

計畫編號：DOH97-DC-1006

行政院衛生署疾病管制局 98 年度科技研究發展計畫

建立傳染病預防相關防疫產品可行性評估機制

成果報告

執行機構：社團法人國家生技醫療產業策進會（生策會）

計畫主持人：林恆良博士

共同主持人：張益華

研究人員：楊炯政、陳冠蓓

執行期間：97 年 10 月 01 日至 98 年 12 月 31 日止

目 次

一、中文摘要	4
二、英文摘要	5
三、前言	7
四、材料與方法	8
(一) 國內外防疫產品相關資料蒐集暨文獻探討	8
(二) 籌組專家委員會	13
三、結果	16
(一) 確立傳染病預防相關防疫產品審查機制之功能與定位	16
(二) 研擬傳染病相關防疫產品評估機制、審核標準及行政體制 ..	17
5. 審查標準	22
(三) 公告與受理傳染病相關防疫產品審查	24
(四) 收集匯整現行法令對於「療效宣稱」之規範	33
(五) 進行實質審理工作	39
四、討論	42
(一) 建立各類型防疫產品專屬之審查細則	42
(二) 將防疫產品審查機制逐步納入政府行政系統	42
五、結論與建議	44
六、計畫重要研究成果及具體建議	45
七、參考文獻	46

表 次

表 1. 各國傳染病防治相關單位之產品管理規範.....	10
表 2. 防疫產品審查專家委員名單.....	14
表 3. 主管機關制定之療效宣稱管理規範.....	33
表 4. 醫療效能定義.....	36

一、中文摘要

本計畫為建立我國各式傳染病預防相關防疫產品之評估機制與審核制度，據以評估國內外市售的傳染病預防相關產品之實際成效暨可行性。

經文獻收集及參酌各國現行防疫產品相關管理制度，與邀請產、官、學、研界之傳染病防治專家共同組成專家委員會後，本計畫業已完成以下任務：1. 蒐集各國的防疫產品管理資料與文獻，並探討現行防疫相關產品法規制度，初步歸納與掌握防疫產品的內涵與基本要件；2. 舉辦專家討論會，討論議題包括不同屬性類別傳染病之相關防疫產品的研發理論、特性、實用效益、品質管制、安全與衛生等方向，做為審查機制規劃之專業建議依據；3. 具擬防疫產品的評估機制與審核標準，包括審查項目與標準以及申請評估之辦法體制等；4. 建立各領域防疫產品之審查專家委員會，制定相關審查委員規章暨辦法；5. 公告相關評估機制、審核標準與申請辦法，並 6. 正式辦理防疫產品審查業務，主動受理與輔導國內外市售產品申請可行性評估審查，且接收衛生署疾病管制局交付之傳染病預防相關產品之評估審查，完成審查評估報告。以上成果將提供衛生署疾病管制局作為傳染病防治之參考。

關鍵詞：防疫、產品、審查

二、英文摘要

The purpose of this program is to establish an evaluation and examination system for each epidemic prevention product in Taiwan to evaluate the effect and practicability of epidemic prevention products which are commercially available or under development, thereby providing the reference information of those products for the Taiwan Centers for Disease Control (Taiwan CDC).

With referencing the current management system or regulatory of epidemic prevention products in other countries and collecting the opinions from the committee of anti-epidemic experts from industry, government, and academic research, the program has achieved the missions below:

1. collecting the management system information of epidemic prevention products in other countries to investigate the current regulatory relevant to those product in different countries and summarize the intension and the basic elements;
2. holding an expert meeting to discuss the issues relevant to the epidemic prevention product development theories, characteristics, practical effect, safety, and sanitation of different infection diseases, thereby collecting professional advice for drafting examination system;
3. designing the evaluation system and examination standards , such as examination items, examination standards, and application methods;
4. setting up the professional examination committees and examiner rugulation of epidemic prevention products;

5. announcing the evaluation guideline, examination standards, and application method; and
6. formally accepting the application of examining epidemic prevention product from Taiwan CDC or market and providing consultancy of examination of domestic and foreign epidemic prevention product.

The results mentioned above will become references for Taiwan CDC to control the epidemic.

Key Words: epidemic prevention, product, evaluation and examination system

三、前言

全球疫情頻傳，抗生素的發明進程猶趕不及傳染性病毒的變異速度，加上全球距離縮短，更助長傳染病的傳播。在傳染病層出不窮的現在，如何樹立屏障，有效阻絕疫情的蔓延，成為當今政府最大的考驗。

以國內而言，隨登革熱、流感、肺結核以及腸病毒等疫情發生，各種宣稱防疫的產品也應運而生。為檢視市售產品防疫效能，避免毫無根據及科學驗證的產品透過誇大的宣稱誤導民眾消費或使用，衛生署疾病管制局特委託本會辦理「建立傳染病預防相關防疫產品可行性評估機制」計畫，從而架構市售產品之評估與審核制度，期透過廠商主動將產品納入審查機制，同時藉由專家委員縝密的審查檢視，探究產品的研發理論、特性、實用效益、品質管制、安全與衛生等方向，以遴選、推薦確實具防疫效益的產品，從而保障民眾消費權益，同時捍衛民眾健康。

防疫之機制，包含物理防禦、化學防禦、環境管理、生物防治、遺傳防治...等，是故防疫產品的效益評估，需有賴各領域專家學者的共同投入，方能奠定穩固的基石。本計畫即擬透過建置完整的審查機制據以評估市售或研發中的傳染病預防相關產品之實際成效暨可行性，以協助防疫工作，從而落實全民健康之願景。

四、材料與方法

本計畫於執行初期乃先透過文獻蒐集及籌組專家委員會作為後續審查機制建立之依據及諮詢標的，茲分述如下：

(一) 國內外防疫產品相關資料蒐集暨文獻探討

為了解國際對於傳染病相關防疫產品之審查制度與管理法規，以作為建立國內防疫產品審查制度之參酌，本計畫進行之第一步即針對各國傳染病防治相關單位（含政府及機構）研擬之相關措施進行蒐集與比較評析。經彙整後發現，多數國家並未就傳染病防疫相關物品設置專門的功效評估規範，僅有使用管理準則，惟美國、英國有針對部分產品提出功效評估機制（表1）。

以美國而言，目前FDA僅針對口罩訂有完整的審查制度(Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Filtering Facepiece Respirator for Use by the General Public in Public Health Medical Emergencies)。

另外，英國的「健康防護局」則是針對二類防疫產品--1. Kits & Assays (Laboratory Automation & Instrumentation)、2. Healthcare products 研擬出完整的審查流程，並透過有效性實驗數據評估及與類似產品進行功效比較

的結果，給予市售產品“推薦”、“極具潛力”、“需補充資料”、“不推薦”四等防疫等級。其中，「健康防護局」對於 Kits & Assays 產品是採主動審查制，逐項檢視市售品項的確效、敏感度與專一性，且為確保審查結果的嚴謹度、公信力，更針對所有產品進行統一的檢測，以避免在不同實驗方法，不同研究條件下所產生的誤差。至於其它不屬英國「健康防護局」審查標的的防疫相關產品，則是由英國「國民保健署」所管理的「實證採供中心」受理審查。「國民保健署實證採供中心」在防疫產品的評估機制中，特別著重於檢視防疫產品的臨床及經濟效益，惟因為「實證採供中心」受理的技術式案件、來源、分類差距極為分散--例如使用廁所後，可以提醒使用者洗手的語音洗手裝置亦可申請送件--故在審理階段並無既定的標準作為依循，僅原則上針對產品本身提供的相關防疫數據或文獻，及審查委員的文獻檢索實證，進行評估及建議。

綜合上述，在歐美各國對於防疫相關產品大多缺乏明確規範及審理機制的情況下，我國投入「建立傳染病預防相關防疫產品可行性評估機制」研究，實為前端之作法，本計畫除將持續研析國際態勢，更將實際透過縝密之審查機制建立具參考價值之作業要點。

表 1. 各國傳染病防治相關單位之產品管理規範

國家	主管機關/ 機構	傳染病預防規範 (Health Care)	傳染病預防規範 (personnel, community or workplace)	防疫產品 (regulation or specification)
歐盟	疾病管制局		<ul style="list-style-type: none"> ■ Guidance for the introduction of HPV vaccines in EU countries ■ Guidance priority risk groups for influenza vaccination. 	
英國	衛生部	A Strategy for Infectious Diseases		
	健康防護局	Guidance on Infection Control in Schools and other Child Care Settings	Management of Spa Pools - Controlling the Risks of Infection	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kits & Assays (Laboratory Automation & Instrumentation) ■ Healthcare products
	國民保健署 實證採供中心			clinical and cost effectiveness of technology and services

美國	食品及藥物管理局		Guideline: Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies	Facepiece respirator
	疾病管制局之社區預防措施服務工作小組		Guide to community preventive services (CDC appointed Task Force) A summary of effective community interventions that promote health and prevent disease.	
	國家防備、檢測和控制傳染病中心	Infection Control Guidelines for Healthcare Settings		Technologies Available for Licensing at CDC
	健康與人類服務部之疾病預防和健康促進辦公室		Quick Guide Topics: Chlamydia, Gonorrhea and Syphilis/ Cervical Cancer / HIV	
	全國企業員工健康團體		A Purchaser's Guide to Clinical Preventive Services	

台灣	疾病管制局	<ul style="list-style-type: none"> ■ 防疫物資及資源建置實施辦法 ■ 傳染病防治法施行細則 ■ 預防接種作業與兒童預防接種紀錄檢查及補行接種辦法 ■ 傳染病危險群及特定對象檢查辦法 ■ 後天免疫缺乏症候群防治條例施行細則 	防疫物資及資源建置實施辦法
	環境保護署		<ul style="list-style-type: none"> ■ 環境衛生用藥 ■ 環境用藥微生物製劑
	標準檢驗局		<ul style="list-style-type: none"> ■ 電機類 ■ 化工

(資料來源：本計畫整理，2009.11)

(二) 籌組專家委員會

在考察各國防疫相關審查制度及管理辦法後，本計畫即開始籌組「建立傳染病相關防疫產品審查機制專家委員會」，經各方推薦及邀約，本計畫邀集之專家委員會成員包括立法院涂醒哲委員、台灣大學昆蟲所徐爾烈教授、成功大學環境醫學研究所郭浩然教授、台北榮總劉宗榮教授台北榮總病毒科詹宇鈞主任、台灣大學環境衛生研究所張靜文副教授、台北榮總醫研部邱士華醫師、勞工委員會勞工安全衛生研究所陳春萬副研究員等 40 餘人，專長領域涵蓋醫學、公衛、環境，完整名單如表 2。

表 2. 防疫產品審查專家委員名單

專家	單位	備註
劉典謨教授	交通大學材料所	技術-化學/化工/材料
方旭偉教授	台北科技大學化工所	技術-化學/化工/材料
陳三元教授	交通大學奈米科學與工程	技術-化學/化工/材料
歐耿良副教授	北醫生物材料暨工程所	技術-化學/化工/材料
陳春萬研究員	勞工委員會勞工安全衛生研究所	技術-物理
戴明鳳教授	清大物理所	技術-物理
廖光文教授	交大生科所	技術-遺傳
陳全木教授	中興大學生科所	技術-遺傳
魏耀揮校長	馬偕醫學院	技術-遺傳
林峰輝所長	台大醫工所	技術-電子電機、醫工、光電
林康平教授	中原電機系	技術-電子電機、醫工、光電
周禮君主任	中正大學奈米生物研究中心	技術-電子電機、醫工、光電
李永安所長	輔大生科所	技術-植物
張大慈教授	清大生科所	技術-植物
楊玲玲教授	北醫藥系	技術-植物
徐麗芬副主任	中研院農業生物科技研究中心	技術-植物
徐爾烈名譽教授	台大昆蟲所	技術-動物
翁仲男所長	動物科學研究所	技術-動物
游正博所長	中研院細胞與分子生物所	技術-動物
郭浩然教授	成功大學工業衛生學科暨環境醫學研究所	技術-環境
張靜文副教授	台灣大學環境衛生研究所	技術-環境
江宏哲主秘	國家衛生研究院/環境與職業醫學研究所	技術-環境
楊秋忠教授	中興大學土壤學系	技術-環境
鄧昭芳醫師	榮總毒物科主任	技術-環境
張繼堯副研究員	中研院細胞與個體生物研究所	技術-微生物
林亮音教授	台大醫學生物技術研究所	技術-微生物
施信如教授	長庚大學醫學生物技術研究所	技術-微生物
詹宇鈞主任	台北榮總臨床病毒科	感染管控/防治臨床實務
邱士華醫師	陽明醫學系	感染管控/防治臨床實務
劉宗榮教授	榮總醫研部	感染管控/防治臨床實務
薛博仁醫師	台大醫學院檢驗醫學科	感染管控/防治臨床實務
洪健清醫師	台大醫院內科部感染科	感染管控/防治臨床實務
邱月璧護理長	長庚紀念醫院林口醫學中心感染管制組	感染管控/防治臨床實務

專家	單位	備註
張仲明特聘研究員	國家衛生研究院	感染管控/防治臨床實務
楊芝青副處長	衛生署企劃處	感染管控/防治臨床實務
薛瑞元副院長	衛生署雙和醫院	感染管控/防治臨床實務
涂醒哲委員	紅絲帶	公衛/醫管
石曜堂理事長	台灣醫管學會	公衛/醫管
宋鴻樟院長	中國醫藥大學公共衛生學院	公衛/醫管
李玉春教授	陽明大學衛生福利所/公衛學會	公衛/醫管
周碧瑟教授	陽明大學	公衛/醫管
蘇喜所長	台大醫管所	公衛/醫管

三、結果

(一) 確立傳染病預防相關防疫產品審查機制之功能與定位

1. 在與現行法規互補之前提下，建構防疫產品審查機制

就傳染病防治法第 3、4 條內容，「防疫產品」之定義應為「凡用於降低或預防傳染病在特定地區及特定時間內，發生之病例數超過預期值或出現集體聚集之產品」，故「防疫產品」所涉領域實涵蓋藥品、食品、醫療器材、環境用藥，及其他防疫殺菌用品等。專家建議，本計畫宜將防疫產品審查機制建構於與現行法令互補的基礎上，故應先釐清各主管機關（衛生署疾病管制局、藥檢局、藥政處、環境保護局、標準檢驗局、農委會等）對於產品的審驗及管理責任歸屬；同時，未來在審查過程中，亦應納入「快審機制」，據以評估申請項目是否涉及相關主管機關與法令管轄範圍，以免浪費政府資源，也就是說，因食品、藥品、醫療器材歸屬衛生署管轄、環境用藥歸屬環保局法規所管轄，故本機制運作時若遇上類產品送件申請，則應先引導遵循其所屬法規、回歸查驗登記體系；若非屬上類產品，方受理審查，即本機制定位為「針對尚無明確法令管轄之產品進行確效和安全性評估」。

以一般市面上宣稱防蚊的產品舉例，環保署規定的項目僅針對用於環

境的品項，但如果是使用於人體上的相關防蚊產品，如防蚊液等，則即使強調成分天然，卻因使用標的為人體，就不受環保署管轄；然而，衛生署目前又無此類產品適用的法規規範，突顯出類似情況確實需要一個管理或審理標準。

(二) 研擬傳染病相關防疫產品評估機制、審核標準及行政體制

依據 97 年 12 月 8 日「傳染病預防相關防疫產品分類與審查標準專家討論會」之共識決議，暨本計畫 97 年度期末審查意見，並參酌國內外防疫物資管理相關文獻與防疫產品評估制度後，本計畫已具擬傳染病預防相關防疫產品審查評估機制與審核標準，分述如下：

1. 申請資格

凡為國內設立登記之公司、機構或個人所研發，用於降低或預防傳染病¹ 流行疫情²之產品（含物品、技術或設置），皆符合申請資格。

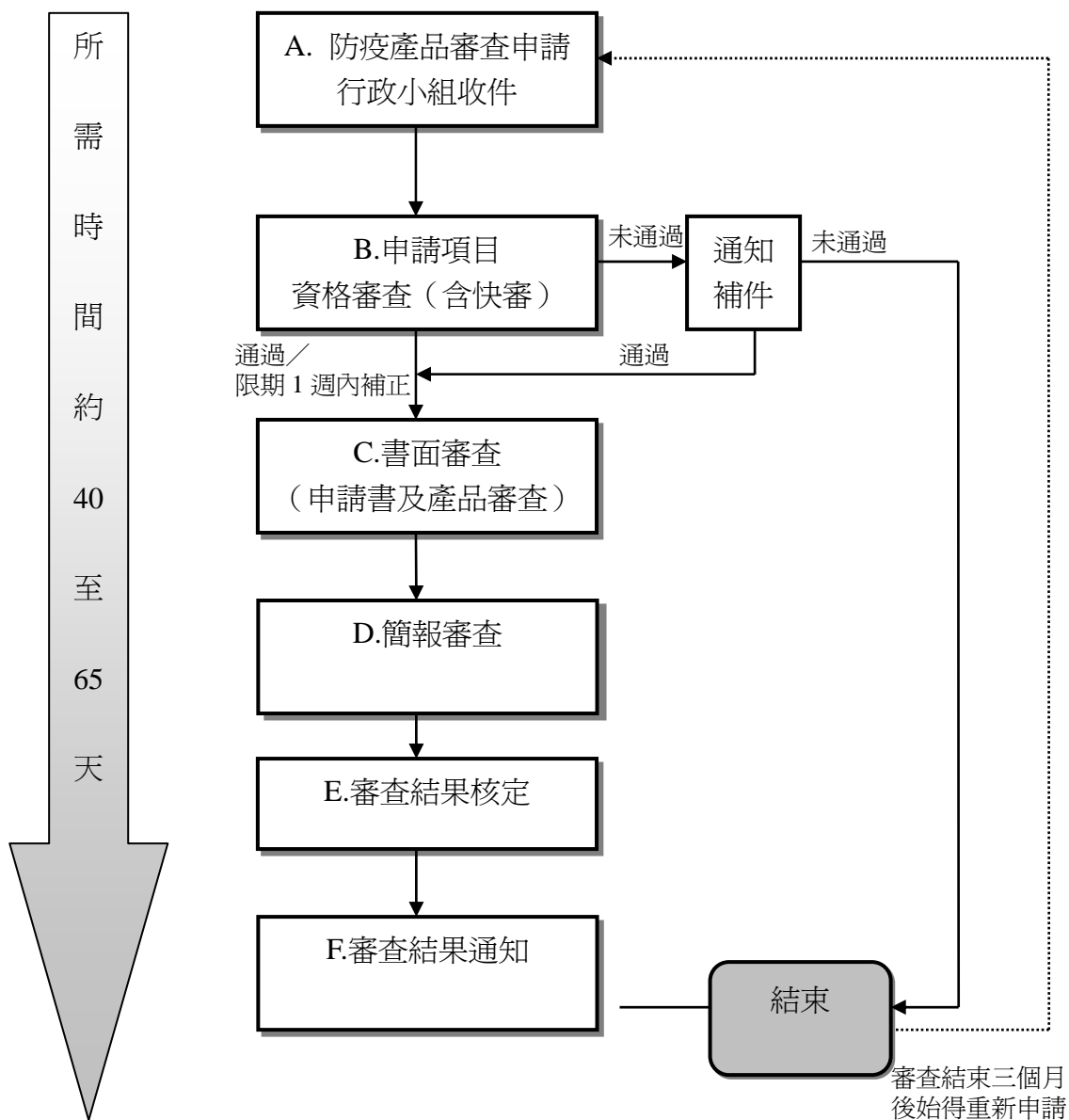
*1、2 定義依據傳染病防治法第三條、第四條內容。

2. 申請要件

申請項目屬性如涉及國內相關主管機關或法令之管轄範圍，則必須依照法規事先取得上市許可或查驗登記證明等文件，方能提出申請。相關法令規範包括但不限於下列：

- (1) 申請項目具防止傳染病感染功效，惟若屬「藥事法」定義之直接預防人類疾病藥品及醫療器材，則須符合衛生主管機關規定。
- (2) 申請項目之防止傳染病感染功效屬載於「中華藥典」、「台灣傳統藥典」或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，及各該補充典籍者，則須符合衛生主管機關規定。
- (3) 申請項目功能為診斷、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、器械、用具及其附件、配件、零件者，則須符合衛生主管機關規定。
- (4) 申請項目功能為針對人畜共通傳染病防疫，且屬「動物用藥品管理法」規範之藥品；或「動物傳染病防治條例」定義之預防、防疫及檢疫規範範圍者，則須符合農業主管機關規定。
- (5) 申請項目功能為針對環境維護以達控制或防止病源物質傳播，若屬「環境用藥管理法」規範範圍者，則須符合環保主管機關規定。

3. 審查流程



※申請單位報名完成後，即進入審查流程。自收件至結果公告約需 45 至 60 工作天，惟若遇申請單位資料闕漏須行補件，或其他不可抗力因素，則可能延長審查天數。

4. 流程說明

A. 防疫產品審查行政小組收件：

防疫產品審查行政小組收到申請單位寄送之申請文件後，即編制申請項目案號收案。申請項目收案日期以收件日期為依據。

B. 申請項目資格審查：

由防疫產品審查行政小組負責審查申請項目之申請資格與繳交資料之完整性、以及是否符合相關主管機關與法令規範，如送審產品涉及國內相關主管機關或法令之管轄範圍，則引介其依循政府規定，先行申請相關查驗登記或認證。須補件者與資格不符者，若未在一週內補正，則終止後續審查事宜。

C. 書面審查：

根據送審項目之防疫機制，由「防疫產品審議委員會」推派 5-7 名以上之該領域專家擔任評審委員，針對申請項目之「防疫產品送審申請書」及「產品實體」逐項審閱。若「防疫產品送審申請書」提供之內容與數據不足以評估該申請項目防疫效能，審查委員會必要時得要求申請單位補充書面資料。

D. 簡報審查：

由申請單位就「防疫產品送審申請書」內容製作簡報

(PowerPoint)，向評審委員進行 20 分鐘之口頭報告暨詢答。評審委員將就書面與簡報內容，按「技術內容」、「防疫效能」、「安全性」、「品質管制」四大面向分別給予評鑑等級。口頭簡報辦理時間將由防疫產品審查行政小組另行發函通知申請單位。

E. 審查結果核定：

評鑑等級共分 A、B、C、D 四等，B 等級以上可獲推薦，未達 B 等級則不予推薦。審查方式採多數決，若申請項目之「技術內容」、「防疫效能」、「安全性」、「品質管制」四大面向皆獲過半數委員評定達 B 等級以上，則該申請項目可獲推薦。反之，若有任一面向未獲過半數評定達 B 等以上，則將不予推薦。

F. 審查結果通知暨公告：

審查完成後，防疫產品審查行政小組將行文申請單位及相關主管機關通知審查結果，並附委員審查建議書供參。

5. 審查標準

審查項目	審查重點	審查評等
技術內容	1. 申請項目應用之技術原理 2. 設計理論規劃 3. 使用功能與限制 4. 產品與說明書標 完整 5. 國內外產品登記證明與認 證文件	A 等級：技術內容具理論基礎或科學依據，已獲國內外重要認證，並能提出國內外科學期 文獻 證；產品本身使用功能完 、 利、具實用性，並符成本效益。 B 等級：技術內容具理論基礎或科學依據，且能提出國內外科學期 文獻 證；產品本身使用功能 稱完備且具實用性。 C 等級：技術內容具部分理論基礎或科學依據，惟缺乏國內外科學期 文獻 證；產品本身僅具部 防疫實用性。 D 等級：防疫技術內容說明未具理論基礎或科學依據。
防疫效能	1. 防疫用 2. 效能說明 3. 科學實證報告（實驗方法與數據結果說明）或防疫效能之檢驗證明報告（執行單位符合主管機關之良 作規範為 ）；效能依體外/體內/人體 驗數據強度評比 4. 國內外類似產品之防疫效能文獻參	A 等級：提出之說明、科學實證報告或檢驗證明報告等符合其宣稱，預防人體感染之防疫效能顯著；或已有人體 驗數據發表於國內外科技期 。 B 等級：提出之說明、科學實證報告或檢驗證明報告等符合其宣稱，具人體防疫效能；或具動物實驗數據，並足以宣稱防疫效能；或已有實驗數據發表於國內外科技期 。 C 等級：能提出說明、科學實證報告或國內外類似產品之防疫效能文獻，惟持其宣稱之防疫效能數據未全。 D 等級：所提供資料不足以說明其宣稱之防疫效能，或相關實證報告不足採信。

審查項目	審查重點	審查評等
安 全 性	1. 使用之可能 險說明與危 防範措施 2. 險評估管理方式說明 3. 國內外相關安全證明、實 驗數據、調查報告、或認 證文件（如電器安全或生 物安全證明）	A 等級：使用危 防範措施與 險評估管理 機制完備，且產品本身亦具國內外 相關安全證明、調查報告、文獻或 實驗數據；或該項目明顯無使用安 全。 B 等級：具完整之使用危 防範措施與 險 評估管理機制，且具國內外相關產 品之安全證明、調查報告、文獻或 實驗數據。 C 等級：具簡 之使用危 防範措施與 險 評估管理機制，但缺乏相關文獻依 據、證明數據或認證文件。 D 等級：所提供數據不足以證明其安全性， 或完全不具安全與 險管理措施。
品 質 管 制	1. 品質管制規劃 2. 原料/半成品/成品控管系 統與來源說明 3. 製程中品質管制 況說明 4. 品質檢測報告或數據文 件、 良品質證明文件	A 等級：品質管制規畫與施行措施 實、提 供之品質檢測數據符合國際 準， 或具備國內相關主管機關製 或生 產 所相關認證文件。 B 等級：具品質管制規畫與施行措施，且提 供之數據文件足以證明其品質 準 且達合理標準差。 C 等級：具品質管制規畫與施行措施，但未 能檢附相關品質檢測或證明文件。 D 等級：完全無品質管制規劃與施行措施， 品質管制結果未達一般 準。

本計畫並依據上述審查機制建立「防疫產品審查申請辦法」、「防疫產
品送審申請書」、「防疫產品審查手 冊」等相關文件，彙整為「防疫產品審
查機制相關作業辦法」。

(三) 公告與受理傳染病相關防疫產品審查

為對外界公告本機制之作業辦法、審查流程，以利研發單位與廠商可透過本機制送審相關產品，本計畫業已於 98 年 11 月 10 日參與 H1N1 型流感中央流行疫情 揮中心會議，向衛生署楊 良署長簡報運作機制並詢建議，隨後另與疾管局共同 開記者會正式對外界說明計畫執行目的與 況，及回應 體對於「防疫產品審查機制與藥政系統之關」、「若經審查獲推薦，將如何公告」、「是否具備公權力」等 題。

記者會之 出整理如下：

<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/091111/128/1uppv.html>

衛署推動防疫品快速審查機制

台灣新生報

更 日期:2009/11/11 00:27 記者陳元春 台北報導

不管是SARS、腸病毒或全球現正流行 流感疫情，國內 要一有疫情，
間就會出現各式各 求有抗菌、殺病毒或 加 抗力的產品。為了進一
步 民眾 關，衛生署委託生策會建立對各式傳染病相關防疫產品的快審
推薦機制，期先 民眾先做一 過 。衛生署疾病管制局局長郭旭 說，
若產品通過審查，也會不 推薦給民眾使用。

郭旭 說， 產品若要循正 機制辦理查驗登記， 日費時，也 了
負國人 是一 心 意的行為，因此 委外建立一有關防疫產品快速
審查機制， 補正 管 的不足。郭說，透過 個委外審查機制，可
產品 快可 除，或「說不定有 有 間可做推薦」。

國家生技醫療產業策進會副執行長賴博 出， 至目前，共接獲疾管局
送來的計二 四產品進行審查，包括光 產品四件、中 藥及植物配方
四件、 與二 化 菌產品三件、洗 劑二件、病源檢測 組二件、

間清 設備二件、奈米殺菌產品二件及手 度計、 產品、食品
技術等，且經過 選，有 件可進入書面審查、面 。

<http://www.cna.com.tw/SearchNews/doDetail.aspx?id=200911100301>

防疫產品五 門 疾管局快審推薦

(中央社記者陳清芳台北 10 日電) 流感疫情 升溫，抗菌消毒產品 出爐，防疫效果如何 生策會受託審查，現有「台大病毒 疫苗」等 9 件產品進入終審，若通過審查，將獲行政院衛生署疾病管制局推薦。

衛生署疾管局以公開 標方式，委託社團法人國家生技醫療產業策進會 (生策會) 建立防疫產品快審推薦機制，審查免費。疾管局長郭旭 今天表 示，「 要 求 的 有 效 ， 不 除 書 促 」。

郭旭 、生策會副執行長賴博 文、 廖繼 志 出，專家是以「防疫技術」、「防疫效能」、「安全性」、「品質管制」的資料進行審查，包括「台大病毒 疫苗」等 9 件產品進入終審，過關的產品以何種方式達成何種效果，需具體說明， 可獲疾管局推薦，供民眾參考選 擇。

防疫產品必須不是藥品、食品，生策會收到 24 件申請案件五 門，包括 間消毒機、二 化 奈米 材料、消毒清 劑、抗菌 藥、 菌手 套、病 毒快 檢組等，有的案件 至 有 念卻 有產品。981110

<http://www.cna.com.tw/postwrite/cvpread.aspx?ID=00042830>

疾管局建立 H1N1 防疫產品快審推薦機制

(中央社 服務 20091110 15:12:55)隨著 H1N1 流感疫情逐漸蔓延，民間

求有抗菌、殺病毒等防疫功能的產品來多，衛生署疾病管制局接獲民眾詢問市售產品是否確實具備防疫效能的案件也日益增加。為協助民眾對防疫產品的消費選有正確的認知，同時輔導業者生產具品質及安全性的產品，衛生署疾病管制局特別委託社團法人國家生技醫療產業策進會(生策會)，建立我國各式傳染病相關防疫產品的快審推薦機制，以保障民眾健康安全，同時提升我國防疫能力與水準。

透過「防疫產品快審推薦機制」，將先快速審視申請審查之產品是否涉及國內相關主管機關或法令之管轄範圍，如是，將建議先行申請相關查驗登記或認證；若非屬上述範圍，則邀集公共衛生、流行病、重大疾病臨床防疫等領域專家組成評審小組，透過「防疫技術」、「防疫效能」、「安全性」、「品質管制」四大面向的審查，檢視產品所屬之安全性、技術性等科學性資料是否足以證明其效能，且具備優良之生產品管證明，若審查通過，則給予推薦證明，作為民眾選購的參酌依據。

目前生策會已開始針對疾管局 介的申請案進行審查，其中包括光 產
品 4 件、中 藥及植物配方 4 件、 與二 化 菌產品 3 件、洗 劑 2
件、病源檢測 組 2 件、 間清 設備 2 件、奈米殺菌產品 2 件及手 、
度計、 產品、食品技術等共 24 件，經廠商諮詢與產品快 分類後，
目前計有 10 件進入防疫產品審查程 ，審查結果將提供消費者作為選 防
疫產品之參考。

<http://tw.news.yahoo.com/article/url/d/a/091111/11/1uqcl.html>

國光送疫 馬可 提前施

馬總統到 會不會提前施 流感疫?衛生署準備 馬總統解 ，因為國光生技送了 1000 劑疫 ，衛生署已經邀請馬總統施 ，另外衛生署 邀請生策會，針對市面上的防疫產品組成審查小組，疾管局表 ，如果能防疫，不 廠商 書。

流感 兒接種第一天，總共 4911 個小 施 ，比 流感疫 同期接種人數足足 出一 ，不過卻傳出有 2 個人 完之後出現不良反應。

預計本週 10 萬名 兒接種完 ，而 接著 16 日 期一， 和國小學生也將施 流感疫 ，全台 2000 多家醫療院所準備就 ，國光生技已經取得許可，特別 1000 劑疫 ， 1000 劑疫 ，疾管局有特 用 。

除了 疫 ，市面防 H1N1 的 劑、消毒用品， 目，疾管局也和生策會合作，要建立推薦機制，目前總共 9 項商品審查中。

不 人說 過界， 項 有實驗性質的計畫 得提防外界作文章。

人間福報

防疫產品 12 月公 審查通過名單

記者張 台北報導 隨著 H1N1 流感疫情 ，市面上出現許多求抗菌、殺病毒等防疫功能的產品，民眾的詢 度非 ，因此疾病管制局委託國家生技醫療產業策進會，對 防疫產品建立「快速審查機制」，疾管局將從 二月 ，不定期公 通過審查的名單，推薦給民眾選 時參考。

在 SARS 期間，市面上 出許多以防疫為 求的產品， 熱 又反應在最 的 流感疫情上，包含光 產品、二 化 菌器、病源檢測、 間清 設備、洗 劑等產品，不是藥品、也不是食品或醫療器材，無法用既有的機制 審查。

疾管局局長郭旭 認為，民間響應防疫而開發許多產品，有 或許 的有其功能，透過生技會的專家協助檢視資料， 防疫效果是不是有科學證據 持，對於通過審查的產品，疾管局並不反對為其 書。

生技會 廖繼 表 ，目前有二 四件由疾管局 介來的申請案，經過初步 選，有 件產品可進入審查程 ，預計二 日與廠商進行面 ，最快 二月初可以公 結果。

審查不用付費，郭旭 表 ， 是一項實驗性的作法，未來不 除成為態性，納入宣稱可防過敏等其他功效的產品。

(四) 收集匯整現行法令對於「療效宣稱」之規範

鑑於在 11 月 10 日之「H1N1 型流感中央流行疫情 揮中心會議」中，衛生署楊 良署長 由藥政處、疾管局與生策會共同研議分別適用藥政審查及本項審查機制之產品類別及適用宣稱，故本計畫特先針對現行法令對於「療效宣稱」之規範進行整理，列於下表：

表 3. 主管機關制定之療效宣稱管理規範

依據	法條	規範
藥事法	第69條	<ul style="list-style-type: none"> •非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標或宣傳。 • 反第六 條規定者，處 六 萬元以上二 五 萬元以下 ，其 法物品入 之。
	第70條	<ul style="list-style-type: none"> •採 、報導或宣傳，其內容 或影 醫 療效能者，視為藥物 告。
衛署藥 第 0940034824號		<ul style="list-style-type: none"> •查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床 驗等 明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得

依據	法條	規範
		<p>上市 售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為「施用於人體」。</p> <p>•另依本署對醫療效能之認定， 以產品宣稱可預防、 、減輕、治療 特定生理情 或宣稱產品對 症 有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、 、減輕、治療 症 之情 等加以 斷。</p>
健康食品管理法	第2條	<p>•本法所稱健康食品， 具有保健功效，並標 或 告其具該功效之食品。</p> <p>•本法所稱之保健功效， 進民眾健康、減 疾病危 險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、 正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。</p>
	第14條	<p>•健康食品之標 或 告不得有 不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內</p>

依據	法條	規範
		<p>容。</p> <ul style="list-style-type: none"> •健康食品之標 或 告，不得涉及醫療效能之內容。
<p>食品衛生管理法</p>	<p>第19條</p>	<ul style="list-style-type: none"> •對於食品、食品 加物或食品用洗 劑所為之標 、宣傳或 告，不得有不實、誇張或 生誤解之情 。 •食品不得為醫療效能之標 、宣傳或 告。 <p>中央主管機關得以公告限制特 食品之 告範圍、方式及 所。</p> <ul style="list-style-type: none"> •接受委託 播之傳播業者，應自 告之日 六個月，保 委託 播 告者之 名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證號、 所（事務所或 業所）及電 等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、 或 絕。

表 4. 醫療效能定義

醫療效能定義	宣稱項目	例
一、詞 涉及醫療效能	宣稱預防、 、減輕、診 斷或治療疾病 或特定生理情	治療 視。 視力。防止 秘。 利 。 過敏體質。 陽。強 。減輕過敏性 病。治 。 防止 。降 。 清 。調整內分 。防止提 更 年期。
	宣稱減輕或降 低導 疾病有 關之體內成分	解 毒。降 。
	宣稱產品對疾 病及疾病症候 群或症 有效	更年期障 。消 。平 。 降 。防止口 。 發 。 止 。消 止 。消除 心 不整。解毒。
	涉及中藥材之 效能者	補 。 (化) 。 固 。健 。補 。益 。 和 。 補 。益 。

醫療效能定義	宣稱項目	例
		(建中)。 心。清心()。 補心。 心。 心。 心。強心。 清肺。宣肺。 肺。 肺。 肺 (化)。補肺。 肺。 。 。 。 ()。 腸。 腸。 。
	引用或摘錄出 品、典籍或 以他人名義並 述及醫藥效能	「本 備要」記載： 蟲 可 止 化 。「本 目」記載： 可止 、散五 結 內 。
二、詞 未涉及醫療 效能但涉及誇張或 生誤解	涉及生理功能 者	強 抗力。強化細胞功能。 。補 。 強記 力。 體 質。解 。清除自由基。 毒素。 分解有 物質。
	未涉及中藥材 效能而涉及五 官 器者	保護 。 加 管 性。

醫療效能定義	宣稱項目	例
	涉及 變身體 外 者	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 預防 下 ◦ 減 ◦ 身 ◦ ◦ 使頭 ◦ 延 ◦ 防止 化 ◦ ◦ 美 ◦

(五) 進行實質審理工作

1. 收案與快審

本計畫在審查機制建立過程中，即開始針對疾管局 續 介與廠商自行提供之防疫產品案源進行 ，其中包括有光 產品 4 件、中 藥及植物配方 4 件、 與二 化 菌產品 3 件、清 劑 3 件、病源檢測組 2 件、 間清 設備 2 件、奈米殺菌產品 2 件及手 、 度計、 產品、食品技術等共 25 件。經介 審查辦法後計有 18 件申請進行審查（統計至 98 年 11 月 13 日）。

有鑑於本審查機制之實施基礎應架構於與相關主管機關權責互補之位置，故本計畫特於審查流程中納入「快審機制」，據以評估申請項目是否涉及相關主管機關與法令管轄範圍，如是，則引介其依循政府規定，先行申請相關查驗登記（如藥品、醫材之查驗登記證明）或認證。 上，本計畫亦已針對上述 18 件申請項目進行快審，並完成評估報告，其中，計有 3 件屬醫療器材、1 件屬中藥品， 已輔導回歸現有藥政管理體系。

在快審評估的過程中，本計畫發現，送審案件多有宣稱可抗病毒、殺菌者，其中 有已於市 售，惟缺乏科學實證者有之，僅為民間 方者有之，更有配方來源乃宗教行為中受感而來，足見藉由審查機制之推動，給予以科學 度 入之依循方向的重要性。

快審後，本計畫進一步提供防疫產品審查機制相關作業辦法予通過快審之 14 申請單位進行送審申請書，並計有 10 件完成，進入書面及簡報審查程。

2.書面審查暨簡報審查

經評估本次 10 件申請項目屬性後，本計畫特邀集相關領域專家組成審查委員會，成員如下：

- (1) 集人暨審查委員：成功大學環境醫學研究所/郭浩然教授
- (2) 審查委員：台北榮總臨床病毒科/詹宇鈞主任

台北榮總醫研部毒物實驗室/劉宗榮教授

台灣大學環境衛生研究所/張靜文副教授

清華大學物理系/戴明鳳教授

台灣大學醫工所/林峰輝教授

勞工委員會勞工安全衛生研究所/陳春萬研究員

本次審查包括 階段作業，內容如下：

(1) 書面審查(申請單位送審申請書內容審查): 98年11月10日至98年11月20日。

(2) 簡報審查: 98年11月20日下午 1:30-5:30 於生策會進行。

經階段審查後，審查委員依據本計畫建置之審查重點及評等方式，評估本次送件項目中，部分僅為設計念，且距離產品化尚有距離；另多數產品缺符合科學之實驗數據，或安全性、品管資料未完整，故經委員討論及審查結果核定後，僅1項獲得推薦，本計畫已統整獲推薦由，及審查委員給予其餘項目之意見提交疾管局參酌，並將統一由疾管局對外公相關結果。

四、討論

經建立傳染病預防相關產品審查制度及執行實質審查後，本計畫建議針對現有機制持續進行以下方向之研究：

(一) 建立各類型防疫產品專屬之審查細則

根據專家討論會之共識，我國防疫產品之審查面向，可針對「技術內容」、「防疫效能」、「安全性」與「品質管控」等入，然足的審查案後，則可歸納相關數據資料據以針對特 的種類或防疫項目，進行細則的規範。例如在腸病毒大規 流行時，市面上即出現許多宣稱具有預防腸病毒感染的產品，未來或可針對此類產品訂定專屬的審查細則，並規定送審產品統一使用特定病毒（ 成大規 流行的病毒 ）來進行體外病毒 制測 ，另配合動物實驗的結果來審定防疫產品的效能；而若產品屬於公共環境類產品，可視實際需求來免除動物實驗的測 。至於其它的審查面向，如安全性、品質管制，在未來則可依產品的屬性或分類，制定一 共同的審查標準，不需單 依防疫的種類制定各別標準。

(二) 將防疫產品審查機制逐步納入政府行政系統

專家建議， 本計畫 式與機制成 後，宜進一步建構公權力，然因為公權力需要有法源依據，因此需要較多時間規劃與研擬。除此， 審查

產品案件 一定程度，則可歸納相關數據資料，參照美國 FDA 訂定防疫
口罩標準之 式逐步針對特 的種類或防疫產品，作細則的規範，而若未
來 對相關產品或項目做細則的規範，亦必需制定一 實施標準與法源
依據， 將制度由公信力 成公權力。

五、結論與建議

(一)防疫產品審查制度需建立公信力，未來則可逐步制定法源依據，行政作業、審查依歸與結果必需可能透明、公正。

(二)為避免審查通過之防疫產品業者不當宣稱其防疫療效，建議

1. 在審查結果中，將註明其業者宣稱功效之式需符合相關主關機關規定（例如，衛生署、環保署等相關規定），若業者反相關政府規定法令，自宣稱特有療效，將由業者自行擔相關處。
2. 送審資料中規範送審單位必需具體述所宣稱防疫療效部，例如產品使用的對象、使用的方式、制的菌種等，並列入審查項目。
特審查項目一定數與審查經驗後，建議可針對特功效訂定細部審查原則辦理。

六、計畫重要研究成果及具體建議

本計畫業已達成：

- (一) 完成防疫產品審查申請辦法、防疫產品送審申請書及防疫產品審查
手 之建立；
- (二) 邀請 40 餘位學者專家組成審查委員會；
- (三) 辦理記者會對外說明審查機制，共計 5 則報導 ；
- (四) 匯整完成現行法令對於「療效宣稱」之規範；
- (五) 完成 18 件送審產品之快審評估，並辦理完成其中 10 項之書面暨簡
報審查。

七、參考文獻

1. World Health Organization (2004). Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003. Retrieved August 20, 2008. Available from: URL:
http://www.who.int/csr/sars/country/table2004_04_21/en/index.html
2. 林顯整理 (2003/05/19)。台灣如何因應SARS 北市防疫有 有漏 民97年8月20日引用，取自：
<http://www.wufi.org.tw/news2k3/vwptsars.htm>
3. 疾病管制局第五組 (民97年8月15日)。台灣地區法定傳染病統計 96年。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=16671&ctNode=59&mp=1>
4. 關 (2008)。疾病無國界， 界 時 的防疫 。 見2008防疫特 。 P8-11。
5. 李若 (民97年6月2日)。腸病毒來勢 防疫如作 不容小 。防疫報。行政院衛生署疾病管制局。
6. 生 中心 (民97年8月19日)。北市 社子 大規 登革熱群聚感染。NOWnews。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.nownews.com/2008/08/20/91-2322848.htm>

7. 張 芳 (民97年8月21日)。北市本土登革熱群聚 社子 4 確定病
例。中央 播電台。民97年8月22日引用，取自：
<http://www.rti.org.tw/News/NewsContentHome.aspx?NewsID=122950&t=1>
8. World Health Organization (2004) . WHO guidelines for the global
surveillance of severe acute respiratory syndrome(SARS). Retrieved August
20, 2008. Available from URL:
http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_ARO_2004_1/en/
9. Chris Dye and Nigel Gay (2003). Modeling the SARS Epidemic. SCIENCE,
300, 1884-1885.
10. World Health Organization (2007) . Avian Influenza, Including Influenza A
(H5N1), in Humans: WHO Interim Infection Control Guideline for Health
Care Facilities. Retrieved August 20, 2008. Available from URL:
www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/Guidelines_for_health_care_facilities.pdf
11. National Tuberculosis Center (2007). Tuberculosis infection control.
Retrieved August 20, 2008. Available from URL:
http://www.nationaltbcenter.edu/TB_IC/docs/ICC_book.pdf
12. Stephen Peckhama & Alison Hann (2008). A sexual health prevention
priority. Bulletin of the World Health Organization. 86(6), 490-491.

13. World Health Organization (2007). Guidance on Provider-Initiated HIV Testing and Counselling in Health Facilities. Available from URL:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595568_eng.pdf
14. Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002 Oct 25; 51(RR-16): 1-45.
15. Centers for Disease Control and Prevention. (1998) Guidelines for infection control in health care personnel. Available from URL:
<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/GUIDE/InfectControl98.pdf>
16. Julia S. Garner, RN, MN, and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. (1997) Guideline for isolation precautions in hospitals. Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. Available from URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/ISOLAT/isopart2.htm>
17. Wilson, Jennie (2001). Infection control in clinical practice. 2nd ed. Edinburgh, Bailliere Tindall, 131-153 and 225-264.
18. World Health Organization, Regional Office for South East Asia. (2002). Guidelines on prevention and control of hospital associated infections. New Delhi: WHO. Document no. SEA-HLM-343.

19. Prüss A. and Townsend WK (1998). Teacher's guide: management of wastes from health-care activities. Geneva, World Health Organization. Available from URL:
http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/wsh9806/en/
20. Nelson KE, Williams CM (2001). Graham NMH. Infectious disease epidemiology: theory and practice. Maryland, Aspen Publishers.
21. 李至和 (民92年12月19日)。SARS/市售口罩 消基會：9成標 不合國家規定。NOWnews。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.nownews.com/2003/12/19/10969-1559792.htm>
22. 經濟部中 藥產業發展資 服務 。Q36：市售的「抗菌口罩」有 有 的效用 對SARS病毒有抗毒的效果 工研院材料所、化工所、生醫中心。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=4>
23. 經濟部中 藥產業發展資 服務 。Q37：光 口罩是否 的對SARS病毒有效 民97年8月20日引用，取自：
<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=4>
24. 經濟部中 藥產業發展資 服務 。Q49： 是奈米光 消毒法 工研院環安中心。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=5>

25. 經濟部中藥產業發展資服務。Q70：奈米光對於SARS有防治效果有 限制條件 工研院環安中心。民97年8月20日引用，取自：<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=7>
26. 3M職業健康及環境安全 (2007.01.01)。FDA 次 突發公共衛生事件使用的防護口罩上市。民97年8月20日引用，取自：
http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/zh_CN/OHESClub/home/OHES/news/
27. 張 玲 (2004)。原來光 是 一回事。科學發展。2004年1月。343期，p38-43。
203.145.193.110/NSC_INDEX/Journal/EJ0001/9301/9301-06.pdf
28. 經濟部中藥產業發展資服務。Q46：一般家用的清機對SARS有的防治效果 工研院能資所。民97年8月20日引用，取自：<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=5>
29. 經濟部中藥產業發展資服務。Q53：可以消毒 工研院環安中心。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=5>
30. 經濟部中藥產業發展資服務。Q52：大宗物品如何消毒 工研院環安中心。民97年8月20日引用，取自：

31. 經濟部中藥產業發展資服務。Q48：性物質可以對SARS病毒消毒。民97年8月20日引用，取自：
<http://www.herbal-med.org.tw/FAQ/?classid=3&Page=5>
32. 李鳳：見法定傳染病之傳染及預防。97年8月20日引用，取自：
sars.ccmp.gov.tw/edu/007/ 見法定傳染病之傳染及預防.pdf
33. 張（1996）。傳染病防治。等編著，社區衛生護理學(p.127-143)。
台北：大。
34. 張慈、心如(2007)。探討國內醫療器材查驗登記制度與他國之差異以及對產業之影響。經濟部技術處。