

本期企劃

鳥瞰臺灣醫療器材之規範： 以醫療器材 管理法草案為中心

An Overview of Taiwan's Regulations
on Medical Device :
The Focus of Draft Medical Device Act

李兆環 Chao-Huan Lee*



摘要

臺灣醫療器材管理規定，係規範於藥事法及相關子法，此乃因醫療器材屬藥事法中所稱之「藥物」。鑑於醫療器材與藥品的風險及管理未必相同，且近年臺灣醫療器材產業蓬勃發展，藥事法之規範漸難以因應多元需求，為此，衛生福利部遂參酌國外立法例並兼顧臺灣產業之發展趨勢，於2016年12月5日公布醫療器

*中國政法大學法學博士（Doctor of law, China University of Political Science and Law）；得聲法律事務所主持律師（Good Fame Law Firm Attorney at Law）；財團法人藥害基金會董事（Director, Taiwan Drug Relief Foundation）；衛生福利部食品藥物管理署醫療器材安全評估諮議會委員（Medical Device Safety Assessment Consultation Committee, Taiwan Food and Drug Administration）；世新大學副教授級專技人員（Associate Professor Level Technical Staff, Shih Hsin University）

關鍵詞：不良反應（adverse reaction）、查驗登記（registration）、醫療器材（medical device）、藥物（medicaments）、藥事法（Pharmaceutical Affairs Act）

DOI：10.3966/241553062018010015002



材管理法草案。本文擬探究現行藥事法之體例，分析目前醫療器材管理制度之架構與運作，再以研擬中草案為對象，探討草案與現行制度之異同，俾對醫療器材法制變革及修法動向提供整體之輪廓。

In Taiwan, the regulations relating to management of medical device are set forth in the Pharmaceutical Affairs Act and its sub-laws; where medical devices are defined as “medicaments.” Given the fact that the management of medical devices and the risks associated therewith may not be the same as that of drugs, and that the existing Pharmaceutical Affairs Act are insufficient to deal with the complex and diverse needs due to the vigorous development of the domestic medical device industry in recent years; the Ministry of Health and Welfare had promulgated the draft Regulations for Governing the Management of Medical Device Act on December 5, 2016, taking into account foreign legislation and the above — referenced development of domestic industry. This article aims to explore the structure of the current Pharmaceutical Affairs Act, and to analyze the current medical device management system and operation, in comparison to the draft Regulations for Governing the Management of Medical Device — hoping to provide a comprehensive view of the transformation in the system and the proposed changes in law.

壹、前言

醫療器材管理制度具有濃厚的風險管理性質，除了與民眾使用醫療器材之安全與健康有重大關聯外，並牽涉到主管機關行政負擔與效能，以及醫療器材製造、進出口與販賣業之法規環境，間接影響民眾使用新進醫療器材之機會。臺灣現行醫療

器材管理規定係規範於藥事法，該法所稱「藥物」包括「藥品」及「醫療器材」，惟鑑於醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同，且近年臺灣醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營模式與藥品業者頗具差異，故目前藥事法對藥物之規範尚難完全因應醫療器材之管理需求¹。

為因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，臺灣醫療器材管理制度更臻完善，衛生福利部（以下簡稱衛福部）參酌國際間有關醫療器材之管理規範，於2016年擬具醫療器材管理法草案，以更加健全臺灣醫療器材管理制度。

本文擬先以現行藥事法制之體例勾勒臺灣目前醫療器材管理制度之架構與運作模式，再以上開醫療器材管理法草案為對象，鳥瞰修法草案重點，並比較與現行制度之重要異同，俾對臺灣醫療器材法制之變革及修法動向提供一完整之輪廓。

貳、臺灣現行醫療器材管理制度簡介

一、概說

依照藥事法第13條規定，所謂「醫療器材」係包括診斷、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。

臺灣對於醫療器材之管理最早可追溯至1970年8月17日公布之藥物藥商管理法，然該法僅要求輸入、製造醫療器材應辦理查驗登記，並無其他實質上之管理措施，1993年2月5日該法修正為藥事法，對於醫療器材之範圍、種類、管理及其他應管理事項，明文賦予中央主管機關訂定醫療器材管理辦法之法源，至此，臺灣對醫療器材之管理方步入正軌。

¹ 衛福部食品藥物管理署，醫療器材管理法草案總說明，<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=60424>（瀏覽日期：2017年10月6日）。

現行醫療器材之管理法規即以藥事法為主軸，另輔以「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「藥物製造業者檢查辦法」、「藥物委託製造及檢驗作業準則」、「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物安全監視管理辦法」、「嚴重藥物不良反應通報辦法」、「藥物回收處理辦法」、「藥物優良製造準則」、「藥物製造工廠設廠標準」、「食藥署辦理醫材自用原料輸入作業要點」、「藥物樣品贈品管理辦法」、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」、「衛福部食藥署醫材專案諮詢輔導要點」等規定，建立起管理之架構。

二、各國立法例：美國、歐盟、日本

醫療器材是使用於病患的診斷、支撐及治療等的輔助工具，為了避免因為醫療器材的安全考量不夠縝密、功能的標示不夠正確，或製造過程的管理不當，對病患可能造成無法預期的傷害，各國政府機構遂對醫療器材的管理特別謹慎，並紛紛訂定專屬的管制法令加以管理²，以下擇美國、歐盟（European Union）、日本等先進國家之立法制度，作簡要介紹。

（一）美國

美國為全球第一大醫療器材市場³，其醫療器材之主管機關為美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration,

² 經濟部，2006醫療器材工業年鑑，工業技術研究院，2006年5月，5-27頁。

³ 同前註，2-47頁。