TMBIA
台灣醫療暨生技器材工業同業公會
TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

醫材產業 法遵與全球市場准入

TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會理監事年會

報告人
Dennis Lin _ Head of MTHC, RGC
Medical Technology, Hospital Certification

2025-12-17

議程

01

醫材產業市場展望

全球市場趨勢、臺灣產業定位、核心挑戰分析

02

Post-MDR 時代的品質管理新挑戰

MDR 實施影響、QMS 實務、供應鏈監管、數位合規創新

03

國際法規驗證互認

MDSAP 機制、全球法規協調、臺灣醫材出口策略建議

04

DNV 策略方向

戰略方向、服務改革、瓶頸與挑戰

01.

醫材產業市場展望

siiora
MEDICA
MEDICA 2025
DÜSSELDORF
GERMANY
NOVEMBER 17 - 20, 2025
TRADE FAIR FOR MEDICAL TECHNOLOGY & HEALTHCARE
Address : Messe Düsseldorf, Am Staad 1, 40474 Düsseldorf, Germany

MEDICA
17–20 Nov. 2025
Exhibit
Visit
Exhibitors & Products
Program
Media & News
International
Profile
Products
Stand
Exhibitor may contact me
DNV
DNV
Hall 10 / H28
Germany, Hamburg

DNV

全球醫材市場趨勢

$

$650B

2025 年全球市場規模

5.6%

2024-2030 年複合增長率

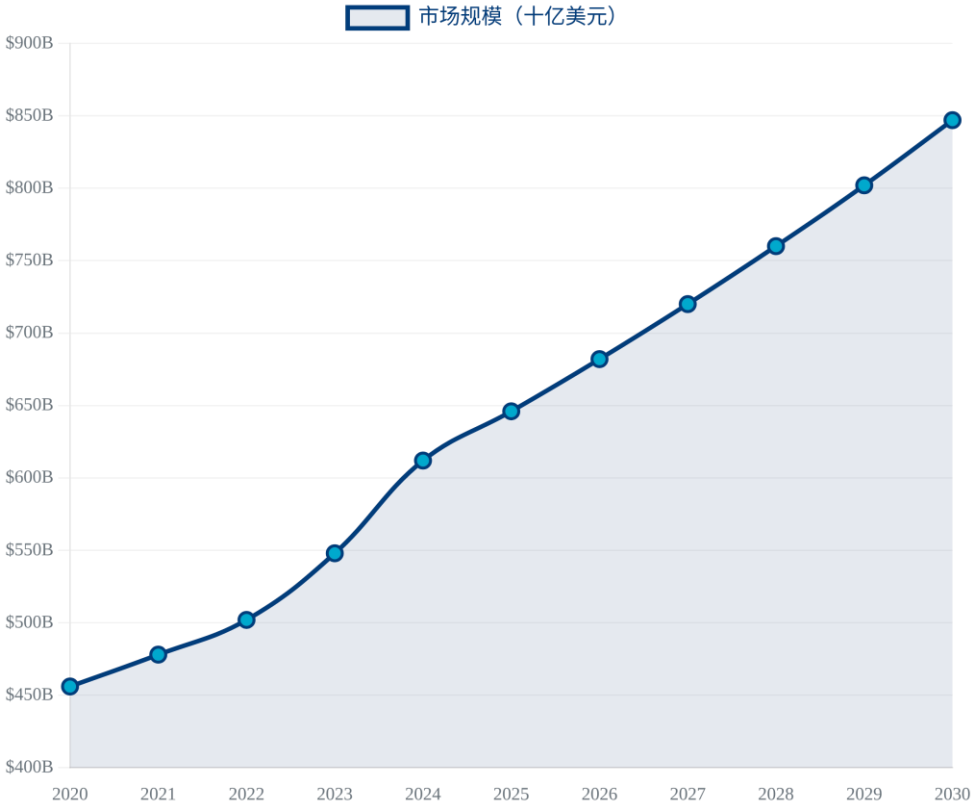
42%

北美市場占比（最大市場）

8.5%

亞太地區增長率（增速最快）

全球醫療器材市場規模預測（2020-2030),
參考來源: 中商產業研究院 (HB 275740060673430113)



臺灣醫材產業定位

核心競爭優勢

強大製造能力
精密製造技術、完整產業聚落、高品質生產體系

研發創新實力
醫工結合、產學合作、智慧醫材開發能力

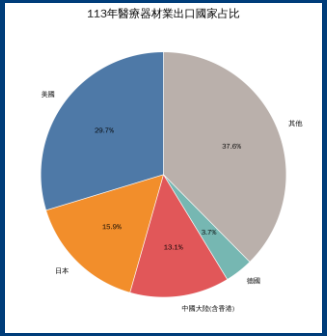
供應鏈完整性
上下游整合、快速回應、彈性生產調整

國際認證經驗
FDA、CE、ISO 13485 認證普及率高

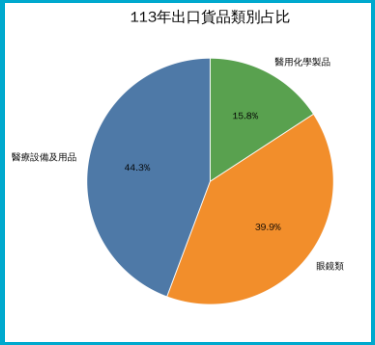
65+(?)
已取得 MDR
認證廠商

85%+(?)
ISO 13485
認證普及率

113年醫療器材業出口總值達25.4億美元，年增1.5% 直接外銷比率約為7成5 (資料來源經濟部統計處,)



2025Q2產值 (395億)比Q1增加 6.6%



2025 1-8月~25億美元,同期成長8.4%,亞洲_48%/美洲_27%/歐洲_19% (資料來源商業公會)

報表月份	市場	2023年1-08月出口值(千美元)	2024年1-08月出口值(千美元)	2025年1-08月出口值(千美元)	2023年1-08月出口值成長率(%)	2024年1-08月出口值成長率(%)	2025年1-08月出口值成長率(%)	2023年1-08月出口值占比(%)	2024年1-08月出口值占比(%)	2025年1-08月出口值占比(%)
2025/8/1	總計	2338049.8	2328477.66	2522698.39	-6.91	-0.41	8.34	100	100	100
2025/8/1	亞洲	1097558.78	1064644.17	1223769.63	-5.78	-3	14.95	46.94	45.72	48.51
2025/8/1	北美洲	665621.99	663030.9	685239	-4.74	-0.39	3.35	28.47	28.47	27.16
2025/8/1	歐洲	449892.54	465573.09	480064.26	-9.83	3.49	3.11	19.24	19.99	19.03
2025/8/1	歐盟	418137.6	436349.06	439184.59	-10.89	4.36	0.65	17.88	18.74	17.41
2025/8/1	新南向	259326.41	280262.94	303729.41	-3.39	8.07	8.37	11.09	12.04	12.04
2025/8/1	東協	197569.36	218875.9	241787.49	-0.51	10.78	10.47	8.45	9.4	9.58
2025/8/1	南美洲	41042.96	49237.74	48206.85	-22.36	19.97	-2.09	1.76	2.11	1.91
2025/8/1	大洋洲	41098.6	41252.38	39369.75	-3.22	0.37	-4.56	1.76	1.77	1.56
2025/8/1	中東及近東	43622.22	41834.63	39184.71	-4.06	-4.1	-6.33	1.87	1.8	1.55
2025/8/1	非洲	21153.26	24907.61	26623.56	-29.28	17.75	6.89	0.9	1.07	1.06
2025/8/1	中美洲	20740.35	18475.1	16982.18	-8.75	-10.92	-8.08	0.89	0.79	0.67
2025/8/1	其他	941.32	1356.67	2443.16	-17.45	44.12	80.09	0.04	0.06	0.1
2025/8/1	美國	635616.89	632092.99	652080.16	-4.66	-0.55	3.16	27.19	27.15	25.85
2025/8/1	中國大陸	386535.08	333122.41	392195.94	-9.35	-13.82	17.73	16.53	14.31	15.55

產業面臨的三大核心挑戰

品質管制
複雜度提升

MDR/IVDR 更嚴格的臨床證據與技術文檔

持續的上市後監督（PMS）與警戒系統

供應鏈透明化與可追溯性要求

多國法規同步更新，合規成本上升

中小企業資源與專業人才不足

法規環境
日益複雜

歐盟 MDR/IVDR 過渡期壓力與認證瓶頸

英國脫歐後 UKCA 標誌獨立要求

美國 FDA 持續更新 510(k) 與 PMA 路徑

新興市場（中國、東南亞）法規差異大

法規互認進展緩慢，重複認證成本高

經濟與市場
不確定性

全球供應鏈中斷與原材料成本波動

地緣政治緊張影響國際貿易

醫療支出壓力與價格競爭加劇

新技術（AI、數字醫療）帶來顛覆性競爭

投資者對合規風險的審慎態度

Team-NB年度調查與成員發展

自2010年起持續開展的年度調查助力Team-NB追蹤部門趨勢並評估法規實施進展

1 調查歷史回顧

自2010年以來，Team-NB所有成員持續參與年度調查，積累了長期可比資料，為分析行業監管趨勢和機構能力建設提供了堅實基礎。

2 MDSAP認證關注

問卷繼續聚焦基於MDSAP體系所頒發證書的情況，反映國際醫療器械審核標準在公告機構實踐中的採納與一致性水準。

3 問卷內容設計

2024年調查保留了針對特定條款（如第16、17、22條）及人工智慧應用的相關問題，確保對關鍵監管領域的持續監測。

4 成員數量增長

截至2024年底，協會成員中已指定的公告機構達43家，較2023年新增8家，實現23%的顯著增長，體現組織影響力提升。

5 法規過渡評估

調查涵蓋對法規(EU) 2017/745和2017/746附件XVI適用情況的過渡進展評估，以掌握成員國在新規實施中的實際執行狀況。

6 資料覆蓋範圍

本次調查共收集來自41個公告機構的有效資料，這些機構依據兩項歐盟法規或三項舊指令完成指定，確保結果具有廣泛代表性。

公告機構分類與分佈

基於證書數量的公告機構規模劃分及2024年占比情況

2024

大型機構

2024年，持有超過1000張證書的大型公告機構占總數的17%，在所有機構中數量最少但單體發證能力最強。

2024

小型機構

2024年，頒發少於350張證書的小型公告機構占比高達51%，構成公告機構的主體，但部分可能存在重複統計。

2024

分類標準

Team-NB根據公告機構所頒發的法規和指令證書數量，將其劃分為三類：大型（超過1000張）、中型（300至1000張）、小型（少於350張）。

2024

中型機構

2024年，頒發300至1000張證書的中型公告機構占比為32%，處於中間梯隊，承擔了相當比例的合規評定任務。

2024

資料說明

當前正處於法規過渡階段，在匯總各機構證書數量時可能出現部分重複計算，因此實際分佈可能略有偏差。

法規證書數量演變

MDR與IVDR申請及證書簽發情況分析

MDR證書概況

截至2024年12月，Team-NB簽發的MDR證書占歐盟總證書量的79%，其收到的MDR申請量占總量的73%，反映主要公告機構參與情況。

IVDR證書覆蓋

在IVDR領域，Team-NB所簽發的證書占全部已簽發證書的100%，顯示出其在體外診斷器械法規認證中的全面代表性。

資料時效性

所有分析基於截至2024年12月的證書簽發數據，並與2025年2月發佈的權威研究報告進行對照，確保資訊的準確與時效。

Team-NB角色

Team-NB作為核心公告機構聯盟，在MDR和IVDR證書簽發中發揮關鍵作用，尤其在IVDR實施階段具有絕對主導地位。

MDR資料對比

將2024年12月Team-NB的MDR證書數據與2025年2月發佈的“支持監測醫療器械在歐盟市場可及性的研究”報告中的資料進行了比對分析。

IVDR申請占比

Team-NB收到的IVDR申請數量占歐盟總申請量的94%，表明絕大多數IVDR認證活動集中於該機構或其合作組織。

研究來源

對比資料來源於2025年2月發佈的《支持監測醫療器械在歐盟市場可及性的研究》，該研究為歐盟醫療器械政策評估提供依據。

市場可及性影響

通過分析證書與申請比例變化，可評估新法規下醫療器械在歐盟市場的准入難度及供應穩定性發展趨勢。

法規 Annex 證書分佈分析

基於MDR與IVDR的合格評定模組證書分佈及過渡期情況

1 附件XVI增長

依據附件XVI的提交數量較此前翻倍有餘，所頒發證書數量更是增長超過四倍，顯示出該類別器械監管需求顯著上升。

2 AI/ML器械進展

人工智慧與機器學習類器械的申報量保持平穩，但獲批證書數量提升了20%，反映審批效率或合規水準有所提高。

3 D類器械激增

D類體外診斷器械申請量同比上升73%，獲證數量增幅高達170%，表明高風險器械市場活躍度迅速提升。

4 其他國際認證

公告機構繼續提供ISO 13485認證服務，整體證書數量穩定，而按MDSAP標準頒發的證書則出現下降趨勢。

5 中小企業參與度

中小企業占公告機構成員相關活動比例達79%，顯示中小企業在醫療器械合規流程中佔據主導地位。

6 製造商總量統計

涉及的製造商共計14183家，其中MD製造商13101家，IVD製造商1082家，體現醫療器械產業規模龐大且細分明顯。

7 技術資源擴充

2024年公告機構內部技術員工增加26%，分包商人數增長22%，說明為應對評估壓力持續加強人力資源配置。

02.

Post-MDR 時代的品質管理新挑戰

EU-MDR

EU-IVDR

MDR 實施時間線

關鍵時間節點

2017

MDR 正式發佈

歐盟醫療器材法規 (EU) 2017/745 公佈

2021

MDR 正式生效

2021年5月26日起強制執行，取代 MDD

2024

過渡期延長

部分產品類別獲得過渡期延長至2028年

2028

最終大限

所有醫療器材必須完全符合 MDR 要求

對產業的影響

認證壓力加劇

公告機構（Notified Body）資源緊張，認證週期延長至18-24個月，部分廠商面臨市場准入延遲風險

供應鏈挑戰

更嚴格的供應商審核要求、完整的可追溯性文檔、上游供應商的 MDR 合規性驗證成為關鍵

資源需求增加

臨床評估、技術文檔、上市後監督等要求大幅提升，中小企業面臨人力與財務資源的雙重壓力

QMS 實務影響

文檔管理要求

- 技術文檔必須包含完整的設計驗證與確效記錄
- 臨床評估報告（CER）需持續更新
- 上市後臨床追蹤（PMCF）計畫與報告
- 文檔版本控制與變更管理流程
- 電子文檔管理系統（eDMS）導入

風險管理強化

- ISO 14971 風險管理貫穿產品全生命週期
- 風險-效益分析（Risk-Benefit Analysis）
- 上市後風險監控與定期評估
- 網路安全風險納入風險管理範疇
- 供應鏈風險識別與緩解措施

供應商管理

- 關鍵供應商的 ISO 13485 認證驗證
- 定期供應商審核與績效評估
- 原材料與元件的可追溯性文檔
- 供應商變更通知與影響評估
- 多源供應策略降低供應鏈風險

人員能力要求

- 法規事務（RA）專業人才培養
- 臨床評估與統計分析能力
- 內部審核員定期培訓與資格維持
- 跨部門品質意識與合規文化建立
- 外部專家顧問資源的有效利用

供應鏈監管與透明化

供應商審核

定期審核關鍵供應商的品質體系與合規狀態

可追溯性

完整記錄原材料來源與批次資訊

風險評估

識別供應鏈中的潛在風險點與應對措施

文檔管理

維護供應商協定、審核報告與變更記錄

數位化解決方案

供應鏈管理系統

- 集中化供應商資料庫
- 自動化審核提醒與追蹤
- 即時庫存與物料管理
- 供應商績效評分
- 電子化文檔歸檔

區塊鏈技術

- 不可篡改的追溯記錄
- 多方共用的透明帳本
- 智慧合約自動執行
- 防偽與真實性驗證
- 跨境供應鏈協作

即時監控與預警

- 供應鏈風險預警系統
- 異常事件自動通知
- 供應商合規狀態監控
- 資料分析與趨勢預測
- 監管報告自動生成

數位合規與創新

eQMS 電子品質管制系統

文檔電子化管理，提升審核效率與可追溯性

即時資料分析與風險預警，支持主動品質管制

多網站協同，確保全球品質標準一致性

符合 21 CFR Part 11 與 EU Annex 11 電子記錄要求

AI 在品質管制中的應用

智慧缺陷檢測，提升生產線品質控制精度

預測性維護，降低設備故障與停機風險

自動化文檔審查，加速合規性驗證流程

資料驅動的持續改進與根本原因分析

網路安全整合

符合 FDA 網路安全指南與 EU MDR 附錄 I 要求

醫療器材軟體生命週期安全管理（IEC 62304）

供應鏈網路安全風險評估與防護

上市後網路安全監控與漏洞管理

03

國際法規_ 驗證互認_ MDSAP

Medical Device
Single Audit
Program
(MDSAP)

MDSAP

7000

MDSAP 單一審核機制

醫療器材單一審核計畫（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）是一個國際合作項目，允許製造商通過單一審核流程，同時滿足多個參與國家的監管要求，大幅降低重複審核成本與時間。

參與國家/地區

The international consortium of countries for MDSAP as of October 2018:

Therapeutic Goods Administration (TGA)	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Health Canada (HC)	Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals	U.S. Food and Drug Administration (FDA)

MDSAP成員現況(2025)

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

- **MDSAP Official Observers:**
  - European Union (EU)
  - Singapore's Health Sciences Authority (HSA) (NEW)
  - United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
  - World Health Organization (WHO) Prequalification of In Vitro Diagnostics (IVDs) Programme
- **MDSAP Affiliate Members:**
  - Argentina's National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)
  - Ministry of Health of Israel
  - Kenya's Pharmacy and Poisons Board
  - Republic of Korea's Ministry of Food and Drug Safety
  - Federal Commission for Protection from Sanitary Risks (COFEPRIS) of Mexico
  - South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) (NEW)
  - TFDA - Taiwan Food and Drug Administration
  - MDA – Malaysia Medical Device Authority

8 DNV March 2025

DNV

MDSAP 全球覆蓋

澳大利亞 · 巴西 · 加拿大 · 日本 · 美國

節省時間

單一審核替代多次審核，縮短認證週期

降低成本

減少重複審核費用與資源投入

市場准入

同時滿足五國監管要求，加速全球佈局

品質提升

統一高標準審核，強化品質管制體系

臺灣醫材出口的啟示：短期策略建議（1-2年）

1. 加速 MDR/IVDR 認證

優先處理高風險產品的 MDR 認證，避免 2028 年大限帶來的市場准入風險

選擇經驗豐富的公告機構（Notified Body），提前預約審核時段

完善技術文檔與臨床評估報告（CER），確保一次性通過審核

2. 評估 MDSAP 可行性

針對有美國、加拿大、澳大利亞、日本市場佈局的廠商，評估 MDSAP 投資回報率

選擇具備 MDSAP 資質的審核機構（如 DNV），進行差距分析（Gap Analysis）

優先導入 MDSAP 的廠商可獲得市場競爭優勢與成本節約

3. 強化供應鏈管理

建立關鍵供應商的合規性驗證機制，確保符合 MDR 可追溯性要求

導入供應鏈管理系統（SCM），實現原材料批次追蹤與風險預警

定期審核供應商的 ISO 13485 認證狀態與品質績效

4. 投資數位化工具

導入電子品質管制系統（eQMS），提升文檔管理效率與審核準備度

建立上市後監督（PMS）與警戒系統（Vigilance System）的數位化平臺

利用 AI 工具輔助文檔審查、資料分析與風險識別

臺灣醫材出口的啟示：長期策略建議（3-5年）

建立全球法規監控機制

設立專職法規事務團隊，持續追蹤 EU、US、UK、APAC 法規動態

訂閱國際法規資訊服務，參與產業協會法規委員會

與 DNV 等國際驗證機構建立長期合作關係，獲取第一手法規解讀

投資數位化轉型

導入 eQMS 電子品質管制系統，提升文檔管理效率與合規性

建立供應鏈數位化平臺，實現端到端可追溯性與透明化

應用 AI 與大資料分析優化品質控制、預測性維護與風險管理

培養國際化人才

招募具備國際法規經驗的專業人才（RA、QA、臨床評估）

定期派遣員工參加國際培訓課程（如 RAC、CQA 認證）

與大學合作開設醫療器材法規與品質管制學程

強化產學研合作

與醫學中心合作進行臨床試驗與真實世界證據（RWE）收集

參與政府研發補助計畫（如 SBIR、A+），降低創新成本

加入國際產業聯盟，與學研機構共同開發新技術，提升競爭力

04

DNV
策略方向

DNV 策略方向 (SCPA evolves to DNV Life Sciences from 2026-01-01)

綠色轉型與可持續發展

協助醫材產業達成碳中和目標與企業社會責任承諾

綠色供應鏈認證與環境管理系統

迴圈經濟模式：醫材回收與再利用方案

能源效率優化與碳足跡追蹤服務

符合歐盟綠色協議與永續金融法規

網路安全與數字信任

醫療器材網路安全認證（IEC 62443、ISO 27001）

軟體即醫療器材（SaMD）安全評估

供應鏈網路安全風險管理與滲透測試

符合 FDA 網路安全指南與 EU MDR 要求

資料隱私保護（GDPR、HIPAA）合規諮詢

AI 負責任使用與創新

AI 醫療器材法規合規路徑（EU AI Act、FDA 指南）

演算法透明性與可解釋性驗證

AI 模型訓練資料品質與偏差評估

持續學習系統的上市後監控機制

倫理審查與負責任 AI 框架建立

關鍵要點回顧

MDR 合規刻不容緩

2028 年最終大限逼近，台廠必須加速 MDR/IVDR 認證，完善技術文檔與臨床評估，避免市場准入風險

MDSAP 降低多國認證成本

單一審核滿足五國監管要求，大幅節省時間與成本，是全球市場佈局的最佳選擇

數位化是品質管制未來

eQMS、AI、網路安全整合是 Post-MDR 時代的核心競爭力，投資數位化工具勢在必行

掌握醫療器械認證的全球趨勢

QUALITY -> SAFETY -> PERFORMANCE -> CLIICAL BENEFIT -> CARBON EMISSION -> HUMAN RIGHT -> CSR -> DIGITALIZATION -> CYBERSECURITY -> AI SECURITY -> ESG

TMBIA

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

DNV

WE CARE WE DARE WE SHARE

永久夥伴，共創台灣醫療生技產業永續經營

謝謝聆聽！

敬請指教！