

COVID-19 檢驗試劑 Q&A

一、什麼是新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑專案製造？

Ans:

因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情之緊急情事及檢驗需求，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)依據藥事法第 48-2 條第 1 項第 2 款開放新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑之專案製造申請，期望在確保檢驗試劑之效能、規格符合最低法規要求的情況下，我國醫療器材商得以較快速的法規途徑將檢驗試劑投入我國防疫戰線，強化我國防疫能量。

二、申請新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑專案製造，要準備哪些文件？

Ans:

依據特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 4 條，食藥署公告新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑專案製造案應檢附以下文件送署申請：

1. 因應緊急公共衛生情事之說明文件 (具函說明)
2. 所需醫療器材數量及計算依據
3. 醫療器材之說明書、外盒、仿單或目錄 (仿單可參考食藥署公告之「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」製作)
4. 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣，包含以下內容：
 - (1) 預期用途，其內容得包含：檢測標的，檢體種類，特定疾病、狀況或風險因子的檢測，受檢族群，預期的使用者(專業使用者)等。
 - (2) 測試原理及方法、平台、手工操作或需搭配儀器使用、待測標的及序列特徵。
 - (3) 檢體採集部位、類型與其運送、處理及保存的材料、方法與保存時間。
 - (4) 器材所有組成(如：引子、探針、品管物)及完整成分濃度或含量百分比。
 - (5) 搭配使用之檢驗系統儀器、型號及其特徵。
 - (6) 所使用軟體之敘述。
 - (7) 器材的組件，各種組合或包裝的完整清單。
 - (8) 配件及其他配合使用之相關產品(如：緩衝液、酵素、螢光染料)。
 - (9) 檢驗結果判讀之說明及其注意事項。
 - (10) 檢驗方法的侷限性，防止可能造成偽陽性或偽陰性結果的檢驗條件、程序、品管措施及干擾物質。(如:常見口、鼻咽治療藥物、食物、清潔用品。
5. 性能評估報告，應包含(但不限於)以下項目之評估：(詳細規格規格要求及各項減免條件請參考食藥署公告之「因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫

情緊急使用，核酸檢測試劑申請專案製造參考文件」所載內容)

- (1) 核酸萃取/純化 (符合條件者得切結後減免)
- (2) 品管物質
- (3) 分析反應性
- (4) 偵測極限
- (5) 分析特異性-交叉反應
- (6) 分析特異性-干擾 (符合條件者得切結後減免)
- (7) 閾值 (限定搭配特定檢測儀器者得減免)
- (8) 檢體保存及運送 (符合 CDC 建議之檢體類別者得減免)
- (9) 方法比較
- (10) 安定性
- (11) 原廠品質管制之規格、方法及成績書

如對於各項文件需求或申請流程仍有疑義欲釐清，可向食藥署設置之諮詢專線洽詢：03-5732625 黃小姐

新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑專案製造申請之食藥署相關公告及參考資料：

- 「因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用，檢驗試劑申請專案製造相關資訊」公告連結

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=32908>

三、 新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑之產品風險等級為何？如欲申請新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑之查驗登記，應準備哪些文件？

Ans:

1. COVID-19 檢驗試劑如係用於減輕對公共衛生可能造成影響所必須進行之及時準確診斷，經評估風險等級等同於嚴重急性呼吸道症候群(SARS)之檢測試劑，應屬第三風險等級之體外診斷醫療器材(IVD)，分類分級品項代碼為「B.4020 分析特定試劑 (Analyte specific reagents)」。
2. 申請查驗登記時，應依據「醫療器材查驗登記審查準則」，向食藥署提交下述相關行政、技術資料與可支持安全性及有效性之測試報告。
 - (1) 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
 - (2) 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
 - (3) 醫療器材製造業藥商許可執照影本。
 - (4) 切結書 (甲)。
 - (5) 出產國許可製售證明正本。(輸入產品適用)

- (6) 國外原廠授權登記書正本。(輸入產品適用)
- (7) 國內製造廠或輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- (8) 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- (9) 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- (10) 學術理論依據與有關研究報告及資料。
- (11) 臨床試驗報告。

有關項(8)之技術性資料要求，建議可參考「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第叁章第三條。

有關項(9)之臨床前測試及原廠品質管制要求，建議可參考「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第叁章第二條，臨床前測試及原廠品質管制檢驗資料應依據產品之性能特徵提供相關佐證資料。

臨床前測試部分，建議包含(但不限於)核酸萃取/純化、分析靈敏度(偵測極限)、分析反應性、分析特異性(干擾、交叉反應)、閾值、精密度/再現性、方法比較、殘留汙染及交叉、檢體保存及運送、安定性、品管物質等，實驗設計可參考 CLSI 相關標準及 TFDA 公告「因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使用核酸檢測試劑申請專案製造參考文件」之性能評估報告之常規執行內容。

四、申請新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑之查驗登記時，應檢附臨床試驗報告嗎？

Ans:

依據「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第肆章第四條之七，第三等級 IVD 產品，申請查驗登記時，應提供臨床評估(試驗)報告。

五、請問有關新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑之專案製造申請案，在獲得許可後與查驗登記許可一樣有五年效期嗎？

Ans:

為因應防疫需求所核可之新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑專案製造，目前政府暫定核准期間至中央流行疫情指揮中心解散日止，與一般醫療器材查驗登記之許可效期不同。

六、請問新型冠狀病毒(COVID-19)檢驗試劑專案製造申請案，所需檢附的文件與一般體外診斷試劑所需檢附的文件有何差異，可否重點摘要出來？

Ans:

因應疫情所需的專案製造申請案，與一般體外診斷醫療器材查驗登記申請案不同，目的為緊急使用需求，因此於行政文件要求較為簡化，技術文件要求較為寬鬆一些。所需檢附的文件，建議可參考食藥署公告之「因應新型冠狀病毒(COVID-19) 疫情緊急使用」之「核酸檢測試劑申請專案製造參考文件」及「新型冠狀病毒快篩試劑申請專案製造參考文件」。

目前雖無要求專案製造廠須得到醫療器材優良製造許可證方可製造，但製造流程仍需考慮品質控管問題，因此申請時仍須檢附:原料、製程中及成品品質管制之檢驗規格、程序書及相關紀錄；產品製造包裝出貨程序書(含製成流程圖)及紀錄、製造廠相關基本資料...等資料。

於臨床前測試部分，兩者要求之差異概略來說:測試的病毒樣本數限制、交叉反應所需評估的病原體種類較為放寬。部分檢測如在特定檢測實驗室操作且搭配常規使用之試劑與儀器設備可免予進行。較為特殊的是，專案製造於核准後仍應檢附依序收集之若干陰性及陽性檢體驗證報告，如有檢測結果與參考方法不一致之情形，則須立即向主管機關通報。

以上僅為簡略摘要其差異，詳細情形請務必仔細閱讀食藥署公告之相關參考文件。