

本期企劃

剖析醫療器材管理法草案： 醫療器材定義 之修法問題探討

An Analysis of the Draft
of the Taiwan Medical Device Supervision Act:
Reviewing the Revisions
to the Definition of 'Medical Device'

吳筱涵 Charlotte Shao-Han Wu* 陳雅萍 Ya-Ping Chen**



摘要

衛生福利部於2016年公告醫療器材管理法草案，確立以專法規範的立法方向，以因應醫療器材及藥品分流管理之國際趨勢與需求，具有指標性意義。其中，醫療器材之定義，不僅為適用醫療器材管理法之前提要件，也是銜接國際醫療法規之重要橋梁，有助於推動臺灣相關產業國際競爭力與減少國際貿易障礙。惟若細繹條文內容，仍有諸多未明之處，故本文擬就醫療器材之特性並自比較法之觀點，就草案內容提供初步意見，提供給各界參考，以完善法規制度並推動醫療

*中銀律師事務所合夥律師（Partner, Zhong Yin Law Firm），E-mail: charlotte.wu@zhongyinlawyer.com.tw

**中銀律師事務所顧問（Consultant, Zhong Yin Law Firm）

關鍵詞：比較法（comparative law）、全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Task Force）、定義（definition）、國際醫療器材法規論壇（International Medical & Device Regulators Forum）、醫療器材（medical device）

DOI：10.3966/241553062018010015001



器材之發展創新，促進國民健康之福祉。

The draft of the Taiwan Medical Device Supervision Act (TMDSA), promulgated in December of 2016, is a landmark proposal in the pharmaceutical regulatory system of Taiwan. The Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) will now regulate medical devices within the territory of the Republic of China (Taiwan) under an individual and separate rules, separate from the current Pharmaceutical Act. The definition of ‘medical devices’ in the TMDSA is important as it will determine whether or not any such device falls under the scope of the TMDSA or the Pharmaceutical Act. Unfortunately, the wording of the definition of ‘medical devices’ in the TMDSA remains very vague and ambiguous – and could use further revision. In this article, we examine the laws and regulations of first world countries around the globe and how Taiwan may better revise its medical device law, and definitions, in order to improve domestic and global health.

壹、緒言

一、以專法規範醫療器材具有必要性與實益

有鑑於醫療器材與藥品在成分、使用方式、作用型態及產品生命週期上均有所不同，以同一套法規進行管理難免有扞格之處，許多先進醫療國家或組織對於醫療器材與藥品係採分流管理制度，以適應醫療器材特殊性及相關產業創新發展之需求。立法例上，有採專法規範，如歐盟（European Union）¹、

1 歐盟醫療器材指令（directives）及規則（regulations）相關法規請參見https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/>

德國²及韓國³，亦有採專章或專節規範，如美國⁴。而與臺灣國情相近的日本，也在2014年⁵對於醫療器材之管理訂定專門規範。

是以，本文樂見醫療器材管理法草案（以下簡稱醫材法）專法之訂定，無論自實務面或國際醫療器材管理趨勢來看，當有助於完善臺灣醫療器材管理制度、相關產業發展與促進病患福祉，實值贊同。

二、醫療器材定義之重要性與規範上之意涵

既然在立法政策上，將醫療器材與藥品分流並以專法管理，則醫療器材之定義，為確立其適用醫材法或藥事法之前提要件，影響人民之生命權與健康權之保障，同時，為確保醫療器材的安全性及有效性，立法上係藉由事前行政管制及事後的刑事制裁之手段，涉及人民基本權之重大干預，因此，醫療器材之定義宜有一定程度之明確⁶。由於醫療器材之製造或輸

regulatory-framework_en

- 2 德國醫療器材法（Gesetz über Medizinprodukte）（The Act on Medical Device）請參見<https://www.dimdi.de/static/en/mpg/recht/index.htm>
- 3 韓國醫療器材法（Medical Device Act）於2003年5月29日獨立於藥事法制定公告並開始實施，請參見<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=114>
- 4 Food and Drug Administration, Is the Product a Medical Device? <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm> (last visited Oct. 2, 2017).
- 5 日本在2014年11月25日實施生效的藥事與醫療器材法（Pharmaceutical and Medical Device Law, PMDL），將醫療器材納入法規之中，不過，對於醫療器材之管理係與藥品分流管理，請參見<https://www.pmda.go.jp/english/>。與臺灣現行藥事法有所不同，係將藥品及醫療器材以藥物定義，除醫療器材之個別規定外，與藥品一體適用有關藥物的相關規定。
- 6 實務上曾發生過有關系爭產品是否為醫療器材的爭議，例如：院臺訴字第1050168807號、院臺訴字第0970084449號，以及院臺訴字第0960088102號。



入，原則上均要求須在上市前取得中央衛生主管機關之核准與許可⁷，違反者依法可處3年以下有期徒刑，醫材法並提高罰金刑上限為1,000萬元以下⁸。

其次，考量到臺灣對於進口醫材之依存度仍高，醫療器材之定義亦有與國際法規調和之需要。依《2017醫療器材產業年鑑》的統計⁹，2012~2017年臺灣醫療器材自給率約在34%~36%左右，對於進口醫材之依存度約占63%~66%，其中有多數的進口產品，屬臺灣無法自製自銷的高階醫材品項，如高階醫學影像設備、手術治療等相關產¹⁰，其他則為臺灣廠商技術與生產能量不足的品項¹¹。

因此，從保障國民健康的角度而言，確保醫療器材之供給充足與及時性，亦為不可或缺之手段。由於醫療器材有別於傳統藥品，亦與一般商品不同，並且在國際貿易上因醫療器材具有特別之用途而有特別的技術標準，往往形成隱藏性的市場

7 參見藥事法第40條第1項：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」醫材法草案第25條第1項：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。」同條第2項：「醫療器材經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以申請登錄之方式為之，免適用前項規定。」

8 參見藥事法第84條：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣10萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處6個月以下有期徒刑、拘役或新臺幣5萬元以下罰金。」以及醫材法草案第63條：「違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第3項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1,000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。因過失犯前2項之罪者，處6個月以下有期徒刑、拘役或新臺幣500萬元以下罰金。」

9 林欣怡、林淑棉、周文凱、張慈映、黃裕斌、蔡孟男，2017醫療器材產業年鑑，工研院產業經濟與趨勢研究中心，2017年6月，5-7頁。

10 同前註，5-9頁。

11 林欣怡等，同註9，5-12頁。