

新南向國家及 臺灣醫療器材上市前 管理法規研析

Analysis of Medical Device Pre-
Marketing Regulations in New Southbound
Policy Countries and Taiwan

黃怡文 I-Wen Huang * 洪孟韓 Meng-Han Hung **
林欣慧 Hsin-Hui Lin *** 黃維生 Wei-Sheng Huang ****



摘要

醫療器材與一般商品不同，於上市前須經審查，由主管機關把關其安全、品質及效能，故業者須遵循各國主管機關所訂定之上市前審查制度，符合相關管理規範後始得於該國上市。本文透過介紹分析新南向國家與臺灣醫療器材上市前管理規定，使各界初步了解醫療器材上市前管理，此外，亦能協助臺灣業者降低醫

*財團法人金屬工業研究發展中心工程師（Engineer, Metal Industries Research & Development Centre）

**衛生福利部食品藥物管理署副審查員（Associate Reviewer, Taiwan Food and Drug Administration）

***衛生福利部食品藥物管理署簡任技正（Senior Technical Specialist, Taiwan Food and Drug Administration）

****衛生福利部食品藥物管理署簡任技正（Senior Technical Specialist, Taiwan Food and Drug Administration）

關鍵詞：上市前管理（pre-marketing management）、新南向國家（New Southbound Policy countries）、醫療器材法規（medical device regulation）

DOI：10.3966/241553062020060044003



療器材外銷至新南向國家之阻礙，促進臺灣產業發展並進而滿足當地快速增加之醫療及高齡健康照護需求，提升醫療及照護品質。

The management of medical devices is different from general products. Medical device firms must submit the documents to the competent authority for pre-marketing review before the products are released. The responsibility of competent authority is to confirm the safety, efficacy, and quality of the medical devices. In other words, the firms must follow the pre-marketing review regulations prescribed by the competent authority, moreover, medical device products couldn't be launched on the market until they have met the management regulations of the country. Introducing the concept of medical device premarket management in this article might not only help industries to avoid breaking the rules, but also assist the vendors to expand marketing layout and reduce the export resistance, thus might promote the quality of medical service both in Taiwan and New Southbound Policy countries.

壹、前言

由於新南向國家地區經濟發展快速，人民對於醫療和高齡健康照護需求急速增加，因此帶動醫療器材產業在當地日益受重視。經調查2015~2017年間臺灣醫療器材出口至新南向國家之金額，前三名分別為澳洲（16%）、印尼（12%）及泰國（12%），其出口值累計達80.8億元，可知前述新南向國家之醫療器材市場確實不容小覷。由於前述三國均係以產品全生命週期之概念對醫療器材進行管理，亦即醫療器材業者須遵循各



國主管機關所訂定之醫療器材上市前審查制度，符合相關管理規範後，始得於該國上市，是以各國醫療器材上市前管理規範，實與臺灣醫療器材產品是否得以流通進入該國市場息息相關，甚而如未申請核准逕行製造或輸入醫療器材，恐遭受處罰¹。爰此，本文將簡要介紹前述三個新南向國家及臺灣之醫療器材主管機關及主要法源，並針對醫療器材定義、分類分級、查驗登記審查及製造販賣規範等有關醫療器材上市前管理法規，比較各國規範概況之異同並說明研析結果。

貳、討論

一、醫療器材主管機關及主要法源

澳洲的主管機關為醫療用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA），管理醫療器材之主要法源為“Therapeutic Goods Act 1989”；印尼的主管機關為印尼衛生部（Ministry of Health），管理醫療器材之主要法源為“PMK No.62”；泰國的主管機關為泰國食品藥物管理局（Thailand Food & Drug Administration），管理醫療器材之主要法源為“Medical Device Act, B.E. 2551 (2008)”；臺灣主管機關為衛生福利部食品藥物管理署，現行管理醫療器材之主要法源為「藥事法」。前述各國均係以產品全生命週期之概念對醫療器材進行管理，而醫療器材業者須遵循各國主管機關所訂定之醫療器材上市前審查制度，符合相關管理規範後，始得於該國上市。

1 參照藥事法第84條；澳洲Therapeutic Goods Act 1989, Chapter 4, Part 4-11, Division 3；泰國Medical Device Act B.E. 2551 (2008), CHAPTER XII, Section 89；印尼PMK No.62 (2017)，第11章，第64條。

Angle

二、醫療器材定義

各國醫療器材管理法規均訂有醫療器材定義之規定，藉此明確劃定管理範圍；澳洲、印尼與臺灣對於醫療器材定義類似，係指主要預期功能用途是為人類診斷、治療、減輕、預防疾病、調節生育之儀器、器械、用具、物質、軟體，且均強調須非以藥理、免疫或新陳代謝方法作用達到前述主要預期功能用途。惟泰國對於醫療器材定義，亦包含用於對動物施行診斷、治療、減輕、預防疾病之產品，管理範圍更廣。

三、醫療器材分類分級

各國為有效管理醫療器材，均以風險分級概念，將醫療器材分成不同等級進而適用不同管理規範。澳洲有關醫療器材之分類分級，主要係依產品侵入人體的程度（程度由低至高分別為無侵入性、經自然孔口侵入、經手術侵入或植入）與時間（小於1小時、小於30天或大於30天）劃分風險等級，侵入人體程度越高，侵入時間越久，其風險越高，並依低風險至高風險分成Class I、IIa、IIb、III及主動植入式醫療器材（active implantable medical devices, AIMD），其中Class I又可分為風險最低的不須滅菌或非具量測功能之Class I醫療器材，以及次低風險的滅菌或具量測功能之Class I醫療器材，分級方式與歐盟類似。

印尼之醫療器材分類分級主要依據低度風險、低度至中度風險、中度至高度風險及高度風險²，分為A、B、C、D四個等級。泰國醫療器材依公告品項分為三類，公告品項中歸屬“Licensed Medical Devices”為高風險醫療器材品項³；

² 參照印尼PMK No.62第7條及附件I。

³ 參照泰國食品藥物管理局，泰國上市前許可，[http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Shared%20Documents/Regulation%20of%20Medical%20Devices%20in%20Thailand%20\(Handout\)/Pre%20](http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Shared%20Documents/Regulation%20of%20Medical%20Devices%20in%20Thailand%20(Handout)/Pre%20)