

醫療器材管理法中 全生命週期管理與風險分級 的理念與功能

The Concept and Function of Total
Product Life Cycle Management and Risk
Classification in Medical Devices Act

牛惠之 Hwei-Chih Niu*



摘要

醫療器材是符合我國科研能力與產業現況，且具國際競爭力的產業類型之一。於2021年生效的「醫療器材管理法」中設置了全生命週期管理與風險分級兩項機制，確保醫療器材從研發、產製、運用都能符合安全、效能與品質的要求，並與國際主要規範接軌。本文將對這兩項機制的管理理念，與主要措施與可能成效進行探討。

Medical devices is one of the industrial sectors that benefited from the capabilities in scientific research and

*中國醫藥大學科技法律碩士學位學程副教授兼主任 (Associate Professor & Director, Graduate Program of Law for Science and Technology, China Medical University)

關鍵詞：全生命週期管理 (total product life cycle management)、風險分級 (risk classification)、食品藥物管理署 (Taiwan food and drug administration)、醫療器材 (medical devices)、醫療器材管理法 (Medical Devices Act)

DOI : 10.53106/241553062024020088001

industrial conditions in Taiwan, demonstrating considerable international competitiveness. The “Medical Devices Act,” which came into effect in the year 2021, introduces two major mechanisms, namely, total product life cycle management and risk classification, ensuring that medical devices meet safety, effectiveness, and quality requirements throughout the stages of research and development, production, and utilization. These mechanisms are designed to align with major international standards. This paper aims to explore the management principles of these two mechanisms, along with the key measures and potential outcomes.

壹、前言

醫療器材泛指以藥理、免疫、代謝或化學以外的方法作用於人體，以達到診斷、治療、緩解、直接預防人類疾病、調節或改善人體結構及機能，或調節生育等六類功能的儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品¹。醫療器材的產品類型從日常生活使用的醫療口罩、額溫槍、血壓計到更精密的電腦斷層、核磁共振等檢測儀器，以及手術用的器械到達文西手臂，或是放進人體內的牙套、子宮內避孕器、骨釘、血管支架等，與結合人工智能（Artificial Intelligence, AI）智慧醫療器材、醫療器材軟體（Software as Medical Devices, SaMD）等涉及不同技術層次的產品。這些器材在醫療上的功能各異，使用場域包括個人居家使用、醫療院所使用與遠距醫療照護等²。醫療器材運用的技術除了生醫科技之

1 整理自醫療器材管理法第3條第1項。

2 2015年4月13日公告醫用軟體分類分級參考指引（已於2022年9月15日修正）。