

論醫療器材之民事責任： 以美國規範為借鏡

Liability of Medical Device :
Lessons from U.S. Laws

江國慶 Kuo-Ching Chiang *



摘要

醫療器材管理法草案於2016年12月公布，其立法目的在於控制醫療器材風險、保障消費者權益。上開草案將醫療器材區分為上市查驗與登錄兩類，就他國規範觀之似有不足，諸如：草案尚無醫療器材分級，不利風險控制，亦無豁免原則，以平衡醫療器材責任；移轉負擔之中介原則亦付之闕如，不利病患權益保障。若臺灣規範得落實實質風險分級、劃分責任豁免範圍、強化專家中介義務等，則可控制風險，平衡器材責任，進而鼓勵設備發展，有利於消費者。

The draft legislation of medical device management is released in December, 2016, the legislative purpose of the draft is to control the risk of the medical device and protect the consumer. In the proposal, the medical

*專利師 (Patent Attorney)

關鍵詞：FDA 豁免 (FDA pre-emption)、上市前批准程序 (premarket approval)、專家中介 (learned intermediary doctrine)、醫療器材責任 (medical device liability)、醫療器材管理 (medical device management)

DOI : 10.3966/241553062018010015003



devices are classified into two types. However, there is no substantial classify system for the medical device to control the risk. The pre-emption is also absent from the draft, consequently, the common-law claim is not preempted by the medical device regulation. Further, the learned intermediary doctrine is not introduced into the draft. The article addresses on the development of the U.S. medical device regulation, and the article suggests introducing the preemption, medical device classification system and the learned intermediary doctrine into the draft legislation to improve the consumer protection.

壹、前言

臺灣現行醫療器材管理規範設於藥事法，基於器材風險與藥品有異，現今架構有欠妥適，難以因應醫療器材所需。有鑑於此，衛生福利部參酌國際管理規範，於2016年12月公布草案，以落實產品風險管理、健全醫療器材控制、保障消費者權益。醫療器材與一般消費本質有異，除具危險性及不可預期性外，其流通須受管制。本文以美國規範為借鏡，闡述醫療器材責任與原則，並探討臺灣草案不足之處。

貳、美國醫療器材審查規範

一、兩階審查密度

美國醫療器材規範包含上市申請程序及上市審查程序，兩者之區分實益在於確保上市後之安全性與有效性，並兼顧上市前申請效率，依不同器材屬性，適用相異規範。

Angle

(一) 相對寬鬆之上市前通知

上市前申請程序規範於21 U.S.C. § 510(k)，申請人須敘明即將上市醫療器材之安全性、有效性實質相當於已合法上市，且無須經上市前核准程序之器材。依21 U.S.C. § 510(k)所提申請，須向美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）說明上市前有關產品之實質安全性與有效性¹。

此類程序通稱為510(k)程序，為一快捷程序，利於簡易取得上市。透過510(k)程序提出申請者，無須證明在預期用途上具安全性及有效性。僅需以資料表明所欲上市設備，與已合法上市器材具實質相當之安全性及有效性。實質相當之安全性及有效性指與合法器材具相同之預期用途及技術特徵；若技術特徵不同，則須說明無安全有效性疑慮。基於510(k)程序無須提出實質證明，可加速上市程序，此類申請程序無異於上市前通知程序（premarket notification process）。FDA僅確定所申請器材是否等同於合法上市設備，若其用途與已合法上市設備一致，即使技術特徵相左，但若此等差異無安全性、有效性疑慮，則FDA有權核准其上市²。

(二) 相對嚴格之上市前審查

美國聯邦食品藥物及化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C Act）醫療器材修正案（Medical Device Amendment, MDA）規定任何州不得製造用於人類所需，且

1 FDA, Premarket Notification 510(k), <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm> (last visited Oct. 10, 2017).

2 FDA, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] (12.27.2011).

與規範形式不同，而涉及安全性或有效性之器材³。上市前批准程序（premarket approval, PMA）屬FDA相對嚴格之上市程序，其需經特定批准程序始得上市。PMA需提供充足科學證據，證明所請器材使用上具合理安全性及有效性⁴。PMA雖同屬FDA管轄，但其審查密度與上市前通知不同，PMA批准乃基於FDA決定，審查範圍包含醫療器材預期用途之有效性及安全性，申請人須提供足夠有效科學證據，並提供合理保證。FDA實質性審查包括對製造者的設施檢查、臨床研究數據審核、安全性及有效性評估⁵。

二、三級風險控制

（一）一般控制

MDA為主要醫療器材規範，依器材風險將醫療器材區分為三級，第一級醫療器材歸類於一般控制器材，此類醫療器材非用於維持人類生命，或防止身體健康損害重要用途，且其不得有潛在不合理傷害或缺陷，得充分確保合理之安全性及有效性；若無法充分確保器材之合理安全性及有效性，得提供充足重要資訊顯示其具合理安全性及有效性⁶。

（二）特殊控制

第二級醫療器材無法依一般控制確保安全性及有效性，則歸類於特殊控制，得提供重要資訊顯示其具合理安全性及有效性。與一般控制者差異為此處之重要資訊係以法律規定，包含

3 21 U.S.C. § 360k(a).

4 FDA, PMA Approvals, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/default.htm> (last visited Oct. 10, 2017).

5 DANIEL R. LEVINSON, FDA'S CLEARANCE OF MEDICAL DEVICES THROUGH THE 510(k) PROCESS 2 (2013).

6 21 U.S.C. § 360c(a)(A) CLASS I, GENERAL CONTROLS.