多次關於監管科學與技術標準的培訓與交流¹⁶⁷。

透過與美國的合作，台灣的新創公司可以接觸到最前沿的技術和市場資訊，進一步提升其創新能力，台美之間的標準調和與技術合作亦會使得台灣的產品更具國際競爭力，又由於美國是全球最大的醫療器材市場之一，進入美國市場後，公司會獲得更廣泛的國際認可，使得公司拓展其他國際市場會更加順利。

五、台日交流

2013 年台灣日本關係協會與日本台灣交流協會簽署「台日藥物法規合作框架協議」，並且在此基礎下我國 TFDA 與日本厚生勞動省 (MHLW) 與獨立行政

¹⁶⁷ *Acceptance of Data from Clinical Investigations for Medical Devices*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, <https://www.fda.gov/medical-devices/investigational-device-exemption-ide/acceptance-data-clinical-investigations-medical-devices> (last visited Aug. 19, 2024).

法人醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA) 成立工作小組，每年進行台日醫藥交流會議，多次雙邊會議和技術交流，討論並逐步統一了一些關鍵醫療器材的安全標準和認證程序，這使得台灣醫療器材在進入日本市場時，能夠更有效率地通過當地的監管要求，從而縮短了上市時間¹⁶⁸。2018 年簽署「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」交換稽查報告、持續交流拜訪和定期舉辦法規說明會，減少重複檢查的負擔，共同承認對方的檢測結果和認證標準，這意味著如果台灣的醫療器材在 TFDA 的監管下通過了認證，日本可以直接承認該認證結果，無需再重複進行同樣的檢測和審核。這一舉措不僅降低了企業的成本，也大幅度提升了產品進入日本市場的速度¹⁶⁹。

對於台灣的新創醫療器材公司而言，這種台日之間的密切合作帶來了多重好處。首先，減少了繁複的審核程序，降低了產品開發和市場拓展的時間成本，幫助新創公司更快地在日本市場站穩腳跟。其次，透過日本市場的認可，這些公司能夠在全球其他市場中更具競爭力，因為日本市場的高標準為其產品質量提供了強有力的背書。最後，這種合作也促進了技術和人才的雙向交流，台灣的新創公司可以藉此學習日本在高端醫療技術和市場經營方面的經驗，進一步提升自己的創新能力和市場競爭力。

六、與其他亞太經濟合作組織成員的合作

亞太經濟合作組織 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 成員國通過 APEC 生命科學創新論壇 (APEC Life Sciences Innovation Forum, APEC LSIF) 致力於促進醫療器材監管的協調化，基此，在 2009 年 6 月成立法規協和指導委員會 (The Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)，此委員會是由來

¹⁶⁸ 台日醫藥交流專區，衛生福利部食品藥物管理署，2023 年 11 月 3 日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12201> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 18 日)。

¹⁶⁹ 《臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄》(107 年 11 月 30 日簽署)，臺灣日本關係協會，<https://subsite.mofa.gov.tw/acar/cp.aspx?n=662FB927E64E0F1A> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 18 日)。

自 APEC 經濟體的監管機構、工業界和學術界的監管專家組成，旨在透過開展對監管機構和受監管行業最有價值的活動來促進監管協調的策略方法，通過參與國際醫療器材監管的協調，台灣能夠與 APEC 其他成員國共享監管訊息、標準和最佳實踐，這有助於減少市場進入壁壘，促進台灣醫療器材的出口¹⁷⁰。

台灣與 APEC 成員國之間也在技術交流和人員培訓上進行合作，像是 TFDA 會與其他 APEC 成員國的監管機構進行人員交流，包括參加由 APEC 組織的監管培訓課程，課程的目的是提升醫療器材監管能力，並推動各成員國在技術標準上的一致性。

台灣亦有與其他成員國的合作，像是相互承認臨床試驗數據和審查結果，這些使得台灣的新創醫療器材公司能夠更容易地進入 APEC 區域內的市場，更快地通過其他 APEC 成員國的審批，減少進入這些市場的時間和成本。

APEC 促進的創新合作並且成員國之間的資訊共享機制，使台灣能夠及時了解其他成員國的監管變化、技術創新和市場需求，這有助於台灣的新創醫療器材公司更好地了解國際市場動態，制定相應的市場策略。

由於 APEC 內部推動的監管標準協調化，新創醫療器材公司在進入其他成員國市場時，面臨的監管障礙大幅降低，過參與 APEC 內的監管協調和標準互認，台灣公司能夠更容易地符合其他成員國的監管要求，降低進入國際市場的難度，相互承認臨床試驗和審查結果的做法，能讓台灣的創新醫療器材更快地通過其他成員國的審批，迅速占領市場，與其他 APEC 成員國的技術交流和人員培訓，有助於提升台灣企業的技术能力，並促進創新醫療器材的研發。

¹⁷⁰ *Regulatory Harmonization Steering Committee*, APEC, <https://www.apec.org/rhsc/about-us> (last visited Aug. 19, 2024).

七、醫療器材單一稽核計畫

「醫療器材單一稽核計畫 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」是由國際醫療器材監管機構聯盟 (IMDRF) 發起的一個合作計畫，旨在通過單一的審核流程滿足多個國家或地區的醫療器材監管要求。該計畫的核心理念是利用一次審核來取代傳統上每個國家或地區各自進行的多次審核，從而提高效率，減少重複工作，並降低企業的合規成本，這項計畫亦為巴西或美國打開了大門¹⁷¹。

MDSAP 的主要成員國為美國 FDA、加拿大衛生部 (Health Canada)、日本 PMDA、巴西國家衛生監管局 (ANVISA)、澳大利亞治療用品管理局 (TGA)。其審核涵蓋 ISO 13485:2016 標準要求、各參與國家/地區的特定監管要求、風險管理過程、設計和開發過程、產品實現和生產控制、供應鏈管理、投訴和不良事件的處理。

應對每個目標市場的不同審核，這不僅耗時麻煩耗時，費用也高昂，通過參與 MDSAP，台灣的新創醫療器材公司可以利用一次審核來滿足多個國家的監管要求，從而避免了多次審核帶來的重複工作和資源浪費，減少應對多國審核的成本。

通過 MDSAP 認證會使得台灣的新創醫療器材公司能更快地進入 MDSAP 成員國市場，縮短產品上市時間，參與 MDSAP 的過程中，企業需要不斷改進其品質管理體系和技術水準，以滿足多個國家的監管要求，這不僅提高了企業的管理能力，也促進了技術創新和產品改進。

¹⁷¹ 美國·日本·加拿大·巴西·澳洲 | 單一稽核方案(MDSAP)建置輔導,財團法人塑膠工業技術發展中心, <https://www.pidc.org.tw/materials.php?id=833> (最後瀏覽日:2024年7月17日)。

八、委託開發暨生產

委託開發暨生產 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 是一種專業的第三方機構，專門為醫療器材和製藥行業提供產品開發和製造服務。CDMO 可結合客製化開發 (D) 與客製化生產 (M) 二種模式，提供從產品設計、開發、臨床試驗材料製備到最終生產和上市後的產品支持的全套服務，在不同階段皆提供專業技術和資源，幫助醫療器材公司加速產品上市並降低開發和製造成本¹⁷²。

CMO 接受公司的委託，提供產品生產時所需要的製程、配方開發、臨床試驗用藥、化學或生物合成的原料藥生產、中間體製造以及包裝等服務¹⁷³。

以台灣來說，像是醫材公司益安生醫，就在 2022 年跨足 CDMO 市場，收購美國 Second Source Medical、MediBalloon、Medeonbio 醫材公司，達成美國接单、當地試產、台灣量產的模式，橫跨創新醫材產品的開發授權，做 CDMO 上下游整合¹⁷⁴。

(一) 服務範疇

1. 產品設計與開發：初期概念設計、工程設計與原型製作、材料選擇與測試、設計優化和功能測試。
2. 臨床前和臨床試驗支持：臨床前研究和試驗、臨床試驗設計與管理、臨床數據收集與分析。

¹⁷² 巫芝岳，臺灣醫材 CDMO“豹”發力，環球生技，106 期 (2023 年)；巫芝岳，臺灣醫材 CDMO 兩大挑戰、兩大解方，環球生技，106 期 (2023 年)。

¹⁷³ 同上註。

¹⁷⁴ 2022 訊息公告，MEDEON，<https://www.medeonbiodesign.com/investors-news-and-events/?annual=2022&lang=zh> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。

3.生產和製造：小批量試生產、大規模生產、質量控制與保證、供應鏈管理。

4.法規合規與認證：法規合規諮詢、文件準備與審核、認證支持（如 CE 標誌、FDA 認證等）。

表 21 代工生產服務分類

分類	功能性
原有設備製造商 (Original Equipment Manufacturer, OEM)	通常是指純代工的公 司，不包含設計部分
原有設計製造商 (Original Design Manufacturer, ODM)	不僅生產產品，還提供 設計服務。
建立品牌 (Original Brand Manufacturer, OBM)	以建立和推廣自己的 品牌為主的公司，生產 也可能委託其他公司。
委外研究服務機構 (Contract Research Organizaiton, CRO)	接受公司的委託，協助 早期階段進行研究，提 供臨床研究服務。
委外生產服務機構 (Contract Manufacturing Organizaiton, CMO)	接受公司的委託，提供 產品生產時所需要的 服務。
委託開發暨生產機構 (Contract Development and Manufacturing Organization , CDMO)	提供從產品設計開發、 臨床試驗材料製備到 生產和上市後的產品 支持的一條龍服務。

(資料來源：整理自 1 分鐘讓你了解 – OEM,ODM,OBM,IDM 是什麼?，榕泰精密工業，2022 年 8 月 25 日，<https://ztind.com/industry-relation/what-are-oem-odm-obm-idm/>)

(二) 對台灣新創醫療器材公司的好處

- 1.資源和專業技術支持：新創公司通常在資金和技術資源上相對有限。通過與 CDMO 合作，新創公司可以獲得先進的技術支持和專業知識，幫助其進行產品開發和生產。這樣可以加快產品的上市時間，並確保產品質量符合國際標準。
- 2.降低研發和生產成本：與 CDMO 合作可以顯著降低新創公司的研發和生產成本。CDMO 通常擁有現成的設備和設施，能夠進行高效的生產和開發。這樣，新創公司無需自行投資昂貴的生產設備和設施，從而節省大量資金。
- 3.加快市場推廣：CDMO 的專業技術和豐富經驗可以幫助新創公司加快產品的開發和上市流程。這對於競爭激烈的醫療器材市場尤為重要。通過迅速進入市場，新創公司可以在競爭中佔得先機，迅速獲得市場份額。
- 4.法規符合性：醫療器材的開發和生產需要嚴格遵守國際和地區的法規要求。CDMO 通常擁有豐富的法規知識和經驗，能夠幫助新創公司確保其產品符合相關法規要求，減少法規風險，並順利通過審查。
- 5.靈活性和規模經濟：CDMO 可以根據新創公司的需求提供靈活的服務，無論是小批量的臨床試驗材料製備，還是大規模的商業化生產。這種靈活性有助於新創公司在不同的發展階段獲得所需的支持，同時享受規模經濟帶來的成本優勢。
- 6.專注核心業務：通過將開發和生產外包給 CDMO，新創公司可以將更多精力和資源集中在核心業務上，如創新研發、市場推廣和商業拓展。這有助於提升公司的競爭力和市場反應速度。

九、電子化送件系統

「醫療器材查驗登記電子化送件系統」是 TFDA 推出以簡化申請流程，提高審查效率並與國際標準接軌的重要技術創新¹⁷⁵。

這個系統允許醫療器材製造商和代理商以電子方式提交各種申請文件，包括產品註冊、變更申請和更新等¹⁷⁶。系統的主要特點包括申請者可以直接在線上填寫申請表格，減少了紙質文件的使用；文件上傳：支持各種格式的文件上傳，如技術文件、臨床試驗報告等；申請者可以實時查看申請的處理進度追蹤進度；系統能夠自動檢查提交的文件是否完整，減少因資料不全而被退回的情況。

對台灣醫療器材新創公司而言，電子化送件系統帶來了諸多好處，電子化流程大大縮短了申請時間，使新創公司能夠更快地將創新產品推向市場；減少了紙質文件的使用和郵寄費用，同時也降低了因文件錯誤或遺漏而產生的額外成本；系統的自動檢查功能有助於減少人為錯誤，提高申請的準確性和完整性；新創公司可以隨時查看申請進度，更好地規劃後續的商業活動；電子化系統與國際標準接軌，有助於新創公司更容易地進行跨國申請。

總體而言，電子化送件系統的推出為台灣醫療器材新創公司創造了更加便利的監管環境。它不僅提高了申請效率，還減輕了新創公司的行政負擔，使他們能夠將更多的資源投入到產品創新和市場開拓中。這一系統的持續優化和完善，將進一步促進台灣醫療器材產業的發展和國際化。

¹⁷⁵ 醫療器材查驗登記電子化送件系統系統操作手冊，衛生福利部食品藥物管理署，2022 年 12 月 26 日，<https://www.icatpe.org.tw/upload/20221226-453-1.pdf>。

¹⁷⁶ 同上註。

十、醫療器材專案諮詢

TFDA 設立的這一機制旨在為新型態或高風險醫療器材提供法規指導，這對於推動醫療器材創新和確保產品安全性具有重要意義¹⁷⁷。

創新醫療器材專案諮詢機制的主要特點包含在產品開發的早期階段就提供法規諮詢，幫助公司提前識別潛在的監管挑戰；根據每個創新產品的特點，提供針對性的法規建議；結合 TFDA 內部不同專業領域的專家，為複雜的創新產品提供全面的指導；建立持續的溝通機制，在產品開發的不同階段提供及時的法規指導¹⁷⁸。

對台灣醫療器材新創公司而言，這一機制帶來了諸多好處：通過早期諮詢，新創公司可以提前了解並應對可能面臨的法規挑戰，降低後期被拒絕或延遲的風險；法規指導可以幫助新創公司更好地設計臨床試驗和產品開發計劃，提高研發效率；清晰的法規路徑可以幫助新創公司更快地完成產品註冊流程，加速創新產品的上市；具有明確法規路徑的項目往往更容易獲得投資者的青睞提高融資吸引力，有助於新創公司的融資；了解台灣的監管要求，同時也可以更好地準備應對國際市場的監管挑戰。

總體來說，創新醫療器材專案諮詢機制為台灣醫療器材新創公司提供了寶貴的支持。它不僅有助於提高產品開發的成功率，還能促進整個產業的創新氛圍。隨著這一機制的不斷完善和擴展，預計將進一步推動台灣醫療器材產業的創新發展和國際化進程。

¹⁷⁷ 醫療器材專案諮詢輔導要點，衛生福利部食品藥物管理署，2019 年 1 月 4 日，<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637556426903940868&type=4>（最後瀏覽日：2024 年 8 月 20 日）。

¹⁷⁸ 同上註。

十一、國際標準採用

台灣積極採用國際標準，如醫療器材品質管理系統 ISO 13485 和醫療電氣設備安全標準 IEC 60601，使得台灣新創公司的產品更容易被國際市場接受。

十二、法規科學研究

台灣投入資源進行法規科學研究，特別是在新興技術如 3D 打印醫療器材、可穿戴設備等領域。這些研究成果往往轉化為更適合創新產品的法規指引，有利於新創公司的發展。

十三、小結

台灣在醫療器材監管方面，與多個國家和地區建立了廣泛的合作和互認機制。這些合作措施不僅促進了醫療器材的國際貿易，降低了合規成本，還提高了監管標準的統一性和透明度，保障了公眾健康和 safety。隨著國際醫療器材市場的不斷發展，台灣將繼續深化和拓展這些合作，以應對新的挑戰和機遇。

第三節 歐盟醫療器材貿易法律評估

歐盟對醫療器材跨國貿易的法規與規範是相當複雜的。歐盟制定了涵蓋技術標準、安全要求、認證程序等方面的醫療器材法規，旨在確保醫療器材的品質和安全性。歐盟的醫療器材法規影響到從製造到貿易的整個流程，對於想要進入歐盟市場的公司來說是一個嚴峻的挑戰。為了遵守歐盟的法規，公司必須從產品設計階段起就開始考慮符合相關技術標準和規定，並遵守認證程序，只有這樣才能成功進入歐盟市場。歐盟也通過與其他國家合作認可第三方驗證機構的方式來促進市場準入，同時確保醫療器材符合標準，這有助於簡化進口程序。因此，對於跨國貿易醫療器材市場來說，了解並遵守歐盟的法規與規範是非常重要的。

歐盟對於醫療器材的管制是非常重要且複雜的議題。歐盟通常透過歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)等機構來監管醫療器材和醫療產品，EMA 是歐盟負責評估和監管醫療產品的機構之一，負責在歐盟內負責協調醫療器材的審批和市場監管工作，確保醫療器材符合歐盟的法規要求，並且符合相應的安全和效能標準¹⁷⁹。

其中，又在智慧型醫療器材中，數據的收集、傳輸和分析都非常重要。歐盟對於個人數據的保護非常重視，因此這部分要特別留意，智慧型醫療器材作為一種結合了傳統醫療器材與資訊技術的產品，受到歐盟監管的範疇之內。隨著科技的進步和醫療產業的發展，智慧型醫療器材在歐盟市場上的應用也逐漸增加，根據 MDR，智慧型醫療器材需要通過相應的認證程序，以確保其符合歐盟的安全和性能要求。此外，製造商需要提供產品的技術文件、風險評估報告等文件，以供歐盟監管機構審查。

隨著科技的不斷發展和醫療技術的進步，像是智慧型醫療器材在歐盟市場上的應用可能會不斷擴大，而歐盟的監管機制也會隨之不斷調整和更新，以確保這些新型醫療器材的安全性和有效性。

一、歐盟醫療器材歷史沿革

1985 年，歐洲推出了單一內部市場的新觀念，旨在調適不同成員國間的法律差異，實行統一的技術標準，讓歐洲經濟共同體成員國的商品能夠在整個歐洲自由流通。這一觀念的確立，成為日後醫療器材法規制定的重要基礎。

單一內部市場的概念不僅僅影響了醫療器材產業，還促進了整個歐洲經濟的整合。它為歐洲各國之間的貿易和合作創造了有利條件，同時也為後續的醫療器

¹⁷⁹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, <https://www.ema.europa.eu/en/homepage> (last visited Aug. 20, 2024).

材法規奠定了基礎。這個概念強調了統一標準的重要性，這對於確保醫療器材在整個歐盟範圍內的安全性和有效性至關重要。

(一) 早期法規與指令

1990 年代初，歐洲委員會開始就醫療器材的監管問題展開討論，並開始制定了一系列相關指令，旨在確保醫療器材的安全性、效能和品質，其中便有關於醫療器材必須符合 EN 規格 (EN-Normen) 也就是達成統一的歐洲規格的技術整合，通過歐盟技術標準的認證程序¹⁸⁰。

這些指令包含：

1.1990 年第 90/385/EEC 指令

針對主動植入醫療器材，旨在確保這些器材的安全性和有效性。這是歐盟對特定高風險醫療器材首次進行的專門立法，確立了對這些器材進行嚴格監管的必要性。這個指令的出台標誌著歐盟開始認識到某些醫療器材可能帶來的特殊風險。主動植入醫療器材，如心臟起搏器，直接影響患者的生命安全，因此需要更嚴格的監管。這個指令為後續更全面的醫療器材法規奠定了基礎，也體現了歐盟對公眾健康的重視¹⁸¹。

2.1993 年第 93/42/EEC 指令

¹⁸⁰ Spickhoff, Andreas, *Medizinrecht*, 1.Auflage 2011 München: Verlag C.H. Beck, *Medizinproduktgesetz*, Rn.2.

¹⁸¹ European Parliament and Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990, art. 1, 1990 O.J. (L 189) 17, 17-36.

1993 年，全球觀念 (Globale Konzepte) 補充新觀念，規定了讓認證機關能檢驗已在市場流通的醫療器材是否符合安全標準的認證程序¹⁸²。當時歐盟通過 1993 年第 93/42/EEC 指令。

這是歐盟醫療器材指令的基礎，涵蓋了大多數的醫療器材，首次為大多數醫療器材建立了統一的監管架構，引入了 CE 標誌認證系統，旨在確保醫療器材的安全性和有效性，並促進醫療器材在歐盟市場的自由流通，確保對醫療器材的高度保護並建立自由的內部市場，避免會員國間的市場進入障礙，為歐盟醫療器材法規的里程碑，亦為醫療器材製造商創造了更大的市場機會¹⁸³。

其要求會員國應採取調適整合的措施適用統一的技術標準，規範了歐盟市場上醫療器材的製造、設計和監管與銷售要求，確定了醫療器材的定義、安全要求和監管程序，並要求醫療器材必須符合安全性和效能標準，在今歐盟市場當時歐洲經濟區市場上通過嚴格的 CE 認證區¹⁸⁴。

CE 標誌是歐盟 93/42/EEC 中所訂定的一種符合性產品標誌。根據歐盟法規，如果產品要在歐盟國家銷售，必須經過 CE 認證並標示 CE 標誌，因此，銷往歐盟的產品必須貼上 CE 標誌，以表明符合健康或安全指令，產品必須取得認證文件後才能貼上 CE 標誌。製造商通常設立內部產品檢測部門進行檢測，或邀請第三方驗證機構進行測試，通過測試後會獲得 EC-符合證明書 (EC-DoC)，標示符合的指令等資料，通過符合性評估程序，CE 標誌的使用是製造商自我宣告其產品符合歐盟的安全和性能要求的方式，能在歐盟市場合法銷售和使用，CE 標識表示產品符合歐盟相關法規的要求，是在歐盟市場上販售產品的必要標誌¹⁸⁵。

¹⁸² Council Directive 93/42/EEC, art. 11, 1993 O.J. (L 220) 1, 23.

¹⁸³ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, art. 1-2, 1993 O.J. (L 169) 1, 1-43.

¹⁸⁴ *Id.* at arts. 3-5.

¹⁸⁵ 歐盟醫療器材 CE 認證 93/42/EEC，領導力企管，2016 年 11 月 17 日，<https://www.isoleader.com.tw/home/iso-coaching->

通常，歐盟對於醫療器材的認證是透過特定的第三方機構來進行，這些機構被稱為「驗證機構」(Notified Bodies)。驗證機構是由歐盟成員國授權，負責對醫療器材進行驗證，確保其符合歐盟的醫療器材指令。當醫療器材通過驗證機構的審核，並符合相關標準和規定時，可以獲得 CE 標誌，代表產品符合歐盟的安全和性能要求，歐盟確實認可這些機構進行醫療器材的認證，這些驗證機構在確保醫療器材符合歐盟法規方面扮演著重要的角色¹⁸⁶。

3.1998 年第 98/79/EC 指令

這是歐盟首次針對體外診斷醫療器材制定的專門指令¹⁸⁷。該指令為 IVD 設立了特定的監管架構，包含分類系統、符合性評估程序和性能評估要求等¹⁸⁸。這標誌著歐盟開始重視 IVD 在醫療診斷中的重要性，並為後續的 IVDR 奠定了基礎。這個指令的出台反映了體外診斷技術在現代醫學中日益重要的地位¹⁸⁹。它建立了一個專門的監管架構，以確保 IVD 的安全性和性能，同時也為這個快速發展的領域提供了明確的法規指導。這個指令的實施促進了體外診斷產業的發展，同時也提高了患者診斷的準確性和可靠性。

(二) 修訂與擴展

隨著時間的推移和技術的進步，歐盟對醫療器材法規進行了多次修訂和擴展，以確保法規能夠應對新的挑戰和需求。

1.2003 年第 2003/12/EC 指令

detail/2286?fbclid=IwAR2ZdzGCQ4y4XFjvfKtr7c5ESUcVNhiTm9-HJW5159F-BC5tmj1vYqE3Ts8
(最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)；*Id.* at arts. 10-11.

¹⁸⁶ *Id.* at arts. 16-17.

¹⁸⁷ Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, art. 1-2, 1998 O.J. (L 331) 1, 1-37.

¹⁸⁸ *Id.* at arts. 9-10.

¹⁸⁹ *Id.* at arts. 1-2.

針對隆乳器材的分類和安全要求進行了詳細規範，旨在保護患者的健康和安
全¹⁹⁰。這個指令的出台反映了歐盟對特定類型醫療器材的關注¹⁹¹。隆乳手術在當
時引起了公眾的廣泛討論，這個指令旨在通過更嚴格的分類和安全要求來保護患
者。這也體現了歐盟法規能夠針對特定問題和公眾關切做出及時反應的靈活性。

2.2003 年第 2003/32/EC 指令

針對使用動物組織的醫療器材，規範其安全性和衛生標準，以防止動物疾病
傳播給人類¹⁹²。這個指令的制定反映了歐盟對新興生物技術的關注¹⁹³。隨著越來
越多的醫療器材使用動物組織，如心臟瓣膜替代品，防止動物疾病傳播給人類成
為一個重要議題¹⁹⁴。這個指令不僅保護了公眾健康，還為這類創新醫療器材的發
展提供了明確的監管架構。

3.2005 年第 2005/50/EC 指令

針對胯骨、膝蓋與肩膀使用的替代關節器材，制定了詳細的安全標準，以確
保這些器材的安全和有效性¹⁹⁵。隨著人口老齡化，關節替換手術變得越來越普遍。
這個指令反映了歐盟對這一趨勢的回應，通過制定更嚴格的安全標準來保護患者
¹⁹⁶。這不僅提高了患者的安全性，還促進了相關醫療器材行業的技術創新和品質
提升¹⁹⁷。

(三) 重大改革與修訂

¹⁹⁰ Council Directive 2003/12/EC of 3 February 2003 amending Directive 92/42/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices, arts. 1-2, 2003 O.J. (L 42) 1, 1-4.

¹⁹¹ *Id.* at art. 1.

¹⁹² Commission Directive 2003/32/EC of 23 April 2003 on the use of tissues of animal origin in medical devices, art. 1-2, 2003 O.J. (L 105) 18, 18-19.

¹⁹³ *Id.* at art. 4, 20.

¹⁹⁴ *Id.* at art. 5, 21.

¹⁹⁵ Commission Directive 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements, art. 1-2, 2005 O.J. (L 210) 41, 41-42.

¹⁹⁶ *Id.* at art. 3, 42.

¹⁹⁷ *Id.* at art. 4, 43.

過去歐盟是以主動植入醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive, 簡稱 AIMD, Directive 90/385/EEC)、MDD、體外診斷醫療器材指令 (In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, 簡稱 IVDD, Directive 98/79/EC) 作為醫療器材規範的三大依據。

隨著科技進步和市場需求的變化,歐盟對醫療器材法規進行了重大的改革和修訂,以確保法規能夠保持現代性和有效性。

1.2007 年第 2007/47/EC 指令

這是對 1993 年指令的修訂,主要目的是明確醫療器材上市過程和監督相關醫療器材,填補法律漏洞,並符合像是醫療器材使用的軟體如此的新科技發展¹⁹⁸。修訂指令對醫療器材的安全性和性能要求進行了進一步的明確化和更新,該修訂旨在保護病人、操作人員和第三方的健康安全。這次修訂反映了醫療技術的快速發展,特別是在軟體和數位化方面¹⁹⁹。它擴大了醫療器材的定義,將軟體也納入監管範圍,這對於確保新興數位健康技術的安全性和有效性至關重要。此外,這次修訂還加強了上市後監督,體現了全生命週期管理的理念²⁰⁰。

2.2010 年第 2010/227/EU 指令

這個決定涉及歐洲醫療器材數據庫 Eudamed 的建立。Eudamed 旨在加強醫療器材的市場監督,提高透明度和可追溯性²⁰¹。這個決定為後來 MDR 和 IVDR 中更全面的 Eudamed 系統奠定了基礎²⁰²。Eudamed 的建立是歐盟加強醫療器材監管的重要一步。它為監管機構、製造商和公眾提供了一個中央化的資訊平台,

¹⁹⁸ Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, recital 1-2, 2007 O.J. (L 247) 21, 21-22.

¹⁹⁹ *Id.* at art. 1, 23.

²⁰⁰ *Id.* at art. 2, 24.

²⁰¹ Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010 on the European Databank on Medical Devices (Eudamed), recital 1-3, 2010 O.J. (L 102) 45, 45-46.

²⁰² *Id.* at art. 4, 46.

有助於提高醫療器材的可追溯性和透明度²⁰³。這個系統的建立為後續更全面的監管體系奠定了技術基礎。

3.2013 年第(EU)920/2013 條例

這是一個實施條例，旨在加強對驗證機構的指定和監督²⁰⁴。該條例提高了對驗證機構的要求，包含其技術能力、獨立性和公正性，以確保它們能夠有效執行醫療器材的符合性評估²⁰⁵。這反映了歐盟對提高整個醫療器材監管體系可信度的重視。這個條例的出台是為了解決之前在驗證機構監管中存在的問題。通過提高對驗證機構的要求和加強監督，歐盟旨在提高整個醫療器材評估和認證過程的可靠性和一致性²⁰⁶。這有助於提高公眾對醫療器材安全性的信心，同時也為製造商提供了更明確的指導。

4.2012 年歐盟委員會提案

在 2012 年，歐盟發布了兩份關於醫療器材的重要修正提案，旨在大幅修訂醫療器材法規架構。這些提案包含：

(1) 醫療器材條例提案：旨在取代 1993 年指令，建立更嚴格的醫療器材監管體系²⁰⁷。

²⁰³ *Id.* at art. 5, 46-47.

²⁰⁴ Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013 of 24 September 2013 on the designation and supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices, recital 1-3, 2013 O.J. (L 253) 8, 8-9.

²⁰⁵ *Id.* at art. 4, 9-10.

²⁰⁶ *Id.* at art. 5, 10.

²⁰⁷ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, COM (2012) 542 final (Sept. 26, 2012).

(2)體外診斷醫療器材條例提案：旨在取代體外診斷醫療器材指令，建立更嚴格的體外診斷醫療器材監管體系²⁰⁸。

這些提案是對歐盟醫療器材監管體系的全面革新。它們旨在解決過去 20 年中暴露出來的問題，像是 2010 年法國 Poly Implant Prothese (PIP) 公司爆發的問題，原其乳房填充矽膠產品最初經過德國萊因 TÜV (TÜV Rheinland) 的審核，並獲准在歐洲市場銷售，卻遭發現使用填充床墊的廉價工業矽膠取代價格昂貴的醫療級矽膠製造乳房填充物，導致產品的破裂率遠高於醫療級矽膠，全球約 40 萬名女性接受了這種劣質產品的植入²⁰⁹。由於這一嚴重的違規行為，德國萊因決定取消 PIP 公司產品的歐盟 CE 認證，導致 PIP 公司的乳房填充矽膠被禁止銷售²¹⁰。另外，當時也發現植入性金屬人工髖關節會腐蝕骨骼和肌肉組織等事件²¹¹。這些事件大為打擊患者和專業人員對於歐盟醫療器材管理體系的信心，在歐洲引起大量討論，2011 年成為頭條新聞，導致歐盟立法提高醫療器材上市門檻，歐盟委員會開始了管理法規變革的擬議，經過草案提議、公眾諮詢、投票、與歐盟理事會、歐盟議會往復討論，並通過歐洲環境、公共衛生和食品安全 (Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, ENVI) 委員會的批准等繁瑣冗長過程後，2012 年歐洲委員會亦提出了醫療器材監管體系的重大改革方案旨在加強對高風險醫療器材的監管和監督，歷經五年修訂，終於在 2016 年發布最終草案。

²⁰⁸ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices, COM (2012) 541 final (Sept. 26, 2012).

²⁰⁹ European Parliament, Resolution on defective silicone gel breast implants made by the French company PIP, 2012 O.J. (C 249) 21; Commission Staff Working Document on the Implementing Measures under Article 15(4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, COM (2012) 542 final (Sept. 26, 2012).

²¹⁰ Case C-219/15, Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, ECLI:EU:C:2017:128; Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010, concerning the reclassification of breast implants in the framework of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, 2010 O.J. (L 102) 2.

²¹¹ European Commission, Report on the safety of metal-on-metal hip implants, COM (2014) 719 final (Dec. 17, 2014).

這些提案強調了臨床評估的重要性，加強了市場監督，並引入了獨特器材標識系統(UDI)，以提高可追溯性。這些變革反映了歐盟對公眾健康保護的承諾，同時也旨在促進醫療器材產業的創新和競爭力。這些修正和立法的背後主要理由包含科技進步、各成員國對法規的實施不一致、對於醫療器材的追溯能力、加強對獨立符合性評估機構的監督等。這些措施旨在為歐盟建立統一、高效的醫療器材市場，確保民眾健康和 safety。

(四) 新法規的出現

2017 年歐盟正式通過了新的醫療器材法規和體外診斷醫療器材法規。這些新法規取代了之前的指令，並引入了更嚴格的規定，包含更高的產品安全性和性能要求、更多的臨床數據支持、更嚴格的市場監控措施，以及更詳細的產品追蹤和報告制度。

1. 2017 年第(EU) 2017/745 條例

這是歐盟醫療器材法規的最新版本，取代了 1993 年指令，於 2017 年 5 月 26 日生效²¹²。該條例旨在建立更嚴格的醫療器材監管體系，確保醫療器材的安全性和有效性，使醫療器材的品質和性能滿足最高標準，並促進醫療器材在歐盟市場的自由流通，是一項更新和加強現有醫療器材法規的重要舉措²¹³。MDR 引入了許多重大變化，包含擴大了醫療器材的定義範圍，引入了更嚴格的上市前審查程序，要求更多的臨床證據²¹⁴。加強了上市後監督，並建立了歐洲醫療器材數據庫 EUDAMED²¹⁵。強調了透明度、追溯性和風險管理²¹⁶。這些變化旨在提高醫

²¹² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, art. 1, 2017 O.J. (L 117) 1, 3.

²¹³ *Id.* at art. 1, 1, 3.

²¹⁴ *Id.* at arts. 2, 52, 1, 5, 6.

²¹⁵ *Id.* at art. 33, 1, 18-19.

²¹⁶ *Id.* at arts. 32-36, 1, 20-21.

療器材的安全性和透明度，同時也為製造商帶來了更大的挑戰和責任，然而此法令的過渡期又有經過幾次延長。

2.2017 年第(EU) 2017/746 條例

這是歐盟體外診斷醫療器材法規的最新版本，取代了體外診斷醫療器材指令，於 2022 年 5 月 26 日生效。該條例旨在建立更嚴格的體外診斷醫療器材監管體系，確保體外診斷醫療器材的安全性和有效性，並促進體外診斷醫療器材在歐盟市場的自由流通²¹⁷。IVDR 大幅提高了體外診斷醫療器材的監管標準，包含重新分類體外診斷醫療器材，加強對高風險器材的監管，要求更多的臨床證據，並加強上市後監督²¹⁸。這些變化反映了體外診斷在現代醫療中日益重要的地位，同時也為確保這些器材的安全性和有效性提供了更強有力的保障。

3.2017 年第(EU) 2017/2185 條例

這是 MDR 的一個重要配套實施條例，詳細規定了某些醫療器材的分類規則。它為製造商和監管機構提供了更清晰的指導，有助於確保醫療器材的正確分類和相應的符合性評估程序²¹⁹。這個條例的出台進一步細化了 MDR 的要求，特別是在醫療器材分類方面²²⁰。它為製造商和監管機構提供了更詳細的指導，有助於確保醫療器材的正確分類，從而適用正確的符合性評估程序。這有助於提高整個監管過程的一致性和有效性。

(五) 實施過渡期

²¹⁷ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealing Directive 98/79/EC, art. 1, 2017 O.J. (L 117) 176, 177.

²¹⁸ *Id.* at arts. 8, 9, 10, 33, 35, 36, 39, 41, 2017 O.J. (L 117) 176, 182-193.

²¹⁹ Commission Regulation (EU) 2017/2185 of 24 November 2017 on the classification of medical devices, art. 1, 2017 O.J. (L 309) 1, 2.

²²⁰ *Id.* at arts. 2-5, 2017 O.J. (L 309) 1, 3-8.

MDR 和 IVDR 的實施標誌著歐洲醫療器材監管架構的重大變革。這兩項新法規旨在提高醫療器材的安全性和性能，增加透明度，並改善市場監管。對於非歐盟但過去已取得歐盟醫療器材認證的製造商來說，這一變化帶來了諸多挑戰和機遇。

MDR 原定於 2020 年 5 月 26 日開始全面實施，但由於 COVID-19 疫情的影響，歐盟通過了 2020 年第(EU) 2020/561 條例，將 MDR 的適用日期推遲一年至 2021 年 5 月 26 日²²¹。這一決定反映了歐盟在面對突發公共衛生事件時的靈活性，同時也為醫療器材產業提供了更多時間來適應新的法規要求。IVDR 則於 2022 年 5 月 26 日生效，適用於所有在歐盟市場上銷售的體外診斷醫療器材²²²。

為了讓相關方有充分時間適應新要求，歐盟設置了過渡期。然而，由於 COVID-19 大流行的持續影響，2023 年 1 月 6 日公告的新聞稿進一步延長了過渡期：Class III 植入物客製化醫材過渡期延長到 2026 年 5 月 26 日；Class III 與 Class IIb 高風險醫材，原本在 2021 年 5 月 26 日之前已獲得核發證書或符合性聲明的醫療器材已有 MDD 合規證明者，過渡期延長到 2027 年 12 月 31 日；Class IIa 與 Class I 中低風險醫材，原本已有 MDD 合規證明者，過渡期延長到 2028 年 12 月 31 日；原本已有 MDD 合規並已在歐盟市場中的醫材，若無 MDR 合規的話本應在 Sell-off 日期後停售，現在則允許繼續投放市場到上述過渡期為止²²³。

IVDR 的過渡期則根據產品風險等級不同，延伸至 2025 年、2026 年或 2027 年 12 月 31 日。在此期間，符合特定條件的舊版認證產品可以繼續投放市場²²⁴。

²²¹ Regulation (EU) 2020/561 of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, art. 1, 2020 O.J. (L 130) 18, 19.

²²² Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, art. 1-2, 2017 O.J. (L 117) 176, 177-179.

²²³ European Commission. Commission welcomes political agreement to extend the transition period for medical devices[EB/OL]. (2023-01-06)[2024-07-17]. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_28.

²²⁴ Regulation (EU) 2017/746, art. 110-113, 2017 O.J. (L 117) 176, 194-197.

表 22 延長過渡期醫療器材

法規	醫療器材類別	原過渡期結束日期	延長後過渡期結束日期
MDR	Class III 高風險植入式醫材	2024/5/26	2027/12/31
	Class IIb 高風險非植入式醫材		
	Class IIa 中等風險醫材		2028/12/31
	Class I 低風險醫材 (需要驗證機構參與)		
	Class III 植入物客製化醫材		2026/5/26
IVDR	Class D 高風險體外診斷醫材	2022/5/26/	2025/5/26
	Class C 中高風險體外診斷醫材		2026/5/26
	Class B 中等風險體外診斷醫材		2027/5/26
	Class A 滅菌體外診斷醫材		2028/5/26

(資料來源：作者自行整理)

這個過渡期的設置反映了歐盟對產業實際情況的考慮。新法規的實施對製造商、驗證機構和監管機構都帶來了巨大挑戰。過渡期的設置旨在給予各方充足的時間來適應新的要求，同時確保市場供應不會中斷。然而，這個過渡期也帶來了一些複雜性，因為在一段時間內，新舊法規將並存，這要求所有相關方都要熟悉兩套法規體系。

對於非歐盟製造商，過渡期內可以繼續使用有效的舊版認證，但需要注意認證必須在過渡期內保持有效，且如果產品進行實質性變更，需要按新法規重新認證，另外，符合性聲明需要更新，並且還需確保歐盟授權代表符合新法規要求。

新法規還引入了經濟運營商的概念，包括製造商、授權代表、進口商和分銷商。每個角色都有明確的責任和義務。例如，進口商現在需要驗證產品是否有 CE 標誌，確保製造商已經準備好技術文件，並在產品上標明自己的名稱和地址²²⁵。這增加了供應鏈中各方的責任，也提高了整個過程的透明度和可追溯性。

然而，適應新法規並非易事。製造商面臨著法規複雜性增加、驗證機構能力不足、臨床評估要求提高、上市後監督加強等挑戰。此外，新增的唯一器材標識 (UDI) 系統要求和技術文件更新也增加了合規難度。對於含有軟件的醫療器材，MDR 特別強調了網路安全的重要性，製造商需要在設計階段就考慮網路安全問題，並在整個產品生命週期中持續關注這一問題。

MDR 規定在過渡期結束後，凡是在歐盟銷售的所有醫療器材，都必須符合 MDR 要求並重新取得歐盟上市許可。這一要求大大增加了製造商的成本和時間投入。過去公司提出醫療器材上市申請後，通常只要幾個月就能獲得歐盟許可，如今審查時間可能延長至兩年半，且許多公司還得重新進行臨床試驗，這些變化使公司的成本增加三到十倍²²⁶。以 Opsyka 銷售的新生兒心導管為例，重新申請許可必須花 50 萬歐元進行額外臨床試驗。Opsyka 表示包含臨床試驗在內，申請上市許可總計要花費上 100 萬歐元²²⁷。

根據 2022 年 4 月 MedTech 的一項調查，先前根據 MDD 或 AIMDD 認證的超過 500,000 種設備中，超過 85% 的設備尚未頒發 MDR 證書。由於需要認證的設備如此之多，目前對驗證機構的需求龐大²²⁸。2023 年歐洲醫療器材大會上 Deborah Ann Schuster 在談及臨床試驗外包時指出，要開始由研究者發起的試驗，

²²⁵ *Id.* at arts. 10, 11, 2021 O.J. (L 117) 1, 9-12.

²²⁶ HANCOCK T, FINDLAY S. EU medical device rules risk 'catastrophe' as deadline looms[N/OL]. *Financial Times*, 2023-07-12[2024-07-17]. <https://www.ft.com/content/4ffe9b7e-da97-4c3b-9f7f-ccc998ab90dd>.

²²⁷ *Id.*

²²⁸ *Preparing for the European Medical Device Regulation (EU MDR)*, MEDRIO (Sept. 29, 2023), <https://medrio.com/blog/preparing-for-the-european-medical-device-regulation-eu-mdr/#role-of-notified-bodies>.

這些規定使得提交技術文件更具挑戰性，並且需要大量人力和資金才能遵守。指定機構能力的缺乏造成了巨大的瓶頸²²⁹。由於需求超過供應，壓力只會增加，直到更多的私人公司獲得認證作為驗證機構。因此，在需求增加之前與首選驗證機構和測試機構建立並維持關係非常重要²³⁰。

為了應對這些挑戰，非歐盟製造商可以採取多項措施。首先，應當盡早開始準備，評估產品組合並制定詳細的過渡策略。與驗證機構保持密切溝通，了解其認證能力和時間表至關重要。同時，加強臨床評估、優化質量管理系統、培訓員工以及尋求專業協助都是有效的應對策略。

在文檔準備方面，製造商需要更新或準備一系列文件，包括技術文件、符合性聲明、標籤和說明書、質量管理系統文件、上市後監督計劃等。對於某些類別的設備，還需準備定期安全性更新報告 PSUR 和長期臨床評估計劃。新法規還要求更高的透明度，製造商需要公開某些安全和性能數據，並將相關訊息上傳到 EUDAMED 數據庫²³¹。

具體行動方面，非歐盟製造商應進行差距分析，更新產品分類，實施 UDI 系統，加強臨床評估和上市後監督。審核供應鏈，確保供應商和分銷商的合規性也不容忽視。此外，在歐洲醫療器材數據庫 EUDAMED 中更新註冊訊息，並制定詳細的合規時間表也是必要步驟。

這些新要求的實際影響可以通過幾個例子來說明。例如，一款原本在 MDD 下被歸類為 Class IIa 的診斷心臟病 AI 軟件，在 MDR 下可能被重新歸類為 Class III 器材，這將需要更嚴格的符合性評估程序和額外的專家審查。又如，骨科植入物製造商可能需要顯著加強其上市後監督系統，包括實施系統化的用戶體驗數據

²²⁹ *Id.*

²³⁰ *Id.*

²³¹ *Id.* at arts. 10, 33, 61, 2021 O.J. (L 117) 1, 15-24.

收集和分析程序。實施 UDI 系統可能需要公司更新所有產品標籤，調整生產流程，並將相關數據上傳到 EUDAMED 數據庫。

對於特殊情況，如舊版認證產品庫存、定制設備、包含軟件或 AI 元素的醫療器材，以及再加工一次性使用設備等，製造商需要格外注意相關的特殊要求。授權代表的角色和責任也發生了變化，例如，他們現在需要保留一份完整的技術文件副本，並在主管當局要求時立即提供，這可能需要重新協商契約條款。

考慮到法規環境的動態性，持續監控和調整策略也極為重要。製造商應持續關注法規更新，參與同業公會協會活動以獲取最新訊息和最佳實踐。建立內部合規團隊和定期審核合規狀態可以確保公司持續符合法規要求。

總而言之，MDR 和 IVDR 的實施雖然給非歐盟製造商帶來了重大挑戰，但也為提高產品質量和安全性提供了機會。這段過渡期對於製造商來說，既是一個挑戰，也是一次機遇。挑戰在於需要在規定時間內完成大量的合規工作，包含產品重新認證、文檔更新、流程調整等。機遇則在於這是一個提升企業合規能力和市場競爭力的契機，通過對新法規的深入理解和全面應用，製造商可以在市場中獲得更大的信任和優勢。

通過全面了解新法規要求，制定詳細的過渡策略，準備必要的文件，並採取積極行動，製造商可以成功適應新的法規環境。這些變化要求製造商全面審視其業務的各個方面，從產品開發和生產到市場監督和供應鏈管理。重要的是要保持警惕，持續關注法規變化，並與歐盟監管機構和驗證機構保持良好溝通。雖然這個過程可能複雜且耗時，但最終將有助於確保產品在歐洲市場的合法性和競爭力，甚至可能增強其在全球市場的地位。

（六）未來展望

MDR 的實施為歐盟醫療器材市場帶來了深遠的影響。透過統一的法規，歐盟建立了共同的標準和規範，促進了醫療器材在成員國之間的自由流通，消除了技術壁壘和法規差異，為供應商提供了更大的市場和商機。MDR 還強化了對醫療器材的安全監管和監督，確保產品符合特定標準和要求，從而保護公眾健康和安全²³²。

然而，MDR 的實施也帶來了一些挑戰。評估和認證過程變得更加複雜和耗時，增加了驗證機構的負擔。為應對這些挑戰，歐盟正在加強驗證機構的能力和資源，提供更清晰的指導和培訓。此外，MDR 要求建立的 EUDAMED 在實施過程中遇到了技術和組織上的困難。解決這些問題，確保數據庫的正常運作和提供便利的數據交換機制成為了當前的重點。MDR 還增加了對監管機構的要求，包括加強市場監督和監督醫療器材的效能和安全性²³³。

EUDAMED 的實施涉及多個關鍵領域，包括技術問題的解決、數據交換機制的建立、操作人員的培訓以及數據安全和隱私保護。為解決這些問題，需要對數據庫系統進行更新和優化，建立強大的技術支持團隊，提供清晰的數據交換機制，確定數據的格式、結構和標準，以便各方能夠準確地交換和理解數據，建立與其他相關數據庫和系統的接口，以實現更高效的數據共享。提供培訓和指導來確保使用 EUDAMED 數據庫的操作人員瞭解和遵守相關的數據交換和共享要求，也有助於提高數據的一致性和質量，並減少錯誤和不一致性。特別是在數據安全方面，EUDAMED 的運營必須符合歐盟《一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）》的要求，包括加密數據傳輸、建立強固的防火牆和入侵檢測系統、採取適當的身份驗證機制，以防止未經授權的訪問和數據洩漏，這包含遵守數據收集、使用和存儲的限制，確保用戶的知情同意和隱私權利的保護，對於一些敏感數據，可以採取匿名化或脫敏的方法，以降低數據的風險，這

²³² *Id.* at arts. 1, 3, 5, 10, 22, 123-124, 2021 O.J. (L 117) 1, 3-12.

²³³ MedTech Europe. (2020). The European Medical Technology Industry in Figures 2020.

意味著在數據庫中移除或替換可以識別個人身份的數據，以確保個人隱私的保護，另外亦要確定數據存儲的期限，僅保留必要的數據。定期審查和刪除過時的數據，減少數據庫中的冗餘和風險²³⁴。

展望未來，歐盟醫療器材法規將持續演進，以適應新興技術如人工智能、3D打印和納米技術在醫療器材領域的應用。同時，隨著全球化的深入，歐盟可能會更多地考慮與其他主要市場的法規協調，以促進國際貿易和合作。此外，隨著公眾對健康和環境問題的關注增加，未來可能會出現更多關於醫療器材環境影響和可持續性的規定²³⁵。

對於製造商而言，MDR 帶來了更嚴格的合規要求。他們必須編製詳細的技術文件，包含產品的技術規格、測試報告以及風險評估等資料，並提交給監管機構審核。同時，製造商需要建立符合 ISO 13485 等標準的品質管理體系，以確保產品的品質和安全性。這些系統需要包含監控、驗證和記錄生產過程的各個階段²³⁶。

進入歐盟市場的國際公司需要制定適當的策略。這包括尋找在歐盟國家具有相關專業資格的代理商或分銷商合作，負責產品註冊、市場監管、報告不良事件等事務，並與當地監管機構合作確保產品的合規性。公司還需要確保具備適當的產品責任保險，以應對可能產生的風險²³⁷。

歐盟醫療器材法規的實施對其他國家也產生了影響。它確立了歐盟內市場上醫療器材的統一標準和規範，因此其他國家的醫療器材供應商在進入歐盟市場時需要遵守這些法規。這可能增加了非歐盟國家醫療器材供應商進入歐盟市場的障礙，需要額外的認證、測試和合規性要求，可能產生成本和時間上的壓力。然而，

²³⁴ Regulation (EU) 2016/679, 2016 O.J. (L 119) 1, arts.5, 32, 35.

²³⁵ World Health Organization. (2020). Global strategy on digital health 2020-2025.

²³⁶ International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.

²³⁷ European Commission, Factsheet for Manufacturers of Medical Devices (2021).

這也可以被視為一個機會，如果其他國家的供應商能夠符合歐盟的高標準，他們就有機會進入歐盟市場並與歐盟國家的供應商競爭，這可能促使全球醫療器材行業提高產品品質和技術水準。

為了確保法規的有效實施，歐盟設立了歐洲醫療器材監管局（European Medicines Agency, EMA）和歐洲醫療器材委員會（European Medical Devices Coordination Group, MDCG）等機構，負責協助實施和監督醫療器材的市場監管和認證工作。長期來看，歐盟醫療器材法規將繼續隨著技術的進步和市場需求的變化進行調整和改進。隨著 EUDAMED 的全面實施，歐盟將實現醫療器材的更高透明度和可追溯性，進一步提升監管的有效性。通過這些努力，歐盟在促進醫療器材安全性和品質方面的承諾將得到加強，同時也將推動醫療器材創新和國際貿易的發展²³⁸。

二、歐盟市場準入策略與流程

進入歐盟市場之前，首先需要進行全面的市場研究與分析。深入了解歐盟醫療器材市場的規模、趨勢、競爭環境、法規和文化差異是至關重要的。確定產品的目標市場後，分析該市場的潛在需求和競爭情況，並評估產品是否符合歐盟市場的特定需求，例如語言、標準、文化和醫療體系。這一過程有助於制定適合的市場進入策略，確保產品在歐盟市場上具有競爭力。

歐盟對醫療器材的法規非常嚴格，製造商需要了解並遵守歐盟醫療器材法規 (EU MDR)。這包含產品分類、臨床評估、品質管理系統、標籤和追溯性等要求。選擇並與歐盟驗證機構合作，進行產品認證和品質管理系統審查，並獲得 CE 標

²³⁸ Medical Device Regulation, *supra* note10.

誌，證明產品符合歐盟安全和性能標準。特別是對於 IIa、IIb 和 III 級醫療器材，需要進行臨床評估，以證明產品的安全有效性。

在進入歐盟市場之前，尋找可靠的經銷商和分銷商，協助產品推廣至歐盟市場是必要的。此外，與當地醫療保健專業人士、醫院、診所或其他相關機構建立合作關係，也有助於更好地理解市場需求並推廣產品。

非歐盟醫療器材公司在歐盟市場可以扮演多種角色，包括產品供應商、技術合作夥伴、分銷商/代理商和服務提供者。產品供應商是最常見的角色，非歐盟公司可以將符合歐盟標準的醫療器材銷售到歐盟市場。技術合作夥伴則可以與歐盟公司合作，共同開發新產品或技術。作為分銷商/代理商，非歐盟公司可以與歐盟當地的分銷商或代理商合作，將產品銷售到歐盟市場。作為服務提供者，非歐盟公司可以提供與醫療器材相關的服務，例如維修、保養和培訓等。合作對象包括歐盟醫療器材代理商/分銷商、歐盟醫療器材製造商、歐盟醫療機構和歐盟政府機構。合作模式則包括合資企業、授權協議和分銷協議。

非歐盟醫療器材公司可以透過多種方式與歐盟醫療器材代理商/分銷商建立合作關係，包括線上平台、產業活動、政府資源、產業協會和陌生開發。線上平台如 MedicalExpo 和 MedTech Europe 提供媒合服務，社交媒體如 LinkedIn 也可以用來尋找合作對象²³⁹。參加展覽會和研討會是直接與代理商/分銷商交流的好機會。政府資源如台灣經濟部國際貿易局和歐盟駐台辦事處提供相關資訊和輔導。產業協會如台灣醫療器材產業協會提供媒合服務。陌生開發則包括主動聯繫和建立關係。合作模式包括代理銷售、合資經營和技術合作。法規遵循和語言溝通也是重要的考量因素。

²³⁹ 採訪普瑞博陳彥文董事長。

與歐盟代理商/分銷商合作時，面臨的風險和挑戰包括契約風險、法規風險、文化差異風險和其他風險。契約風險包括契約條款不明確、代理商/分銷商的信譽問題和契約終止風險。法規風險包括歐盟醫療器材法規複雜、產品合規性問題和產品責任問題。文化差異風險包括溝通障礙和商業文化差異。其他風險包括市場競爭激烈和資訊不透明。為了降低風險，建議選擇信譽良好的代理商/分銷商，簽訂完善的契約，了解歐盟醫療器材法規，建立良好的溝通機制和風險管理措施。

選擇信譽良好的歐盟代理商或分銷商，需要考慮經驗與專業、資源與能力、信譽與可靠性和尋找合適的資源。市場經驗和專業知識是重要的考量，代理商或分銷商應該熟悉當地法規、市場趨勢和客戶需求。資源與能力方面，代理商或分銷商應該有完善的銷售網路、物流與倉儲能力和行銷與推廣策略。信譽與可靠性方面，代理商或分銷商的商業信譽和契約條款應該清晰、合理。尋找合適的資源方面，可以利用台灣政府資源、產業協會和專業諮詢。進行盡職調查和建立長期合作關係也是必要的措施。

普瑞博在歐盟建立了銷售渠道，並透過策略結盟區域通路商進行銷售，目前因為 MDD 轉 MDR，普瑞博公司在歐盟的發展還要看驗證機構展延的狀況，歐盟暫時只有目前產品，目前都是當地的經銷商²⁴⁰。

尋求法律和諮詢服務，協助處理歐盟市場的法律和商業事務，也是一個重要的策略。除了驗證機構和法律顧問，諮詢公司可以提供法規諮詢、技術文件撰寫、臨床評估設計、上市後監控建立等服務；測試實驗室則提供產品性能測試、生物相容性測試和安全測試等服務；臨床研究機構能夠提供臨床試驗設計、執行和數據分析等服務，而 UDI 系統供應商則可協助建立、維護和管理 UDI 系統。

²⁴⁰ 採訪普瑞博陳或經理。

進入歐盟市場後，進行有效的行銷和推廣至關重要。將行銷材料和網站內容翻譯成目標市場的語言，並適應當地文化。利用線上行銷工具，例如搜尋引擎優化 (SEO)、社群媒體行銷和線上廣告，推廣產品。參加歐盟市場的醫療器材展覽和會議，與潛在客戶和合作夥伴建立聯繫，也是推廣產品的有效途徑。

建立可靠的供應鏈，確保產品能夠及時且有效地交付到歐盟市場。尋找合適的物流和倉儲服務，協助管理產品的運輸和儲存。提供優質的客戶服務，滿足歐盟市場客戶的需求，也是提升產品競爭力的關鍵。

在產品上市後，持續監控市場動態，包含法規變化、競爭情況和客戶需求，並定期評估產品的銷售和營運績效。根據市場動態和績效評估結果，調整市場策略和營運模式，確保產品持續符合市場需求和法規要求。

在將設備投放到歐盟市場或投入使用之前，設備製造商應進行合格評估。除客製化設備、研究設備或性能研究設備外，其他設備應帶有 CE 合格標誌。對於 I 類醫療器材或 A 類 IVD 以外的器材，合格評定需要驗證機構的參與，主要基於品質管理系統 (QMS) 和驗證機構對技術文件的評估。總部位於歐盟以外的製造商必須任命一名歐洲授權代表 (EAR)，該代表在監管中發揮關鍵作用，並且 EAR 的詳細資訊必須出現在設備標籤上。製造商必須在 EUDAMED 中註冊自己及其設備²⁴¹。

由於驗證機構的能力有限，高風險設備向 MDR 的過渡期延長至 2027 年 12 月 31 日，中風險和低風險類別的向 MDR 的過渡期延長至 2028 年 12 月 31 日。根據設備分類，製造商必須在 2024 年 5 月 26 日之前，建立品質管理系統 (QMS)

²⁴¹ *The Regulatory Maze: A Roadmap for Placing Your Medical Device on the EU, UK, and Switzerland Markets*, FREYR (Nov. 7, 2023), <https://www.freyrsolutions.com/blog/the-regulatory-maze-a-roadmap-for-placing-your-medical-device-on-the-eu-uk-and-switzerland-markets>.

並向 MDR 指定的驗證機構提交申請。驗證機構和製造商應在 2024 年 9 月 26 日之前簽署書面協議以進行合格評定。

進入歐盟醫療器材市場是一個複雜且具挑戰性的過程，需要充分的準備和詳細的規劃。從市場研究到法規合規、從尋找合作夥伴到行銷推廣，每一個步驟都至關重要。製造商需要確保產品符合歐盟的嚴格法規，並保持持續的監控和調整，以應對不斷變化的市場需求和法規環境。與專業顧問合作，確保每個環節的合規性和有效性，是成功進入歐盟市場的關鍵。

三、問題與改進

歐盟對醫療器材的法規非常嚴格且複雜，不僅包括如 MDR、IVDR 等多種指令，還涉及到品質管理系統(QMS)的要求。製造商需要符合這些規範，並且經過驗證機構的評估和認證。這些法規的合規過程繁瑣且費時，特別是對於中小型企業而言，可能會增加進入市場的難度和成本。

由於驗證機構的資源有限，高風險醫療器材的過渡期延長至 2027 年 12 月 31 日，中低風險醫療器材的過渡期延長至 2028 年 12 月 31 日²⁴²。然而，這並未減少製造商在過渡期內面臨的壓力和挑戰。

歐盟的醫療器材法規不斷更新，對於新創公司來說，保持持續的法規合規和監控是一項巨大挑戰。頻繁的法規更新和變動要求企業具備快速應變能力，並且需要投入大量資源以確保產品和流程符合最新的監管要求。

²⁴² European Commission, *supra* note 223.

歐盟市場的競爭非常激烈，新創公司需要投入大量資源進行市場研究、產品認證和品牌推廣。此外，找到合適的本地合作夥伴，參與國際醫療展覽會，以提高產品知名度和市場認可度也是一大挑戰。

新創公司應建立專業的法規合規團隊，負責監控和應對歐盟法規的變動。通過與當地專家、顧問和律師合作，確保企業在每個環節都能達到法規要求。此外，制定詳細的法規合規計劃，提前準備所需文件和流程，以應對法規審查。

企業應積極與驗證機構保持溝通，了解其資源狀況和審查流程。建立良好的合作關係，有助於加快驗證和認證進程。此外，可以考慮與多個驗證機構合作，以分散風險，確保產品能夠按時進入市場。

企業需要建立內部法規監控機制，及時掌握法規變動資訊。根據最新的法規要求，調整產品設計和生產流程，確保產品始終符合市場標準。同時，培養員工的法規意識和合規能力，提高企業的應變能力。

在進入歐盟市場前，企業應進行詳細的市場研究，了解當地需求和競爭格局。通過參加國際醫療展覽會、建立本地銷售和服務網路，提高品牌知名度和市場認可度。此外，可以考慮與當地企業或科研機構合作，提升產品的技術含量和市場競爭力。

第四節 歐盟對內的管制調和與相互承認

一、歐盟對內的管制調和與相互承認

在歐盟內部，相互承認是一個重要的原則，涉及到成員國之間在監管領域的相互承認和信任。歐盟的目標是建立一個單一的內部市場，其中產品可以自由流通，而不受成員國之間的技術和法規差異的限制²⁴³。

在醫療器材領域，歐盟通過制定共同的法規和指令，建立了共同的監管標準和程序，以確保醫療器材在歐盟內部市場的安全性和有效性。這些法規和指令包含 MDD 和 MDR，其中規定了對醫療器材的設計、製造、標示、監管和市場監管等方面的要求。

根據這些法規和指令，獲得歐盟市場準入的醫療器材在一個成員國經過評審和認證後，可以在其他成員國內自由流通，並且不需要再次進行完全相同的審核過程。這樣的承認和信任基於對其他成員國監管機構和檢測實驗室的能力和資格的評估。

然而，需要注意的是，相互承認並不意味著完全的自由，成員國仍然有責任確保市場上的醫療器材符合安全和監管要求。

歐盟對於新創醫療器材產業的內部相互承認也是至關重要的。在醫療器材領域，安全性、品質和創新性是非常重要的因素，而成員國之間的相互承認能夠促進醫療器材的交流與合作，確保產品符合相關的標準和法規。

歐盟成員國之間建立共同的醫療器材標準和法規，這有助於確保產品的安全性和品質，並促進市場的相互認可。透過相互承認機制，各國能夠相互承認任

²⁴³ Council Regulation (EC) No 764/2008, art. 1, 2008 O.J. (L 218) 21, 22.

對方的監管機構，從而加強合作，推動創新和產品的快速上市。成員國之間的相互承認有助於促進資訊的分享和合作，例如在醫療技術和研發方面。這種合作有助於加快新創醫療器材的研發進程，並推動創新技術的應用和推廣。在歐盟內部，相互承認機制也促進了新創企業進入市場的機會。成員國之間的相互承認有助於降低市場準入的難度。歐盟制定了一系列的標準來規範醫療器材的品質、安全性和性能。這些標準旨在確保醫療器材在整個歐盟市場上達到相同的規範，從而促進貿易和保障消費者權益。歐盟內的成員國在醫療器材監管方面採取相互承認的原則，這意味著一個獲得歐盟認可的醫療器材在任何一個成員國都可以自由流通，而不需要再次獲得當地的認證。

歐盟對於醫療器材內部的相互承認是指歐盟成員國之間在醫療器材領域的法規相互承認和信任。在歐盟內部，通過共同的法規架構和標準，歐盟成員國可以保證各自生產的醫療器材符合統一的安全、品質和有效性要求。這種相互承認機制有助於加速醫療器材的市場準入，促進跨國交易和合作²⁴⁴。

歐盟通過制定和實施一系列法規和指令來確保醫療器材的安全性和性能，這些法規要求醫療器材公司在歐盟市場銷售產品時必須符合特定的要求，並且取得相應的認證。

通過建立相互承認機制，歐盟成員國可以相互承認對方國家的醫療器材驗證機構所發出的認證證書，從而加速產品在歐盟市場的上市流程。這有助於降低重複測試和審核的成本和時間，促進歐盟內部的醫療器材貿易和合作。

²⁴⁴ Council Directive 93/42/EEC, *supra* note 183, art. 4; Medical Device Regulation (EU) 2017/745, *supra* note 10, art. 10.

歐盟通過制定共同的法規和標準，為歐盟內部的醫療器材市場設立了統一的安全、品質和效能要求。這些法規確保了產品在歐盟市場上市前必須符合一致的標準。

歐盟成員國各自擁有不同的醫療器材驗證機構，這些機構負責對醫療器材的安全性和性能進行評估，並發出相應的認證證書，透過相互承認這些認證證書，歐盟國家可以確保其他成員國認證的醫療器材符合標準，並在其他成員國市場上市。

歐盟內部成員國間透過相互承認和調和的方式來建立統一的技術標準和認證程序，從而促進醫療器材的自由流通。通過相互承認機制，不同國家承認對方的監管機構和檢測實驗室的資格和能力，如果產品已通過某國的審核和認證程序，其他國家可以基於相互承認原則接受這個國家的審核結果，無需重新進行完全相同的審核過程，有助於減少重複的評估，提高醫療器材在不同歐盟國家間的市場準入速度。同時，歐盟致力於調和和相互承認，促進國際間的協商和合作，使得歐盟的技術標準和認證程序更一致，進一步加強內部市場的統一性和經濟一體化。

二、歐盟對外的管制調和與相互承認

歐盟對外的管制調和與相互承認是指歐盟在與其他國家間建立起一個相互承認機制，以確保各國間對醫療器材的管制措施和標準相互認可和接受。透過這種相互承認機制，歐盟可以促進跨國貿易，並確保醫療器材在不同國家市場上的合規性。此舉有助於歐盟醫療器材公司了解和遵守不同國家的法規要求，進一步拓展市場和增進國際間的信任與合作。

對於新創醫療產業，歐盟鼓勵創新和新技術的發展，同時也重視保護公眾健康和 safety，新創醫療產業需要遵守歐盟的法規和標準，確保產品符合相關規定並經過審批才能在歐盟市場上銷售和使用。

歐盟積極參與 ISO 醫療器材相關標準的制定，以確保歐盟的標準與國際接軌。這有助於促進全球醫療器材市場的互通性和互認性。歐盟積極參與 ISO/TC 210 的標準制定工作，以確保歐盟的標準與 ISO 國際標準接軌。歐盟會透過其代表機構參與討論，並將國際標準納入歐盟相關法規中，與其他國家或地區可以共同遵守像是 ISO 標準這樣的國際醫療器材相關的標準，確保產品的安全性和有效性。當歐盟採用國際標準時，就有助於其他國家認可歐盟的監管體系，並進一步促進跨境貿易²⁴⁵。

建立互相分享資訊的機制，包含醫療器材的監管情況、市場監控數據等，以增進對彼此監管體系的了解和信任。合作與互惠原則促進歐盟與其他國家或地區之間的合作，建立互惠原則，共同推動醫療器材產業的發展和監管。建立專家交流和訪問計劃，加強對彼此監管體系的了解，促進專業知識和經驗的交流。在符合相應標準和程序的前提下，歐盟可以考慮與其他國家或地區建立相互承認協議，確認對方國家或地區的監管機構能夠有效監管醫療器材。

歐盟與其他國家或地區簽署合作協議，以促進醫療器材的貿易和監管合作。這些協議通常包含相互認可的認證程序和標準，以簡化市場準入流程，確保其醫療器材的安全性和品質符合國際標準，並且有助於促進跨國醫療器材貿易。歐盟與其他國家或地區簽署雙邊或多邊貿易協議，這些協議通常包含醫療器材的相互認可認證機制，以簡化產品市場準入流程。歐盟也會與其他國家討論技術合作和監管事宜。像是它主要雙邊的合作夥伴是美國食品藥物管理局（FDA）、澳洲治療用品管理局（TGA）、加拿大衛生部、日本厚生勞動省（MHLW）、韓國食品部藥品安全(MFDS)和世界衛生組織(WHO)，歐盟與美國有簽署互認協議，讓兩地的醫療器材可以相互認可，促進跨境貿易；和加拿大也有監管互認機制，使得加拿大生產的醫療器材可以在歐盟市場上流通；與瑞士亦有相互認可的監管機

²⁴⁵ Council Directive 93/42/EEC, *supra* note 183, art. 5.

制，瑞士是歐洲經濟領域（European Economic Area, EEA）的成員之一；和澳大利亞與歐盟之間也有合作機制，以確保澳大利亞生產的醫療器材符合歐盟的標準和要求，有關醫療技術的監管討論也在政治架構下進行，例如歐盟-美國貿易和技術理事會、與日本的自由貿易協定（FTA）或與澳大利亞和新西蘭的修訂版相互承認協議（修訂版 MRA），另外其也與台灣、印度、以色列、中國和許多其他國家有進行對話²⁴⁶。

在與其他國家或地區簽訂協議時，歐盟會考慮對方國家或地區的醫療器材法規、認證制度和監管機構等情況，以確保雙方認證制度的相互認可和等效性。透過互相認證協議，歐盟國家可以與其他國家共享醫療器材認證的資訊和結果，從而降低重複測試和審核的成本和時間，促進跨國醫療器材貿易和合作。通過建立與其他國家或地區的互相認證協議，歐盟可以擴大其醫療器材產品的市場覆蓋範圍，提高歐盟產品在國際市場的競爭力，同時也可以促進全球範圍內的醫療器材安全和品質水準的提升。

歐盟也考慮認可來自其他國家的第三方驗證機構對醫療器材的認證，進一步促進市場準入，這有助於簡化歐盟市場進口程序，同時確保醫療器材符合歐盟要求。歐盟通過與其他國家或地區簽署協議、加入國際標準組織以及與其他主要市場保持密切聯繫等方式來建立醫療器材監管制度的相互承認。透過相互認可的機制，歐盟可以確保進口的醫療器材符合其標準和安全要求，從而有效提高市場準入效率並促進貿易。

前述提到的 IMDRF 便是與歐盟息息相關，IMDRF 建立在 1922 年成立的全球醫療器材協調工作小組（GHTF）的堅實工作基礎之上，歐盟是該小組的創始成員之一，2011 年 IMDRF 成立，而在 2023 年輪歐盟擔任了 IMDRF 管理委員會

²⁴⁶ EUROPEAN COMMISSION, *Medical Devices - Dialogue between interested parties: International Cooperation*, European Commission, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/international-cooperation_en (last visited July 17, 2024).

主席，這讓歐盟在管制調和上更能和其他地區進行更強的合作，並透過與 IMDRF 監管機構共同製定最高標準來確保同樣高水準的公共健康保護，歐盟參與 IMDRF 亦增強了國際醫療器材監管的趨同性²⁴⁷。然而儘管 IMDRF 聚集了主要司法管轄區的醫療器材監管機構，但管轄範圍內的醫療器材定義、分類、要求、技術文件和產品相關流程的規則並未統一，只有像是不良事件代碼和術語等少數建議被其所有成員採納²⁴⁸。

建立醫療器材監管制度之間的相互承認，有助於降低貿易壁壘、提高國際市場的透明度和預測性，同時促進醫療器材的創新和流通。這種相互承認也有助於確保患者和使用者能夠獲得高品質、安全的醫療器材，從而促進全球醫療保健水準的提升。這些國家或地區與歐盟的合作促進了醫療器材的國際貿易和流通，同時也使得醫療器材更容易在不同市場上取得認可，促進了全球醫療保健的發展和提升。

²⁴⁷ *Id.*

²⁴⁸ International Medical Device Regulators Forum, *Draft New Work Item Proposal (NWIP) - Revised for Management Committee Consideration* (2024), <https://www.imdrf.org/media/428>.

第肆章 普瑞博簡介與案例分析

第一節 公司背景與業務範疇

個案新創醫療器材普瑞博創立於 2016 年 1 月，在科技部「研發成果萌芽計畫」下創立，實收資本額 142,300,000 元，員工數 37 人，現在大概 21 個國家有銷售，為「關鍵生醫材料開發」與「高階醫療器材應用」的生技新創公司，核心科技發展來自「仿生雙離子技術平臺」，包含「雙離子電荷偏差生物分子捕捉技術」與「仿生雙離子抗沾黏技術」，其應用層面多元與廣泛，透過分子結構的排列組合，賦予材料生物抗沾黏或專一性生物分子辨識等重要醫材功能，目前已開發出血液淨化及細胞分離等相關之醫療器材，除製造及銷售相關產品之外，並透過技術授權之方式進行策略聯盟²⁴⁹。

因為公司做的部分東西較為冷門，且又是高科技需要高資金的產業，作為中小型企業，資金上也非常有限，醫療器材產業在國內的市場也有限，過往我國血袋亦都是從國外進口，公司又有找到天使投資人與大企業合作，去嘗試突破並涉及外銷，另外，2021 年 7 月其向證券櫃檯買賣中心申報首次辦理股票公開發行，於 2021 年 7 月 27 日生效，2021 年 11 月也於證券櫃檯買賣中心登錄為興櫃股票，並且在與大企業的合作上，2021 年 7 月台塑注資成為普瑞博大股東，減白過濾器商業化量產，2025 年可能讓業績爆發成長，又經 2022 年正式簽約後台塑南亞投資 9.5 億擴建減白過濾血袋的生產線，目標 2025 年首季就拿到台美的許可證，並且普瑞博已找到 25 國的代理商，2025 年減白過濾血袋亦也就能正式銷售國際市場，前景可期，基此認為普瑞博是一很好的課題²⁵⁰。

²⁴⁹ 法說會簡報，普瑞博，2023 年 6 月 5 日，https://puriblood.com/wp-content/uploads/PuriBlood_法說會簡報_上傳_20230605.pdf (最後瀏覽日：2024 年 8 月 20 日)。

²⁵⁰ 普瑞博，前揭註 8，頁 7。

挑選普瑞博公司作為探討的對象，主要是因為該公司是新創醫療器材公司中發展較良好亦已經興櫃並有吸引投資，且其有努力發展國際市場，亦有產品在歐盟市場上。普瑞博公司在進行跨國貿易的過程中所面臨的挑戰和採取的策略，可以為其他新創醫療器材公司提供有價值的經驗和啟示。因此，論文希望透過探討普瑞博公司的案例，能夠深入剖析在歐盟市場進行跨國貿易的關鍵因素，以及如何因應挑戰制定有效的策略。

普瑞博公司的新創醫療器材生產或銷售包含血液淨化及細胞分離相關的醫療器材。另外，公司也進行生醫材料開發和高階醫療器材應用的技術授權合作，以確保在技術創新和產品開發過程中有所支持和保障²⁵¹。

一、公司背景

公司創辦人於就讀博士期間，開始設立公司，並申請了由科技部推動的萌芽計畫。此計畫由一位院士發起，每五所學校設有一個萌芽辦公室，供教師申請相關研究資金。公司的計畫最初來源於學校的研究計畫，這些技術最早是學校的專利，他們取得 ZISC 雙離子高分子相關專利專屬授權²⁵²。起初，他們的研究方向是幹細胞學術研究。隨後，一醫生提出作此方面，加上當時正值國家推動血液技術發展之際，便依此方向撰寫計畫書，向科技部申請經費支持²⁵³。

在初期階段，獲得政府的大額資助機會不大，但通過學校的科研計畫獲得了不少補助²⁵⁴。這些計畫通常由教授申請，主要來自國科會（現今的科技部）。這些科研計畫提供了早期的資金支持，幫助維持了初期的研究和開發²⁵⁵。

²⁵¹ 普瑞博，前揭註 8，頁 2。

²⁵² 採訪普瑞博陳彥文董事長。

²⁵³ 同上註。

²⁵⁴ 同上註。

²⁵⁵ 同上註。

政府通常不直接資助企業，而是通過編列預算來支持中小型企業²⁵⁶。這些資金不會直接撥給企業，而是通過創投機構進行投資²⁵⁷。以台衫創投為例，政府將資金撥給台衫，台衫再通過創投機構的 AO（操作人員）尋找投資機會。此外，政府還會通過一些支持新產品開發的計畫來提供資助，這些計畫通常需要企業符合特定資格²⁵⁸。

實際上，政府提供的補助和貸款計畫，對於那些迫切需要幫助的企業幫助有限。通常只有那些已經發展不錯且未來前景看好的企業才能成功申請到這些資金。對於資金極度匱乏、無法渡過難關的企業，申請這些資金變得非常困難，銀行也會因為安全性問題而拒絕放貸²⁵⁹。目前公司已經渡過創業初期，是發展不錯的新創企業，2019 年 5 月取得科技部 108 年跨業整合生醫躍進專案計畫，一年大概能得到新台幣一二千萬的補助去投資產品開發。另外，2016 年 12 月榮獲國家生技醫療產業策進會：第 13 屆國家新創獎-初創企業獎²⁶⁰。

2016 年他們始創業，三人籌集了新台幣一千萬元²⁶¹。最初擁有專利，但尚未研發出完整的成品，因此在尋找投資者方面面臨挑戰，為了保持研究進展，需要穩定的資金來源，針對資金問題，並未依賴銀行或政府的直接資助²⁶²。初期階段，計算完成產品並獲得認證所需的資金，大約需要新台幣八千萬元，尋求因學校而熟識的一些廠商共同投資²⁶³。起初，選擇亦因開曼群島當地的稅務優惠和股權設計的彈性將公司設立在開曼群島²⁶⁴。

²⁵⁶ 同上註。

²⁵⁷ 同上註。

²⁵⁸ 同上註；基金介紹，台衫投資，<https://www.taiwaniacapital.com/funds/>（最後瀏覽日：2024 年 8 月 20 日）

²⁵⁹ 同上註。

²⁶⁰ 採訪普瑞博陳彥文董事長；普瑞博，前揭註 8。

²⁶¹ 同上註。

²⁶² 同上註。

²⁶³ 同上註。

²⁶⁴ 同上註。

當時台灣的公司法規定每股價格固定且同一輪投資必須同權，但開曼允許不同權股設計，這使得技術股權可以佔較大比例²⁶⁵。他們投入的 1000 萬實際上是從兩家廠商借款的 250 萬元，以溢價方式將他們的股權價值提升至約六倍，從而使我們持有的股權比例達到 60-70%，而其他兩家廠商各佔約 20%²⁶⁶。

其天使投資者包含親屬和為膜供應商的敏誠集團，他們分別提供了初期資金。隨著公司的發展，發現資金消耗過快，因此決定進行新一輪募資，並因為台灣法律修改後，都要查到最終受益人，已無設立在開曼的優勢，且開曼的維持成本逐年上升，開曼要轉回台灣掛牌也就是成本比較高，也都是投台灣公司，最終轉回台灣設立公司，以減少維持成本²⁶⁷。在下一輪融資中，成功吸引了創投的興趣，並進行了議價談判，以取得進一步發展所需的資金²⁶⁸。

二、業務範疇

普瑞博的業務範疇包含生物科技產品的研發、生產和銷售。公司專注於先進的 LIFE 保護技術及產品應用，提供不同領域的專業產品，如減白過濾器、微型過濾器、採血袋等，並致力於開發創新產品以滿足市場需求。此外，普瑞博還積極拓展國際市場，建立完整的國際通路渠道，以打造全球品牌影響力²⁶⁹。

第二節 跨國貿易策略與挑戰探討

一、推廣與商務模式分析

(一) 推廣

²⁶⁵ 同上註。

²⁶⁶ 同上註。

²⁶⁷ 同上註。

²⁶⁸ 同上註。

²⁶⁹ 普瑞博，前揭註 249。

儘管普瑞博主要集中在台灣的市場，亦有重視國外業務的發展。公司除了的平台維護形象外，在專業平台上像是 LinkedIn 上建立了存在感，定期發布具有專業性的文章或小知識，以保持行業專業度並提高品牌熱度，這種專業形象的維護有助於公司在行業內建立起可信度，為產品的推廣奠定了基礎，以達到更廣泛的市場曝光，其子公司亦是會如此，並透過一些方式主動尋找與醫療相關的產業進行合作的機會，例如普瑞博在技術衍生的運用上，可以用在不同領域，就會和該領域的廠商合作建立子公司，公司也不僅在台灣擁有子公司，亦在國外開設有子公司，透過合作夥伴擴展業務²⁷⁰。

透過數位行銷，不僅局限於專業平台，還包含一站式網站服務，這些平台不僅提供商品展示和資訊分享，還涉及智能數據分析，以更好地了解市場需求並進行相應的產品調整，數位行銷領域尋求協作，比如可考慮購買 Google 旗下子公司 Ecola 的服務，以確保公司在數位行銷方面始終保持前瞻性²⁷¹。

技術的衍生應用在公司的發展中也扮演著重要的角色。透過收集生產數據，公司能夠使用模擬程式找出最佳化的方法，進一步提高生產效率和降低成本。這種數據驅動的方法使公司更具競爭力，能夠在市場上更靈活地應對變化。

實體推廣上，由於其性質，醫療器材的展示上依舊無法完全以線上的方式進行，依舊需要實體展示，數位只能協助做初步的了解。其中 1993 年關稅暨貿易總協定烏拉圭回合談判議定，屬一非強制性之協定，由 WTO 各會員國依其意願選擇加入後，相互開放經談判議定之政府採購市場，我國在 2009 年 7 月 15 日正式成為第 41 個政府採購協定締約會員，同年經濟部國際貿易局委託外貿協會執行爭取全球政府採購商機相關業務，提供相關資源並輔導我國公司，亦創立全球

²⁷⁰ 採訪普瑞博陳彥文董事長。

²⁷¹ 同上註。

政府採購商機網²⁷²。外貿協會在這部分比較是注重我國優勢產業，如電子資通訊、智慧機械、智慧車輛、智慧城市、生技醫療、金屬製品、食品，以及服務業（包含健康、醫療服務、文化創意、連鎖加盟），舉辦一些採購洽談會，像是市場導向的「商機日」、產業導向的「媒合會」以及綜合性「採購大會」，以及邀請國際買主來台採購，比如邀請外國的市長，會幫公司介紹他們的商品，然而目前感覺較適合大眾所熟知的商品，比如農產品，較具專業性的醫療器材還是適合業者和人面對面在更具針對性的場合市場介紹²⁷³。

另外，子公司的建立在促進技術衍生應用和跨領域合作方面發揮了重要作用。通過這種方式，技術可以在不同領域中找到合作夥伴，進一步形成新的子公司，從而拓展業務²⁷⁴。

以與南亞台塑等公司的合作為例，減白過濾器透過塑膠中心引薦給台塑南亞，雙方充分利用各自的優勢，利用其材料技術與自己公司的專利技術形成互補，實現技術互補，共同開發市場，又例如，公司的膜技術可應用於多個領域，像是技術硬化及敗血症的檢測，在發展基因相關產品時，公司會與基因公司合作，雙方互補技術，共同成立新公司進行研發。這種合作方式不僅降低了資金壓力，在快速變化的市場環境中，公司透過與擁有土地、製造技術和資金的企業合作，還提高了生產效率，比完全自主開發更為高效，加速了產品的上市，確保了雙方的利潤和共同發展，亦能更快地發展拓寬市場²⁷⁵。

公司在銷售策略上主要通過科技合作，與台灣公司共同成立子公司。國外市場方面，則通過平台和專業性質的聯繫網路增加曝光率，並與潛在客戶或合作夥

²⁷² GPA 介紹，全球政府採購商機網，<https://gpa.taiwantrade.com.tw/zh/pages/about/gpa>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

²⁷³ 採購洽談，中華民國對外貿易發展協會，https://www.taitra.org.tw/News_Content.aspx?n=60&s=11&pn=11（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）；全球政府採購商機網，<https://gpa.taiwantrade.com.tw/zh/home>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。

²⁷⁴ 採訪普瑞博陳彥文董事長。

²⁷⁵ 同上註；普瑞博，前揭註 8，頁 2-4；普瑞博，前揭註 63，頁 1-3。

伴聯繫。公司主動尋找合作夥伴，通過陌生開發方式，例如發送介紹信或通過 LinkedIn 找到關鍵聯絡人，進行初步聯繫並發展合作²⁷⁶。

目前，公司的合作夥伴主要集中在台灣，但未來不排除與國際公司合作，國際合作更多可能集中在貿易性質上，例如與當地合作夥伴共同建立銷售公司，以便在當地市場銷售產品，而非技術上的合作，與其他公司的合作主要還是根據需求來決定²⁷⁷。

（二）商業模式

普瑞博運用了多種方法來建立其商業模式，其中包含建立完整的國際通路渠道、透過策略結盟區域通路商，並在美國、台灣和歐洲建立銷售渠道，甚至擴展至東南亞、中東和南美洲市場，此外，普瑞博也著重於掌握關鍵生產製造技術，進行規模化生產²⁷⁸。

商業模式的建立在企業運作中扮演著重要的角色，透過商業模式的設計能有效達到獲利最大化、滿足客群需求並維持競爭優勢。普瑞博公司的國際化策略和對生產製造技術的重視均是其成功商業模式的重要元素，有助於拓展市場、建立品牌影響力並確保產品優勢²⁷⁹。

好的商業模式才是最耗時費力與需要時間醞釀，商業模式的建立不僅僅是交易的達成，更是長期穩定合作關係和相互承認的形成。這種模式需要企業對合作客群的深入了解和持續經營，跨國業務上，初期都必須投入大量資金和時間，並且在運營過程中不斷調整和優化策略²⁸⁰。

²⁷⁶ 同上註。

²⁷⁷ 同上註。

²⁷⁸ 普瑞博，前揭註 8，頁 2-4。

²⁷⁹ 採訪普瑞博陳彧經理；普瑞博，前揭註 8，頁 3-5。

²⁸⁰ 採訪普瑞博陳彧經理。

商業模式廣義上包含一般買賣、OEM/ODM(原始設備製造商/原始設計製造商)、CDMO(委託開發暨製造服務)以及設計公司(design house)。每種模式都有其特定的運作方式和需求。一般買賣或國際貿易強調客戶經營與客戶關係管理,不僅涉及產品的品質和價格,還需要長期的信任建立和維護;OEM/ODM要求企業具備強大的製造能力和靈活的設計方案,以滿足不同客戶的需求;CDMO適合生物科技領域,需要企業在研發和製造方面具有專業技術能力,並能夠按照客戶需求進行定制開發;設計公司(design house)專注於產品設計和創新,與OEM/ODM公司合作,提供完整的設計和製造服務²⁸¹。

在這些模式中,特別是一般買賣和國際貿易模式,客戶經營與客戶關係管理尤為重要。企業需要通過提供優質產品和服務來贏得客戶的信任,並通過長期合作關係來保持穩定的業務發展。這不僅僅是單純的品質或價格問題,還涉及到服務、信任和持續支持等多方面因素²⁸²。

要建立成功的商業模式,企業應該密切關注市場需求、建立完整的通路渠道、掌握關鍵技術並持續創新發展²⁸³。透過這些方法,企業可以打造具競爭力且持續發展的商業模式,提升在國際市場中的地位和影響力²⁸⁴。

二、普瑞博在歐盟市場的挑戰與機遇

新創醫療器材公司進入歐盟市場有不小的挑戰,許多會選擇偏向先進入美國的市場,尤其MDR對於產品的安全性、有效性和質量要求提出了更高的標準,像是普瑞博就需要確保其產品符合嚴格的法規要求,進行大量的臨床試驗和技術文件準備,增加了產品進入市場的時間和成本,而歐盟市場各成員國在法規實施

²⁸¹ 同上註。

²⁸² 同上註。

²⁸³ 同上註。

²⁸⁴ 同上註。

上可能存在細微差異，這增加了普瑞博在法規合規過程中的複雜性，公司需要理解並適應不同國家的具體要求，這對於資源有限的新創企業來說是一個重大挑戰。

而對於對於資金相對有限的新創企業，進入歐盟市場需要投入大量資金，不僅包含法規合規的費用，還有市場推廣、品牌建立、銷售網路建設等方面的開支，如何有效利用資源，控制成本，是一個關鍵挑戰，除此之外，歐盟市場是全球醫療器材產業的重要市場之一，故擁有眾多成熟的競爭對手，普瑞博需要面對來自本土和國際大公司的激烈競爭，如何在這個競爭激烈的市場中脫穎而出，是其面臨的另一大挑戰。

儘管如此，進入歐盟市場亦會帶給普瑞博不小的機遇。首先，歐盟擁有龐大的醫療器材需求市場，隨著人口老齡化和醫療需求的增加，市場潛力巨大，普瑞博可以通過創新產品和服務，滿足市場需求，從中獲取巨大的商機；再來，雖然歐盟的法規要求嚴格，但一旦產品獲得認證，將大大提升普瑞博在全球市場的品牌信譽，符合歐盟標準意味著產品在安全性、有效性和質量上達到國際頂尖水準，這將有助於普瑞博在其他市場開拓業務；除此之外，歐盟對於醫療技術創新有著強大的支持體系，包含各種研發資助計劃和創新基金，普瑞博可以利用這些支持，進行技術創新和產品開發，提升自身競爭力；並且，歐盟擁有眾多領先的醫療研究機構和企業，普瑞博可以試著通過合作，獲取最新的技術和市場資訊，實現共贏。這些合作不僅可以提升普瑞博的技術水準，還可以幫助其迅速打入歐洲市場；歐盟市場對於可持續發展和環保醫療產品的需求不斷增長，普瑞博或許可以通過開發和銷售符合這一趨勢的產品，搶佔市場先機，提升市場份額。

三、法規遵循

公司在法規方面也面臨一些挑戰，特別是台灣和國外法規的差異。公司的財務部門主要負責處理產品的許可證，以確保公司的合法運營，其他則是財務和其他相關的法律與訴訟乃委外處理²⁸⁵。

要建立成功的商業模式，企業應該密切關注市場需求、建立完整的通路渠道、掌握關鍵技術並持續創新發展。透過這些方法，企業可以打造具競爭力且持續發展的商業模式，提升在國際市場中的地位和影響力。此外，公司與合作夥伴簽署的合作協議有助於確立產品開展方向、選定策略聯盟對象並縮短產品投入後收益回收時程，以降低風險並提升投資報酬率。

公司於 2016 年開始取得專利授權並積極開發新產品，產品開發過程中，著重遵守 ISO 規範和相關法規，以確保產品的合法性和符合標準，通過 ISO 認證，也重視符合通過 FDA 審批等程序，為了保護自身的技術創新和產品合規²⁸⁶。

除了製造和銷售產品外，普瑞博在生醫材料開發和高階醫療器材應用的技術授權合作中較為活躍，公司核心科技發展源自仿生雙離子技術平臺，透過這項技術，普瑞博已開發出血液淨化和細胞分離等相關醫療器材，也透過技術授權的方式與策略聯盟合作，以確保在技術創新和產品開發過程中能夠有所支持和保障²⁸⁷。

四、驗證機構

在歐盟，醫療器材的認證和監管是通過一個嚴格的體系進行的，其中驗證機構扮演著關鍵角色，其是由歐盟成員國政府授權和監督的獨立第三方機構，負責對醫療器材進行合規性評估。目前，MDR 指定了 49 個驗證機構、IVDR 指定了

²⁸⁵ 採訪普瑞博陳彥文董事長。

²⁸⁶ 同上註；普瑞博，前揭註 8，頁 3。

²⁸⁷ 普瑞博，前揭註 8，頁 2-3；普瑞博，前揭註 249。

12 個驗證機構²⁸⁸。這些驗證機構分佈在不同的歐盟成員國，這些機構負責評估醫療器材的安全性、性能和合性，以確保其符合歐盟的法規要求，主要職責包含審核技術文件、進行產品測試、實施工廠檢查和頒發 CE 標誌²⁸⁹。

其中第三代臺歐醫療器材技術合作方案之歐盟醫療器材驗證機構有荷蘭 DEKRA Certification B.V.、法國 GMED、德國 mdc medical device certification GmbH、德國 MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH、德國 TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)、德國 TÜV SÜD Product Service GmbH、荷蘭 BSI Group The Netherlands B.V.、德國 DQS Medizinprodukte GmbH、德國 DEKRA Certification GmbH²⁹⁰。

DEKRA 是一家全球性質量保證和風險管理機構，提供全面的測試、檢驗和認證服務，專長於多領域的產品測試和認證，包含醫療器材；GMED 是法國官方的驗證機構，專長於醫療器材的質量和安全認證，專長臨床評估和高風險醫療器材的審核；mdc 提供全面的醫療器材認證服務，涵蓋設計、製造和市場監管，專長於中高風險醫療器材的品質管理系統認證；MEDCERT 專注於醫療器材的 CE 認證，並提供 ISO 13485 品質管理體系的認證，專長於特殊醫療領域的設備和診斷工具；TÜV Rheinland TÜV Rheinland 提供廣泛的測試和認證服務，涵蓋多種工業和醫療領域，專長於電氣醫療設備和高科技醫療器材的認證；TÜV SÜD 是全球領先的測試和驗證機構之一，提供廣泛的醫療器材的品質和安全認證，專長於全面的品質管理和風險評估；BSI 是一家全球標準機構，提供廣泛的醫療器材認

²⁸⁸ EUROPEAN COMMISSION, *List of Notified Bodies Under Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices*, European Commission, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 (last visited July 17, 2024); EUROPEAN COMMISSION, *List of notified bodies under Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*, European Commission, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35 (last visited July 17, 2024).

²⁸⁹ Karen Farrugia, *Designation and Oversight of Notified Bodies in Medical Device Regulatory Sciences* 71 (2023) (Ph.D. dissertation, University of Malta), <https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/115888>.

²⁹⁰ 附件第三代臺歐醫療器材技術合作方案：9 家歐盟醫療器材驗證機構清單 <https://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=2027>。

證服務，專長於 ISO 13485 和 CE 標誌的快速審核和認證；DQS 專注於醫療器材的品質管理體系認證，提供 ISO 13485 的專業審核服務，專長於質量管理系統的詳細評估和改進建議；DEKRA Certification GmbH 提供提供包含全面的醫療器材在內的多種產品認證服務，涵蓋產品測試、審核和合規評估，專長於多領域的醫療設備和診斷工具。

驗證機構的聲譽和服務質量對於公司選擇至關重要，像 TÜV Rheinland 和 DEKRA 這樣具有全球知名度的機構通常在市場上具有更高的信任度；公司可能會選擇靠近其主要市場或生產基地的驗證機構，以便於進行現場審核和溝通，例如歐洲市場的公司可能更傾向於選擇德國或荷蘭的驗證機構；公司通常會選擇在其產品領域有豐富經驗的驗證機構，例如高風險醫療器材可能會選擇 GMED 或 TÜV SÜD 這樣有臨床評估專長的機構；認證的速度和效率是公司選擇驗證機構的重要考量因素，BSI 以快速審核著稱，適合需要迅速進入市場的公司。

普瑞博便是委託「英國標準協會（British Standards Institution，下稱 BSI）」進行並得到範圍為「無菌白血球過濾器的設計與製造」在 ISO 13485 與 93/42/EEC 的認證²⁹¹。

故在此更細說 BSI，BSI 是英國的國際標準法定團體，也是英國政府認可的英國，英國政府以皇家憲章和簽訂備忘錄的形式確定了政府與 BSI 的法律關係，包含承認 BSI 作為國際標準化組織（ISO）和歐洲標準化委員會（CEN）的英國成員國家標準機構，BSI 是 ISO、CEN、國際電工委員會（IEC）、歐洲電工標準化委員會（CENELEC）、歐洲電信標準學會（ETSI）創始成員之一，BSI 訂定產品和服務範圍標準，也提供了供應證明和標準相關服務和業務，提供全套測試與

²⁹¹ 普瑞博，前揭註 249。

驗證服務，也包含接受外國認證委託並頒發認證證書和標誌，並且是 CE 標誌指定驗證機構。

驗證機構在執行像是 MDR 和 IVDR 這樣的歐盟法規的基本標準是一致的，因為它們都需要遵循相同的法規要求。然而，在具體的審核過程、文件要求和風險管理評估等方面，可能會有一些差異。這些差異通常來自於驗證機構的內部流程和審核員。

選擇合適的驗證機構對於醫療器材公司來說至關重要，公司需要根據自身產品的特點、目標市場和認證需求，選擇在相應領域具有專業經驗和優勢的驗證機構，了解各驗證機構的功能差異和標準要求，可以幫助公司更好地準備認證材料，提高認證效率，順利進入市場。並且因為歐盟目前過渡期的狀況，在歐盟擁有更多驗證機構處理認證前，和首選的驗證機構保持聯繫維持關係，並透過之了解轉換到 MDR 和 IVDR 的具體要求，更是至關重要。

五、專利問題與處理方法

通常不論是電子業還是生物科技業，客戶在與供應商合作前，最常提出的問題之一是確保所提供的產品或技術不侵犯任何專利權。解決這個問題的方式通常有二²⁹²：

（一）請專門法律事務所進行查證

客戶可以委託目標國家的專門法律事務所進行查證，以獲得「無侵權」的證明。這種方式雖然可行，但需要支付相當的費用，而且可能需要 3 到 6 個月的時間。

²⁹² 採訪普瑞博陳或經理。

若需要在全球範圍內查證，費用可能超過 10 萬美金，時間則需要 9 到 12 個月以上²⁹³。

（二）自我宣告方式

如果不選擇第一種方式，或是對自己的專利有信心，供應商可以選擇以自我宣告的方式處理。這包含提供具有公司印信的文件，清楚列明免責範圍和賠償條件。客戶有可能接受這種方式²⁹⁴。

最理想的解決方案是第一種方式，但在無法選擇該方法的情況下，或有特殊狀況時，可能會選擇第二種方式。例如，當技術涉及的範圍龐大或相當新穎，專利事務所需要大量時間查閱各國專利，且無法保證 100% 無侵權時，可能會選擇自我宣告方式。然而，這仍然需要說服客戶，特別是對於跨國公司或行業中的全球領先企業，他們可能不容易接受這種方式，因為金錢賠償相對容易，而商譽損失難以估計。在電子業和生物科技業的中小型企業中，尤其在跨國業務中，這基本上是一個必須的開銷和時間投入²⁹⁵。

六、認證

若公司希望在東南亞、歐洲、日本、美國、英國等地區銷售其醫療器材，必須申請相應的認證，例如歐洲的 CE 認證和美國的 FDA 認證。這些認證需要公司在量產前準備好所有必要的資料，並可能採用外包的方式進行試產。與原廠直接進行試產相比，外包試產更為省錢省時²⁹⁶。

²⁹³ 同上註。

²⁹⁴ 同上註。

²⁹⁵ 同上註。

²⁹⁶ 同上註。

政府的資源相對有限，雖然可能透過駐外單位提供一些協助，但公司通常需
要自行處理認證事宜²⁹⁷。這包含預先準備資料，提前準備好生產製造文件，然後
向不同國家的 FDA 申請相應的認證。不同國家的 FDA 會發給公司相應的證書允
許其在該國販售產品。

總而言之，建立市場、準備認證文件和申請認證都是公司需要主動進行的工
作。政府資源提供有限，公司在全球市場的拓展需要依靠自身努力。對於已經進
入某些市場的公司，這些認證則成為開展業務的必要條件，而政府通常難以提供
直接的幫助²⁹⁸。

在申請醫療器材產品上市時，不同國家的法規和標準可能會困擾和混淆廠商，
尤其是在臨床試驗和法規方面。要銷售一醫療器材至歐美國家，就可能需要先申
請藥商販售許可執照和製造業者工廠登記證。在申請認證時，公司需符合醫療器
材醫療優良製造規範 ISO 13485 品質管理系統 GMP。此外，還需要符合各國的
測試和驗證標準，包含我國衛生署制訂的臨床前測試基準。因此，新創醫療器材
公司在多國上市申請時需要考慮各地監管單位不同的要求，確保產品的安全性和
有效性。

不同國家對於醫療器材的規範和認證要求可能存在差異。在全球各國對醫療
器材的重視程度不斷提高，無論是何種風險等級的產品，若欲在國際市場銷售，
都需要通過相關的認證。因此，新創生技公司在遵守醫療器材的規範和認證要求
時，需要投入相當的人力去瞭解不同國家的測試法規，並根據各國的要求進行不
同的產品測試。這可能會耗費公司的內部資源，並增加進入國際市場的門檻，對
新創公司的國際競爭力造成不利影響。

²⁹⁷ 同上註。

²⁹⁸ 同上註；採訪普瑞博陳彥文董事長。

(一) 良好製造規範

在醫療器材的生產過程中，良好製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP) 是關鍵標準之一。GMP 不僅確保生產過程符合環保和綠色製造要求，還提高了生產質量，增加了產品的市場競爭力，為製造管理標準，供參考，普瑞博建廠就是有去符合 GMP²⁹⁹。

(二) 各國醫療器材監管機構與認證

醫療器材產品需要相關認證途徑，因為醫材牽涉到人類健康人力本身，在全球醫療器材市場中，每個國家都設有獨立的監管機構，例如臺灣的 TFDA、美國的 USFDA、日本的 JFDA 等。這些監管機構負責審核和核准醫療器材，確保其符合相應的安全和品質標準。一家公司如果希望在國際市場上銷售其醫療器材產品，產品上市前必須通過比對性驗證，即與現有產品進行比較，並準備充足的文件，並必須通過相應國家的認證流程。

由於各國法規和監管標準不一致，新創醫療器材公司需在多國申請上市時考慮各地監管單位不同的要求，以確保產品的安全性和有效性。這些過程可能會耗費大量時間和資源，增加產品上市的難度，並影響市場先機，各國 FDA 負責審核和核准醫療器材，確保其符合相應的安全和品質標準，公司必須通過各國的認證流程，才能在國際市場銷售其產品，不過儘管各國認證通常都有各自的規範，但範圍都是以 CE/FDA 為基礎。

這些監管機構的認證流程通常包含醫療器材製造商需建立符合 ISO 13485 品質管理系統的品質管理系統，並進行內部審核和改善；製造商需通過審核，包含實地查廠和文件審查，來驗證其品質管理系統的有效性和符合性；根據各國監管機構的要求提交申請，包含相關文件和資料的提供；配合監管機構的審核過程，

²⁹⁹ 採訪普瑞博陳彥文董事長。

可能包含進一步的資料和文件審查、現場審查和評估等；在審核通過後，監管機構會核准醫療器材的上市許可，使其可以在相應國家的市場上銷售。透過通過這些監管機構的認證，公司可以證明其醫療器材產品符合相應的安全和品質標準，以便在國際市場上銷售。

通常公司在量產前就會準備好所有認證的資料，部分需要用量產的試產作為資訊，會先以外包（委外托工）來做，原廠要準備 DHF，之後再新增製造廠別回廠製造會比較省錢省時的方式，其可以有複數個代工廠，自己家的工廠也可以視為代工廠，不過很多專業製造廠比較不願意接這種托工，因為沒有長期的生意可以做³⁰⁰。

政府能透過駐外單位來幫忙增加曝光度，協助公司³⁰¹。

1. 台灣的醫療器材認證

台灣的醫療器材監管由衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）負責。公司在申請醫療器材認證時，需遵守 ISO 13485 品質管理體系標準和 GMP 規範，並向 TFDA 提交相關文件，包括技術文件、臨床試驗數據、生產製造流程及品質管理系統等。根據產品的類型和風險，這些文件的要求可能會有所不同。

在申請過程中，TFDA 會對提交的文件進行初審和複審，並可能要求進行現場審查和抽樣檢查。最終審核通過後，公司將獲得醫療器材許可證，方可在台灣市場上銷售和使用其產品。

醫療器材製造業者還需建立符合醫療器材品質管理系統（QMS）準則的品質管理系統，涵蓋場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴等各方面的管理。業者須向中央主管機關申請檢查合格，取得製造許可

³⁰⁰ 採訪普瑞博陳或經理。

³⁰¹ 同上註。

後方可進行生產。然而，對於經中央主管機關公告的特定品項，製造業者可免於取得製造許可³⁰²。

台灣對本土醫療器材的監管稽核程序是透過 QMS 系統提出申請，申請者需填妥並上傳相關資料，確認後下載申請書正本兩份，並遞交至衛生福利部食品藥物管理署或其受託機構進行審核。審核通過後，產品才能在台灣市場上合法銷售。

在台灣，因為血液過濾器直接與患者血液接觸，並且在血液淨化和治療過程中起著關鍵作用，對患者的健康和生命有直接影響，血液過濾器的風險等級通常會被歸類為第三級醫療器材。

2019 年 5 月紅血球濃縮液專用白血球滅除過濾器取得台灣 TFDA 醫療器材許可證，下圖為普瑞博在我國的衛生福利部醫療器材許可證³⁰³。



³⁰² 醫療器材管理法第二十二條第一項：「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合醫療器材品質管理系統準則。醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。」；NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請，衛生福利部食品藥物管制署，2024 年 6 月 11 日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11584> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日)。

³⁰³ 普瑞博，前揭註 249。



圖 3 普瑞博的台灣衛生福利部醫療器材許可證

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

2. 美國的醫療器材認證

美國的醫療器材認證由食品藥物管理局 (FDA) 負責，FDA 代表食品藥物管理局，它是監管美國藥品、生物製劑、醫療器材、食品、化妝品和菸草產品的安全性和有效性的聯邦機構，FDA 負責審查和批准新產品，檢查和監控生產設施，強制遵守法律法規，並對違規行為和風險採取行動，FDA 有權發布強制性標準、規則和指導文件，規定其管轄範圍內產品的品質、安全和性能的要求和期望，FDA 也認可一些 ISO 和 ICH 標準並將其納入其監管架構。

公司需要符合 ISO 13485 品質管理體系標準和 21 CFR Part 820 的 GMP 規定。認證程序包含 510(k)前驗證和 Premarket Approval (PMA)，具體取決於產品的風險等級和技術特性，510(k)前驗證是指通常用於與已經在市場上的類似產品相比較相似的新醫療器材，公司需要提交 510(k)申請，以證明新產品的安全性和有效性與已有的同類產品相當，Premarket Approval (PMA) 則是指用於高風險

醫療器材或獨特的新技術，公司需要提供更豐富的臨床數據，以確保產品的安全性和有效性。

公司需提交臨床試驗數據和製造過程等資料，審核過程中，USFDA 亦可能會進行現場審查、實驗室測試和抽樣檢查，審核通過後，公司才能獲得 USFDA 的核准，獲得銷售許可。

2017 年 7 月 ZISC 技術開發之滅白過濾器就完成 20 例前臨床試驗，並符合了 US FDA 法規要求³⁰⁴。

下圖為普瑞博的美國 FDA 認證，需要一千萬³⁰⁵。



圖 4 普瑞博的美國 FDA 認證

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

3. 日本的醫療器材認證

日本的醫療器材認證由 PMDA 負責。公司需要獲得醫療器材製造業者許可和醫療器材製品許可，前者用以證明其生產過程和產品符合日本的 GMP 標準，

³⁰⁴ 同上註；普瑞博，前揭註 8，頁 5。

³⁰⁵ 普瑞博，前揭註 249。

後者公司需向 PMDA 提交技術文件、臨床試驗數據和製造流程等資料，經過初審和實地審查後，最終核准產品在日本市場銷售。

(三) ISO

在歐盟，根據醫療器材指令 93/42/EEC 及其增訂版 2007/47/EC，驗證機構依據醫療器材指令的 Annex II、V 和 VII 來執行評估並對醫療器材進行認證。任何符合這些模式(Conformity Assessment)的醫療器材製造商都可以通過 ISO 13485 證明其符合所有品質管理上的要求。

ISO 是一個獨立的全球化的非政府組織，最早起源於歐洲，為各個領域和部門制定和發布自願性標準。這些標準是基於國際共識和最佳實踐，提供規範、指南和要求，以確保產品、服務和系統的品質、安全、效率和相容性，儘管 ISO 標準不具法律約束力，但政府、監管機構和組織常採用它們作為品質管理系統的一部分。對於醫療器材行業，ISO 13485 是一個至關重要的標準，其乃製藥、生物技術和醫療器材產業中使用最廣泛的 ISO 標準之一，它規定了醫療器材品質管理系統的要求，工廠需要符合這一標準才能進行相應的生產製造³⁰⁶。

ISO 13485 是專為醫療器材設計的品質管理標準，主要目的在於讓醫療器材在品質管理系統中的管理要求更容易與 ISO 9001 取得一致性的調和，它本身條文主要結構即源自於 ISO 9001 的架構，但加入了特定於醫療器材行業的要求。這一標準規定了醫療器材品質管理系統的要求，旨在確保產品的安全性和有效性，儘管 ISO 標準不是強制性的法規，但在全球範圍內，符合 ISO 13485 已成為進行醫療器材生產和銷售的基本要求，像是 ISO 13485 是 CE 與澳洲、加拿大和日本等國家批准的基礎，它亦構成了 MDSAP 的基礎。

³⁰⁶ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, <https://www.iso.org/home.html>.

醫療器材的上市需要經過嚴格的審批程序，包含專業的比對性驗證。若公司已有產品在市場上，需進行比對性驗證以確保其與既有產品的一致性。這涉及豐富的文件準備，通常由獨立部門處理，像是 ISO13485 驗證，這是醫療器材的專業驗證標準。

全球各國對於醫療器材的重視程度不斷提高，ISO 13485 已成為醫療器材行業的基本要求。製造商必須在符合 ISO 13485 標準的工廠中生產，並準備好相應的製造文件，才能申請並獲得不同國家的認證，如 FDA，進而在這些市場銷售產品，當然，要事先判斷要在哪些國家建立市場。

普瑞博無菌白血球過濾器的設計與製造在 ISO 13485:2016 和 EN ISO 13485 認證上的證書編號是 MD 690988，即下圖，其註冊日為 2018 年 11 月 8 日、生效日為 2021 年 11 月 8 日、到期日為 2024 年 11 月 7 日³⁰⁷。

ISO 13485:2016 & EN ISO 13485

PURIBLOOD MEDICAL CO., LTD.
2F.
No. 11, Gongye E. 9th Rd.
Baoshan Township
30075
Taiwan



Certificate number	MD 690988		
Scope	The design, manufacture and sales of sterile leukocyte reduction filter set.		
Original registration date	Effective date	Last revision date	Expiry date
2018-11-08	2021-11-08	2021-11-03	2024-11-07

圖 5 普瑞博的 ISO 認證

(資料來源：BSI 網站)

(四) CE

³⁰⁷ Validate BSI-issued certificates, BSI, <https://www.bsigroup.com/en-ID/validate-bsi-issued-certificates/client-directory-certificate/MD%20690988> (last visited Aug. 20, 2024).

普瑞博在申請 CE 標誌時，需要進行歐盟特定的評估和審核程序，這些程序包含不同的評核模式，如 Module A-H 的申請流程。具體來說，歐盟對於 CE 標誌申請時的評核模式有八種，每種模式都有其必要的要求和應具備的技術文件，包含 Module A-H。其中，根據產品的類別不同，會有不同的安全性要求和評核程序，例如第 I 類醫療器材申請程序是由製造商完全負責，而第 III 類醫療器材則需要在設計和製造階段就有認可的驗證機構參與。

普瑞博無菌白血球過濾器的設計與製造在 93/42/EEC Annex II, Sec 3.2 (2007/47) 認證上的證書編號是 CE 690986，其註冊日為 2020 年 5 月 13 日、到期日為 2024 年 5 月 26 日³⁰⁸。



圖 6 普瑞博的 CE 認證

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

七、公司專利與產品

(一) 普瑞博專利

³⁰⁸ 普瑞博，前揭註 249。

普瑞博專利在雙離子抗沾黏上、專一性細胞捕捉上、核心材料設計上，其中根據技術類別類型，分為抗沾黏發明、細胞捕捉發明、材料設計發明、產品設計新型，就此分為以下四個表格。

表 23 普瑞博抗沾黏專利

技術類別：抗沾黏 專利類型：發明						
	國家	專利號	專利名稱	狀態	申請日	截止日
1	台	TWI762383	抗沾粘材料、含其的接	核准	2021/7/14	2041/7/14
2	中	CN113881161 B	觸人體組織的醫用導 管及其製造方法	核准	2021/10/20	2041/10/20
3	台	TWI763558	抗沾粘材料、含其的接	核准	2021/7/14	2041/7/14
4	中	CN113930028 B	觸血液的醫療器材及 其製造方法	核准	2021/10/20	2041/10/20
5	台	TWI792552	抗生物分子沾黏的聚	核准	2021/9/10	2041/9/10
6	中	CN113930000 A	乙烯膠粒及其製造方 法	申請中	2021/10/20	NA
7	台	TWI787930	抗生物分子沾黏的膠	核准	2021/7/30	2041/7/30
8	中	CN113894961 A	粒及其製造方法	申請中	2021/10/20	NA
9	台	TWI629320	一種抗生物分子沾黏 材料及其製造方法	核准	2016/7/29	2036/7/29
10	台	TWI541032	抗生物分子表面處理 試劑	核准	2011/2/15	2031/2/15
11	台	TWI496853	抗生物沾黏之塗佈組 成物、抗生物沾黏薄膜	核准	2012/3/5	2032/3/5

			及抗生物沾黏薄膜之 製造方法			
--	--	--	-------------------	--	--	--

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

表 24 普瑞博細胞捕捉專利

技術類別：細胞捕捉 專利類型：發明						
	國家	專利號	專利名稱	狀態	申請日	截止日
12	台	TWI661864	捕捉或分離白血球的	核准	2017/11/9	2037/11/9
13	中	CN109963600B	聚合物、裝置、其製造 方法及其應用	核准	2017/11/9	2037/11/9
14	歐	EP3539581		申請中	2017/11/9	NA
15	美	US20190359752		申請中	2017/11/9	NA
16	台	TWI410269		白血球過濾材料及其	核准	2011/3/17
17	中	CN102397724B	過濾方法	核准	2011/4/1	2031/4/1
18	台	TWI559971	一種篩選血球的方法	核准	2015/4/8	2035/4/8

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

表 25 普瑞博材料設計專利

技術類別：材料設計 專利類型：發明						
	國家	專利號	專利名稱	狀態	申請日	截止日
19	台	TWI481442	雙離子電荷偏差型血 球篩選用材料	核准	2013/11/14	2033/11/14
20	中	CN104623978B	雙離子電荷偏差型血 球篩選用材料及從血 液樣本移除白細胞的 方法	核准	2014/10/17	2034/10/17

21	美	US9034932B1	雙離子電荷偏差型血球篩選用材料	核准	2013/11/14	2034/1/4
22	日	JP6457627	雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法	核准	2015/3/20	2035/3/20
23	歐	EP3095502	雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法	核准	2015/3/20	2035/3/20
24	台	TWI549974	一種胺基修飾材料及其應用	核准	2015/2/13	2035/2/13
25	美	US9522971B2	一種胺基修飾材料及其應用	核准	2014/12/31	2034/12/31

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

表 26 普瑞博產品設計新型專利

技術類別：產品設計 專利類型：新型						
	國家	專利號	專利名稱	狀態	申請日	截止日
26	台	M477285	血液過濾裝置	核准	2013/11/13	2033/11/13
27	中	CN203763551U		核准	2013/12/26	2033/12/26

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

其中，有申請的歐盟專利和其相對應相關的專利如下，基於公開者只是提前公佈技術內容，並不代表已通過官方審查，並非已經取得專利之意，故國家上僅列出與申請歐盟同內容專利者的已公告項目，已公告者是指通過官方審查後，只要完成規費繳納，就正式取得專利。另外，專利權人為自然人、學校或中小型企业者，得依專利法第九十五條及專利年費減免辦法規定，向經濟部智慧財產局申請減收專利年費。

表 27 專利雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法

國家組織	專利號	專利名稱	申請人	申請日	公開公告日
WIPO (PCT)	WO2016149851	雙離子電荷偏差型血球篩選	中原大學	2015/03/20	2016/09/29 (公開)
日	JP2017507052	用材料及從血液			2019/01/23
歐	EP3095502	液樣本移除白細胞的方法			2021/01/20

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法是 2015 年由中原大學申請的專利，2016 年普瑞博取得此雙離子高分子相關專利專屬授權³⁰⁹。其可應用在各種血球篩選的情況下，包含但不限於醫學領域的血液分析、血液過濾、血液淨化等³¹⁰。

這些技術可以應用在醫學檢驗中，協助分離和移除樣本中的白細胞，同時并能保持其他血細胞的完整性亦可以在血液淨化裝置或者檢測儀器中應用，以幫助醫護人員快速有效地處理不同血液樣品，而無需擔心凝血反應或濾材阻塞的問題，另外可以在血小板、白血球和紅血球分離中提供不同的選擇性，故可應用在各種醫療應用中，例如血液透析、血液循環減壓、及其他需要對血球進行篩選和分離的情況下。

³⁰⁹ 中原大學，雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法公開說明書，WIPO(PTC)，2016 年 9 月 26 日，<https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/WOA-2016149851A1.pdf> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 23 日)；中原大学 (TW)，デュアルイオン電荷偏差型血球スクリーニング用材料及び血液サンプルからの白血球の除去方法，日本國特許署 (JP)，<https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/JPA-2017526427A.pdf>；Chung Yuan Christian University (TW), *Double-ion Charge Deviation-type Material For Blood Cell Screening And Method For Removing Leukocytes From Blood Sample*, EUROPEAN PATENT OFFICE (Jan. 20, 2021), <https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/EPA-3095502A1.pdf>.

³¹⁰ 普瑞博，前揭註 249。

運用此專利普瑞博發展出減白過濾器，其能使捐血中心在集血時就能將白血球分離。

表 28 專利捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用

國家	專利號	專利名稱	申請人	申請日	公開公告日
WIPO (PCT)	WO2018086556	捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用	普瑞博	2017/11/09	2018/05/17 (公開)
台	TWI661864				2019/06/11
中	CN109963600				2023/01/06
美	US11833289				2023/12/05
歐	EP3539581				2019/09/18 (公開)

(資料來源：2023 普瑞博法說會簡報)

2017 年由普瑞博申請，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用是關於一種捕捉或分離細胞的材料，特別是一種用來捕捉或分離白血球的聚合物³¹¹。

³¹¹ 普瑞博生技股份有限公司，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用公開說明書，WIPO(PTC)，2017 年 11 月 9 日，<https://gpssl.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/WOA-2018086556A1.pdf> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 23 日)；普瑞博生技股份有限公司，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用發明說明書公開本，中華民國智慧財產局，2017 年 11 月 9 日，<https://gpssl.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/pdf/TWAN-201817492.pdf> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 23 日)；普瑞博生技股份有限公司，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用公開說明書，中華人民共和國國家知識產權局，2017 年 11 月 9 日，<https://gpssl.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/CNA-109963600A.pdf> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 23 日)；Puriblood Medical Co., Ltd. (TW), *Polymer and Device For Capturing or Separating Leucocytes, Manufacturing Method and Use Thereof*, UNITED STATES PATENT APPLICATION PUBLICATION (Nov. 28,

這種聚合物和裝置被開發用於捕捉或分離白血球，可在血液成份分離和輸血過程中提供更有效率的方法，同時避免活化血小板以及減少輸血時的急性低血壓反應，故得應用於改善血液成份分離和輸血反應預防。

這種聚合物和裝置被應用於製備白血球濃厚液和紅血球濃厚液，可用於不同的醫療和實驗室程序，故得應用於白血球濃厚液和紅血球濃厚液的製備。

這種裝置被應用於去除全血血液中的白血球，進而得到更純淨的血液樣品，有助於各種醫療應用和檢驗程序，故得應用於去除全血血液中的白血球。

這種聚合物和裝置被應用於處理血漿製品前的處理程序，可有效捕捉或分離白血球，提高血漿製品的純度和質量，以及避免一些負面反應，故得應用於血漿製品前處理。

(二) 普瑞博產品

公司業務係以雙離子電荷偏差生物分子捕捉技術為研發基礎，並開發微型過濾器、病原體過濾器、輸血用抗擬血型白血球減除過濾器等。另公司還委由大企業代工生產 P-TEX 產品及開發各種複材原料，如洗腎管、引流管、疫苗針筒與細胞培養袋等產品。

2019 年，普瑞博主打減白系列產品，2020 年則是 Minipuri 系列產品，2021 年是 P-TEX 系列產品³¹²。

2019), <https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/USA-20190359752A1.pdf>; Puriblood Medical Co., Ltd. (TW), *Polymer and Device for Capturing or Separating Leucocytes, Manufacturing Method and Use Thereof*, EUROPEAN PATENT OFFICE (Nov. 28, 2019), <https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/EPA-3539581A1.pdf>.

³¹² 普瑞博，前揭註 249。

減白系列產品中已經上市者為紅血球專用減白過濾器，其他此系列產品則是處於設計開發或臨床評估階段，並無提交上市許可申請者，故此系列以下僅以紅血球專用減白過濾器做討論，輸血用抗凝血型白血球減除過濾器競爭對手包含像是 Haemonetics、Fresenius SE & Co. KGaA、Fenwal³¹³。

Minipuri 系列產品中僅 Devin 血液微生物富集膜運用一次性血液細胞分離過濾器，利用雙離子材料建構的薄膜技術，已上市，故細胞篩選微型過濾器亦僅以此作討論，微型過濾器產品競爭對手包含像是 Qiagen、New England Biolabs、Molzymb GmbH & Co. KG³¹⁴。

高分子材料包含 P-TEX 系列產品雙離子高分子材料單體與 PVC 雙離子複合抗沾黏膠粒部分都尚在產品設計開發階段，不做討論。

表 29 普瑞博產品

產品名稱	產品特性
紅血球專用減白過濾器	2018 年 11 月 減白過濾器系列產品通過美國 FDA 上市前通知，2019 年 5 月紅血球濃縮液專用白血球減除過濾器取得台灣 TFDA 醫療器材許可證，2020 年 5 月減白過濾器系列產品獲得歐盟醫療器材 CE 認證。減除紅血球濃縮液中白血球數量，以降低輸血反應，已銷售至美國、土耳其、巴基斯坦等地區。
PuriVet 動物用血液過濾器	2017 年 3 月 開發小動物專用之減白過濾器產品，2018 年 4 月品牌進入小動物輸血耗

³¹³ 同上註。

³¹⁴ 同上註。

	<p>材市場，2020 年 6 月 PuriVet 小動物用採血袋系列產品於美國市場開始銷售。普瑞博旗下小動物醫材品牌，減除動物血液中白血球數量，以降低輸血反應，銷售至台灣及美國動物血庫。</p>
P-TEX 系列產品	<p>主要開發 PVC、PP、EVA 共混之雙離子抗沾黏塑膠粒，透過加工即具有抗菌、抗凝血、抗組織沾黏等功能，大幅減少細菌沾黏及血栓等問題。產品仍於開發階段。</p>
Minipuri 系列微型過濾器產品	<p>主要用於高濃度血小板血漿 (PRP) 減白治療，去除 95% 以上的白血球並達到最佳 PRP 使用效果。</p>
Devin 系列微生物富集病原體過濾器產品	<p>2019 年 8 月開發 SFLR 系列微型過濾器產品，應用於臨床檢驗市場，解決細胞分離相關問題，2019 年 12 月 SFLR 微型過濾器於病原體富集之應用，以 5,000 萬元授權康博醫創，定名為 Devin。去除 90% 以上人類細胞訊號干擾因子，於進行 PCR、基因定序等檢驗作業時，可提升檢驗之檢出率及準確度。</p>

(資料來源：普瑞博生技股份有限公司，MoneyDJ 理財網，
<https://www.moneydj.com/kmdj/wiki/wikiviewer.aspx?keyid=839d5b27-d200-426c-9696-4ae34e013c5d> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 23 日) 。)

普瑞博無菌白血球過濾器的設計與製造在 93/42/EEC Annex II, Sec 3.2 (2007/47) 認證上的證書編號是 CE 690986，即上圖，其註冊日為 2020 年 5 月 13 日、到期日為 2024 年 5 月 26 日。

根據 MDR，血液過濾器通常會被歸類為 Class IIb 或 Class III 醫療器材，這取決於該具體產品的風險等級和預期用途。

如果血液過濾器被歸類為 Class III 醫療器材，則其將受到較嚴格的監管和要求，需要符合更高的安全性和效能標準。這包含更嚴格的設計和製造要求、技術文件的詳細要求、風險評估的深入分析等。在歐盟醫療器材規例之下，不同類別的醫療器材將受到不同的法規要求，以確保其符合安全性和有效性的標準。

在今年就啟動轉 MDR 的狀況下，普瑞博技術屬於新創但應用的產品非新醫材，是市場需求成熟的產品，歐盟分類下屬於 IIb。品項被拉長改版的時間不在 2024 年 5 月 26 日範圍內³¹⁵。

³¹⁵ 採訪普瑞博陳或經理。

第五章 我國新創醫材跨國貿易的法律挑戰與實務應用

在全球化市場的快速變遷中，跨國貿易涉及的不僅僅是法律合規與風險管理，還包括數位技術的深度應用、未來市場的挑戰預測以及市場拓展潛力的分析。隨著科技的進步，數位貿易技術已成為企業在國際市場上競爭的關鍵要素，而針對台灣醫療器材產業，未來的發展挑戰不僅包括如何應對國際間法規的變化，還需要考量數位化轉型帶來的競爭壓力。歐盟市場作為重要的目標市場，理解其獨特的法律環境和市場需求，並利用數位技術拓展市場潛力，是企業成功的關鍵。因此，本章將從法律合規與風險管理切入，逐步聚焦於數位貿易技術的應用，探討數位化如何改變傳統貿易模式，以及企業如何利用新興技術提升競爭力。接著，我們將以台灣醫療器材業為例，分析其在全球市場中面臨的挑戰和機遇。最後，我們將具體探討歐盟市場的拓展潛力，為企業提供進入這一重要市場的策略建議。

第一節 法律合規與風險管理

在國際間進行醫療器材的貿易時，各國之間的法規管理制度可能存在差異，因此需要遵守各國的法律要求，確保合規性。此外，進行跨國貿易也會涉及技術性貿易障礙和風險管理的挑戰，需要注意和處理相應的問題。在進行國際貿易時，政府間相互承認協定等措施可以幫助降低技術性貿易障礙，促進貿易順利進行。因此，在跨國貿易中，合規性和風險管理是極為重要的考量，需要充分了解各國法律法規，採取適當的管理策略，以確保貿易活動的順利進行。

在進行跨國醫療器材貿易時，應該先深入瞭解各國的法規要求和限制，確保產品符合進口國的標準和規定。需要建立良好的溝通渠道，與相關當地機構、專家和律師合作，以避免法規差異帶來的風險和挑戰。同時，密切關注國際間法規

的變化和趨勢，及早調整自身的生產和製造流程，確保產品在全球市場符合合規性，並建立良好的品牌聲譽與信任。

第二節 數位貿易技術應用

法律架構下的跨國數位貿易技術應用包含數據保護和隱私、智慧財產權、跨境支付、法律和政策規範等方面的問題和挑戰。不同國家對於數位貿易的定義和規範可能存在差異，因此需要相應的政策和法律法規來規範和解決。此外，人工智慧技術的應用在數位貿易中扮演重要角色，可以幫助企業更好地了解市場需求並開發符合需求的產品。跨境電商的發展也將推動國際貿易的發展，並促進數據共享和開放，進一步促進數位貿易的發展。因此，建議加強數據保護和智慧財產權保護等措施，並促進各國之間的協調與合作，以實現數位貿易的穩健和可持續發展。

一、數位貿易

數位貿易是指利用數位技術和平台進行商品和服務的交易和流通³¹⁶。這種交易和流通的範圍非常廣泛，涉及到多個領域和行業，通常包含線上銷售、電子商務、網路金融、數位支付、供應鏈管理、雲端運算、人工智慧、大數據等。數位貿易的發展使得跨境貿易變得更加便捷和高效，也促進了企業的全球化和國際化，數位貿易已經成為了促進國際貿易和經濟發展的一個重要力量。在數位貿易中，消費者可以隨時隨地線上購物，而企業可以透過數位平台向全球市場銷售產品和服務。數位貿易也在一定程度上解決了地域限制和時空限制的問題，將全球貿易帶入了一個全新的時代。

³¹⁶ OECD, Digital Trade and Market Openness, at 10, OECD iLibrary (2019), <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/1bd89c9a-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F1bd89c9a-en&mimeType=pdf>.

不同國家對數位貿易的定義也可能有所差異，歐盟將數位貿易定義為「通過網路和其他電子通訊網路進行的交易和交換」，而美國則將其定義為「使用電子方式進行的交易和交換」，中國則將其定義為「通過網路平台進行的商業活動」³¹⁷。

此外，不同國家和地區對於數位貿易所包含的產品和服務範圍也可能存在差異。例如，某些國家可能將數位貿易限制在數位產品和服務，而另一些國家則可能將其擴展到傳統商品和服務的線上銷售和交易。

數位貿易的發展也帶來了許多新的挑戰，例如數據保護和隱私問題、智慧財產權問題、跨境支付問題、法律和政策規範的問題等，尤其是對於中小型企業而言，由於資源和技術的限制，更容易受到這些問題的影響。對於數位貿易定義的差異亦可能會對國際數位貿易的監管和管理帶來挑戰，因為不同的定義可能會導致不同的法律和政策要求，甚至可能導致相互衝突的情況。因此，在推動數位貿易發展的同時，還需要相應的政策和法律法規來加以規範和解決，加強數據保護和智慧財產權保護等方面的措施，促進各國之間的協調與合作，以實現數位貿易的穩健和可持續發展。

隨著網路的普及和全球數位化進程的加速，數位貿易正在成為全球貿易的一個重要組成部分。根據聯合國貿易和發展會議（The United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD）2017 年的數據，全球電子商務產值為 25.3 兆美元，2019 年數位經濟報告又指出數位化和平台經濟的發展已經顯著改變了公司的樣態並跨大了數位落差，2021 年 Covid-19 使得數位貿易更為重要，加快了數位貿易的發展³¹⁸。而電子商務、數位支付、數位內容等新型數位貿易模式的興

³¹⁷ European Commission, *A European Strategy for Data*, COM (2020) 66 final (Feb. 19, 2020); U.S. International Trade Commission, *Global Digital Trade 1: Market Opportunities and Key Foreign Trade Restrictions*, Pub. 4716 (Aug. 2017); 中华人民共和国商务部，数字贸易发展报告（2020），2020 年。

³¹⁸ UNCTAD, *Digital Economy Report 2017*, 2017; UNCTAD, *Digital Economy Report 2019*; UNCTAD, *Digital Economy Report 2021*.

起，數位貿易已經從最初的商品貿易和服務貿易逐漸擴展到了知識貿易、資本流動等多種形式，形成了多元化的數位貿易生態系統。

且由於各國在數位貿易規則、數據管理、安全保障等方面存在差異，因此數位貿易也呈現出一定的區域化趨勢。例如，歐盟、東盟、北美等地區都相繼推出了數位貿易協定或政策，旨在進一步加強區域內的數位貿易合作和規則制定。

人工智慧技術的應用可以對海量的數據進行快速分析，這能夠幫助企業更好地了解市場需求，並且開發更加符合市場需求的產品。未來人工智慧技術的應用將會在數位貿易中扮演重要的角色，幫助企業更好地運營和發展。

區塊鏈技術的應用乃一發展趨勢，區塊鏈是一種去中心化的資料儲存和傳輸技術，能夠保障數據的安全性、不可竄改性和透明性³¹⁹。它的出現能夠解決數位貿易中的信任和安全問題，讓數位貿易的運作更加順暢和安全。在數位貿易中，區塊鏈可以用來追蹤貨物的來源和去向、記錄交易的細節以及驗證身份和憑證等，增加交易的透明度和可信度³²⁰。目前，許多國家和企業已開始探索區塊鏈技術在數位貿易中的應用。

跨境電商是目前數位貿易中發展最迅速的一個領域，未來跨境電商將會更加普及，越來越多的中小型企業也會加入到這個領域。隨著跨境電商的發展，越來越多的消費者會選擇在海外購買商品，從而推動國際貿易的發展。

數據共享和開放是數位貿易中的一個重要趨勢，未來越來越多的企業會開放自己的數據，從而實現更加深入的合作和交流。同時，越來越多的國家和地區也會開放自己的數據，從而促進數位貿易的發展。

³¹⁹ Swan, M. *Blockchain Basics: A Non-Technical Introduction in 25 Steps*, 2015.

³²⁰ World Economic Forum, *Building Value with Blockchain Technology: How to Evaluate Blockchain for Your Organization*, 2018.

智能製造是目前製造業發展的一個重要趨勢，未來智能製造技術的發展將會進一步推動數位貿易的發展。在現代智能制造體系結構下，利用新一代資訊技術和高度集成的自動化裝備，以實現更高效、更靈活和更智能的製造方式。

隨著人工智能、區塊鏈、物聯網等新興技術的發展和應用，數位貿易也將在技術創新方面迎來新的機遇和挑戰。例如，區塊鏈技術可以幫助數位貿易的信任機制建立，物聯網技術可以實現供應鏈的智能化管理等。

除此之外，數位貿易的發展也帶動了跨境支付和貨幣轉換的改進。現在，許多金融科技公司和支付機構提供方便、快速和低成本的跨境支付和貨幣轉換服務，為數位貿易提供了便利。同時，一些國家也開始探索中央銀行數位貨幣(CBDC)的發展，這種數位貨幣可以在跨境支付和貨幣轉換中發揮重要作用，有望進一步促進數位貿易的發展。

總而言之，數位貿易的發展趨勢是多樣化、全球化和創新化的。各國和企業需要加強數位化轉型、提高數位技術能力、應對數據保護和隱私等挑戰，以應對數位貿易的快速發展。

二、數位貿易面臨的狀況與處理辦法

(一) 數位安全

數位貿易涉及數據傳輸和數據存儲，保護數據的安全性和隱私是一個關鍵問題。新創醫療器材公司需要採取相應的措施，確保醫療數據和用戶隱私的安全和保密，以避免數據外洩和不當使用的風險。

台灣應該建立大數據管理機制，強調病患的事後退出權，並強化對資料使用者的行為規範和義務。同時，政府應參考國際對醫材專法立法的經驗，進行法規增修，以加速創新醫材的合規和進入市場。此外，提出培育數位人才的建議，包

含將數位相關課程納入職前訓練和學校選修課程，並放寬相關規定以吸引海外人才和因應未來數位人才需求³²¹。

（二）電子支付與金融服務

數位貿易通常涉及跨境支付和金融服務。新創醫療器材公司需要與金融機構合作，建立安全可靠的金融交易機制，以確保付款和金融交易的順利進行。

另外，虛擬貨幣在近期引起了相當多的關注，尤其是在交易領域。有趣的是，一些公司已經開始使用虛擬貨幣進行交易，而這在傳統的台灣企業中可能還難以被接受。然而，在一些國外地區，使用 USDT (Tether) 等虛擬貨幣進行交易已變得相當普遍。

儘管在國外虛擬貨幣交易愈發流行，但這也引入了更多複雜的因素。虛擬貨幣的使用和交易涉及到多方面的法規和技術挑戰，需要公司仔細考慮。例如，USDT 是一個以美元為基礎的穩定幣，但其運作和法律狀態仍然有一些不確定性，需要更深入的瞭解和管理。

總而言之，虛擬貨幣的應用正在不斷擴展，但企業應謹慎運用，以確保符合相應的法規，同時注意虛擬貨幣市場的動態變化。

醫療器材公司在轉型過程中需要關注網路安全和軟體設計漏洞等風險，因此，建議在智慧醫療法規上加強相關風險規範和說明，提高醫材的安全性和使用效能。此外，台灣政府在建構新型態醫療體系和遠距居家照護方面還需要加強法規的調整，並建立能夠評估資安和隱私權的相關法規，同時，也需要增加使用者與市場對智慧化產品、系統、服務的信心試驗場域，建立可反映全球產業發展趨勢和與

³²¹ 財團法人中技社，台灣醫療產業智慧化與國際化之機會與挑戰，頁 141 (2019)。

國際接軌的規章，亦應考慮數位醫材管理機制並將數位化趨勢和物聯網時代納入法規³²²。

(三) 人才需求

數位化醫療產業需要具備數位技能和跨領域知識的人才。新創醫療器材產業可能面臨招聘和留住這些高技能人才的困難。

法規政策上建議將數位相關課程納入勞動部職前訓練課程及學校選修課程，鼓勵失業勞工、在職人士及學生進修。同時，放寬「海外人才歸國橋接方案」規定及辦理「產業人才海外網路鏈結暨延攬計畫」，以有效招攬及因應未來數位人才之需求³²³。

國際條約上借鑑他國針對數位化醫療產業所採取的做法，例如建立與學術界、工程業者、科技業者以及新創公司等合作夥伴關係，以增加招募資源和留住人才的策略。

公司內部政策或做法上加強培育和廣納數位人才，並提供相應的訓練和發展機會，以提高員工的數位技能和跨領域知識。同時，重視創造具挑戰性和有吸引力的工作環境，以吸引和留住高技能人才。

根據，台灣醫療器材業要提升國際競爭力，知識管理是關鍵。因此，推薦企業著重於建立內部或跨國集團的知識管理環境，以實現創新績效。

(四) AI 運用

³²² 同上註，頁 84。

³²³ 同上註，頁 143。

近期，企業積極運用生成式 AI 技術，如 Chat GPT、midjourney 等，來改善和完善業務流程，提高效率。這種技術的應用不僅限於軟體韌體業，還擴展到其他行業。

其中，一項主要的應用是思考如何提高流程的效能，進而實現業務目標。這可能包含廣告優化、平台熱度維持、多國語言的輸出、製程的改進等。GPT 協助文字生成語意理解、ChatGPT 則為對話型 AI 機器人幫助對話，生成式 AI 的能力也延伸到了程式碼理解，例如使用 Codex 程式碼理解生成，以及利用 DALL·E 2 等技術實現語意理解生成圖片。

聊天機器人、虛擬助手、對話分析與個性化客製化有效能增加客戶體驗；對話是搜索、摘要、內容生成、程式碼生成以及從資料到數據的分析，能提升員工生產力與創意；AI 亦能夠優化業務流程，進行文件處理、數據擴充、網路安全、流程優化，機器學習也能減少錯誤並協助創新。

在未來，企業計劃將這些 AI 技術應用於一站式網站服務，為中小型企業提供海外市場資訊、潛在買主資料、拓銷建議等，整合在類似數位儀表板的拓銷健檢報告中³²⁴。同時，智慧 AI 銷售員的輔導計畫和智慧直播也是未來的重點發展項目³²⁵。此外，向量資料庫（vector database）和 codewhisperer 等技術也在業界引起關注，GPU-based AI NPU 也成為了一個值得關注的領域。

企業在學習應用數位貿易的過程中，最難突破的是工作的規範，如何從舊的行為模式轉換到新的，這個也等同於 AI 如何導入會遭遇的狀況，他們是從產品

³²⁴ Daugherty, P. R., & Wilson, H. J. *Human + Machine: Reimagining Work in the Age of AI*, 2018;

³²⁵ Gartner, *Top Strategic Technology Trends for 2021*, 2021.

著手資料累積 (Data accumulated)，到資料探勘 (Data Mining)，再到設計機制 (design rule) 的建立³²⁶。

然而目前業界除軟體韌體業外，並不會使用到太高深的工具。

此外，AI 在當今跨國貿易和數位貿易技術應用的法律架構之下，伴隨著法規的複雜性、審查程度的陡增、數據隱私和安全性、市場准入的障礙、以及缺乏標準化和專業知識等多重挑戰。

首先，法規的複雜性是一大挑戰。歐盟 MDR 對 AI 醫療器材的監管相當嚴格，因此製造商必須提供大量證據，證明產品安全、有效及品質等方面。就新創公司而言，這項要求可能更困難，因為他們通常資源有限，尚未獲得足夠的經驗，較難滿足這些要求。並且審查流程漫長，尤其是 AI 醫療器材的複雜性使得審查過程更加繁瑣，延誤了產品上市的時間。

在數據隱私和安全方面，歐盟的 GDPR 對於醫療數據的收集、使用和共享有嚴格規定。新創公司需要確保其 AI 應用程式符合這些規定，以保護患者的隱私和安全。同時，面臨「被遺忘的權利」和「資料可攜權」等特定條款的挑戰，如何確保完全刪除用戶數據或區分用戶提供的數據和 AI 生成的數據，對新創公司來說都是不小的挑戰。GDPR 對 AI 醫療器材的影響主要體現在像是資料收集與處理，基於 GDPR 要求明確的資料收集目的、最小化原則、資料處理的合法性基礎，以及資料主體的知情同意，AI 醫療器材通常需要收集大量的個人健康資料，因此需要確保資料收集的合法性，並取得資料主體的明確同意；資料可攜權，GDPR 賦予資料主體將其個人資料轉移到其他服務提供者的權利，這對 AI 醫療器材的開發和應用提出了挑戰，因為 AI 系統通常需要大量的資料進行訓練，而資料可攜權可能會導致資料的流失，影響 AI 系統的效能；被遺忘權，GDPR 賦

³²⁶ Marr, B. *Big Data in Practice: How 45 Successful Companies Used Big Data Analytics to Deliver Extraordinary Results*, 2016.

予資料主體要求刪除其個人資料的權利，這對 AI 醫療器材的開發和應用也提出了挑戰，因為 AI 系統通常需要保留大量的資料進行分析和預測，而被遺忘權可能會導致資料的缺失，影響 AI 系統的準確性；透明度與可解釋性，GDPR 要求資料處理者提供資料主體關於資料處理的資訊，包含資料處理的目的、資料的接收者以及資料主體的權利，對於 AI 醫療器材，這意味著需要提供使用者關於 AI 系統如何運作的資訊，以及 AI 系統如何使用其個人資料的資訊；責任與問責上，GDPR 要求資料處理者對其資料處理活動負責，並採取適當的技術和組織措施來保護個人資料。對於 AI 醫療器材，這意味著需要建立一套完善的責任和問責機制，以確保 AI 系統的安全性、可靠性和透明度³²⁷。

市場准入障礙也不容忽視。歐盟的醫療保健系統非常複雜，各國都有自己的醫療器材准入流程，這對新創公司來說是一項挑戰，他們需要滿足每個國家的特定要求才能進入市場。此外，各國在 AI 醫療器材的監管和審查方面缺乏標準化，導致新創公司在不同國家面臨不同要求，增加了市場進入的複雜性。

資金不足和專業知識的缺乏進一步阻礙了新創公司的發展。新創公司通常資金有限，這使得他們在開發和測試 AI 醫療器材方面面臨困難，無法輕易滿足歐盟嚴格的監管要求。他們也可能缺乏專業知識來應對臨床試驗設計、數據分析和品質管理等方面的挑戰。

此外，智慧財產權保護與數據可攜性規定間的衝突也困擾著新創公司。開發新技術需要智慧財產權的保護，但這可能限制了數據的可用性，從而影響 AI 系統的訓練和改進。

³²⁷ 孫世昌，【生醫評析】歐洲慢半拍？歐盟對以 AI 為基礎之醫療器材軟體新近規範趨勢觀察 (Part- III)- 歐盟 AI 發展政策白皮書及行動醫療領域法規影響評估報告檢視，巨群國際專利商標法律事務所，2020 年 1 月 16 日，http://www.giant-group.com.tw/law-detail-809.html?fbclid=IwAR0qFVMoBPT6oyBi4X_sxP2-ZLBB8_I_BslHxEVIXUgP088oqhdel4RRwEA (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。

最後，現行醫療器材管理架構對於 AI 技術的快速發展來說，顯得滯後。AI 技術的應用超越了現有法律架構的能力，特別是在醫療應用中，新創公司需要在這樣的環境下找到適應並解決法令遵循的挑戰。

第三節 台灣醫療器材業面臨的未來挑戰

台灣醫療器材業面臨的未來挑戰包含內外部因素。內部挑戰主要來自國內市場規模有限、國外競爭激烈、資金不足等問題。外部挑戰則包含國際市場進入門檻高、法規限制複雜、價格競爭激烈等。為了應對這些挑戰，台灣醫療器材公司需要強化創新能力、提升產品附加價值、制定跨國策略以突破國際市場障礙。同時，政府支持政策和投資者轉向生技醫療產業等趨勢也為業者提供了發展機遇。透過不斷創新、強化國際競爭力，台灣醫療器材業才能在未來的市場環境中立於不敗之地。

在全球市場上，新創醫療器材產業面臨來自其他國家和地區的競爭。需要在技術創新、產品品質、價格和市場推廣等方面與其他公司競爭，以取得競爭優勢，數位貿易可以使新創醫療器材產品更容易進入全球市場，但在國際市場上適應不同國家的語言、文化和市場習慣，深入了解不同市場的需求和趨勢，有效地推廣和銷售產品仍是一個挑戰。

新創醫療器材產業面臨更多貿易或數位轉型的問題。隨著全球醫療器材市場競爭的加劇和技術的快速進步，新創公司需要應對來自其他國家和地區的競爭。數位貿易的應用是一個重要趨勢，可以使新創醫療器材產品更容易進入全球市場，但同時也需適應不同國家的語言、文化和市場習慣，以及解決技術層面和規範層面上的挑戰。因此，新創醫療器材產業需要不斷創新，整合數位科技，提高產品的附加價值，並制定跨國策略以突破進入國際市場的障礙，以應對貿易和數位轉型帶來的挑戰。

像是普瑞博這樣的新創醫療器材公司未來可能面臨的挑戰包含：法規限制的不確定性，跨國交易所需的複雜性與成本，專利保護的競爭壓力，商業模式的創新和持續性營運挑戰，以及進入國際市場的競爭力與差異化要求。這些挑戰需要新創公司不斷與監管機構合作，尋求技術創新與合作夥伴，並積極探索新市場和商機，以應對未來的挑戰並持續成長發展。

第四節 歐盟市場拓展的潛力分析

歐盟醫療器材市場具有龐大的潛力，因為歐洲是世界上最大的醫療器材市場之一。歐盟對醫療器材的需求持續增長，隨著人口老齡化和醫療技術不斷進步，市場前景看好。此外，歐盟對創新產品和技術的需求也在不斷增加，為企業帶來更多機會。

然而，在擴展歐盟市場時，企業需要面對嚴格的法規要求和競爭激烈的市場環境。必須了解歐盟的醫療器材標準和認證程序，以確保產品符合當地法規。同時，企業還需要制定合適的市場進入策略，包含市場評估、產品定位和合規性管理等方面。

歐洲的醫療器材市場需求持續增長，並預計在不久的將來將急劇上升。因此，許多醫院和醫療機構正在依賴全球醫療器材製造商滿足其醫療器材需求，這為計劃進入歐洲的公司提供了一個有前途的前景³²⁸。

此外，文件還提到了歐洲醫療器材市場的機會和挑戰，包含市場波動、競爭上升、合規性和監管壓力增加等問題。建議針對歐盟市場擴展制定標準化的市場進入策略，以應對各種挑戰。

³²⁸ Nicolas Masson, *The European Medical Device Market: Opportunities and Challenges*, MASSON INTERNATIONAL (Oct. 12, 2023), <https://www.massoninternational.com/blog/european-medical-device-market>.

分析歐盟市場擴展潛力可能包含對該市場的現狀、增長機會、競爭環境以及市場規模和趨勢的綜合研究，以幫助公司制定有效的擴展策略並應對可能的挑戰。



第陸章 結論與建議

隨著全球醫療器材市場需求持續增長，特別是在精準醫療和個性化治療領域，台灣新創醫療器材公司面臨前所未有的機遇與挑戰。歐盟作為全球第二大醫療器材市場，雖然准入門檻較高，但成功進入可帶來顯著回報，包括提升產品競爭力、增加市場信任度和提高國際聲譽。

新創醫療器材公司在進入歐盟市場時面臨的最大挑戰是符合嚴格的法規要求和合規性挑戰。歐盟醫療器材市場對產品的安全性、有效性和質量管理體系有著高標準的要求，特別是 2021 年實施的 MDR 進一步提高了市場准入門檻。為應對這一挑戰，企業應與當地法規專家合作，確保產品符合歐盟的所有要求，並通過相應的認證程序。同時，公司應內部培養相關專業人才，建立專門負責法規合規的團隊，以應對不斷變化的法規環境。此外，加強與驗證機構和當地監管機構的互動，建立良好的溝通渠道也至關重要。

資金與資源配置是新創企業面臨的另一大挑戰。進入國際市場需要大量資金進行市場研究、產品認證、當地銷售和服務網路的建立。建議企業通過風險投資、政府補助和國際合作等多種途徑獲取資金支持，並與其他企業或科研機構建立合作關係，共享技術資源和市場資訊，降低研發和市場進入成本。同時，充分利用政府提供的支持項目和補助政策，積極加入如 AHWP 等同業公會協會，獲取最新行業資訊和技術支持，提升企業的國際影響力。

跨文化管理與市場進入策略對新創公司的成功至關重要。企業需要理解並適應當地市場的文化、語言和商業習慣。建議招聘熟悉當地市場和文化的本地員工，根據歐盟市場的需求特點對產品進行本地化調整，選擇合適的通路策略，如與當地代理商合作或建立線上銷售平台。採取階段性市場進入策略，初期選擇較小的市場進行試點，積累經驗後逐步擴大市場範圍，可以有效降低初期投入風險。

風險管理是進入國際市場的重要策略之一。企業應建立完善的風險管理體系，涵蓋市場、法規、技術和經營等多方面的風險。建議進一步強化風險管理體系，特別是加強市場研究與預測，建立有效的內部溝通機制，確保風險管理措施能夠快速響應市場變化。定期進行風險評估，制定應急預案，並與保險公司合作進行風險轉移，都是有效的風險管理手段。

數位貿易技術的應用是成功進入歐盟市場的另一關鍵策略。利用電子商務平台、數據分析和區塊鏈技術，可以提高市場資訊透明度，降低交易成本，並加快市場反應速度。建議企業繼續加強數位化建設，尤其是在數據安全和隱私保護方面引入先進的加密技術和安全管理體系。考慮利用人工智慧技術進行市場趨勢分析和客戶需求預測，進一步提升市場競爭力。

針對歐盟市場的高度競爭和嚴格法規環境，企業應制定針對性的市場競爭策略。加強與當地合作夥伴的合作，通過合作夥伴的資源和渠道快速進入市場；積極參加國際醫療展覽會，展示公司的產品和技術，提升品牌知名度和市場認可度；加強產品的本地化設計和服務，滿足當地市場的特定需求。這些策略將有助於公司在激烈的市場競爭中脫穎而出。

總而言之，台灣新創醫療器材公司要在全球市場中佔據一席之地，需要不斷創新和優化業務流程，積極應對法規挑戰。同時，我國政府應提供更多政策支持，協助新創公司克服跨國貿易障礙，促進產業發展。只有通過企業、政府和行業協會的共同努力，台灣新創醫療器材產業才能在國際舞台上展現實力，為全球醫療健康事業做出重要貢獻。本研究的結論與建議希望能為其他新創醫療器材企業提供有價值的參考，幫助他們制定有效的跨國策略，成功應對全球市場的挑戰。

參考文獻

中文參考資料

1. 一一一年度年報, 普瑞博, 2023年5月20日, puriblood.com/wp-content/uploads/普瑞博111年報_完整版-20230606.pdf (最後瀏覽日: 2024年7月23日)。
2. 一一〇年度年報, 普瑞博, 2022年5月20日, puriblood.com/wp-content/uploads/普瑞博110年報.pdf (最後瀏覽日: 2024年7月17日)。
3. 人體試驗管理辦法。
4. 工研院產科國際所, 2017 醫療器材產業年鑑, 1 版 (2017 年)。
5. 工研院產科國際所, 2021 醫療器材產業年鑑, 1 版 (2021 年)。
6. 工研院產科國際所, 2023 醫療器材產業年鑑, 1 版 (2023 年)。
7. 工業技術研究院, 2024 產業發展趨勢研討會-H1 生醫 (2024)。
8. 中小型企業認定標準。
9. 中小型企業發展條例。
10. 中小型企業劃型標準規定, 中華人民共和國。
11. 中小型企業・小規模企業者の定義, 中小型企業庁, <https://www.chusho.meti.go.jp/soshiki/teigi.html> (最後瀏覽日: 2024年7月17日)。
12. 中小企业定义, SME MALAYSIA, <https://smemalaysia.org/中小企业定义/> (最後瀏覽日: 2024年7月16日)。
13. 中华人民共和国商务部, 数字贸易发展报告 (2020), 2020 年。
14. 中原大學, 雙離子電荷偏差型血球篩選用材料及從血液樣本移除白細胞的方法公開說明書, WIPO(PTC), 2016 年 9 月 26 日, <https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/WOA-2016149851A1.pdf> (最後瀏覽日: 2024年8月23日)。
15. 中原大学 (TW), デュアルイオン電荷偏差型血球スクリーニング用材料及び血液サンプルからの白血球の除去方法, 日本國特許署 (JP), <https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/JPA-2017526427A.pdf>。

16. 方秀嫩，醫療器材業者國際化策略及競爭力，國立中正大學企業管理研究所碩士學位論文（2009年）。
17. 王振學，國內醫療器材產學合作之治理結構與學界觀點-以科技部產學計畫為例，國立臺灣大學醫學院暨工學院醫學工程研究所碩士論文（2018年）。
18. 公告「產業升級創新平台輔導計畫」主題式研發計畫-創新醫療產品市場准入研發補助計畫，經濟部，2024年1月5日，https://www.moea.gov.tw/Mns/populace/news/News.aspx?kind=2&menu_id=41&news_id=113521（最後瀏覽日：2024年7月17日）。
19. 生物科技 - 輔助與彌補醫療器材，MoneyDJ理財網，<https://newjust.masterlink.com.tw/HotProduct/HTML/Detail.xdjhtm?A=PA34-2.html>（最後瀏覽日：2024年8月17日）。
20. 台日醫藥交流專區，衛生福利部食品藥物管理署，2023年11月3日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12201>（最後瀏覽日：2024年8月18日）。
21. 本會沿革，台灣醫療暨生技器材工業同業公會，<https://www.tmbia.org.tw/about.php>（最後瀏覽日：2024年7月17日）。
22. 全球醫療器材法規調和會（GHWP），外交部，https://subsite.mofa.gov.tw/igo/News_Content.aspx?n=5956&s=109446（最後瀏覽日：2024年8月19日）。
23. 全球政府採購商機網，<https://gpa.taiwantrade.com.tw/zh/home>（最後瀏覽日：2024年7月17日）。
24. 有創意就是新創？5點分析新創精神，重新定義你的新創公司，CLBC，<https://clbc.tw/創新/>（最後瀏覽日：2024年7月23日）。
25. 李路宣，子公司是否可能是中小企業，法律諮詢服務網，2023年7月31日，https://law.sme.gov.tw/ailt/modules/forum/details/?topic_id=38811（最後瀏覽日：2024年8月20日）。
26. 巫芝岳，臺灣醫材 CDMO“豹”發力，環球生技，106期（2023年）。
27. 巫芝岳，臺灣醫材 CDMO 兩大挑戰、兩大解方，環球生技，106期（2023年）。
28. 附件第三代臺歐醫療器材技術合作方案：9家歐盟醫療器材驗證機構清單
<https://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=2027>。

29. 吳俊璋，醫療器材電性安全法規之整編，中原大學生物醫學工程學系碩士論文（2012年）。
30. 余弦妙，國科會推精準健康戰略產業成功扶植逾 360 家新創，經濟日報，2024 年 1 月 4 日，<https://udn.com/news/story/7238/7685537>（最後瀏覽日：2024 年 8 月 18 日）。
31. 邱琮皓，協助創新醫材突破國內外困境經濟部啟動補助計畫，工商時報，2024 年 1 月 15 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240115701025-430104>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。
32. 吳培安、彭梓涵，2023 臺灣生醫新創調查報告精選 10 家特色新銳，環球生技，105 期（2023 年）。
33. 協助醫療器材升級轉型，型塑數位健康大未來，經濟部產業發展署，2024 年 2 月 24 日，<https://www.ida.gov.tw/ctrl?PRO=news.rwdNewsView&id=42583>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。
34. 法說會簡報，普瑞博，2023 年 6 月 5 日，https://puriblood.com/wp-content/uploads/PuriBlood_法說會簡報_上傳_20230605.pdf（最後瀏覽日：2024 年 8 月 20 日）。
35. 郭春暉，建構台灣生技產業群聚競爭優勢之研究，國立中山大學（2003 年）。
36. 思愛普，數位轉型浪潮崛起，中小型企業應如何抓緊潛在商機？SAP 思愛普建議躍上雲端轉型智慧企業，奠定致勝利基，APEC 中小型企業趨勢監測期刊，第 25 期（2018 年）。
37. 美國·日本·加拿大·巴西·澳洲 | 單一稽核方案(MDSAP)建置輔導，財團法人塑膠工業技術發展中心，<https://www.pidc.org.tw/materials.php?id=833>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日）。
38. 英語島，認識新創關鍵字：「加速器」和「孵化器」有什麼差別？，關鍵評論，2020 年 4 月 6 日，<https://www.thenewslens.com/article/132927>（最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日）。
39. 孫世昌，【生醫評析】歐洲慢半拍？歐盟對以 AI 為基礎之醫療器材軟體新近規範趨勢觀察(Part-IV)-新版歐盟醫療器材產品界定與分級指引手冊簡介(行動 App.之管理)，巨群國際專利商標法律事務所，2020 年 1 月 16 日，

<https://www.giant-group.com.tw/law-detail-810.html>(最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。

40. 孫世昌，【生醫評析】歐洲慢半拍？歐盟對以 AI 為基礎之醫療器材軟體新近規範趨勢觀察(Part- III)- 歐盟 AI 發展政策白皮書及行動醫療領域法規影響評估報告檢視，巨群國際專利商標法律事務所，2020 年 1 月 16 日，http://www.giant-group.com.tw/law-detail-809.html?fbclid=IwAR0qFVMoBPT6oyBi4X_sxP2-ZLBB8_I_BslHxEVIXUgP088oqhdel4RRwEA (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
41. 陳毓賢，台灣新創醫療器材公司及其經營管理策略之個案研究 4 (2022)。
42. 陳碧芬，醫療器材升級轉型走出台灣前進國際市場，工商時報，2024 年 2 月 24 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240224700582-430104> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
43. 陳培思,王明德,蕭玉品,陳筱君,洪佩玲，生技股 IPO 熱的背後推手，人才、新創、技轉三管齊下 | 《撥雲迎驕陽》，天下文化，2024 年 3 月 18 日，<https://bookzone.cwgv.com.tw/article/30162>(最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
44. 財團法人中技社，台灣醫療產業智慧化與國際化之機會與挑戰 (2019)。
45. 《產業趨勢》盤點 2022 前十大醫療科技新創！共 23 家達獨角獸規模，新創幫，2022 年 12 月 23 日，https://innoaward.taiwan-healthcare.org/faq_detail.php?REFDOCTYPID=0ln4xj1fff5sadsy&REFDOCID=0rnblykp5zko3i0 (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
46. 第三代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(臺歐 TCP III)說明會議及拜會 BSI Group The Netherlands B.V.驗證機構，衛生福利部食品藥物管理署，2020 年 1 月 8 日，<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10802795/001> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日)。
47. 國際醫療器材主管機關論壇 (IMDRF)，外交部參與國際組織，https://subsite.mofa.gov.tw/igo/News_Content.aspx?n=5957&s=116742 (最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日)。

48. 基金介紹，台杉投資，<https://www.taiwaniacapital.com/funds/> (最後瀏覽日：2024年8月20日)
49. 採購洽談，中華民國對外貿易發展協會，https://www.taitra.org.tw/News_Content.aspx?n=60&s=11&pn=11(最後瀏覽日：2024年7月17日)。
50. 馮晉嘉，醫療器材產業鏈報告(2013年)。
51. 普瑞博生技股份有限公司，MoneyDJ理財網，<https://www.moneydj.com/kmdj/wiki/wikiviewer.aspx?keyid=839d5b27-d200-426c-9696-4ae34e013c5d> (最後瀏覽日：2024年8月23日)。
52. 普瑞博生技股份有限公司，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用公開說明書，WIPO(PTC)，2017年11月9日，<https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/WOA-2018086556A1.pdf>(最後瀏覽日：2024年8月23日)。
53. 普瑞博生技股份有限公司，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用發明說明書公開本，中華民國智慧財產局，2017年11月9日，<https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/pdf/TWAN-201817492.pdf> (最後瀏覽日：2024年8月23日)。
54. 普瑞博生技股份有限公司，捕捉或分離白血球的聚合物、裝置、其製造方法及其應用公開說明書，中華人民共和國國家知識產權局，2017年11月9日，<https://gpss1.tipo.gov.tw/gpssbkmusr/00069/CNA-109963600A.pdf> (最後瀏覽日：2024年8月23日)。
55. 湯文璇，邁向下一個兆元產業從醫療器材產業下手，工業技術與資訊月刊，218期(2009年)。
56. 黃英傑，國科會助攻 40 隊精準健康新創布局歐洲 2023 全球最大醫材展 MEDICA 臺灣發光，經濟日報，2023年11月14日，<https://money.udn.com/money/story/5724/7573106> (最後瀏覽日：2024年7月23日)。

57. 傅沁怡，台灣 IPO 生力軍上市櫃生醫市值破兆，工商時報，2024 年 2 月 3 日，
<https://www.ctee.com.tw/news/20240203700057-439901> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
58. 創投定義，中華民國創業投資商業同業公會，<https://www.tvca.org.tw/invest-01.html> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。
59. 煞氣 a 小賴，醫療器材 (Medical Device) 產業趨勢：創新創業之機會與挑戰，2021 年 10 月 8 日，<https://medium.com/lai-insights/醫療器材-medical-device-產業趨勢-創新創業之機會與挑戰-7df141298d7e>。
60. 經濟部產業發展署，2023 生技產業白皮書，1 版 (2023 年)。
61. 經濟部中小及新創企業署，114 年度中小及新創企業創育機構發展計畫-申請須知-核定版 8 (2024)，<https://www.sme.gov.tw/files/12048/86C8A32E-9178-4F1B-B870-A9ADE35FDDDF6/> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 23 日)。
62. 《臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄》(107 年 11 月 30 日簽署)，臺灣日本關係協會，<https://subsite.mofa.gov.tw/aear/cp.aspx?n=662FB927E64E0F1A> (最後瀏覽日：2024 年 8 月 18 日)。
63. 劉家豪，2023 年全球醫療器材產業趨勢與展望 (2023 年)。
64. 劉美恩，新創幫投資聯盟添科技業大咖盟軍，經濟日報，2024 年 2 月 1 日，
<https://money.udn.com/money/story/5724/7746580> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
65. 劉鈞瑜，論醫療器材符合性評估程序之技術性貿易障礙及解決途徑，國立政治大學國際經營與貿易研究所碩士論文 (2019 年)。
66. 歐盟醫療器材 CE 認證 93/42/EEC，領導力企管，2016 年 11 月 17 日，
<https://www.isoleader.com.tw/home/iso-coaching-detail/2286?fbclid=IwAR2ZdzGCQ4y4XFjvfKtr7c5ESUcVNhiTm9-HJW5159F-BC5tmj1vYqE3Ts8> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
67. 蕭馥萱、黃祺婷、劉思彤，台灣生物技術產業的發展--以生技製藥產業為主，與美國的比較，與美國的比較，台灣大學，
<https://homepage.ntu.edu.tw/~sljang/teachingMaterial/IE/bio.pdf> (2006)。

68. 蕭佑和，【新創融資】種子輪、天使輪、A輪、B輪、C輪，你都弄懂了嗎，大和有話說，2018年12月2日，dahetalk.com/2018/12/02/【新創融資】種子輪、天使輪、a輪、b輪、c輪，你/（最後瀏覽日：2024年7月17日）。
69. 謝柏宏，藥華藥新藥 Ropeg 獲美國 NCCN 持續推薦為 PV 首選藥物，經濟日報，2024年1月8日，<https://udn.com/news/story/7241/7694080>。
70. 醫療器材管理法。
71. 醫療法。
72. 醫療法施行細則。
73. 醫療器材分類分級管理辦法。
74. 醫療器材查驗登記電子化送件系統系統操作手冊，衛生福利部食品藥物管理署，2022年12月26日，<https://www.heatpe.org.tw/upload/20221226-453-1.pdf>。
75. 醫療器材專案諮詢輔導要點，衛生福利部食品藥物管理署，2019年1月4日，<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637556426903940868&type=4>（最後瀏覽日：2024年8月20日）。
76. 醫療器材新手上路專區，衛生福利部食品藥物管理署，2021年10月7日，<https://www.fda.gov.tw/Tc/siteContent.aspx?sid=11754>（最後瀏覽日：2024年8月19日）。
77. 醫療器材簡介，TFDA，https://www.chimei.org.tw/main/cmh_department/59024A/file/ppt.pdf（最後瀏覽日：2024年8月17日）。
78. 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區公告，衛生福利部食品藥物管制署，<https://www.fda.gov.tw/Tc/siteList.aspx?sid=11610&pn=1>（最後瀏覽日：2024年8月17日）。
79. 藥事法。
80. 藥物回收作業實施要點。
81. 藍瑋承，設備儀器介紹：正子斷層掃描儀（PET/CT），國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院，2024年7月23日，https://www.ylh.gov.tw/?aid=54&pid=58&page_name=detail&iid=42（最後瀏覽日：2024年7月23日）。

82. 2021 台灣企業跨境關鍵報告 3.0，Google，2021 年 9 月，
https://services.google.com/fh/files/misc/2021_google_taiwan_export_whitepaper.pdf (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
83. 2022 訊息公告，MEDEON，<https://www.medeonbiodesign.com/investors-news-and-events/?annual=2022&lang=zh> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
84. GPA 介紹，全球政府採購商機網，
<https://gpa.taiwantrade.com.tw/zh/pages/about/gpa>(最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
85. MoneyDJ 理財網，工研院：全球數位醫療/醫材市場成長趨勢可期，2023/11/02，
<https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsviewer.aspx?a=652b152d-245e-4094-bd99-8ce29046e5bb>；
86. NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請，衛生福利部食品藥物管制署，2024 年 6 月 11 日，
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11584>(最後瀏覽日：2024 年 8 月 19 日)。
87. Willy Tu，醫材新創為何活不下去？淺談醫材的高度進入障礙(上)，LinkedIn，2023 年 4 月 2 日，
<https://cn.linkedin.com/pulse/醫材新創為何活不下去淺談醫材的高度進入障礙上-willy-tu> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
88. Willy Tu，醫材新創為何活不下去？淺談醫材的高度進入障礙(下)，LinkedIn，2023 年 4 月 3 日，
<https://cn.linkedin.com/pulse/醫材新創為何活不下去淺談醫材的高度進入障礙下-willy-tu> (最後瀏覽日：2024 年 7 月 17 日)。
89. Wayne，醫療器材怪怪的該何處申冤?醫材安全監視系統，泛科學，2017 年 8 月 1 日，網址：<https://pansci.asia/archives/121826> (最後瀏覽日：2024 年 6 月 6 日)。

英文參考資料

1. Akhilesh Ganti, *Angel Investor*, INVESTOPEDIA (Sept. 29, 2023), <https://www.investopedia.com/terms/a/angelinvestor.asp>.
2. *Acceptance of Data from Clinical Investigations for Medical Devices*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, <https://www.fda.gov/medical-devices/investigational-device-exemption-ide/acceptance-data-clinical-investigations-medical-devices> (last visited Aug. 19, 2024).
3. Council Directive 93/42/EEC, 1993 O.J. (L 220) 1.
4. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, 1993 O.J. (L 169) 1.
5. Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, 1998 O.J. (L 331) 1.
6. Council Directive 2003/12/EC of 3 February 2003 amending Directive 92/42/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices, 2003 O.J. (L 42) 1.
7. Commission Directive 2003/32/EC of 23 April 2003 on the use of tissues of animal origin in medical devices, 2003 O.J. (L 105) 18.
8. Commission Directive 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements, 2005 O.J. (L 210) 41.
9. Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010 on the European Databank on Medical Devices (Eudamed), 2010 O.J. (L 102) 45.
10. Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013 of 24 September 2013 on the designation and supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices, 2013 O.J. (L 253) 8.
11. Commission Staff Working Document on the Implementing Measures under Article 15(4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, COM (2012) 542 final (Sept. 26, 2012).
12. Case C-219/15, *Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, ECLI:EU:C:2017:128.

13. Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010, concerning the reclassification of breast implants in the framework of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, 2010 O.J. (L 102) 2.
14. Commission Regulation (EU) 2017/2185 of 24 November 2017 on the classification of medical devices, 2017 O.J. (L 309) 1.
15. Council Regulation (EC) No 764/2008, 2008 O.J. (L 218) 21.
16. Chung Yuan Christian University (TW), *Double-ion Charge Deviation-type Material For Blood Cell Screening And Method For Removing Leukocytes From Blood Sample*, EUROPEAN PATENT OFFICE (Jan. 20, 2021), <https://gps1.tipo.gov.tw/gpsbkmusr/00069/EPA-3095502A1.pdf>.
17. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, 2007 O.J. (L 247) 21.
18. Daugherty, P. R., & Wilson, H. J. *Human + Machine: Reimagining Work in the Age of AI*, 2018.
19. *Enterprises by business size*, OECD, <https://www.oecd.org/en/data/indicators/enterprises-by-business-size.html> (last visited July 23, 2024).
20. EUROPEAN MEDICINES AGENCY, <https://www.ema.europa.eu/en/homepage> (last visited Aug. 20, 2024).
21. European Parliament and Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990, 1990 O.J. (L 189) 17.
22. European Parliament, Resolution on defective silicone gel breast implants made by the French company PIP, 2012 O.J. (C 249) 21.
23. European Commission, Report on the safety of metal-on-metal hip implants, COM (2014) 719 final (Dec. 17, 2014).
24. European Commission. Commission welcomes political agreement to extend the transition period for medical devices[EB/OL]. (2023-01-06)[2024-07-17]. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_28.
25. European Commission, Factsheet for Manufacturers of Medical Devices (2021).
26. EUROPEAN COMMISSION, *Medical Devices - Dialogue between interested parties: International Cooperation*, European Commission,

- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/international-cooperation_en (last visited July 17, 2024).
27. EUROPEAN COMMISSION, *List of Notified Bodies Under Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices*, European Commission, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 (last visited July 17, 2024).
 28. EUROPEAN COMMISSION, *List of notified bodies under Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*, European Commission, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35 (last visited July 17, 2024).
 29. European Commission, *A European Strategy for Data*, COM (2020) 66 final (Feb. 19, 2020).
 30. FROST & SULLIVAN, GLOBAL MEDICAL DEVICES OUTLOOK, 2023 DIGITIZATION AND TRANSITION OF CARE OUTSIDE THE HOSPITAL WILL DRIVE FUTURE GROWTH POTENTIAL (2023).
 31. Gartner, *Top Strategic Technology Trends for 2021*, 2021.
 32. *How to Keep Your Medical Device on the Market With Post-Market Surveillance*, FORMLYAI (May 6, 2024), <https://www.formly.ai/blog-post/how-to-keep-your-medical-device-on-the-market-with-post-market-surveillance>.
 33. HANCOCK T, FINDLAY S. EU medical device rules risk 'catastrophe' as deadline looms[N/OL]. *Financial Times*, 2023-07-12[2024-07-17]. <https://www.ft.com/content/4ffe9b7e-da97-4c3b-9f7f-cee998ab90dd>.
 34. International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
 35. International Medical Device Regulators Forum, *Draft New Work Item Proposal (NWIP) - Revised for Management Committee Consideration* (2024), <https://www.imdrf.org/media/428>.
 36. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, <https://www.iso.org/home.html>.
 37. Karen Farrugia, *Designation and Oversight of Notified Bodies in Medical Device Regulatory Sciences* 71 (2023) (Ph.D. dissertation, University of Malta), <https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/115888>.

38. MEDTECH EUROPE FROM DIAGNOSIS TO CURE, Market, <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/> (last visited Aug. 14, 2024).
39. Michael E. Porter, *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance* 11 (1985).
40. Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.
41. MedTech Europe. (2020). The European Medical Technology Industry in Figures 2020.
42. Marr, B. *Big Data in Practice: How 45 Successful Companies Used Big Data Analytics to Deliver Extraordinary Results*, 2016.
43. Nicolas Masson, *The European Medical Device Market: Opportunities and Challenges*, MASSON INTERNATIONAL (Oct. 12, 2023), <https://www.massoninternational.com/blog/european-medical-device-market>.
44. OECD, Digital Trade and Market Openness, at 10, OECD iLibrary (2019), <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/1bd89c9a-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F1bd89c9a-en&mimeType=pdf>.
45. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, COM (2012) 542 final (Sept. 26, 2012).
46. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices, COM (2012) 541 final (Sept. 26, 2012).
47. *Preparing for the European Medical Device Regulation (EU MDR)*, MEDRIO (Sept. 29, 2023), <https://medrio.com/blog/preparing-for-the-european-medical-device-regulation-eu-mdr/#role-of-notified-bodies>.
48. Puriblood Medical Co., Ltd. (TW), *Polymer and Device For Capturing or Separating Leucocytes, Manufacturing Method and Use Thereof*, UNITED STATES PATENT APPLICATION PUBLICATION (Nov. 28, 2019), <https://gps1.tipo.gov.tw/gpsbkmusr/00069/USA-20190359752A1.pdf>.
49. Puriblood Medical Co., Ltd. (TW), *Polymer and Device for Capturing or Separating Leucocytes, Manufacturing Method and Use Thereof*, EUROPEAN

- PATENT OFFICE (Nov. 28, 2019),
<https://gps1.tipo.gov.tw/gpsbkmusr/00069/EPA-3539581A1.pdf>.
50. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, 2017 O.J. (L 117) 1.
 51. Richard L. Daft, *Management* 512-514 (12th ed., Cengage Learning 2016).
 52. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, 2017 O.J. (L 117) 176.
 53. *Regulatory Harmonization Steering Committee*, APEC, <https://www.apec.org/rhsc/about-us> (last visited Aug. 19, 2024).
 54. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, 2017 O.J. (L 117) 1.
 55. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealing Directive 98/79/EC, 2017 O.J. (L 117) 176.
 56. Regulation (EU) 2020/561 of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, 2020 O.J. (L 130) 18.
 57. Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, 2017 O.J. (L 117) 176.
 58. Regulation (EU) 2016/679, 2016 O.J. (L 119) 1.
 59. *SME Definition*, EUROPEAN COMMISSION, https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-fundamentals/sme-definition_en (last visited July 23, 2024).
 60. Small and Medium Enterprises: Criteria for Inclusion, Federal Law No. 209-FZ of July 24, 2007, "On the Development of Small and Medium Enterprises in the Russian Federation," [https://43.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Методологические+пояснения\[2\].htm](https://43.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Методологические+пояснения[2].htm) (last visited Aug. 20, 2024).
 61. Spickhoff, Andreas, *Medizinrecht*, 1.Auflage 2011 Munchen: Verlag C.H. Beck, *Medizinproduktgesetz*, Rn.2.
 62. Swan, M. *Blockchain Basics: A Non-Technical Introduction in 25 Steps*, 2015.

63. *The Regulatory Maze: A Roadmap for Placing Your Medical Device on the EU, UK, and Switzerland Markets*, FREYR (Nov. 7, 2023), <https://www.freyrsolutions.com/blog/the-regulatory-maze-a-roadmap-for-placing-your-medical-device-on-the-eu-uk-and-switzerland-markets>.
64. United States International Trade Commission, *Small and Medium-Sized Enterprises: Overview of Participation in U.S. Exports*, Jan. 2010, at 3, <https://www.usitc.gov/publications/332/pub4125.pdf> (last visited July 23, 2024).
65. U.S. International Trade Commission, *Global Digital Trade 1: Market Opportunities and Key Foreign Trade Restrictions*, Pub. 4716 (Aug. 2017).
66. UNCTAD, *Digital Economy Report 2017*, 2017.
67. UNCTAD, *Digital Economy Report 2019*.
68. UNCTAD, *Digital Economy Report 2021*.
69. *Validate BSI-issued certificates*, BSI, <https://www.bsigroup.com/en-ID/validate-bsi-issued-certificates/client-directory-certificate/MD%20690988> (last visited Aug. 20, 2024).
70. Wayne Curnuck, *What is the definition of a Small to Medium Enterprise?*, MANAGE MARKETING (July 21, 2023), <https://managemktg.com.au/blog/what-is-the-definition-of-a-small-to-medium-enterprise>.
71. World Health Organization. (2020). *Global strategy on digital health 2020-2025*.
72. World Economic Forum, *Building Value with Blockchain Technology: How to Evaluate Blockchain for Your Organization*, 2018.

附錄

採訪普瑞博陳彥文董事長

採訪時間：2023/8/14

被採訪人員：普瑞博陳彥文董事長（後續以「彥文」代替）

採訪人員：葉瓊蔓（後續以「瓊蔓」代替）

瓊蔓：

請教你醫材產品和一般產品有何區別？

彥文：

醫材的產品雖有其特殊性，其實和每個行業都一樣，都必需有相關的認證途徑！所以在國內外它都有獨立的監管機構去處理；像台灣的話就是他們叫TFDA，美國的話就是USFDA，日本的話就有Japan FDA(JFDA)，所以基本上每個國家都有一個FDA，你的產品要上市，就會進行比對性的驗證，跟既有產品做驗證，你必須準備充足的需要的文件去處理，因為它包括說你整個工廠 你需要經過最基本的就是ISO13485 醫材的一個專業驗證。你了解ISO嗎？

瓊蔓：

有啊，它應該是國際標準化組織（International Organization for Standardization）的縮寫。

彥文：

原則上ISO 最早是從歐洲那邊出來的，除了ISO以外，GMP你聽過嗎？藥廠另會有GMP的要求；歐洲和美國的ISO，其實各個國家大同小異，只是現在基本上它都要求工廠一定要符合這個ISO的驗證，我們產品要under在這個有ISO驗證的工廠下面去做生產製造，然後要符合GMP，就是Green Manufacturing Process 的這一個程序，它雖然不是一個硬性的規定，但已經是一個產品要生產必備的，等

於是大家能夠共用的一個機構，所以就變成說是所有的產品要在這些條件下生產，要準備相應的製造文件，然後準備好這些文件之後，你再去送不同國家的FDA，認證後才發給你的證書，就像給你Audi License，你才能夠到他的國家去販賣，所以就是因為你們有在那些國家販售，所以就需去申請，通過申請了才能去販售，所以首先你要看你打算建立哪些市場？

瓊蔓：

請教你們現在已經進入那些市場了嗎？

彥文：

我們現在大概21個國家有銷售。

瓊蔓：

那你們銷售利用哪些平台？還有展覽？

彥文：

主要以傳統作業，就都是實體的展覽，數位展我們也有試過，台灣外貿協會有一個 List 的網站，我記得是一個採購平台 當有外國的貴賓來的時候，會以這個平台來介紹；但我自己認為比較適合大眾的貿易，比如說像農產品，這一些大家所知道的產品，像我們這種比較特別的，需要面對面去介紹。

瓊蔓：

那也算是數位行銷吧！

彥文：

當然可以用數位平台進行初步的了解，但是實際的還是要再當面介紹及溝通。

如果我們講說品牌拓展，除了網路以外，我們做比較多 像我們在LinkedIn 的網站，LinkedIn 的上面我們公司就有自己的網站，然後每幾天就發一篇文章，發的是有點比較偏學術的，你可以去看我的LinkedIn，有些專業的文章或是介紹一些小知識，這也是廣而告知，讓大家了解的方式。這樣也可以保持網頁的熱度，因為專業度比較高，所以我們就會需要用這種相關比較專業的平台去做，我給你

看，像我有一些子公司也都是這樣作業。

瓊蔓：

對啊，所以你們中小企業本身還有一些子公司去協助，拓展普瑞博技術衍生的運用在不同的領域。

彥文：

我會跟這些特殊領域的廠商合作，必要時再成立一個公司。

瓊蔓：

你們有開子公司嗎？

彥文：

對，是這樣子。

這個是我們公司的網站（<https://www.linkedin.com/company/puriblood/>），固定每兩三天就會有文章發表，我們有專門的人在負責相關的 Promotion。

瓊蔓：

你們很重視行銷這方面。

彥文：

對的，因為醫材主要想做的市場在國外，台灣市場不是那麼大；像我現在也要關注國際貿易法，很多要這方面專業的工作，就是要去國外學，對國際貿易法規，我們都有專門的人在負責，這些更專業，因為法規本身會牽涉到像剛才談到的 GNP 及 FDA 等，這些都是非常專業的東西，國際貿易的形式非常多樣，相關法律還是要依照實際不同的狀況，每一個狀況的可能性都不一樣，像我們有遇到，像原來跟俄羅斯有交易，但是烏俄戰爭後，俄羅斯禁止交易，原來相關交易契約問題需處理。另外，像我們最近有在談的一些新的項目，這些新的項目原來也有一些相關的配合廠商，如何去做市場的分享？最近有一個蠻有趣的方式，客戶要求用虛擬貨幣來做交易。我覺得這是很多台灣傳統廠商沒辦法接受的事情，但在國外，客戶很多都會用這些付款要求來做交易；這些交易可能更複雜。

瓊蔓：

所以，像剛才你談到的子公司是否有點像是台塑跟你們有在要建那個廠？

彥文：

沒有，那不太一樣，那些是指我要做基因相關的產品發展，我們的技術可以應用在很多的領域，我們與基因公司合作，應用到基因工程的領域，合作成立一家公司去做。

瓊蔓：

目前你們合作的子公司，都是台灣的公司，是不是也不排除有國際的公司？將來怎麼發展？

彥文：

如果說以國外來講，我覺得比較可能會是以貿易性質；比如說當地的支持者，我與原廠支持他們成立銷售公司進行當地銷售，比較不會是科技技術合作，依需求，主要仍是貿易問題，因為台灣畢竟就是一個很小的一個海島國家，它的市場如果僅供這裡2300萬的人口在使用，實際上它的需求量有限，例如科學園區台積電做的半導體，它能夠供應全世界的需求，有關醫材的發展，將來對於人體的健康，絕對沒有界限的；像我們現在在做的這種減白過濾器，我當初看到減白，它可以把一些病毒細菌給拿掉，理論上可以將來可以去做換血或是把一些血液裡面不好的東西濾除，這些都是屬於特殊醫療，有沒有回答到你要問的問題？

瓊蔓：

原來你們的減白技術是要用到幹細胞的培養，後來演變運用到減白血袋，那幹細胞那邊也還有在做嗎？

彥文：

有，那個其實也是目前我們接下來要發展的一塊。幹細胞有一個很重要的部分是把細胞做分離處理之後才有辦法再轉化，再提供給血液，我們會去做前端這部分，目前是有在做這個。

瓊蔓：

所以你們的經營及銷售，主要還是運用產品上的特色，在台灣可能會找公司合作，

或是共同成立專業技術的子公司進行研發生產；然後在國外方面，主要像是以LinkedIn或是Twitter來提升產品的曝光率，主動尋找一些比較專業性質的客戶或者是可能合作的一些醫療相關的產業進行合作是嗎？

彥文：

會啊，我們有國外業務他會主動有陌生開發或者是就是透過關係去聯繫。

瓊蔓：

陌生開發？

彥文：

對啊，陌生開發就是說主動去search及接觸這家公司，假設說我們的產品可能與巴基斯坦的陌生客戶有關，我們想要跟他聯繫，會直接發信過去介紹產品或是想辦法從LinkedIn找到他的 key man，然後我們發出各種訊息去touch，然後取得一個出口聯繫，然後再往下去發展。

瓊蔓：

對啊，你們就是以你們自己本身的專利技術為主，以台塑集團來說，你們提供的雙離子材料，剛好可以與血袋差異化形成技術互補，可以這樣說嗎？

彥文：

對的，產品發展一定要有市場，以前什麼東西都要自己做，但是現在的時代，產品的變化比較快，要再透過以前的方法，找到該有的資本再去投入的話，速度根本會來不及，所以現在的做法就會變成是用策略合作的方式，比如說以台塑集團有土地、有製造技術、有資金，那我們就是以技術及銷售共同合作的方式，確保兩邊的利潤然後一起發展。普瑞博基本上都保有相關的一些特殊技術，和台塑及南亞建廠的經驗豐富，合作後雙方依照各自專長加速去做，思考一下，本來到2025才開始做Business，問題是2025再開始做Business影響經營，以中小企業來講，資金不是那麼充沛，你要幹大事、你要投資，你就是要增資

，要嘛你就是要銀行融資，或是要做增資，變成原股東的股份會稀釋，所以我們採取的做法就是用合作方式，第一可以降低公司本身的資金壓力，同時也可以加

速產品上市。

瓊蔓：

應該你們的合作議題是在近幾年的事，早先的時候不是有看到那個你們網站上有談到你們就是需要血液去做實驗，然而用廢血也有困難，變成要抽自己的血來作業。

彥文：

那個是最早開始的時候，雖然有專利，但是還沒有研究出就是一個比較完整的成品，要找人會比較困難。

瓊蔓：

那時候你們的資金上面有問題嗎？政府或銀行是否有融資提供協助？

彥文：

一開始是我們最早是16年的時候開始，那時候三個人湊了一千萬。

瓊蔓：

16年的時候你才28歲。

彥文：

對啊，當然一開始這個技術在學校先發展，初步計劃找一些比較熟的廠商找來共同投資；當初我先評估做到關鍵的認證大概需要多少錢？那時候算出來大概需要八千萬左右，我們集資一千萬，其中有兩百五十萬元還是分別向兩家廠商借來的；最早公司是設在開曼，以開曼架構進行股權溢價，在確保持有股權達60-70%，引入天使投資者。但後續隨著管理費用評估與新資金引入及興櫃規劃，最終回到台灣設立公司。

瓊蔓：

就是在你產品做出來之後，找創投去議價或取得下一階段的營運之前，政府能給你哪些幫忙？

彥文：

初期仍是靠自己，政府的做法都是先編預算，這筆預算經由創投來找標的，以政

府來講，主要取得投資經費最多就是台衫基金，透過AO專案經理人，支持新產品開發計畫，這些計畫會有設定取得資格，我們都有提出計畫，一年能拿個一兩千萬去投資產品開發，但是剛初期應該沒辦法，但我們最早在學校的時候其實也是拿了不少補助，對那當然那個就是教授自己申請的，反正就是那種研究計畫，因為學校的科研計畫一定就是國科會支持的。

瓊蔓：

你現在國科會經費應該有很多吧！當你們跟學術還蠻密切的時候，應該會有許多機會。

彥文：

我們最早那時候還在念博士啊，當時設立公司的時候，是有萌芽計畫，有去申請那個計畫，那是科技部一個院士推動的計畫，有五個學校有萌芽辦公室，然後老師就去遞件申請。

瓊蔓：

像這個資料你當初怎麼去搜尋的？

彥文：

主要是來自於教授，因為中原也有一個萌芽辦公室，所以是從學校開始的，不是從產業界開始的，因為是學校的計畫由學校授權拿來做的，所以取得的技術是屬於學校的專利。

瓊蔓：

當初研究這方面的技術，是學校教授指導，還是你跟教授討論申請這方面的研究？

彥文：

最早這個技術是學校要做幹細胞的學術研究計畫，但後來有一個醫生說可以做這種材料，所以我們就把計畫進行調整，當時國家剛好要發展血液相關的產業技術，要求全台灣的老師去提計畫，於是就往這個方向去發展，那時候應該只是爭取計畫及博士生研究經費，當時決定就做看看，反正跟銀行貸款，大不了就去工作，不過今天想來，當時決定真的不簡單，感覺跟當初只是看文獻，然後完全把研究

做成功到量產，真得不容易。

瓊蔓：

感謝你的受訪及指導。



採訪普瑞博陳彧經理

採訪時間：2023/9/20、2023/11/22、2023/12/17、2024/1/30、2024/7/1

被採訪人員：普瑞博陳彧經理（後續以「陳彧」代替）

採訪人員：葉瓊蔓（後續以「瓊蔓」代替）

2023/9/20

瓊蔓：

像是你們推廣行銷上有遇到什麼狀況或問題嗎？尤其是涉及法律政策或國際的部分？如何處理？

陳彧：

通常會是專利的問題，不論是電子業還是生物科技業，客戶的第一個問題，通常要供應商提供「無侵權」的證明。

通常處理的作業方式有兩種作法：

第一種，聘請目標客戶國家的專門法律事務所做查證，需要費用及約3到6個月的時間，但若是全球範圍的查找，費用可能會超過10萬美金，時間也需要9到12月以上。

第二種，如果無法以第一種方式處理，也對自己的專利有信心，則會以自我宣告的方式，出具具有公司印信的文件，並明列免責範圍與賠償條件，客戶評估後，也有接受的機會。

瓊蔓：

第一種作業方式花費的時間長且費用也不低，所以一般是會選擇第二種嗎？或者說你們針對行銷到某個國家時，事先會研判做好一些準備計畫？

陳彧：

最佳解是選擇第一種方式，不得已或是有特殊狀況才會選第二種（如該技術涉略範圍太大或太新，專利事務所需要大量時間查閱各國專利，且不能保證100%完

全無侵權，則選擇二），而且還需要溝通及說服客戶，跨國公司或是該行業全球前幾大的公司，個人經驗是不容易被接受，因為出了問題，除了金錢賠償外，商譽損失更難以估計。

瓊蔓：

了解，所以電子業及生物科技業的中小企業，在跨國業務行銷，基本上還會有一些必須的開銷與時間等待的投入。

陳彧：

是的，不過以商務的角度來說，好的商業模式，通常都會是最費時費力且需要時間醞釀。

瓊蔓：

您指的商業模式是指抓穩客群，並進行長期一定形式的合作關係與形成互信嗎？

陳彧：

一般買賣，OEM/ODM, CDMO, design house 都是廣義的商務模式，一般買賣或是國際貿易則如妳所說的是客戶經營與客戶關係，不只是單純的品質或價格問題。

2023/11/22

瓊蔓：

目前AI為一趨勢，在Data Summit的論壇影片中有看到關於可辨識AI的內容，像是Chat GPT和midjourney，你們是否有運用AI做什麼？你們是否有運用生成式AI思考如何改善與完善流程，讓流程更有效率？如果有的話，是運用在哪邊？是廣告或維持平台熱度？或進行翻譯以利在各國的行銷輸出？或是用在製作程序？或其他？還有像是用Codex程式碼理解生成？或Dalle2 語意理解生成圖片？

陳彧：

業界除軟體韌體業外，並不會使用到太對高深的AI工具。

瓊蔓：

可以更詳細說明你們有在哪些地方運用什麼AI工具嗎？哪些部分是你們比其他

醫療器材公司在數位轉型上有更優越的趨勢？

陳彧：

這些有部分是公司的營業機密，可能只能很籠統的回覆，這樣估計沒法給你足夠深入的答案。

瓊蔓：

好的。

陳彧：

中小企業在轉型的過程中，最難突破的是工作的規範，如何從舊的行為模式轉換到新的，這個也等同於AI導入時會遭遇的狀況，我們是從產品著手 Data accumulated >>>data mining>>> design rule的建立。

2023/12/17

瓊蔓：

想詢問一下你們醫療器材在東南亞、歐洲、日本、美國、英國等地，在認證及申請時，時間如何不會被拖延？

陳彧：

各國認證通常都有各自的規範，但範圍都是以CE/FDA為基礎，通常在量產前，會準備好所有認證的資料，部分需要用量產及試產作為資訊，會先以外包（委外托工）來做，原廠要準備DHF，之後再以新增製造廠別，回到原廠製造，這會比較省錢省時的方式，不過很多專業製造廠比較不願意接這種托工，因為沒有長期的生意可以做。

瓊蔓：

新增製造廠別？回廠製造？這是指？為什麼會比較省錢省時？

陳彧：

可以有數個代工廠（自己家的工廠也可以視為代工廠），主要以具有能力的工廠先進行生產或提供試產的產品數據，用以縮短產品認證時間，等原廠建廠完成，

依認證經驗再進行新增製造廠認證，當然較省時，也減少盲目的費用投資。

瓊蔓：

在認證申請上比較費錢，這方面是不是都只能靠公司自己，政府上難以幫忙？

陳彧：

政府能給的資源很有限，頂多透過駐外單位來幫忙增加曝光度。

瓊蔓：

台灣與部分國家有互相承認，在這點上你怎麼看？

陳彧：

如前面所提的，CE/FDA的基礎下，可以用轉證的方式，但還是得有CE或FDA。

2024/1/30

瓊蔓：

請問你們把東西賣去歐盟，需要什麼資訊嗎？像是這幾年歐盟實施比起過去更嚴格的MDR，是在2021年5月26日起適用，過渡期也在今年5月26日結束，這對你們有什麼影響？

陳彧：

要多額外人力與成本支出，但目前有些聲音，因為太嚴苛，導致許多原本有CE的廠商，無法繼續提供商品與服務，故可能會有調整新版的規範，但我們的品項被拉長改版時間，並不在2024/5/26這個範圍裡，目前我們還是以現在的規範做為申請的標準。

瓊蔓：

在調整後，你們覺得不便的是哪些部分、哪些條文讓你們比較困擾？這部分都是外包給會計律師事務所嗎？有沒有能提供給我的資料？比如哪個產品去申請遇到的因MDR導致的麻煩。

陳彧：

這個是由認證單位幫忙取證的，並非會計師，因為這個問題的範圍太大，很難三言兩語可以清楚交代，我想想怎麼讓你了解比較容易，因為台灣有申請過並核可的公司不多，要真正有申請並通過的才會有參考價值。

瓊蔓：

那想確認普瑞博的產品是屬於歐盟哪個分級？

陳彧：

普瑞博的技術屬於新創但應用的產品非新醫材，是市場需求成熟的產品，分類在IIb。

瓊蔓：

為減少在申請認證上浪費的時間與成本，部分國家會有簽訂互相承認或調和的協議，像是我國與美國、歐盟、日本有簽署簡化模式合作方案，另外IMDRF這類的組織，以及美國FDA主導的審核程序MDSAP等，如MDSAP提出了一個更高的標準，但好處是一但通過就是直接是通過好幾國的，像是目前是否看好MDSAP？其可行性？

陳彧：

我們就今年啟動轉MDR，MDSAP也不是那麼容易，而且費用頗高沒有所有國家都通過，FDA原本我們就有。

2024/7/1

瓊蔓：

請問一下普瑞博在歐盟發展的授權代表是？普瑞博在歐盟屬於製造商、進口商或分銷商？又在歐盟市場是與誰合作，比如什麼區域通路商？

陳彧：

因為MDD轉MDR部分還要看認證單位展延的狀況，EU暫時只有目前產品，且都是local的distributors。

瓊蔓：

謝謝告知！

