

## 企劃導讀

我國就醫療器材之監管事宜，原係以藥事法作為規範依據，至2019年12月醫療器材管理法三讀通過，並於2021年5月1日起正式施行，醫療器材之管理規範始從藥事法獨立而出，初步建構了醫療器材之全生命週期與管理制度。然而，隨著醫工技術進步發展，醫療器材種類日趨複雜，監管工作實屬不易，進而衍生出若干醫材相關之亂象。本期企劃即以醫療器材管理法制與商品責任為核心，依序為讀者介紹現行醫材分類與何謂醫材全生命週期管理制度，續再分析醫材使用之商品責任、仿單標示外使用之適法性，盼能使我國醫材監管架構能更臻完備。

牛惠之老師於「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」文中，介紹並檢討現行法下主管機關如何就醫療器材從研發階段、上市審查階段，乃至於上市後階段的整個生命週期介入協助、監督與管理—包括臨床試驗管理與不良試驗通報、製造販賣、登錄與查驗登記等上市前把關，以及上市後對於醫材廣告的管理、安全監視、不良事件通報等，與對非法與不良產品的稽查與取締；並將醫療器材根據風險發生的機率與危害的嚴重程度進行不同的輔導、監督與查驗登記要求。認為此機制確保了最終醫材產品符合法規與安全之要求，一方面避免業者因不諳法規而浪擲資金並錯失商機，另一方面確保消費者使用醫材之安全與效能。

現行「醫療器材管理法」除規範醫療器材之相關行政監管外，對於所衍生之產品責任亦設有賠償規定。吳振吉醫師於「醫療器材之產品責任」文中即針對若干爭議提出看法，認為以單純軟體程式形式進入市場之醫療器材，除醫療器材管理法

外，在消費者保護法上亦可被界定為「服務」，而適用該法；再者，醫療器材在臨床場域之使用方式及相關風險，製造者常無機會向病患或消費者警告產品之安全性欠缺，在法律適用上或可適當援引「有學問之中間人原則」；又關於醫療器材所生之損害賠償，除醫療器材管理法外，消費者保護法及民法第191條之1等規定，三者之適用要件及法律效果各有不同，在權利行使上，應容許被害人自由選擇其請求權。

近年來臨床上將醫療器材未依照仿單所載使用方式之爭議時有所聞，吳淑莉老師於「論醫療器材標示外使用之侵權責任」文中即指出，醫療器材標示外使用於臺灣醫療實務應已成普遍存在之現象。按醫療器材之標籤、說明書或包裝應依原許可證核准內容刊載效能、用途或適應症、製造日期及有效期間、使用限制或預期可預見之副作用等相關事項，作者認為倘臨床使用超出此等記載內容進而造成病人傷害時，醫師標示外使用醫療器材並不當然違反注意義務，從民事侵權責任之觀點而言，無論醫師使用醫療器材之醫療行為是否屬標示外使用，仍應實質審查該醫療行為是否符合「醫療常規」與「醫療水準」，若具有醫學學識及治療經驗之一般水準醫師之醫療決定，則雖為標示外使用，仍無注意義務之違反。