

國立政治大學國際經營與貿易學系研究所

碩士論文

論醫療器材符合性評估程序之技術性貿易障礙
及解決途徑

A Study of Technical Barriers to Trade and Options for
Solution on Conformity Assessment Procedures for Medical Device

指導教授：楊培侃 博士

研究生：劉鈞瑜 撰

中華民國 108 年 12 月

謝辭

用了兩年半的時間完成了政大國貿所法組的學位，一路上非常的充實也受到許多人的幫助。能有幸完成這篇論文，首先要感謝我的指導教授楊培侃老師，從論文大綱的架構擬定、修正到完成，都給予非常大的幫助。此外，也十分的感謝嚴謹又用心的楊光華老師，總是給予最精闢的指導，為學生的付出不言而喻！謝謝親切又認真的施文真老師，督促課業的同時又非常的關心學生，使我倍感溫馨；謝謝薛景文老師於課業上的提點與建議受益無窮。若不是法組遇到您們，也不會有現在的我。

非常感謝我的男友孟豐，總是用你的溫柔與細心呵護，撫平我的焦躁與不安，即使你也深陷論文的苦海當中，卻仍是給我百分之百的鼓勵，願意傾聽我的所有想法，願意陪伴我去所有我想去的地方，旅行、棒球比賽、演唱會與路跑，你用吉他的旋律陪伴我，而我用木箱鼓和笨拙的歌聲與你合奏，我們是最佳的靈魂伴侶，甚至到最後連口試的時間都是同一天！寫論文的路程就像是一場兵荒馬亂，而你卻是我的劫後餘生，能遇見你真的是最幸福的事。現在，我們都畢業了，未來的旅程也繼續麻煩你牽著我了！

在法組的大家庭中，很感謝學長姐的經驗傳承，特別是晏緯學長從寫電子報到論文甚至到口試，都無私的給予我建議與方向，法組的學妹們更是義氣相挺，協助我進行因實習無法脫身的口試流程，和各式各樣的加油打氣。而最懂我法組生活的好同學們心國、幸儒、棕凱、庭瑀、珮萱、玫君、安潔與孝哲，我們擁有最特別的默契，即便求學路途中時常崩潰到懷疑人生，但有你們的相伴我並不孤單。而我也要感謝我的國貿所好朋友宜馨，從沒有想過一場開學前的企業社會倫理的分組，能牽起我們那麼久的友誼橋樑，謝謝你總是在我壓力大的時候給予我鼓勵，讓我更積極向上，當我迷失在實習中時，也是你不忘監督我首要任務是完成論文，能在政大認識你真好，有你真好。

最後也是最重要的莫過於我最親愛的家人，謝謝我的父母養育我至今，都是我最強力的後盾，時常給予我建議卻又不限制我的思想，每次的談心都是我最佳的心靈雞

湯，而我調皮搗蛋的弟弟，也謝謝你時不時的關心我，希望你未來能成為你想變成的大人，我也會全力支持你！謝謝你們，有你們才有今天的我！

摘要

醫療器材產品與人類身體、生命與健康息息相關，各國基於保護人類生命與健康之目的，往往須透過主管機關監督管理，保障醫療器材的安全與有效性。然醫療器材符合性評估程序措施的施行，可能因限制醫療器材產品的自由貿易，而涉及違反《技術性貿易障礙協定》(Technical Barriers to Trade, 以下簡稱 TBT 協定)法律規範之疑慮。若欲於保護人民健康與貿易自由化間達到平衡，乃為現行醫療器材產業必須解決的重要議題，故本文旨在檢視各國針對醫療器材符合性評估程序措施所提出的貿易關切，探討此等受貿易關切之措施是否符合 TBT 協定之法律原則，評估在現有的世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 協定架構下是否足以衡平解決貿易障礙與健康維護之爭議，進一步針對目前國際間醫療器材監管框架之發展趨勢，探尋有無其他更適合解決符合性程序造成貿易障礙之途徑，並以此探討之基礎為借鏡檢視我國醫療器材監管架構，給予我國相關醫療器材法規未來可修正之方向。

經本文分析後發現，因醫療器材攸關人類生命安全，各國採取相當程度的管制措施，雖有其維護公共健康的正當目的，但也因此限制醫療器材貿易的自由流通。在醫療器材符合性評估程序實體方面的措施，本文所探討的貿易關切個案，其適法性的判斷有賴更多具體事證方能進一步認定。惟可確定的乃係這些醫療器材符合性評估程序，確實加諸醫療器材製造商進行重複檢驗之成本，以及進入市場的延宕；在程序方面之措施，則為常見的違反情事，蓋許多國家在制定或修正醫療器材符合性評估措施時，如未通知 TBT 委員會或給予其他會員國適當的評論期，則有違反透明化義務之疑慮。為解決醫療器材符合性評估程序上述問題，會員國間利用相互承認協定與同等性協定作為解決途徑，近年來國際醫療器材論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 更進一步提出醫療器材單一稽核方案 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 計畫，調和國際間醫療器材之符合性評估程序。綜觀我國在醫療器材符合性評估程序，在上市前審查程序中之申請國外製造廠品質系統文件 (Quality

System Documentation, QSD) 與查驗登記上，亦會造成國外醫療器材製造商額外的成本與負擔，故借鏡國際間醫療器材符合性評估貿易關切分析與解決途徑，本文建議我國簡化上市前審查流程並且同步認可 MDSAP 所出具的稽核報告，降低技術性貿易障礙同時加強與國際間的合作。

關鍵字：醫療器材符合性評估程序、TBT 協定、相互承認協定、醫療器材單一稽核計畫

Abstract

Given the fact that the use of medical devices has significant implications on the health and life of human beings, every competent authority, with the aim of protecting human life and health, usually takes regulatory measures to ensure the safety and effectiveness of medical devices. In spite of the legitimate policy objectives, conformity assessment procedures for medical devices may run afoul of the legal rules of TBT Agreement due to restrictions on free trade in medical devices. For this reason, striking the balance between protecting human health and trade liberalization becomes an important task for the implementation of conformity assessment procedures for medical devices. This article identifies main types of specific trade concerns over the conformity assessment procedures for medical devices under the WTO, and then examines whether these alleged measures comply with relevant rules under the TBT Agreement. In addition, this article further evaluates these trade concerns over the technical barriers to trade in medical devices can be properly solved under the forum of WTO explore possible options for solutions to these TBT issues based on the development of other trade arrangements and international medical device regulatory framework. This article discusses the trade issues on Taiwan's medical device regulations and offers recommendations for further reforms.

Analysis of the results showed that because medical devices are related to human life safety, countries take considerable regulatory measures which restrict the free trade of medical devices. In terms of conformity assessment procedures for medical devices, although there is lack of relevant evidence to inadvertently judge the legality of relevant regulatory measures in specific trade concerns, it can be confirmed that these medical device conformity assessment procedures often cause medical device manufacturers to add repeated trial cost and delay in entering the market; in terms of procedural measures, many

countries often fail to notify the TBT Committee and give other Member States an appropriate comment period when formulating or amending conformity assessment procedures for medical devices, and result in a violation of the obligation of transparency. In order to solve the above problems in conformity assessment procedures for medical devices, Member States may use MRA and the equivalence agreement as a solution. IMDFR further propose the MDSAP plan to harmonize the conformity assessment procedures for medical devices in recent year. Looking at the conformity assessment procedures for medical devices, the application for QSD and inspection registration in the pre-market review process will also cause the costs and burdens on foreign medical device manufacturers. Learn from international medical device conformity assessment trade analysis and solution, this study recommended to simplify the pre-examination review process, approve the audit report issued by MDSAP synchronously, reduce technical trade barriers and strengthen international cooperation.

Keywords: Conformity Assessment Procedures for Medical Device, Agreement on Technical Barriers to Trade, MRA, MDSAP

目次

第一章 緒論	1
第一節 研究背景與動機	1
第二節 研究方法與架構	3
第三節 研究限制	3
第二章 醫療器材有關符合性評估程序措施之技術性貿易障礙分析	5
第一節 醫療器材監管架構及其符合性評估程序	5
第二節 醫療器材符合性評估程序之貿易關切實例	11
第三節 醫療器材符合性評估程序技術性貿易障礙之類型	22
第三章 醫療器材符合性評估程序措施之 WTO/TBT 協定適法性分析	28
第一節 WTO/TBT 協定下有關符合性評估程序之規範要求	28
第二節 醫療器材符合性評估程序實質適法性	39
第三節 醫療器材符合性評估程序程序適法性	49
第四節 醫療器材符合性評估程序措施 WTO/TBT 協定之適法性評析	53
第四章 符合性評估程序之技術性貿易障礙的解決途徑	56
第一節 政府間相互承認與同等性協定	56
第二節 非政府間相互承認協定	60
第三節 醫療器材單一稽核方案	61
第四節 小結	66
第五章 我國醫療器材符合性評估程序之 WTO/TBT 協定適法性分析	68
第一節 我國醫療器材管理與監督模式	68
第二節 WTO 會員對我國醫療器材管理措施之貿易關切	75
第三節 WTO 會員貿易關切措施於 TBT 協定下之適法性	78
第四節 WTO 會員對我國醫療器材管理貿易關切之解決途徑與建議	83
第六章 結論	86
參考文獻	88

表次

表 1 醫療器材分類系統	7
表 2 參加國家就已存有的醫療器材法規要求	63
表 3 我國對醫療器材三種基本活動之管理	70
表 4 QSD 送審文件要求	71

圖次

圖 1 MDSA 七大流程.....	64
圖 2 MDSAP 驗證稽核程序.....	65
圖 3 我國醫療器材分級管理模式.....	69
圖 4 外國輸入醫療器材製造商申請 QSD 驗證流程.....	72

第一章 緒論

本章將說明本文研究背景與動機，並依此選定研究方法、架構與限制。

第一節 研究背景與動機

本文之研究問題為，探討世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）會員國醫療器材的符合性評估程序（conformity assessment procedures），所會引發潛在的技術性貿易障礙，並試圖找尋合適的解決途徑，以此借鑒我國醫療器材相關法律規定所衍生之相似貿易障礙。

依據全球醫療器材協調工作組織（The Global Harmonization Task Force on Medical Devices, GHTF）所定義醫療器材係指由廠商所製造，被使用於人體之儀器裝置、器械、材料，或其他物件，其操作不限於單獨使用或合併使用，其規範包含能促成適當運作之軟體，以達到診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；研究、替換或修改解剖構造或生理過程；懷孕控制等目的；以及並非依據藥物學、免疫學或新陳代謝等方法，達成對人體作用之主要目的者，可以前述之方法協助其功能的產品。此外，GHTF 曾發布關於「醫療器材符合性評估原則（Principles of Conformity Assessment for Medical Devices）」的調和文件，文件中規定各國醫療器材符合性評估要素應納入以下五大要素包括：品質管理系統（Quality Management System, QMS）、上市後監督、醫療器材技術文件摘要、符合性聲明，以及醫療器材製造商與其醫療器材之註冊（Registration of manufactures and their devices）。

依國際產業報告（Business Monitor International）指出，我國醫療器材產業於 2018 年增長至約 46 億美元，並且預測在未來五年我國醫療器材市場將繼續以

每年 7.8% 的速度增長¹。由於我國醫療器材市場有限，我國醫療器材製造商主要是透過跨國公司代工生產，出口中低端之醫療器材；進口則為主要則高端醫療器材，目前仍然有 70% 以上醫療器材係為進口，其中美國占有 34.9% 的市場。由此可知，進口醫療器材對我國醫療器材市場之重要性²。

醫療器材科技與產業之發展讓全球人類生命、身體健康不斷改善，近年又因為人口平均壽命提高，醫療器材市場快速成長，各國對於醫療器材的管理也更加重視，期能透嚴格的監督管理，以維持醫療器材產品之良好品質，因此普遍規定本國製造及外國進口醫療器材產品至市場銷售，應通過本國所制訂的強制性技術規章（technical regulation），同時於產品進入市場前，必須透過「符合性評估程序」確認醫療產品功能、設計、製程等內容，以符合技術規章之要求³。

由上述可知，由於醫療器材定義與相關技術規章在各國醫療體系發展上均有所差異，其所實施相關的技術性貿易措施都可能都有各自不盡相同的規定內容以及執行與實踐的方式，故此等不一致性及不確定性，可能導致額外出口成本的增加，甚至造成產品無法出口等更嚴重之貿易障礙；反之，若為了降低貿易障礙之門檻，過度降低醫療器材之管理標準，或簡化符合性評估程序之要求，則又可能有損及當初醫療器材管理旨在確保公共健康之政策目的⁴。

有鑑於此，若欲於保護人民健康與貿易自由化間達到平衡，兼顧二者目標之達成，則是現行醫療器材產業與各國衛生主管機關必須解決的重要議題。本文即

¹ *Taiwan - Medical Devices*, EXPORT.GOV, <https://www.export.gov/article?id=Taiwan-Medical-Devices> (last updated Nov. 8, 2019).

² *Id.*

³ 王文娟、陳孟君、蔡美儀，我國參與亞太地區雙邊及多邊合作協定 TBT 議題談判有關符合性評估結果接受的作法分析及效益研究，中華經濟研究院，2015 年 12 月，頁 1，網址：http://www.trade.gov.tw/App_Ashx/File.ashx?FilePath=../Files/PageFile/ce60561a-e853-478f-b6f6-412f750da692.pdf（最後瀏覽日：2019 年 11 月 24 日）。

⁴ *Id.*

試圖在現有的 WTO 協定與國際間的醫療器材監管框架下，為我國與 WTO 其他會員國找尋最適當解決途徑為研究之目標。

第二節 研究方法與架構

本文第二章以 GHTF 所建立之醫療器材監管架構與其符合性評估程序為探討監管架構及程序的基礎，以及利用文獻回顧之方式，歸納國際間醫療器材符合性評估程序所引發之技術性貿易障礙的相關實例。第三章則進一步透過分析《技術性貿易障礙協定》（Technical Barriers to Trade, 以下簡稱 TBT 協定）之法律要件與回顧 WTO 過往案例，初步探討醫療器材符合性評估程序於 TBT 協定下符合性程序評估程序之適法性。

第四章則透過回顧一、二手文獻，整理過往利用相互承認、同等性協定解決技術性貿易障礙之途徑，以及關於調和國際間醫療稽核之醫療器材單一稽核計畫（Medical Device Single Audit Program, MDSAP），並探討此等機制作為衡平貿易與健康之適當性。第五章則以第二章至第四章的邏輯基礎，檢視我國醫療器材之監理架構與規範，以此借鏡目前所遇之技術性貿易障礙關切，同時我國正在修正之醫療器材相關規範，故最後本文亦會給予未來法律可修正方向之淺見。

第三節 研究限制

醫療器材符合性評估程序，所可能涉及之技術性貿易障礙，可能包括技術規章、標準（standard）與符合性評估程序。然由於本文篇幅有限，且與醫療器材符合性評估程序有關之貿易爭議，主要係涉及 TBT 協定下之符合性評估程序規範，雖然相關措施亦有可能產生違反其他協定（如：關稅暨貿易總協定）之疑慮，但為能聚焦於技術性貿易障礙問題之探討，第二章醫療器材有關符合性評估程序可能引發之技術性貿易障礙，僅整理有被提出有違反 TBT 協定下之符合性評估

程序疑慮之實例，且限於 2006 年 5 月至 2018 年 11 月之 TBT 委員會特定貿易關切。

本文研究限制在於第三章與第五章，即 WTO 會員國與我國被關切之醫療器材符合性評估程序之分析。在探討是否符合 TBT 協定下符合性評估程序時，必須仰賴大量的措施實施背景與相關事證，其中有些資料無法獲得抑或是未被公開，本文能未必能完整搜集，故僅能以 WTO 與各國政府網站、期刊、專書與網站資料予以證明。

第二章 醫療器材有關符合性評估程序措施之技術性貿易障礙分析

第一節 醫療器材監管架構及其符合性評估程序

醫療器材係用於患者之診斷、支撐與治療等之輔助工具，為避免醫療器材缺乏安全性、功能的標誌不夠明確，或是在製造的過程中品質管理不當，會對患者造成不可預期的影響和傷害，故各國政府機構即對醫療器材的管理特別注重，並紛紛制定專屬的管制法令加以管理⁵。由於醫療器材產業快速的發展，澳洲、加拿大、日本、歐盟與美國對於醫療器材法律規定與監督管理制度發起成立GHTF，設立宗旨在透過瞭解各國醫療器材法規制度，提倡各國管理法規的相互合作與承認，協助縮小各國管理制度的差異性⁶。其下設有五個研究工作組(Study Group)，進行醫療器材監督管理方面的研究，包括：上市前的監督、上市後監督與警示、品質管理系統、品質系統稽核(Auditing)，以及臨床之安全與效能評估⁷。

澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本和美國以及世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於2011年10月，共同成立「國際醫療器材監督管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)」，其成立目的係在加快國際醫療器材監督管理之調和，並且接續GHTF的工作。IMDRF管理委員會(management committee)則由各國負責醫療器材監督管理的政府官員所組成，

⁵ 李兆環，鳥瞰醫療器材之規範：以醫療器材管理法草案為中心，月旦醫事法報告，15期，頁23，26(2018)。

⁶ Medical Devices of *Global Harmonization Task Force*, WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO], https://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/ (last visited Nov. 23, 2019).

⁷ *GHTF History*, International Medical Device Regulators Forum [IMDRF], <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-history.asp> (last visited Nov. 23, 2019).

但開放業界或組織代表參與部分會議，旨在提供各國醫療器材法規制定者討論醫療器材法規調和方向之平台，以加速國際醫療器材法規調和⁸。

GHTF 發布一系列的「調和文件 (harmonized guidance documents)」，旨在鼓勵和支持全球醫療器材符合性評估監管體系能趨於一致，供監管機構 (Regulatory Authorities, RAs)、符合性評估機構 (Conformity Assessment Bodies, CABs) 與醫療器材業者參考和使用，並以經濟與有效的方法管制醫療器材，促進公共衛生⁹。此外，亦力求在 RAs 保障其國家人民健康的責任，與避免給受監管的醫療器材業者帶來不必要之負擔間取得平衡¹⁰。

一、醫療器材監管標準架構

GHTF 將醫療器材監管架構主要分為三個階段，包括產品上市前審查 (Pre-Market Review)、產品上市配置 (Placing On-Market)，以及產品上市後監督與警示 (Post-Market Surveillance/Vigilance)¹¹。

首先，產品上市前審查包括將醫療器材產品依不同風險等級進行分類，再依照不同的風險等級要求製造商適用不同的符合性評估程序，規範內容包括安全性與有效性基本準則、標準、產品特性、產品設計管理、產品驗證及有效性、臨床證據、技術文件摘要，以及符合性聲明 (Declaration of Conformity)¹²；再者，關於產品上市的配置，則要求欲進行醫療器材販售之業者須進行產品註冊登記¹³；最後，在產品上市後監督與警示的部分，包括產品不良事件通報、產品投訴管理、

⁸ WHO, MEDICAL DEVICE REGULATIONS: GLOBAL OVERVIEW AND GUIDING PRINCIPLES 15 (2003).

⁹ Global Harmonization Task Force [GHTF], *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*, at 4, GHTF/SG1/N78:2012 (Nov. 2, 2012), <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>.

¹⁰ *Id.*

¹¹ GHTF, *The GHTF Regulatory Model*, at 9, GHTF/AHWG-GRM/N1R13:2011 (Apr. 13, 2011), <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n1r13-2011-ad-hoc-regulatory-model-110413.pdf>.

¹² *Id.*

¹³ *Id.*

售後維修服務、矯正與預防措施，以及上市後臨床追蹤指南（Post market clinical follow-up）¹⁴。

二、醫療器材風險分級管理原則

GHTF 發布「醫療器材分級原則(Principles of Medical Devices Classification)」調和文件，其目的在於幫助製造商制定一套依不同危害程度，分類其醫療器材產品的調和原則，GHTF 將醫療器材從低度危害至高度危害，分為 A 類、B 類、C 類以及 D 類，如表 2-1¹⁵。然 GHTF 的醫療器材分類，僅供參考以及舉例說明之用，醫療器材造商不應全部仰賴此種分類系統，應該考慮到其醫療器材的特性、設計，以及預期用途，來作為分類的基礎。

表 1 醫療器材分類系統

類別	風險程度	例子
A	低度危害 (Low Hazard)	壓舌板 (tongue depressors)、手術用牽引器 (surgical retractors)
B	中低度危害 (Low-moderate Hazard)	皮下注射針 (hypodermic needles)、吸引設備 (suction equipment)
C	中高度危害 (Moderate-high Hazard)	肺呼吸器 (Lung ventilator)、骨固定板 (bone fixation plate)
D	高度危害 (High Hazard)	人工瓣膜 (heart valves)、植入式去顫器 (implantable defibrillators)

來源：GHTF, *Principles of Medical Devices Classification*, at 10, GHTF/SG1/N15:2006 (June 27, 2006).此外，醫療器材從低度危害的 A 類至高度危害的 D 類，監管控制的強度亦隨之上升，而這些監管控制方式可能為：（一）製造商將獨立稽核的品質管理系統，用於醫療器材產品設計、開發與製造過程；（二）RA 或 CAB 在醫療器材上市前，審查製造商的技術文件摘要 (Summary

¹⁴ *Id.*

¹⁵ GHTF, *Principles of Medical Devices Classification*, at 10, GHTF/SG1/N15:2006 (June 27, 2006), <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf>.

Technical Documentation, STED) ，包括提供的臨床證據，以驗證是否符合所有相關醫療器材安全性與功效性基本準則；(三) 製造商對上市的醫療器材進行上市後評估與測試等¹⁶。

三、醫療器材符合性評估程序基本規範

醫療器材產品上市前審查、上市前配置以及上市後的監督管理，均可能涉及符合性評估程序之規範要求，亦即其貫穿醫療器材整個監管架構，並且可以提供安全、功能，以及風險上的之客觀證據，以維護民眾的對於醫療器材之信心，故由此可知醫療器材符合性評估程序對於監管架構的重要性。

GHTH 曾發布關於「醫療器材符合性評估原則 (Principles of Conformity Assessment for Medical Devices)」的調和文件，文件中規定必要的醫療器材符合性評估五大要素包括：品質管理系統 (Quality Management System, QMS)、上市後監督、醫療器材技術文件摘要、符合性聲明，以及醫療器材製造商與其醫療器材之註冊 (Registration of manufactures and their devices)¹⁷。每一醫療器材的符合性評估均須包含此五項要素，但仍可以依據醫療器材之不同風險等級視情況調整，例如 RA 與 CAB 於醫療器材上市前，是否須審查其提供的醫療器材技術文件摘要¹⁸。此外，文件亦表示醫療器材符合性評估要素應納入各國的醫療器材法規中，使生產者能夠向 RA 與 CAB 證明其醫療器材有符合法律規定。這些要素可以依照醫療器材危害程度的不同，分別適用不同的符合性評估要素組合，可能使得評估變得更加嚴格或是較為簡易¹⁹。

(一) 品質管理系統

¹⁶ *Id.*

¹⁷ GHTF, *supra* note 10, at 7.

¹⁸ *Id.* at 8.

¹⁹ *Id.*

醫療器材製造商應執行、紀錄並維護 QMS，以確保醫療器材設計、製造和向市場供應之醫療器材的安全，並符合醫療器材法規的相關規定²⁰。QMS 的範圍與複雜程度，亦即其符合性評估會因為不同等級的醫療器材而有所不同。

（二）上市後監督

於醫療器材上市前，醫療器材製造商會建立一套流程，作為其 QMS 的一部分，以評估該醫療器材在上市後階段，是否能繼續符合其安全性與功能性的基本準則，此過程包括投訴處理、上市後的警示報告（post-market vigilance reporting,）以及任何的糾正與預防措施²¹。

通常 RA 或 CAB 會於 QMS 進行審核時，負責確認此流程。此外 RA 可能要求特定類型的醫療器材製造商，提交上市後的研究報告，RA 便會監督所有的上市後研究報告，並在分析結果後考慮是否需要採取任何其他監管措施²²。

（三）技術文件摘要

醫療器材製造商為證明其醫療器材符合醫療器材法規，故其建立技術文件摘要，以證明其醫療器材符合「醫療器材安全性與功效性基本準則（Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices）」²³，並同時作為向 RA 提供其醫療器材符合安全性、功能性、標籤、風險分析與其他法規之基本要求的證據，提交時間通常為醫療器材上市前，或是 RA 因上市後監督目的所要求時²⁴。醫療器材技術文件說明醫療器材的開發、設計與製造，以及解釋說明為何醫療器

²⁰ *Id.*

²¹ *Id.* at 10.

²² *Id.*

²³ IMDRF, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 (Oct. 31, 2018), <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>.

²⁴ GHTF, *supra* note 10, at 10.

材製造商認為其醫療器材有符合安全性與功效性，而技術文件為能反映醫療器材目前的狀況與規格，須隨時進行更新²⁵。

（四）符合性聲明

醫療器材監督管理制度其中一項要素，乃為醫療器材製造商能證明其醫療器材完全符合所有醫療器材法規的要求，並起草了「符合性聲明」，而 RA 與 CAB 將會審查與確認該符合性聲明的適當性，且若有需要則會檢查其他證明文件與證據²⁶。

符合性聲明則須具備以下內容：聲明所有醫療器材均符合「醫療器材安全性與功效性基本準則」與「醫療器材標籤與使用說明（Label and Instructions for Use for Medical Devices）」²⁷、足以識別申請符合性聲明之醫療器材的資訊、符合性聲明發布日期、醫療器材製造商名稱與地址、按照 GHTF 發布「醫療器材分級原則」調和文件進行分類、全球醫療器材命名系統（The Global Medical Device Nomenclature）號，以及已被授權代表醫療器材製造商完成符合性聲明的負責人之姓名、職務和與簽名²⁸。

（五）醫療器材製造商與其醫療器材之註冊

醫療器材製造商與其所生產的醫療器材經由進行註冊，乃為醫療器材市場上醫最低程度的監督管理，而收集與保留有關這些醫療器材造商、進口商、分銷商等提供醫療器材方的資訊為最基礎的監管要素²⁹，故當醫療器材要上市於市場前，皆須先向 RA 提供欲進行註冊的相關資訊。

²⁵ *Id.* at 11.

²⁶ *Id.*

²⁷ GHTF, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*, GHTF/SG1/N70:2011 (Sept. 16, 2011), <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>.

²⁸ GHTF, *supra* note 10, at 11.

²⁹ *Id.*

第二節 醫療器材符合性評估程序之貿易關切實例與類型

由於本文主要探討的範圍為醫療器材中的符合性評估程序，所引發之技術性貿易障礙，故以下將透過「技術性貿易障礙資訊管理系統（Technical Barriers to Trade Information Management System）」，整理出歷年各國針對「醫療器材（medical device）」符合性評估程序於「特定貿易關切事項（Specific Trade Concerns）」中，所提起有違反 TBT 協定下中符合性評估程序疑慮之貿易關切。以下僅就所關切之措施內容，依其類型性質歸類說明如下。

一、僅給予國內創新醫療器材生產者簡易快速上市程序

為鼓勵醫療器材的研究與創新，提高醫療器材註冊的審查效率，促進自主創新醫療器材產業之發展，中國國家食品藥品監督管理總局（China Food and Drug Administration, CFDA）草擬了《創新醫療器材特別許可程序》³⁰，鼓勵醫療器材的研究與創新，促進創新醫療器材的發展³¹。然歐盟認為中國《創新醫療器材特別許可程序》給予在中國製造的創新醫療器材優惠的待遇，其中包括智慧財產權的「自主創新（indigenous innovation）」³²。雖然歐盟認同中國為簡化創新醫療器材所制定的特別許可程序，但其認為沒有理由只適用於中國所製造的醫療器材³³。此外，依據 TBT 協定第 5.1.1 條中國民待遇義務規定，歐盟建議中國修改《創

³⁰ 國家藥品監督管理局醫療器材技術審評中心，食藥監辦械函[2013]98 號，2013 年 3 月 22 日，網址：<https://www.cmde.org.cn/CL0097/2545.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 2 日）。

³¹ 創新醫療器材特別許可程序，第 1 條：「為鼓勵醫療器材的研究與創新，促進創新醫療器材產業發展，根據《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》等法規和規章，制定本程序。」

³² 自主創新是中國政府提出的一項國家戰略，其目的在於鼓勵中國企業開展技術創新，擁有自己的核心知識產權。彭荷月，中國自主創新政策及其對外國知識產權所有人的影響，China Law Insight，2010 年 9 月 10 日，<https://www.chinalawinsight.com/2010/09/articles/intellectual-property/%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E8%87%AA%E4%B8%BB%E5%88%9B%E6%96%B0%E6%94%BF%E7%AD%96%E5%8F%8A%E5%85%B6%E5%AF%B9%E5%A4%96%E5%9B%BD%E7%9F%A5%E8%AF%86%E4%BA%A7%E6%9D%83%E6%89%80%E6%9C%89%E4%BA%BA%E7%9A%84%E5%BD%B1/>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 3 日）。

³³ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, ¶ 3.31, WTO Doc. G/TBT/M/60 (Sept. 23, 2013).

新醫療器材特別許可程序》，使進口醫療器材亦能符合創新醫療器材特別許可程序的資格³⁴。

美國更進一步指出《創新醫療器材特別許可程序》第 2 條規定³⁵不符合國民待遇義務。其指出該條文僅限於在中國製造且為自主創新的醫療器材，才有優惠的待遇，故美國要求 CFDA 應將此程序適用於所有在中國販售的醫療器材，不論其係在何處製造與生產，才符合中國相關貿易的承諾³⁶。

二、醫療器材檢驗僅規範進口產品且豁免特定國家產品之檢驗

土耳其將新的醫療器材規定「關於進口醫療器材檢驗之對外貿易標準化公報（Communiqué for Standardization in Foreign Trade Related to Inspection of Imported Medical Equipment，以下簡稱進口醫療器材檢驗公報）」，於 2008 年 12 月 31 日刊載於其官方公報（Official Gazette）上，並於隔年 2009 年 1 月 1 日正式實施。

美國表示該規定不適用於土耳其國內所生產的醫療器材，且該進口檢驗的規定豁免了由歐盟所製造的醫療器材，且該規定名沒有明確的目標，更未解釋如何確定該規定所涵蓋之附件裡的醫療器材清單，故美國要求土耳其向 WTO 通知該規定並暫停實施，直至考量 WTO 個會員國或是利益關係方的意見，以及解決該規定所存在的歧視問題³⁷。

三、要求於進口國內進行醫療器材之臨床試驗

³⁴ *Id.*, ¶ 3.30.

³⁵ 創新醫療器材特別許可程序，第 2 條：「食品藥品監督管理部門對同時符合下列情形的醫療器材按本程序實施審查程序：（一）申請人具有產品核心技術的自主知識產權，權益狀況明確，而自主知識產權係指，申請人經過其主導的技術創新活動，在我國依法擁有發明專利的所有權，或依法通過受讓取得在我國發明專利的所有權或使用權；產品主要工作原理或作用機制為國內首創，產品性能或安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，並且具有顯著的臨床應用價值；（二）申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；（三）申請人為中國境內的企業法人，產品在中國境內生產，並具有醫療器材生產企業許可證」。

³⁶ Committee on Technical Barriers to Trade, *supra* note 33, ¶ 3.33.

³⁷ *Id.*

中國《醫療器材註冊管理辦法》與《體外診斷試劑註冊管理辦法》要求申請人需提供第二類與第三類醫療器材，以及體外診斷產品的註冊檢驗樣品³⁸，故對於已經在其他市場上獲得許可的醫療器材，此種重複測試過於繁冗與不必要。加拿大亦要求中國說明清楚，外國臨床試驗數據在中國是否適用，抑或是臨床試驗一定要在中國進行³⁹。由於《醫療器材註冊管理辦法》第 22 條僅規定：「辦理第一類醫療器材備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗」，意即只有第二類與第三類的醫療器材需要進行臨床試驗，但法規中並未明確說明臨床試驗的地點，故對國外醫療器材進口商會有所疑慮。

至於中國《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 35 條規定：「申請進口體外診斷試劑註冊，需要提供境外的臨床評價資料。申請人應當按照臨床評價的要求，同時考慮不同國家或者地區的流行病學背景、不同病種的特性、不同種屬人群所適用的陽性判斷值或者參考區間等因素，在中國境內進行具有針對性的臨床評價」。該條規定明確指出，對於體外診斷產品應在「中國境內」進行針對性的臨床評估，這會造成已事先已在其他醫療器材領域之指標性國家之上市許可，亦包含加拿大醫療器材出口商不必要且重複之臨床試驗要求⁴⁰。

歐盟則關切中國《醫療器材監督管理條例》第 17 條，其規定：「第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗；但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：一、工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；二、通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；三、通過對同種類醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的

³⁸ 醫療器材註冊管理辦法，第 17 條；體外診斷試劑註冊管理辦法，第 24 條。

³⁹ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 18-19 June 2014*,

¶ 2.187, WTO Doc. G/TBT/M/65 (May. 28, 2014).

⁴⁰ *Id.*

數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門製定、調整併公佈」，亦即如果從同種類醫療器材臨床試驗或臨床使用所獲得之數據，可以證明醫療器材的安全性與有效性，則該產品可列於免於臨床試驗之目錄中。然此是否表示未列入目錄的醫療器材必須在中國進行臨床試驗⁴¹。

四、要求必須在原產國事先取得上市許可認證才准予進入市場

日本與美國均對於中國《醫療器材監督管理條例（國務院令第 276 號）》中關於「出口國取得上市許可認證」表示關切⁴²。依《醫療器材監督管理條例（國務院令第 276 號）》第 11 條規定，首次進口的醫療器材，應當提供該醫療器材的說明書、質量標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國/地區生產銷售許可的證明文件，經審查許可過後，才得領取進口註冊證書，進而向海關申請辦理進口手續⁴³。言下之意，出口至中國的醫療器材，即使並不打算在原產國販售，僅供出口用的醫療器材，仍須獲得原產國的上市許可認證，然 CFDA 本身即有評估醫療器材有效性與安全性的能力，故要求中國取消原產國的上市許可要求⁴⁴。

CFDA 令第 4 號《醫療器材註冊管理辦法》第 13 條，以及第 5 號《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 15 條均規定：「申請註冊或是辦理備案的進口醫療器械與體外診斷試劑，應當在申請人或者備案人註冊地或者生產地址所在國家/地區已獲准上市銷售。若申請人或者備案人註冊地或者生產地址所在國家/地區未

⁴¹ *Id.*, ¶ 2.189.

⁴² Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 6-7 March 2013*, ¶ 2.151, 2.152, WTO Doc. G/TBT/M/59 (May 8, 2013).

⁴³ 醫療器材監督管理條例（國務院令第 276 號），第 11 條：「首次進口的醫療器材，進口單位應當提供該醫療器械的說明書、質量標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國（地區）批准生產、銷售的證明文件，經國務院藥品監督管理部門審批註冊，領取進口註冊證書後，方可向海關申請辦理進口手續」。

⁴⁴ Committee on Technical Barriers to Trade, *supra* note 42, ¶ 2.152.

將該產品作為醫療器械管理，申請人或者備案人則需提供相關證明文件，包括註冊地或者生產地址所在國家／地區准許該產品上市銷售的證明文件」，亦即正在進行註冊或申請上市的進口醫療器材應，於申請人註冊或是生產醫療器材之地，獲得上市以及銷售許可⁴⁵。

上述規定此是否意味著進口醫療器材和體外診斷產品必須事先得到其原產國的許可，加拿大表示此規定會對於加拿大醫療器材出口商造成負擔與執行上的困難，因加拿大並未要求其醫療器材出口商一定要選擇在國內獲得上市許可。加拿大亦提出疑問，在加拿大生產的醫療器材與體外診斷產品，若沒有在加拿大境內獲得上市與銷售許可，但卻在醫療器材領域之指標性國家像是美國或歐盟獲得上市與銷售許可，這樣的情況下，是否有符合前述規定。此外歐盟亦指出，所有在中國販售的醫療器材且不論其是否已在原產國註冊，均須符合中國的上市許可要求，此規定乃為不必要且在對於病患沒有任何附加利益的情況下，造成醫療器材進入中國市場上販售額外的延遲⁴⁶。

五、要求醫療器材於註冊時提供市場分析報告

美國認為巴西《2006 年第 185 號決議》要求醫療器材產品註冊時需要提供市場分析報告，由於國家反壟斷法禁止公司相互聯繫以獲得彼此如前述所要求的數據，故在醫療器材產業方面並沒有客觀的產品比較資訊，也沒有可靠的競爭品價格來源，因此，美國並不了解醫療器材製造商應如何提供巴西所要求的定價資訊⁴⁷。此外，即使有醫療器材的定價資訊數據，也不一定可以清楚潛在的註冊人，如何確定哪些產品會提供適當的比較價格。且醫療器材產業每個月會推出 10,000

⁴⁵ *Id.*, ¶ 2.186.

⁴⁶ *Id.*, ¶ 2.189.

⁴⁷ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 5 July 2007*, ¶ 58, WTO Doc. G/TBT/M/42 (Aug. 6, 2007).

多種不同類型與新型的醫療器材，且對於每種產品可能存在許多不同特性的組合與變化，這些因素都可以導致提供適當的產品比較價格變得相當困難⁴⁸。

綜合上述原因提市場分析報告可能會導致各國醫療器材公司不向巴西出口此類醫療器材產品，且此要求似乎與分析醫療器材的安全性或有效性不相關，且為繁冗不必要，亦可能會對原先醫療器材產業公開與公平的市場進入造成了實際的貿易障礙，故其應該修改或撤銷該決議⁴⁹。此外歐盟亦認為決議並沒有明文規定未提交市場分析報告，或是提供不完整會如何，以及何時或如何通知提交公司有關市場分析報告的評估結果，故認為 2006 年第 185 號決議疑似違反 TBT 協定必要性原則⁵⁰。

六、強制要求在進口國境內進行醫療器材電磁相容性檢測

中國於 2014 年 1 月 1 日開始對於第三類醫療器材實施《YY 0505-2012 電磁檢測要求》起，而第一類與第二類醫療器材則於 2015 年 1 月 1 日起，強制進行電磁相容性（Electromagnetic Compatibility, EMC）國內檢測，並於要求首次註冊時應提交符合電磁相容標準要求的檢測報告⁵¹。EMC 檢測在中國醫療器材註冊程序強制實施的情況下，旨在確保醫療器材符合中國強制性標準 YY0505-2012，然此強制性標似乎等同於國際電工委員會（International Electrotechnical Commission, IEC）國際標準 60601-1-2⁵²。

雖然歐盟讚賞中國強制性標準 YY0505-2012，與 IEC 國際標準 60601-1-2 之「同等性」，然其要求 CFDA 應接受為國際實驗室認證聯盟（International

⁴⁸ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 9 November 2007*, ¶109, WTO Doc. G/TBT/M/43 (Jan. 21, 2008).

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 20 March 2008*, ¶ 214, WTO Doc. G/TBT/M/44 (June 10, 2008).

⁵¹ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, *supra* note 33, ¶ 3.37.

⁵² *Id.*

Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) 會員之認證機構，以其所認可的國外實驗室檢測報告，作為在中國進行檢測的替代方案，這樣可以避免不要的重複檢測，因為歐盟進口至中國之醫療器材已依照 IEC 的標準進行測試，且亦能確保自 2014 年 1 月 1 日起，醫療器材進口至中國不會因為缺乏進行 EMC 測試的必要基礎設施而受到阻礙，故歐盟認為中國有違反 TBT 協定第 5.1.2 條⁵³規定之疑慮⁵⁴。

七、醫療器材檢測標準係依據舊的國際標準

美國認為中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》所依據的乃為舊版的 IEC 標準，故其要求中國說明清楚是否會接受最新版本的 IEC 標準作為《YY 0505-2012 電磁檢測要求》的「同等」標準⁵⁵。若中國不採納，其要求中國解釋為什麼目前的相關國際標準無法實現中國所欲達到之目的⁵⁶。

八、以與藥品相同的規範規定醫療器材

印度健康及家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare) 下的「中央藥物標準控制局 (Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)」乃為監管部分醫療器材的進口、製造與銷售的部門，CDSCO 原係管理藥品、診斷試劑與化妝品的法規、標準、進口與生產的部門，印度為了加強醫療器材的管理，增加了監管醫療器材的功能⁵⁷。

⁵³ TBT Agreement, art. 5.1.2, (“[C]onformity assessment procedures are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. This means, inter alia, that conformity assessment procedures shall not be more strict or be applied more strictly than is necessary to give the importing Member adequate confidence that products conform with the applicable technical regulations or standards, taking account of the risks non-conformity would create.”).

⁵⁴ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, *supra* note 33, ¶ 3.37.

⁵⁵ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 30-31 October 2013*, ¶ 2.180, WTO Doc. G/TBT/M/58 (Feb. 6, 2013).

⁵⁶ *Id.*

⁵⁷ 夏芸、甄輝，印度對醫療器材進口的要求，中國醫療器械信息，10 期，頁 43 (2007 年)。

為了確保醫療機構服務的品質，保障人民健康安全，印度政府制定了《醫療器材進口與製造準則》，該準則於2005年10月6日由健康及家庭福利部(Ministry of Health and Family Welfare)發布，2006年3月1日正式施行⁵⁸。《醫療器材進口與製造準則》旨在規範以下十種無菌醫療器材產品：心血管支架(Cardiac Stents)、藥物釋放型支架(Drug Eluting Stents)、導管(Catheters)、人工晶體(Intra Ocular Lenses)、靜脈注射導管(I.V. Cannulae)、骨水泥(Bone Cements)、心瓣(Heart Valves)、頭皮靜脈注射器(Scalp Vein Set)、矯形外科植入器(Orthopedic Implants)，以及內部義肢置換器(Internal Prosthetic replacements)⁵⁹。這十種醫療器材產品進口至印度需要健康及家庭福利部的許可，再依據印度《1940年藥品及化粧品法》(Drugs and Cosmetics Act- ACT No.23 of 1940)之規定進行註冊與進口程序⁶⁰。

歐盟關切在印度《醫療器材進口與製造準則》中，印度「管制類醫療器材產品」以與「藥品」相同的方式進行規範，此表示醫療器材必須由中央政府核發許可證才能在印度製造與銷售，然歐盟強調此一系統不符合國際慣例，並鼓勵印度將其醫療器材法規與各國醫療器材法規做調和，且應以國際標準與GHTF準則作為印度對於醫療器材監管要求的基礎⁶¹。尤其是1992年澳洲、加拿大、歐盟與日本與美國5個國家有鑑於全球醫療器材產業快速發展的趨勢，對於醫療器材法律規章與監管制度所成立的GHTF，以及強調印度參與區域和國際監督管理制度調和的潛在價值，例如亞洲醫療器材協調工作組織(Asian Harmonization

⁵⁸ 印度醫療器材法規簡介，新竹科學園區，2016年3月10日，網址：https://www.sipa.gov.tw/home.jsp?mserno=201001210001&serno=201001210002&menudata=ChineseMenu&contlink=ap/information_1_view.jsp&dataserno=201603100004（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

⁵⁹ 以下將此十種無菌醫療器材稱為「管制類醫療器材」。

⁶⁰ 夏芸、甄輝，前揭註57，頁44。

⁶¹ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 7-9 June 2006*, ¶ 40, WTO Doc. G/TBT/M/39 (Jul. 31, 2007).

Working Party) 和 GHTF⁶²。此將可以促進新興市場的貿易。此外，在存有相關國際標準或指引的情況下，印度應以此為其技術規章或符合性評估之基礎，以符合 TBT 協定第 2.4 與第 5.6 條之規定⁶³。

九、未履行通知並未給予評論機會與透明化義務之違反

美國表示 CFDA 於 2013 年 3 月 20 日發布「國家食品藥品監督管理局辦公室關於徵求創新醫療器材特別許可程序和簡化醫療器材重新註冊申報資料規定意見的通知」，亦即《創新醫療器材特別許可程序》，僅給予 2 日之評論期，且於於美國查詢點要求中國通知後，其才於同年 6 月 4 日將此措施通知 TBT 委員會，亦只給予 30 日之評論期間⁶⁴。

歐盟與美國 TBT 協定第 5.6.2 條規定⁶⁵，要求中國向 TBT 委員會通知《YY 0505-2012 電磁檢測要求》，並允許其他 WTO 會員有合理的時間給予評論⁶⁶。

美國、歐盟、加拿大與瑞士均認為 2006 年第 185 號決議的內容乃「醫療器材的註冊系統」，規範內容應包含 TBT 協定所規範之「技術法規」與「符合性評估程序」，故應通知 TBT 委員會。在沒有通知的情況下，會造成 WTO 各會員國無機會提出評論意見且巴西即無法將這些關切納入考量，故其亦要求巴西提供更多有關該此決議的資訊⁶⁷。

印度《醫療器材進口與製造準則》旨在規範管制類醫療器材產品應遵守的進口許可證與製造程序。歐盟表示這些規定乃為強制性要求，故應將視為 TBT 協

⁶² *Id.*

⁶³ *Id.*

⁶⁴ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, *supra* note 33, ¶ 3.34.

⁶⁵ TBT Agreement, art. 5.6.2, (“[N]otify other Members through the Secretariat of the products to be covered by the proposed conformity assessment procedure, together with a brief indication of its objective and rationale. Such notifications shall take place at an early appropriate stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account.”).

⁶⁶ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, *supra* note 33, ¶ 3.37.

⁶⁷ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 9 November 2007*, *supra* note 48, ¶¶ 107-109.

定中之「技術性規章」或「符合性評估程序」，然印度卻未依據 TBT 協定第 2.9.2 條與第 5.6.2 條在該準則生效前向 TBT 委員會通知上述規定，造成 WTO 其他會員國沒有機會對其提出評論與意見，因此印度政府無法在早期階段即發現，將醫療器材適用於藥品的法律制度並不符合 TBT 協定之規定⁶⁸。

美國指出土耳其並未將該公報於草案階段就通知 WTO，且最終進口醫療器材檢驗公報已於刊載於土耳其官方公報（Official Gazette）後一日，亦即於 2009 年 1 月 1 日生效，故該公報明顯未給予合理的時間間隔，此會造成海關清關時間從幾日延長至幾週甚至更長的時間，使市場受到嚴重的干擾⁶⁹。美國亦指出，雖然其與土耳其雙邊的討論的期間，土耳其表示其於每年年初公佈相同的規定，因此不能視為一項新的規定，然在此爭議上美國強烈表示，該規定所適用的產品清單每年都有所不同，故仍應該必須通知 WTO⁷⁰。

十、未給予其他 WTO 會員國合理的過渡期間

美國、歐盟與巴西均指出中國於 2000 年首次發布《醫療器材監督管理條例（國務院令第 276 號）》，隨後在 2007 年、2010 年與 2012 年進行修訂，然中國從未根據 TBT 協定第 1.6 條⁷¹、第 2.9 條⁷²以及第 5.6 條⁷³的通知義務規定，將

⁶⁸ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 7-9 June 2006*, ¶39, WTO Doc. G/TBT/M/39 (July. 31, 2007).

⁶⁹ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 18-19 March 2009*, ¶63, WTO Doc. G/TBT/M/47 (June 5, 2009).

⁷⁰ *Id.*, ¶ 64.

⁷¹ Agreement on Technical Barriers to Trade, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, art. 1.6, 1868 U.N.T.S. 120, [hereinafter TBT Agreement], (“[A]ll references in this Agreement to technical regulations, standards and conformity assessment procedures shall be construed to include any amendments thereto and any additions to the rules or the product coverage thereof, except amendments and additions of an insignificant nature.”).

⁷² TBT Agreement, art. 2.9, (“[W]henver a relevant international standard does not exist or the technical content of a proposed technical regulation is not in accordance with the technical content of relevant international standards, and if the technical regulation may have a significant effect on trade of other Members...”).

⁷³ TBT Agreement, art. 5.6, (“[W]henver a relevant guide or recommendation issued by an international standardizing body does not exist or the technical content of a proposed conformity assessment procedure is not in accordance with relevant guides and recommendations issued by international standardizing bodies, and if the conformity assessment procedure may have a significant effect on trade of other Members...”).

《醫療器材監督管理條例(國務院令第 276 號)》與其他的修訂版本通知 WTO，故要求中國落實通知義務，並給予 WTO 各會員國有合理的時間提出評論，且將其意見納入考量⁷⁴。此外，《醫療器材監督管理條例(國務院令第 276 號)》需要充足的施行期間，故公布及其生效需要至少有一年的過渡期間⁷⁵。

加拿大對於中國通過新版的《醫療器材監督管理條例(國務院令第 650 號)》僅給予各國 30 天的評論期限有所疑慮，並希望中國應在 TBT 委員會所建議的 60 天評論期內通知各國⁷⁶，關於其法規的任何修訂或行政措施草案⁷⁷。

美國與歐盟均認為《醫療器材監督管理條例(國務院令第 650 號)》並未提供足夠的過渡期，且法規內容具有重大改變，故要求中國提供至到 6 至 24 個月的過渡期，讓醫療器材業者能完全適應法規所引入的眾多新要求⁷⁸。而美國則特別針對第一類醫療器材的符合性評估程序，其要求中國至少提供 2 至 3 年的過渡期，以便能夠做出符合法規所需之調整與變更⁷⁹。

歐洲與美國均表示印度《醫療器材進口與製造準則》本身，仍有許多疑義，使得歐洲業者為了符合印度的規定顯得格外的困難，故其要求印度給予合理的過渡期來遵守。此外，歐洲亦要求印度讓利害關係方參與制定，關於實施這些準則時能更明確與詳細的指引，以及正在制定能更加全面性規範醫療器材的法規⁸⁰。

⁷⁴ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 30-31 October 2013*, ¶ 2.172, WTO Doc. G/TBT/M/58 (Feb. 6, 2013); Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, ¶ 3.72, WTO Doc. G/TBT/M/60 (Sept. 23, 2013); Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 30-31 October 2013*, ¶ 2.98, WTO Doc. G/TBT/M/61 (Feb. 5, 2014).

⁷⁵ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, *supra* note 33, ¶ 3.72.

⁷⁶ Committee on Technical Barrier to Trade, *Note by the Secretariat: Decisions And Recommendations Adopted by the Committee Since 1 January 1995*, WTO Doc. G/TBT/1/Rev. 8 (May 23, 2002).

⁷⁷ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 18-19 June 2014*, ¶ 3.14, WTO Doc. G/TBT/M/63 (Sept. 19, 2014).

⁷⁸ *Id.*, ¶ 3.15-3.16.

⁷⁹ *Id.*

⁸⁰ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting Of 15 and 17 March 2006*, ¶¶ 45, 46, WTO Doc. G/TBT/M/38 (May. 23, 2006).

俄羅斯《醫療器材註冊規定和安全、品質與有效性之檢查規則》決議草案中，歐盟指出該決議草案通過的日期為 2016 年 7 月 5 日，而生效的日期為 2017 年 1 月 1 日，僅有半年不到的過渡期間，而在其他醫療器材領域的指標性國家，通常都給予類似的檢查規則 3 至 5 年的過渡期間，且歐盟亦認為由於該檢查規則相當複雜且所涉之醫療器材產品的數量龐大，俄羅斯應該考慮給予更長的過渡期間，特別是在註冊程序方面，這樣才能確保醫療器材產業可以適應這樣的轉變，並且造成醫療市場進入之障礙⁸¹。

第三節 醫療器材符合性評估程序違反技術性貿易障礙規範之型態

醫療器材符合性評估程序貫穿整個醫療器材監督管理架構，GHTF 於曾發布的醫療器材符合性評估原則調和文件中，將符合性評估主要分成五大要素：QMS、上市後監督、技術文件摘要、符合性聲明，以及醫療器材製造商與其醫療器材之註冊，而從前述關於醫療器材符合性評估程序在 TBT 委員會會議之特定關切中，可以發現大多數關切的法規內容主要圍繞於符合性評估程序要素中，「醫療器材製造商與其醫療器材之註冊⁸²」與「品質管理系統⁸³」。

醫療器材符合性評估程序貿易關切，除了上述可用 GHTF 所發布的醫療器材符合性評估原則調和文件簡單分類外，若利用 WTO 會員國認為醫療器材符合

⁸¹ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 10-11 November 2016*, ¶2.37, WTO Doc. G/TBT/M/70 (Feb. 17, 2017).

⁸² 在「醫療器材製造商與其醫療器材之註冊」方面像是：中國《醫療器材監督管理條例》、《創新醫療器材特別許可程序》、《關於醫療器材重新註冊有關事項的通知》、《醫療器材註冊管理辦法》、《體外診斷試劑註冊管理辦法》、巴西《2006 年第 185 號決議》進口醫療器材須提交市場分析報告，以及印度《醫療器材進口與製造準則》。

⁸³ 在「品質管理系統」方面例如：中國《醫用電氣設備第 1-2 部分：安全通用要求並列標準：電磁相容要求和試驗》、俄羅斯《醫療器材註冊規定和安全、品質與有效性之檢查規則》，以及土耳其《進口醫療器材檢驗公報》。

性評估程序措施，於 TBT 協定中之符合性評估程序下之適法性，又可分為實質義務與程序義務之違反。

一、醫療器材符合性評估程序實質義務

TBT 協定符合性評估程序下實質義務，主要係會造成國際上不必要貿易障礙，其中包括涉及不接受境外檢驗結果故造成不必要的重複檢驗和註冊程序，和會造成生產者額外的負擔和延遲進入市場的問題、法規內容有歧視他國之疑慮，以及未參考相關國際標準等，以下整理前述 WTO 會員國對於醫療器材符合性評估程序所提出的貿易關切。

（一）不必要貿易障礙

符合性評估程序則會造成生產者額外的負擔與延遲進入市場之問題，進而造成貿易成本的增加，有時候則係涉及程序成本上的問題，故許多的關切乃圍繞於符合性程序評估是否具有「必要性」的相關議題⁸⁴。

中國國務院令第 650 號新修訂的《醫療器材監督管理條例》第 17 條規定、《醫療器材註冊管理辦法》第 22 條與《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 35 條，要求第二類與第三類醫療器材註冊時，須進行臨床試驗，前兩項法規並未明確規定是否一定須於中國境內進行，或是承認外國認證機構所進行的臨床試驗資料；而後者則明文規定必須要在中國境內進行臨床試驗。此外，除非從「同種類」的醫療器材臨床試驗或臨床所使用的資料，可以證明該醫療器材的安全性與有效性，才可以將其列入免於臨床試驗的清單中。

中國國務院令第 276 號《醫療器材監督管理條例》第 11 條規定，首次進口的醫療器材，應提供該醫療器材的說明書、品質標準、檢驗方法等相關資料與樣品，以及出口國核准生產與銷售的相關證明文件，後經過國務院藥品監督管理部

⁸⁴ Devin McDaniels & Marianna Karttunen, *Trade, Testing and Toasters: Bringing Conformity Assessment Procedures into the Spotlight*, 50(5) J. World Trade 755, 779 (2016).

門領取進口註冊證書後，才可以向海關辦理進口手續。亦即，要出口至中國的醫療器材即使沒有要在原產國販售，仍須先於原產國取得上市許可認證。而後中國《醫療器材監督管理條例》於 2014 年 2 月 12 日國務院第 39 次常務會議修訂通過，國務院令第 650 號新修訂的《醫療器材監督管理條例》第 10 條和第 11 條，以及、《醫療器材註冊管理辦法》第 13 條，以及《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 15 條規定均仍持續規定，若要向中國出口第一類、第二類與第三類醫療器材的國外生產企業，應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料和註冊申請人所在國（地區）主管部門准許該醫療器材上市銷售的證明文件，才能進行醫療器材產品備案與註冊。許多國家認為此條文會造成出口商的負擔與執行上的困難，且中國 CFDA 本身就有評估醫療器材有效性與安全性的問題，實在無必要要求原產國之上市許可要求。

中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》對於所有醫療器材強制進行 EMC 國內檢測，並於要求首次註冊時應提交符合電磁相容標準要求的檢測報告。此強制性標準與 IEC 國際標準 60601-1-2 具有同等性，然歐盟要求中國認同 ILAC 會員之認證機構，以其所認可的國外實驗室檢測報告，作為在中國進行檢測的替代方案，這樣可以避免不要的重複檢測。

巴西《2006 年第 185 號決議》要求醫療器材產品註冊時需要提供市場分析報告，由於此類型報告對於許多國家而言乃數國家反壟斷法規定之範疇，取得不易，若要求提市場分析報告可能會導致各國醫療器材公司不向巴西出口此類醫療器材產品，且此要求似乎與分析醫療器材的安全性或有效性不相關，且為繁冗不必要，亦可能會對原先醫療器材產業公開與公平的市場進入造成了實際的貿易障

礙，故其應該修改或撤銷該決議⁸⁵。故此措施可能有違反 TBT 協定必要性原則之疑慮⁸⁶。

（二）不歧視原則

在貿易關切中，涉及不歧視原則的措施並沒涉及有「不必要之貿易障礙」，以及程序面的「透明化義務」數量來的多，而關於符合性評估程序下的不歧視原則主要涉及兩種類型：（一）對於國內生產者給予較為簡易快速的程序；以及（二）符合性評估程序並不適用於國內生產者⁸⁷。

首先關於對於國內生產者給予較為簡易快速的程序，中國的《創新醫療器材特別許可程序》第 2 條規定表示，申請人要為「中國境內」之企業法人，且產品係在中國生產，並持有醫療器材生產企業許可證，亦即此項規定只給予在中國製造的醫療器材的自主創新醫療器材，並不是適用於進口的醫療器材。而針對符合性評估程序並不適用於國內生產者，土耳其的「進口醫療器材檢驗公報」僅規範進口的醫療器材，並不適用於土耳其國內所生產的醫療器材，其本國的醫療器材乃係規範於其他規定中，且「進口醫療器材檢驗公報」中須受檢驗的醫療器材清單，豁免了由歐盟所製造的醫療器材，且沒有說明此規範之依據。

（三）調和性原則

依據 TBT 協定第 5.4 條規定，會員國透過特定貿易關切來了解特定符合性評估程序與相關國際標準、指導原則與建議之關係，以確定會員國不遵循國際標準之理由，或藉此鼓勵會員國使用相關國際標準⁸⁸。

⁸⁵ *Id.*

⁸⁶ Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 20 March 2008*, ¶ 214, WTO Doc. G/TBT/M/44 (Jun. 10, 2008).

⁸⁷ Devin McDaniels & Marianna Karttunen, *supra* note 84, at 784.

⁸⁸ Arthur E. Appleton, *Conformity assessment procedures*, in *Research Handbook on the WTO and Technical Barriers to Trade* 98 (2013).

中國的《YY 0505-2012 電磁檢測要求》在前言中表示，其 EMC 檢測標準等同採用 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004《醫用電器設備第 1-2 部分：安全通用要求並列標準：電磁兼容要求和試驗》，然由於當初中國修訂《YY 0505-2012 電磁檢測要求》時，已有當時最新版本 IEC 60601-1-2:2007/ISH1:2010，但中國檢測標準所依據的國際標準仍係基於舊版的 IEC 標準，故美國曾要求中國解釋為何最新版本的 IEC 標準無法實現中國所欲達到之目的，對此是否有違反國際標準之義務的疑慮。此外，印度於《醫療器材進口與製造準則》中，將「管制類醫療器材產品」與「藥品」以相同的方式進行規範，亦即醫療器材必須由中央政府核發許可證，才能在印度製造與銷售，此規範方式並未基於 GHTF 相關指導準則。

二、醫療器材符合性評估程序程序義務

TBT 協定符合性評估程序程序義務，主要涉及透明化義務，根據各國醫療器材在符合性評估之關切內容，如未通知 TBT 委員會且未給予其他 WTO 會員國評論之機會，與法規過渡期過短的問題，涉及到違反透明化義務之疑慮。

（一）未通知 TBT 委員會與並未給予其他 WTO 會員國評論之機會

中國的《醫療器材監督管理條例》、《YY 0505-2012 電磁檢測要求》、《藥品、醫療器材產品註冊收費標準》，以及《創新醫療器材特別許可程序》；巴西《2006 年第 185 號決議》；印度《醫療器材進口與製造準則》；以及土耳其「進口醫療器材檢驗公報」，均在 TBT 委員會會議中被 WTO 其他會員國關切，認為並未依據 TBT 協定第 5.6 條透明化義務通將系爭措施通知 TBT 委員會，抑或是並未說明清楚為何選用 TBT 協定第 5.7.1 條進行緊急通知程序，剝奪會員國給予評論意見之機會。

（二）未給予其他 WTO 會員國合理的過渡期間

另一個與透明度相關之常見問題乃係依據 TBT 協定第 5.9 條之規定，要求延長過渡期間，以確保製造商有時間能適應新的要求。中國《醫療器材監督管理條例》未提供足夠的過渡期，讓其醫療器材業者能完全適應法規所引入的眾多要求，以便能夠做出符合法規所需之調整與變更；印度《醫療器材進口與製造準則》則被歐美國家關切其並規定並不詳盡清楚，準則中仍存有諸多疑義之處，使得歐洲業者為了符合印度的規定顯得格外的困難，故其要求印度給予合理的過渡期來遵守；俄羅斯的《醫療器材註冊規定和安全、品質與有效性之檢查規則》決議草案，其指出該決議草案通過的日期為 2016 年 7 月 5 日，而生效的日期為 2017 年 1 月 1 日，僅有半年不到的過渡期間，而在其他醫療器材領域的指標性國家，通常都給予類似的檢查規則 3 至 5 年的過渡期間，且由於該檢查規則相當複雜且所涉之醫療器材產品的數量龐大，俄羅斯應該考慮給予更長的過渡期間，特別是在註冊程序方面，這樣才能確保醫療器材產業可以適應這樣的轉變，並且造成醫療市場進入之障礙。

上述這些醫療器材符合性評估程序之關切，是否如 WTO 會員國所述，會造成 TBT 協定下符合性評估程序中程序面與實體面之貿易障礙，且有違反 TBT 協定之疑慮，待本文後續探討與在 TBT 協定下適法性之問題。

第三章 醫療器材符合性評估程序措施之 WTO/TBT

協定適法性分析

欲分析貿易關切中醫療器材符合性評估程序措施與 TBT 協定之合致性，本章將會先說明 TBT 協定下符合性評估程序之規範要求，再針對上述措施類型依實體與程序分兩節探討。此外，針對 GHTF 管制架構中重要的要素，主要被關切的為「醫療器材製造商與其醫療器材之註冊」與「品質管理系統」，而沒有被貿易關切「上市後監督」、「符合性聲明」與「技術文件摘要」的部分，本文認為可能係因為上市後監督乃係進口醫療器材已進入市場上販售之程序，而符合性聲明與技術文件摘要屬於提供文件的程序，如須聲明其醫療器材符合 GHTF「醫療器材安全性與功效性基本準則」與「醫療器材標籤與使用說明」，以及醫療器材相關基本資料等，故較不會影響或造成國外醫療器材進口時的貿易障礙與困難。

第一節 WTO/TBT 協定下有關符合性評估程序之規範要求

製造商出口其產品至國外市場時，通常會涉及適應當地技術規章與標準方面的問題，且製造商亦須透過進行符合性評估程序，如測試（testing）、試驗（inspection）或是驗證（certification）來證明產品的合規性⁸⁹。產品是否符合符合技術規章或標準，須經過一定的程序予以認定始能確定，且產品在受符合性評估程序認定之過程，若受到不合理之待遇，則其亦有可能因而增加成本，進而降低競爭力，甚至使產品達於無法進口的程度⁹⁰。

⁸⁹ Devin McDaniels & Marianna Karttunen, *supra* note 84, at 756.

⁹⁰ 羅昌發，國際貿易法，2 版，頁 175-176（2010 年）。

TBT 協定附件 1.3 規定⁹¹：「符合性評估程序係指直接或間接用以決定是否符合相關技術規章或標準要件之程序」，且依其註解之規定，其範圍包括取樣、測試與檢驗；符合與否之評估、查證與確保；註冊、認證與許可及該等措施之組合等⁹²，舉例而言，若一國規定，進口醫療器材產品必須符合 GMP 認證，而對醫療器材符合 GMP 認證之「檢驗」，即為「符合性評估程序」。

TBT 協定中有 5 項條文係以符合性評估程序為主軸，分別為 TBT 協定第 5 條中央政府機構之符合性評估程序、第 6 條中央政府機構對符合性評估之承認、第 7 條地方政府機構之符合性評估程序、第 8 條非政府機構之符合性評估程序，以及第 9 條國際性與區域性體系⁹³。上述條文規範了 WTO 會員國在符合性評估程序方面須遵守的核心原則，包括：不歧視原則、避免不必要之貿易障礙、使用國際標準與透明化義務⁹⁴。實際上這些原則與 TBT 協定第 2 條與第 3 條規範技術規章與標準的架構相似，但針對符合性評估程序的背景與所造成之貿易障礙的可能，在條文中亦有特別的規範內容⁹⁵。由於本文醫療器材之符合性評估程序之技術性貿易障礙主要係來自於中央政府機構所制定，故以下會以過去 WTO 相關案例，就 TBT 協定第 5 條符合性評估程序一般基本規則做較詳細之法律要件分析。

TBT 協定第 5 條中央政府機構之符合性評估程序，規範了會員國對「中央政府（central government）」機構對符合性評估的義務，而中央政府的定義規定在 TBT 協定附件 1.6 條⁹⁶：「中央政府係指其各部、會或任何在有關爭業務上須受到中央政府控制之機構」。TBT 協定第 5 條除了規範不歧視原則、避免不

⁹¹ Agreement on Technical Barriers to Trade, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1.3, 1868 U.N.T.S. 120, [hereinafter TBT Agreement].

⁹² TBT Agreement, Annex 1.3 Explanatory note, (“[C]onformity assessment procedures include, inter alia, procedures for sampling, testing and inspection; evaluation, verification and assurance of conformity; registration, accreditation and approval as well as their combinations.”).

⁹³ Devin McDaniels & Marianna Karttunen, *supra* note 84, at 759.

⁹⁴ *Id.*

⁹⁵ *Id.* at 760.

⁹⁶ TBT Agreement, Annex 1.6 .

必要之貿易障礙、調和原則與透明化義務之外，此外還特別規定關於符合性評估「時程、費用、產品資料之機密性、設施以及審查程序」的條文，此為技術規章與標準所沒有的規範。

一、不歧視原則

TBT 協定第 5.1.1 條⁹⁷：「在相同情況下，符合性評估程序之擬定、採行和適用，對來自於其他會員國同類產品之供應者所給予之有關管道（access）的待遇，不應低於其他給予同類國內產品或來自於其他國家產品之待遇，此處之管道係指公供應者有權在程序規則下利用符合性評估，包括在檢驗現場進行符合性評估之可能性，以及獲得該評估體系之標記的可能性」，此規定包含符合性評估程序下國民待遇與最惠國待遇之要求。

依「俄羅斯—鐵路設備案（*Russia—Measures affecting the importation of railway equipment and parts thereof*）」⁹⁸小組之見解，其認為 TBT 協定第 5.1.1 條揭示關於給予其他會員國同類產品之供應者管道的國民待遇及最惠國待遇義務⁹⁹。且由 TBT 協定第 5.1.1 條之規定可以歸納出兩要件：（一）必須是中央政府機構之符合性評估程序；（二）必須為強制性符合性評估程序，而非為自願性性質¹⁰⁰。小組亦認為如果符合下列三個要素，即會違反 TBT 協定第 5.1.1 條之規定¹⁰¹：（一）被賦予較低待遇之會員國供應者與受較有利待遇之會員國供應者所提供的為「同類產品」；（二）進口會員國允許給予自其他會員國的產品供應者在「較低於」其國內產品供應者或來自任何其他會員國產品供應者之條件管道；（三）進口會員國「在相同情況下」給予同類產品供應者較不利條件之管道。

⁹⁷ TBT Agreement, art. 5.1.1.

⁹⁸ Panel report, *Russia—Measures Affecting the Importation of Railway Equipment and Parts Thereof*, WTO Doc. WT/DS499/R (adopted Aug. 27, 2018) [hereinafter *Russia—Railway Equipment*].

⁹⁹ *Id.* ¶ 7.248.

¹⁰⁰ *Id.* ¶ 7.249.

¹⁰¹ *Id.* ¶ 7.251.

首先在第一項要素判斷「同類產品」時，小組認為其判斷標準與 TBT 協定第 2.1 條判斷同類產品之要件相同¹⁰²。在「美國—丁香菸 (*United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*)」中，小組判斷 TBT 協定第 2.1 條中「同類產品」的要件，係援引傳統判斷同類產品之四項因素審查，此四項判準分別為¹⁰³：產品在特定市場的最終用途 (product's end-use in a given market)、消費者偏好與習慣 (consumers' tastes and habits)、產品屬性、性質與品質 (product's properties, nature and quality)，以及關稅分類 (tariff classification)¹⁰⁴。

再者，第二項要素中「給予管道 (grant access)」之含義，「俄羅斯—鐵路設備案」小組認為係指供應者依據符合性評估程序之權利，包括在此程序可預見的情況下，可以在設施現場進行符合性評估並獲得該評估體系之標記¹⁰⁵。而在同項要素中關於「較低待遇之條件」，小組認為有必要對控訴國之產品供應者所獲取的條件，與國內或來自任何其他會員國同類產品之供應者進行比較分析，如果分析過後顯示所獲取之條件確實存在差異，則需探討此種差異是否在「較低待遇」之條件下給予管道¹⁰⁶。小組援引在過往「美國—鮪魚案 II (*United States — Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*)」與「歐體¹⁰⁷—海豹案 (*European Communities—Measures Prohibiting*

¹⁰² *Id.* ¶ 7.254.

¹⁰³ Panel report, *United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, WTO Doc. WT/DS406/R (adopted Sept. 2, 2011), ¶ 7.121 [hereinafter US—Clove Cigarettes].

¹⁰⁴ 張南薰，從 WTO 之「歐體海豹產品案」看 TBT 協定第 2.1 條及第 2.2 條與 GATT1994 第 XX 之關係，貿易政策論叢，24 期，頁 53，63 (2015 年)。

¹⁰⁵ Panel Report, *Russia—Railway Equipment*, ¶ 7.257.

¹⁰⁶ *Id.* ¶ 7.258.

¹⁰⁷ 歐洲共同體 (European Communities) 自 1992 年之馬斯垂克 (Maastricht) 簽署之歐洲聯盟條約 (The Treaty on European Community) 生效後更名為歐洲聯盟 (European Union)，簡稱歐盟，此名稱為國內當前對該組織之統稱。惟由於本案在 WTO 所使用之英文為 “European Communities”，為尊重原文，故本文乃決定以「歐體」為名。參考：洪德欽，歐洲聯盟之理論與實踐：方法論之分析研究，收於：歐洲聯盟：理論與政策，頁 7 (1998 年)。

the Importation and Marketing of Seal Products)」上訴機構與小組之解釋¹⁰⁸，若系爭措施不利地改變控訴國產品與其國內或來自任何其他國家同類產品之競爭關係，即認為系爭措施給予較低待遇。

如同「美國—丁香菸」上訴機構在審查 TBT 協定第 2.1 條關於技術規章的不歧視義務時，其依 TBT 協定前言第五段與第六段所規定¹⁰⁹：「希望能確保技術規章、標準以及符合性評估程序不至於構成不必要之貿易障礙。故各國有權為確保其出口之品質、保護人類、動物或植物之生命或健康、保護環境、防止詐欺行為，而採取其認為適當之程度之措施，但亦規定此種措施之採行不得對相同情況下之不同國家造成恣意且無正當理由之歧視，或造成隱藏性貿易障礙」。故上訴機構在審查 TBT 協定第 2.1 條中「是否受有較低待遇」這項要素時，除了檢驗系爭措施是否有改變產品之競爭條件，使進口產品產生負面影響外，還檢驗了「該不利影響是否源於正當管制區分 (legitimate regulatory distinction)」¹¹⁰。在判斷是否為正當管制區分應檢視系爭措施之設計、架構、適用及設計¹¹¹，是否為追求合理和正當之目標，此種判斷方式又稱為「無偏見的測試 (even-handedness test)」，若措施構成恣意或不合理之歧視，則不可作為正當管制區分之措施。對此，符合性評估程序在是否受有較低待遇的部分，亦須將正當管制區分納入考量。

¹⁰⁸ Appellate Body Report, *United States—Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products—Recourse to Article 21.5 of the DSU by the United States*, ¶¶ 7.26, 7.278, WTO Doc. WT/DS381/AB/R (adopted Dec. 3, 2015); Panel report, *European Communities—Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, ¶ 5.116, WTO Doc. WT/DS401/R (adopted Jun. 18, 2014).

¹⁰⁹ Appellate Body Report, *United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes* ¶ 92, WTO Doc. WT/DS406/AB/R (adopted Apr. 24, 2012).

¹¹⁰ *Id.* ¶ 182

¹¹¹ *Id.* ¶ 171

最後，第三項要素中「在相同情況下」，「俄羅斯—鐵路設備案」小組認為其在規範 TBT 協定第 5.1.1 條第一句話，即不應給予較低待遇之管道的要求¹¹²。因此在相同情況下，係比較不同管道的條件在具有可資比較的情況下是否被給予較低待遇之管道，並應以其他「相關因素」判斷情況是否具有可資比較性¹¹³。從與第 5.1.1 條相關條文可推論出情況是否具有可資比較性相關因素如¹¹⁴：進口會員國有能力以充分信心依符合性評估程序進行作業、主張被給予較低待遇條件或設施查驗地點之供應者，以及必須依據具體情況、符合性評估程序相關規則與其他證據進行綜合評估¹¹⁵。

二、避免不必要之貿易障礙

TBT 協定第 5.1.2 條規定¹¹⁶：「符合性評估程序之草擬、通過及適用，在目的及效果上均不致於構成不必要之國際貿易障礙；此特別（*inter alia*）係指，在考量不符合技術規章或標準之情形下所可能造成之風險下，符合性評估程序之本身或其適用，不應嚴於給予進口之會員充分信心（adequate confidence），使其認為產品會符合相關之技術規章或標準之必要程度」。在「俄羅斯—鐵路設備案」中，對於條文第一句之審視，小組首先回顧過往案例，上訴機構認為 TBT 協定第 2.2 條「對國際貿易產生不必要之障礙」具有「必要性（necessity）」的概念，又小組認為由於 TBT 協定第 5.1.2 條與第 2.2 條之條文結構相似，故兩者條文中「對國際貿易產生不必要之障礙」同樣都具有「必要性」的概念¹¹⁷。此外，小組進一步解釋，TBT 協定第 5.1.2 條第二句之「此特別（*inter alia*）」表示第二句話係在說明何種方式將會使符合性評估程序違反第一句「必要性」的概念，故小

¹¹² Panel Report, *Russia—Railway Equipment*, ¶ 7.282.

¹¹³ *Id.*

¹¹⁴ *Id.* ¶ 7.283.

¹¹⁵ *Id.* ¶ 7.284.

¹¹⁶ TBT Agreement, art. 5.1.2.

¹¹⁷ Panel Report, *Russia—Railway Equipment*, ¶¶ 7.411, 7.412

組認為可以透過檢視第二句的要件，進而判斷是否違反 TBT 協定第 5.1.2 條第一句¹¹⁸。

接著小組於討論第二句時指出，雖然 TBT 協定第 2.2 條與 TBT 協定第 5.1.2 條皆具有「必要性」之概念，然 TBT 協定第 5.1.2 條第二句中「給予進口會員充分信心，使其認為產品會符合相關之技術規章或標準之必要程度」，與 TBT 協定第 2.2 條第二句所稱之「實現合法目的之必要」實際上仍有所差異¹¹⁹。TBT 協定第 5.1.2 條第二句中「充分」一詞是限制進口國得透過符合性評估程序尋求信心之類型或程度，何謂「充分」信心取決於「不符合標準將會引發之風險」，因此如果風險實現的可能性較高，或者所欲控制之風險涉及非常重要之正當目的，則可能需要更高的信心程度。然而，在對於「不符合標準將引發之風險」的考量下，若要求之信心程度超乎「適當 (adequate)」的程度，則該措施就不符合 TBT 協定第 5.1.2 條第二句¹²⁰。此外，小組指出由於 TBT 協定第 5.1.2 條第一句禁止會員「造成不必要之國際貿易障礙」，而第二句則表示符合性評估程序本身或程序之適用不得「嚴於所必要之程度」，因此如果符合性評估程序本身或其適用上，貿易限制性超出必要程度，將會構成「嚴於所必要之程度」¹²¹。

綜合上述解釋，「俄羅斯—鐵路設備案」小組以下列考量因素作為判斷該案措施之符合性評估程序，是否符合 TBT 協定第 5.1.2 條第二句之依據。首先，「俄羅斯—鐵路設備案」小組檢驗該符合性評估程序之實施，對於給予俄羅斯（於該案為進口會員）充分信心，使其相信烏克蘭鐵路產品符合相關技術規章的貢獻程度；其次檢視俄羅斯實施符合性評估程序本身或適用方式之嚴格程度，包含其對

¹¹⁸ *Id.* ¶ 7.413.

¹¹⁹ *Id.* ¶¶ 7.418, 7.420.

¹²⁰ *Id.* ¶ 7.421.

¹²¹ *Id.* ¶ 7.422.

於貿易之限制性；最後探討不符合標準所產生風險之性質與嚴重性¹²²。在檢視上述考量因素後，小組進而審視烏克蘭所提供之替代俄羅斯所實施符合性評估程序之措施，小組對於替代措施之判斷依據有以下要件：較不嚴格、給予俄羅斯充分信心其符合性會提供同等的貢獻程度，以及對俄羅斯而言具合理可行性¹²³。

三、調和原則

國際標準標準的調和乃 TBT 協定的核心原則，不論在技術規章或標準均有所規範¹²⁴。在符合性評估程序方面則是規範於 TBT 協定第 5.4 條¹²⁵，其規定：「若國際標準機構已經發布或即將完成相關之指導規則或建議，則會員應確保其中央政府機構採用此規則或建議之全部或相關部分，以作為其『符合性評估程序』之基礎」。除此之外此條文亦有列舉，當此指導規則或建議不適合該會員國時，可以例外不以國際標準為基礎之情況：由於國家安全需求、防止詐欺行為、保護人類、動物或植物之生命或健康或保護環境、基本氣候或其他地理因素，以及根本之科技或基礎建設之問題等原因，惟該會員國仍必須依其他會員國之請求，對此提出說明¹²⁶。而為了儘量擴大符合性評估程序之調和，各會員國應在資源許可的範圍內，充分參與適當之國際標準機構，所擬訂符合性評估程序的指導規則或建議¹²⁷。此法律要件類似於 TBT 協定第 2.4 條，故以下以其法律要件之 WTO 案例法作為分析之依據。

TBT 協定第 2.4 條規定，若須制定技術規章，且若已有國際標準存在，或國際標準即將完成，會員應採用此國際標準，或採用此標準之相關部分，作為其技

¹²² *Id.* ¶ 7.423.

¹²³ *Id.*

¹²⁴ Arthur E. Appleton, *supra* note 88, at 94.

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ *Id.* at 95.

¹²⁷ TBT Agreement, art 5.5, (“[W]ith a view to harmonizing conformity assessment procedures on as wide a basis as possible, Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the preparation by appropriate international standardizing bodies of guides and recommendations for conformity assessment procedures.”).

術規章之基礎；但此國際標準或其相關部分對合法目的之達成係為無法有效或不適當之方法，例如由於有基本之氣候或地理因素或根本之技術問題時，不在此限。由 TBT 協定第 2.4 條可以分為三項要素：有國際標準之存在、是否以國際標準做為基礎，以及國際標準是否無法成為有效或適當達成合法目的之方法。

首先，TBT 協定並未就「國際標準」予以界定，但 TBT 協定附件 1 第 4 項指出，「國際機構或體系」係至少開放予所有會員入會之機構或體系¹²⁸。申言之，「國際標準」係指由國際標準組織所發展出之標準¹²⁹。例如：國際標準化組織、國際電子技術委員會，以及國際電信聯盟等¹³⁰。

再者，關於技術規章之制定是否以國際標準為基礎，在「歐體—沙丁魚案（*European Communities — Trade Description of Sardines*）」中，上訴機構認為應視「制定技術規章之主要組成部分或根本原則」¹³¹。對此，上訴機構另強調「主要組成部分」與「根本原則」之意，係指兩件事情之間必須存有非常強烈且非常緊密之關係，才可以說係「作為」他者之「基礎」¹³²。然若國際標準與技術規章相互矛盾者，亦不得謂以國際標準「作為」技術規章之「基礎」¹³³。而在最後一項要素，針對國際標準是否無法成為有效或適當達成合法目的之方法方面，「歐體—沙丁魚案」中小組針對有效性與適當性的差異表示，前者涉及使用之方法所造成之結果，後者則為使用之方法其本質¹³⁴。因此，無法成為有效的國際標準係指所採取的方法不能達成結果，而不適當的國際標準係指不能構成達成目的的方法，

¹²⁸ TBT agreement, Annex 1.4, (“[B]ody or system whose membership is open to the relevant bodies of at least all Members.”).

¹²⁹ 林彩瑜，WTO 制度與實務：世界貿易組織法律研究（三），2 版，頁 173，2013 年。

¹³⁰ 同上註。

¹³¹ Appellate Body Report, *European Communities—Trade Description of Sardine*, ¶ 240, WTO Doc. WT/DS231/AB/R (adopted Sept. 26, 2002) [hereinafter *EC—Sardine*].

¹³² Appellate Body Report, *EC—Sardine*, ¶ 245.

¹³³ Appellate Body Report, *EC—Sardine*, ¶ 248.

¹³⁴ Panel report, *European Communities—Trade Description of Sardine*, ¶ 7.116, WTO Doc. WT/DS231/R (adopted May 29, 2002).

且當一措施所採取的保護水準係高於相關的國際標準確保的水準，則就不符合 TBT 協定第 2.4 條之規定，這應證了國際標準旨在確定最低限度的保護水準¹³⁵。

四、透明化義務

透明化義務乃 TBT 協定之基石，其由三大核心規定所組成，分別為通知義務、設立查詢點，以及立即公布予大眾知悉。透明化義務使會員國可藉由通知揭露所欲規範之政策目的及對貿易可能的影響，當各會員國收到新規定或標準資訊時，則有機會事先提出評論並得到產業相關回應，而各國之評論可以幫助改善法規品質和避免潛在貿易問題¹³⁶，符合性評估程序的透明化規定，規範於 TBT 協定第 5.6 條至第 5.9 條中。

TBT 協定第 5.6 條規定：「若無相關國際標準機構之指導原則與建議存在，或所擬制定之符合性評估程序之技術內容並非依照國際標準化機構所發布之相關指導原則或建議，且該符合性評估程序對其他會員國之貿易可能產生重要之影響，則會員亦應採取公告、通知、提供及對所擬制定之符合性評估程序給予評論的機會等措施」。由此條文可以歸納出 TBT 協定第 5.6 條適用的兩個要件：（一）沒有相關國際標準機構之指導原則與建議存在，或是所擬制定之符合性評估程序的技術內容，並非依照國際標準化機構所發布之相關指導原則或建議；（二）對其他會員國的貿易產生重要影響（significant effect on trade of other Members）。TBT 委員會會議曾通過決議，以釐清「對其他會員國的貿易產生重要影響」的意涵，其概念宜包括對會員國增加或減少進口貿易之影響，且該等影響係屬重大

137。

¹³⁵ Enrico Partiti, *What use is an unloaded gun? The substantive discipline of the WTO TBT Code of Good Practice and its application to private standards pursuing public objectives*, 20(4) J. INT'L. L. 829, 853 (2017).

¹³⁶ WORLD TRADE ORGANIZATION, *THE WTO AGREEMENT SERIES TECHNICAL BARRIERS TO TRADE 24* (2014), https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbttotrade_e.pdf.

¹³⁷ Committee on Technical Barriers to Trade, *Decisions and Recommendations Adopted by the Committee since 1 January 1995*, at 15, WTO Doc. G/TBT/Rev.8 (May 23, 2002).

若符合此兩項要件，則會員國應在早期適當的階段，亦即所擬制定之符合性評估程序仍未施行前，刊登公告說明該符合性評估程序，且公告方式應該要能使其他會員之利害關係人知悉¹³⁸；將所擬制定之符合性評估程序所適用的產品，連同其目標及理由，經由 WTO 秘書處通知其他會員國，此外該通知亦應於早期適當的階段，以便修正案的提出且將各國評論意見納入考量¹³⁹，關於提交通知之時間點，TBT 委員會建議會員於措施仍處於草案階段時提交通知¹⁴⁰，而評論期間其則建議至少 60 日，並鼓勵會員盡可能提供長於 60 日¹⁴¹；若其他會員國有提出請求時，應提供所擬制定之評估程序的詳細說明或複本，並於可能時，指出實質上不同於國際標準機構發布的相關指導規則或建議之部分¹⁴²；依不歧視原則，給予其他會員國合理的時間提出書面意見，並討論該等意見將其納入考量¹⁴³。

而一旦當符合性評估程序開始實施，各會員應確保以立即公布或以其他方法提供，使其他會員之利害關係人知悉該等程序¹⁴⁴。除了發生安全、健康、環境保護或國家安全上緊急問題之外，會員國應允許其符合性評估程序的公布至施行之間，有合理的期間，可以使出口會員國，尤其時開發中國家的會員的生產者，有時間依進口會員國的要求，調整其產品或生產方法¹⁴⁵。

TBT 協定第 5.7 條規定：「於第 5.6 條規定前提之下，會員若發生或可能發生安全、健康、環境保護或國家安全上緊急問題時，得視需要排除第 5.6 條所列舉之措施」。由於條文中規定「於第 5.6 條規定前提之下」，故仍須符合前述 TBT 協定第 5.6 條適用的兩個要件，且會員國有權利自行決定是否有排除 TBT

¹³⁸ TBT agreement, art. 5.6.1.

¹³⁹ TBT agreement, art. 5.6.2.

¹⁴⁰ Committee on Technical Barriers to Trade, *Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade since 1 January 1995*, at 18, WTO Doc. G/TBT/1/Rev. 10 (Jun. 9, 2011).

¹⁴¹ *Id.* at 23.

¹⁴² TBT agreement, art. 5.6.3.

¹⁴³ TBT agreement, art. 5.6.4.

¹⁴⁴ TBT agreement, art. 5.8.

¹⁴⁵ TBT agreement, art. 5.9.

協定第 5.6 條所列舉措施的必要性。然 TBT 協定第 5.7 條並非沒有限制，在發生緊急問題的情況下，會員國仍應立即將所擬制定之符合性評估程序所適用的產品，連同其目標及理由，包括該緊急問題的性質，經由 WTO 秘書處通知其他會員國¹⁴⁶；若其他會員國有提出請求時，應提供所擬制定之評估程序的複本¹⁴⁷；依不歧視原則，給予其他會員國合理的時間提出書面意見，並討論該等意見將其納入考量¹⁴⁸。

基於前述符合性評估程序的法律要件探討後，下節將對前述各國醫療器材貿易關切中實體與程序措施的部分，探討其在 TBT 協定下之適法性。

第二節 醫療器材符合性評估程序之實質適法性分析

本節中擬探討第二章中醫療器材符合性評估程序，於 TBT 協定下之實質義務的適法性，主要涉及 TBT 協定第 5.1.1 條不歧視原則、TBT 協定第 5.1.2 條不必要貿易障礙原則，以及 TBT 協定第 5.4 條調和原則。在不歧視原則方面，像是醫療器材法規內容給予國內醫療器材廠商較快速簡易的上市程序，或是醫療器材檢驗僅豁免特定國家之產品，有歧視他國之疑；在必要性方面，要求欲於市場上銷售之醫療器材必須在國內做臨床試驗、不論有無要在原產國販售都要先取得其上市證明，以及提交醫療器材市場分析報告，都會造成生產者額外的負擔和延遲進入市場的問題；最後則是未參考相關國際標準而違反調和性原則之議題。以下整理上述實體措施於 TBT 協定下適法性分析。

一、系爭措施是否為 TBT 協定符合性評估程序

¹⁴⁶ TBT agreement, art. 5.7.1.

¹⁴⁷ TBT agreement, art. 5.7.2.

¹⁴⁸ TBT agreement, art. 5.7.3.

欲分析系爭措施是否符合 TBT 協定下的相關規定，首先須判斷其是否落入 TBT 協定附件一所定義之技術規章、標準與符合性評估程序三種類型的措施¹⁴⁹。技術規章係指規定產品特性或其相關製程及製造方法，且其須具強制遵守之特性¹⁵⁰；標準係指由認定之機構所通過，以共同與重複使用，而規定產品或相關製程與製造方法的規則、準則或特性，且其並非強制要求遵守之文件¹⁵¹；符合性評估程序則係指直接或間接用以決定是否符合相關技術規章或標準要件之程序，且依 TBT 協定附件 1 第 3 項註解之規定，其範圍包括取樣、測試與查驗；符合與否之評估、查證與確保；登記、承認與認許及改等措施之組合等。

各國醫療器材符合性評估程序貿易關切中之系爭措施，中國《創新醫療器材特別許可程序》主要規範給予國內創新醫療器材生產者簡易快速上市程序，為程序方面的規範。然此特別許可程序在符合其第 2 條規定下可以向「創新醫療器材審查辦公室」申請，加速自主創新醫療器材進入上市之程序，故以其性質判斷不具有「強制性」，並非 TBT 協定符合性評估程序的範疇，故本文後面就不續判斷其適法性。

其餘系爭措施如土耳其「醫療器材檢驗公報」規範進口醫療器材須進行檢驗才可以進入其市場；中國《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》，以及《體外診斷試劑註冊管理辦法》要求醫療器材上市前須在其境內進行臨床試驗，並且要求必須在原產國事先取得上市許可認證；巴西 2006 年第 185 號決議強制要求醫療器材註冊時須提供市場分析報告；中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》規定醫療器材電磁相容性須符合該規定之檢驗程序；以及印度《醫療器材進口與製造準則》將「管制類醫療器材產品」與「藥品」以相同的方式進行檢驗

¹⁴⁹ World Trade Organization, the WTO Agreements Series Technical Barriers to Trade 13 (2014).

¹⁵⁰ TBT agreement, Annex 1.1.

¹⁵¹ TBT agreement, Annex 1.2.

來規範。上述係爭措施均在規範醫療器材上市前之檢驗程序，且若不符合規範即不能進入該國醫療器材市場，顯具有強制性，故屬於 TBT 協定符合性評估程序之範疇。

二、不歧視原則

欲檢視是否符合 TBT 協定第 5.1.1 條之規定，有兩項前提要件，分別為：必須是中央政府機構之符合性評估程序；必須為強制性符合性評估程序，而非為自願性性質。而違反 TBT 第 5.1.1 條有三項法律要件：被賦予較低待遇之會員供應商與受較有利待遇之會員供應商所提供的係為「同類產品」；進口會員給予其他會員國產品供應商之管道低於其國內或來自任何其他會員產品供應商之管道；以及進口會員在「相同情況下」給予同類產品供應商較不利條件之管道。以下以土耳其關於醫療器材檢驗僅規範進口產品且豁免特定國家產品措施分析之。

土耳其「進口醫療器材檢驗公報」僅適用於進口醫療器材且豁免由歐盟進口之醫療器材，該公報係由其衛生部所公布，並於刊登於土耳其官方公報上，此公報規範在其器材產品清單附件中所列之進口醫療器材，須符合以風險為基礎的檢驗程序才可以進入土耳其市場，明顯為一強制性的符合性評估程序，故符合檢視是否符合 TBT 協定第 5.1.1 條的前提要件。

接著判斷是否違反 TBT 協定第 5.1.1 條法律要件，首先是否為「同類產品」方面，依據產品物理特性、最終用途、消費者偏好、關稅分類，以及是否具有競爭關係。由於「進口醫療器材檢驗公報」規範的為其附件中醫療器材清單所列之進口醫療器材，故此比較的產品亦為相同醫療器材品項，只是其生產製造於土耳其境內，故兩者屬於「同類產品」。再者，判斷第二項「較低待遇」要件，「進口醫療器材檢驗公報」的規範僅適用於「進口」的醫療器材產品，然對此土耳其曾表示無論其是國內或國外的醫療器材的規範，皆係由《醫療器材法規》、《主

動植入式醫療器材法規》，以及《體外診斷醫材法規》三項規定基礎而制定，「進口醫療器材檢驗公報」亦同，故並非對國內外醫療器材產品有不同的規範。由於無法取得土耳其相關醫療器材的英譯版本，缺乏相關事證，因此本文無法詳盡判斷「進口醫療器材檢驗公報」是否符合 TBT 協定第 5.1.1 條國民待遇原則。

接著繼續判斷「進口醫療器材檢驗公報」是否符合 TBT 協定第 5.1.1 條最惠國待遇原則。「進口醫療器材檢驗公報」附件中所規範的醫療器材，豁免由歐盟所製造的醫療器材，使得歐盟外的醫療器材生產者須花更多的成本以及時間負擔，明顯改變其他國家與歐盟醫療器材供應者的競爭關係，故土耳其「給予」自其他會員國的產品供應者「較低於」歐洲共同體產品供應者的條件「管道」。最後係判斷「在相同情況下」，由於「土歐關稅同盟」於 1995 年 12 月 31 日即生效，涵蓋的產品包括工業產品與加工農產品，惟當時並不包含一般農產品服務及政府採購定等¹⁵²。雖然醫療器材產品亦非在範圍內，但土耳其與歐盟關稅同盟的經濟關係，似乎就與和美國的有所不同，再判斷歐盟與美國對醫療器材符合評估之能力，兩者均屬於在醫療器材產業先進之國家，能力應屬相當，而綜觀其他判斷情況是否具可資比較性的相關因素，由於現有的事實與證據不足，故無法恣意推論是否基於相同情況下。綜上所述，由於缺乏相關事證，因此本文無法判斷「進口醫療器材檢驗公報」是否符合 TBT 協定第 5.1.1 條不歧視原則。

三、不必要貿易障礙原則

回顧前一節判斷是否違反 TBT 協定第 5.1.2 條之要件包括：符合性評估程序對於給予進口國充分信心，使其相信產品符合相關技術規範之貢獻度、貿易限制性，以及所管制的產品不符合標準所產生的風險性質與嚴重性，以下由此法律要件分析之。

¹⁵² 土耳其與歐盟咸認有必要升級關稅同盟協定，駐土耳其代表處，2019 年 3 月 7 日，網址：<https://www.taiwanembassy.org/tr/post/4010.html>（最後瀏覽日：2020 年 1 月 5 日）。

(一) 要求在國內做臨床試驗是否違反不必要貿易障礙原則

中國國務院令第 650 號新修訂的《醫療器材監督管理條例》第 17 條規定、《醫療器材註冊管理辦法》第 22 條要求第二類與第三類醫療器材註冊時，須進行臨床試驗，但並未明確規定是否必須於中國境內進行，而《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 35 條，則是明文強制規定臨床試驗必須於中國境內進行，故上述措施均有違反 TBT 協定第 5.1.2 條規定之疑慮。

在給予進口國充分信心之貢獻度上，中國《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》與《體外診斷試劑註冊管理辦法》旨在保證醫療器材的安全與有效，以及保障人民身體健康和生命安全，與「俄羅斯—鐵路設備案」所欲保護之重大利益相同，由此可知中國要求醫療器材註冊時須進行臨床試驗，所欲保護之利益具有貢獻性。在貿易限制性方面，「俄羅斯—鐵路設備案」小組認定暫停認證效力的方式確實會造成重大貿易限制，因被暫停的期間其產品完全無法進入俄羅斯市場¹⁵³。同樣地，《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 35 條明文規定，在醫療器材註冊時，須於「中國境內」進行臨床試驗；而《醫療器材監督管理條例》第 17 條與《醫療器材註冊管理辦法》第 22 條，則沒有明確表示臨床試驗是否一定要在中國境內進行，或是可以可由外國檢驗報告取代之。然上述法規相同乃為，臨床試驗為強制性完成註冊的要件，否則無法進入中國市場販售，故將會對貿易造成重大限制。

《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》與《體外診斷試劑註冊管理辦法》均有要求二類與第三類醫療器材註冊時須進行臨床試驗，旨在保證醫療器材的安全與有效，保護人民身體健康，然對於進行臨床試驗，將對所欲保護的利益風險程度，目前並無明確的指標可以判別。惟本文認為中國已依據不

¹⁵³ Panel Report, *Russia—Railway Equipment*, ¶ 7.453.

同種類的醫療器材所可能造成之危害風險程度予以區分，豁免第一類低風險的醫療器材免於進行臨床試驗。由此可知，中國應有依據醫療器材沒有進行臨床試驗所會造成的風險程度，來決定是否須施行試驗。

總上述三項要件，要求醫療器材註冊時進行臨床試驗對於給中國充分信心具有重大貢獻性，並且有依據不同風險程度來決定是否須進行了臨床試驗。然在替代措施方面，中國其實可以透過抽樣臨床試驗、事後臨床抽樣檢驗，或是承認外國認證機構所進行的臨床試驗資料等替代手段達到相同的目標，抑或是若有其他國家所提出的替代措施不嚴於上述要求進行臨床試驗，也同時給予中國充分信心其符合性與系爭條例擁有同等性的貢獻程度，而該替代措施對中國而言具合理可行性，則應納入考量。

權衡之下，本文初步認為《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 35 條，明文規定強制於「中國境內」進行臨床試驗，且未考慮其他替代措施之可能性，《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 35 條要求第二類與第三類醫療器材於註冊時進行臨床試驗之措施，在目的及效果上沒有構成不必要之貿易障礙。反之，《醫療器材監督管理條例》第 17 條與《醫療器材註冊管理辦法》第 22 條，由於此兩條文均未規定是否一定要於中國境內進行臨床試驗，表示有替代措施存在的空間，故在中國沒有進一步說明的情況下，無法認定有違反 TBT 協定第 5.1.2 條必要性原則之規定。

(二)要求必須在原產國事先取得上市許可認證才准予進入市場是否違反不必要貿易障礙原則

中國國務院令第 276 號《醫療器材監督管理條例》第 11 條規定，首次進口的醫療器材，即便沒有要在原產國販售，須先於原產國取得上市許可認證。且國務院令第 650 號新修訂的《醫療器材監督管理條例》第 10 條和第 11 條，以及《醫

療器材註冊管理辦法》第 13 條，以及《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 15 條規定均仍持續規定。

在給予進口國充分信心之貢獻度方面，中國《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》與《體外診斷試劑註冊管理辦法》由前述分析可知，其所欲保護的利益具有重大貢獻性，故在此並無爭議。在貿易限制性方面，《醫療器材監督管理條例》第 10 條與第 11 條、《醫療器材註冊管理辦法》第 13 條，以及《體外診斷試劑註冊管理辦法》第 15 條規定，只要欲要出口至中國的醫療器材即使沒有要在原產國販售，仍須先於原產國取得上市許可認證，進行註冊後，才可進入中國市場。由此可知，在貿易限制程度方面，中國並非向「俄羅斯—鐵路設備案」為暫停限制產品進口，而是完全不能進入中國市場，可見貿易限制性更高。最後，《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》與《體外診斷試劑註冊管理辦法》均要求「所有」醫療器材註冊時須進行臨床試驗，在不符合相關標準時可能產生之風險方面，明顯並未依不同種類的醫療器材所可能造成風險程度予以區分。

權衡上述三項要件，要求進口醫療器材須提供原產國上市證明給中國充分信心具有重大貢獻性，但其並沒有依據不同風險程度來決定是否須提供。此外，中國其實可以透過其 CFDA 既有的評估醫療器材有效與安全性的相關措施等替代措施達到相同目標，且若其他國家所提出的替代措施，不嚴於要求提供原產國上市證明的措施，也同時給予中國充分信心其符合性與系爭條例擁有同等性的貢獻程度，而該替代措施對中國而言具合理可行性，則應納入考量。故本文認為在中國未進一步提出證據說明的情況下，且沒有其他國家提出替代措施的情況下，很難恣意認定《醫療器材監督管理條例》、《醫療器材註冊管理辦法》以及《體外

《診斷試劑註冊管理辦法》要求進口醫療器材進入中國市場時，須先於原產國取得上市許可認證之措施，在目的及效果上沒有違反不必要之貿易障礙。

(三) 要求醫療器材註冊時提供市場分析報告是否違反不必要貿易障礙原則

巴西 2006 年第 185 號決議要求，醫療器材註冊時須提交市場分析報告，此項要求被認為有違反必要性之疑慮。此旨在保護和促進確保醫療器材產品與服務的安全，並保護人民身體健康，與「俄羅斯—鐵路設備案」所欲保護之重大利益相同。然針對提供市場分析報告一事，是否與上述所欲保護之利益有相關性，本文認為市場分析報告乃為醫療器材定價策略等相關數據資料，似乎與分析醫療器材的安全性或有效性不相關，故初步認為兩者不具有相關性。在貿易限制性方面，「俄羅斯—鐵路設備案」中小組認定暫停認證效力的方式確實會造成重大貿易限制，因被暫停的期間其產品完全無法進入俄羅斯市場，而巴西 2006 年第 185 號決議對於未提供市場分析報告的後果沒有明確規定，本文依據規定得出，若沒有於醫療器材註冊後的 30 日內，則會醫療器材產品無法在巴西市場上銷售。若係如此，則此措施之貿易限制性應與「俄羅斯—鐵路設備案」同。最後，巴西 2006 年第 185 號決議要求「所有」欲於巴西市場上販售之醫療器材均須提市場分析報告，在不符相關標準時可能產生之風險方面，明顯並未依不同種類的醫療器材所可能造成風險程度予以區分。

綜上述三項要件，即便巴西要求欲於其市場上販售之醫療器材須提供市場分析報告，是否給予巴西充分信心而具有重大貢獻性，本文在無更多證據下無法判定，但巴西明顯沒有依據不同風險程度來決定是否須提供市場分析報告。此外，巴西其實可以透過提供其他與醫療器材有效與安全性，更相關的替代措施達到相同目標，且若其他國家所提出的替代措施，不嚴於要求提供原產國上市證明的措施，也同時給予巴西充分信心其符合性與系爭條例擁有同等性的貢獻程度，而該

替代措施對巴西而言具合理可行性，則應納入考量。最後，本文認為最重要的乃為將未提供市場分析報告會造成的影響與補救措施，明訂清楚，才不會造成欲進入巴西市場的製造商額外的負擔。故本文認為巴西系爭決議在目的及效果上有違反 TBT 協定第 5.1.2 條規定之疑慮。

（四）強制要求在進口國境內進行醫療器材電磁相容性檢測

中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》強制要求欲上市之所有醫療器材，皆須於中國境內進行 EMC 檢測，並於醫療器材首次註冊時提交符合 EMC 標準要求的檢測報告，有違反必要性之疑慮。《YY 0505-2012 電磁檢測要求》旨在確保醫療器材符合中國 EMC 強制性標準 YY0505-2012，使得醫療器材產品與服務具有安全，同時保護人民身體健康，與「俄羅斯—鐵路設備案」所欲保護之重大利益相同，且與所保護之利益具有相關性。在貿易限制性方面，《YY 0505-2012 電磁檢測要求》乃為強制性要求，只要欲於中國市場上販售之醫療器材，均須於其境內進行 EMC 檢測，否則就無法進入市場，與「俄羅斯—鐵路設備案」僅暫停限制產品進口不同，可見貿易限制性更高。最後《YY 0505-2012 電磁檢測要求》要求「所有」醫療器材註冊時須於其境內進行 EMC 檢測，在不符合相關標準時可能產生之風險方面，明顯並未依不同種類的醫療器材所可能造成風險程度予以區分。

權衡上述三項要件，強制要求欲上市之所有醫療器材，皆須於中國境內進行 EMC 檢測，並於醫療器材首次註冊時提交符合 EMC 標準要求的檢測報告，對於給予中國充分信心具有重大貢獻性，但其並沒有依據不同風險程度來決定是否須提供。此外歐盟曾提出要求中國接受 ILAC 會員的認證機構，以及 ILAC 所認可的國外實驗室檢測報告，作為在中國進行檢測的替代措施，可避免不必要的重複檢測，故若該些認證機構與實驗室同樣係基於 IEC 60601-1-2 電磁相容性檢測

標準，中國亦納入考量。故本文認為中國強制要求欲上市之所有醫療器材，皆須於中國境內進行 EMC 檢測且提供檢測報告之措施，在沒有考量替代措施的情況下，似有違反不必要貿易障礙原則。

四、調和原則

TBT 協定第 2.4 條可拆解成三項要件：有國際標準之存在、是否以國際標準做為基礎，以及國際標準是否無法成為有效或適當達成合法目的之方法，故在符合行評估程序方面，亦以相同架構分析之。

（一）醫療器材檢測標準係依據舊的國際標準是否符合調和原則

中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》係依據舊的 IEC 國際標準，並未更新至最新的版本，似有違反調和原則之疑慮。首先，IEC 有發佈 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 國際標準，係關於醫療電器設備電磁兼容要求與試驗，故有國際標準與指導準則之存在。再者，中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》是否以 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 為基礎，應檢視「制定符合行評估程序之主要組成部分或根本原則」。《YY 0505-2012 電磁檢測要求》與 IEC 60601-1-2，在範圍、目的、通用要求與架構上，亦即兩者之主要部分與根本原則，均存有非常強烈且非常緊密之關係，且《YY 0505-2012 電磁檢測要求》前言中即表明其 EMC 檢測標準為 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 同等轉換，故與國際標準無相互矛盾。最後一項要素，IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 能達到《YY 0505-2012 電磁檢測要求》所欲檢測之 EMC 要求結果，且所欲達成之目的同為針對醫療器材電器設備與系統的相容性，制定要求與試驗，故 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 乃為有效或適當達成合法目的之方法。

綜上所述，中國《YY 0505-2012 電磁檢測要求》係以 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 為基礎，似無違反 TBT 協定第 5.4 條之規定，有爭議的

為中國修訂《YY 0505-2012 電磁檢測要求》時，已有當時最新版本 IEC 60601-1-2:2007/ISH1:2010，但中國仍依據舊版 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 為其修訂參考基礎，中國至今並未回覆此疑義。

（二）以與藥品相同的規範規定醫療器材是否符合調和原則

印度《醫療器材進口與製造準則》規定，將「管制類醫療器材產品」與「藥品」以相同的方式進行規範，似有違反 TBT 協定第 5.4 條之規定。首先，GHTF 有發佈關於醫療器材定義與醫療器材監管框架之指導文件，明顯有國際標準與指導準則的存在。再者，印度《醫療器材進口與製造準則》是否以 GHTF 指導文件為基礎，印度《醫療器材進口與製造準則》將「管制類醫療器材產品」以和「藥品」相同的方式予以規範，亦即醫療器材須經由印度中央政府核發許可證後，才能在其境內製造與銷售，GHTF 在醫療器材定義指導準則中明文規定醫療器材之定義，印度歸類於管制類的醫療器材產品，亦落入 GHTF 醫療器材的定義中，故其亦須參考 GHTF 關於醫療器材監管架構之指導原則，不應以藥品的監管方式規範管制類醫療器材產品，此規範明顯與 GHTF 關於醫療器材定義與其監管架構的指導準則相違背，故印度《醫療器材進口與製造準則》並未以國際機構所發佈之相關指導準則做為參考基礎。

綜上所述，印度《醫療器材進口與製造準則》顯然在「管制類醫療器材」上，關於醫療器材定義的部分就沒有以 GHTF 指導準則為參考依據，在監管架構上亦同，故違反 TBT 協定第 5.4 條的調和原則。

第三節 醫療器材符合性評估程序之程序適法性分析

本節中擬探討第二章中醫療器材符合性評估程序貿易關切，於 TBT 協定下程序規範之適法性，主要涉及未履行通知義務且未給予 WTO 其他會員國評論機

會，以及未給予合理的過渡期間，是否違反 TBT 協定第 5.6 條與第 5.9 條透明化義務。以下整理上述程序措施於 TBT 協定下適法性分析。

一、未履行通知並未給予評論機會與透明化義務之違反

由前述貿易關切可知如：中國《醫療器材監督管理條例》、《YY 0505-2012 電磁檢測要求》、《創新醫療器材特別許可程序》；巴西 2006 年第 185 號決議；印度《醫療器材進口與製造準則》；土耳其「進口醫療器材檢驗公報」，均被關切該些措施並沒有通知 TBT 委員會，且未給予其他 WTO 會員國評論的機會。因此，程序上，WTO 會員如未通知 TBT 委員會，與並未給予其他 WTO 會員國評論之機會，是否違反透明化義務，為常見的技術性貿易障礙爭議。要符合 TBT 協定第 5.6 條通知義務的系爭措施有兩項法律要件，其一為無相關有國際標準、指導原則與建議，或其並未依據相關有國際標準、指導原則與建議所擬制；其二會對其會員國產生重大貿易影響。故以下以此法律要件分析上述措施是否符合 TBT 協定第 5.6 條之規定。

（一）有無相關國際標準且依其建議所制定

為調和國際間醫療器材法規並且有效降低貿易障礙，國際間像是 GHTF、IMDRF 以及亞洲醫療器材協調工作組織等，均有發佈相關指導原則，ISO 針對醫療器材品質管理系統，亦設有 ISO 13485，關於醫療器材 EMC 檢測，IEC 則訂有 IEC 60601-1-2 國際標準，故上述措施均符合 TBT 協定第 5.6 條第一法律要件。

（二）是否對 WTO 會員國產生重大貿易影響

再者關於是否造成 WTO 其他會員國有「重要」的貿易影響，中國《醫療器材監督管理條例》中關於重複檢驗與註冊時間有效期過短、要求須先獲得原產國上市許可認證才得以進口，而《創新醫療器材特別許可程序》似乎僅給適用於中

國國內自主創新的醫療器材。這些措施的規定與要求，均會造成出口商不必要之程序成本以及進入中國市場時間上的延宕。

中國的 EMC 檢測係依據《YY 0505-2012 電磁檢測要求》，並不接受 ILAC 實驗室之檢測報告，即便醫療器材已在國外進行過檢測或是認證仍然需強制於中國境內再進行一次檢測，重複且煩冗的程序會造成生產商的過高的成本與負擔，並延宕出口至中國市場的上市時間，雖然中國對此曾表示《YY 0505-2012 電磁檢測要求》係以 IEC 60601-1-2 國際標準為依據，故其措施之發布並不會造成國際貿易上的障礙，但其係依據舊版的 IEC 60601-1-2 標準，且前述原因確實會造成生產商之額外負擔。

巴西 2006 年第 185 號決議要求部分進口醫療器材註冊時，須提供市場分析報告，然此種分析報告資訊多為商業機密無法取得，且該決議並未說明清楚未遵循之結果，故此造成進入巴西醫療器材市場之貿易障礙。而印度《醫療器材進口與製造準則》則係以規範藥品的方式來規範醫療器材，表示進口的醫療器材必須由中央政府核發許可證才能在印度製造與銷售，並不符合其他 WTO 會員國對於醫療器材進口之程序，會提升進入印度醫療器材市場的難度。

土耳其「進口醫療器材檢驗公報」係以土耳其國內的《醫療器材法規》、《主動植入式醫療器材法規》以及《體外診斷醫材法規》對醫療器材之要求為基礎，旨在確保對「進口」醫療器材進行必要的安全檢驗，雖土耳其曾辯該公報每年初都會公布相同的法規內容，僅規範的產品清單有所不同，不算是新的規定無須通報 TBT 委員會，然由於產品清單每年有所不同，對於受規範產品之進口國家對象亦隨之更動，故若不將公報進行通報，則會對於進口醫療器材造成貿易上的影響。依據 TBT 委員會曾解釋「對其他會員國的貿易產生重要影響」的概念，只要對會員國增加或減少進口貿易之影響，且該等影響係屬重大，即符合要件規定。

此判斷標準認定，上述各國之醫療器材相關法規，均涉及外國醫療器材是否能順利進入該國市場銷售，應會對進口醫療器材國家造成重大的貿易影響，故符合 TBT 協定 TBT 協定第 5.6 條規定第二項法律要件。

（三）小結

據此，依據 TBT 協定第 5.6.2 條規定與 TBT 委員會的建議，上述中國、巴西、印度以及土耳其的各項系爭措施，應於其草案的階段，就將系爭措施的時間表、符合性評估程序內容目標及理由通知 TBT 委員會和其他 WTO 會員國，使其他國家能擁有至少 60 日充足時間可以給予評論意見，以便其系爭措施修正案的提出時，將各國建議納入考量。

此外，特別在於中國以緊急程序通知了《創新醫療器材特別許可程序》，給予 WTO 會員國 30 日的評論期方面，即便已符合 TBT 協定 5.7 條的前提要件，也就是在符合 TBT 協定第 5.6 條兩項法律要件的情況下，以「緊急程序」進行通知，然中國並未提出是否已經發生「安全、健康、環境環保或國家安全上緊急」問題之相關證明，故應仍須提供「60 日」的正常評論期間，並將將各國意見納入日後修正系爭措施的考量。

二、未給予其他 WTO 會員國合理的過渡期間是否違反透明化義務

TBT 協定第 5.9 條之規定，除了發生安全、健康、環境保護或國家安全上緊急問題之外，會員國應允許其符合性評估程序的公布至施行之間，有合理的期間，可以使出口會員國，尤其時開發中國家的會員的生產者，有時間依進口會員國的要求，調整其產品或生產方法。

中國《醫療器材監督管理條例》、印度《醫療器材進口與製造準則》，以及俄羅斯的《醫療器材註冊規定和安全、品質與有效性之檢查規則》決議草案，均

被認為未提供足夠的過渡期，讓其醫療器材業者能完全適應法規所引入的眾多要求，以便能夠做出符合法規所需之調整與變更。

上述這些國家被提出關切時，均未提出其國家有「發生安全、健康、環境保護或國家安全上緊急問題」之抗辯，故初步判斷上述醫療器材相關規定並未符合 TBT 協定第 5.9 條之義務。

第四節 醫療器材符合性評估程序措施 WTO/TBT 協定之適法性評析

根據前述適法性之分析，及有限的事證下，本文從以下兩個層面探討醫療器材符合性評估程序相關措施在 WTO 協定適法性問題上之主要發現：醫療器材符合性評估程序實體措施與程序措施之比較，以及醫療器材符合性評估程序實體措施中不歧視原則、不必要貿易障礙原則與調和原則之比較。

一、醫療器材符合性評估程序實體措施與程序措施之比較

醫療器材符合性評估程序在實體措施上較程序措施，如：履行通知義務與給予其他 WTO 會員國合理的過渡期上，更難判斷是否有違反 TBT 協定之義務。在判斷是否違反不必要貿易障礙與不歧視原則時，由於必須考慮 TBT 協定與過往 WTO 案例中「與其他替代措施進行比較」與「在可資比較的情況下」的兩項審查要件，故難明顯判斷該些措施是否違反 TBT 協定的規定。前者要件本文認為可能係因為醫療器材符合性評估措施旨在保護人民生命身體健康，故 WTO 給予各國較大的醫療器材政策空間來保護其人民之福祉；而後者要件，可資比較的情況可能包括¹⁵⁴：進口會員國是否具備充分信心，得依照符合性評估程序進行評估的能力、主張被給予較低待遇條件之供應商的特殊狀況，以及供應商設備地點

¹⁵⁴ Panel Report, *Russia—Railway Equipment*, ¶ 7.823.

的特殊狀況，明顯亦給與會員國寬鬆的裁量空間。相較之下，未履行通知義務與沒有給予其他 WTO 會員國合理的過渡期，僅要符合「有相關國際標準與指導準則存在」與「對其他會員國的貿易產生重要影響」，前者乃涉及的是「有無」的直觀問題，而後者由於上述醫療器材法規均涉及外國醫療器材是否能進入該國市場上販售，所以如果會造成進入市場的貿易障礙，顯會對貿易其他會員國產生重大的貿易影響。由此可知，在程序措施是否違反方面，對會員國較無裁量的空間。

二、醫療器材符合性評估程序實體措施中不歧視原則、不必要貿易障礙原則與調和原則之比較

從醫療器材符合性評估程序實體措施中觀之，在適法性的判斷上，調和原則較不歧視原則與不必要貿易障礙義務來的容易判別。由於調和原則與透明化義務判斷要件較為相似，偏向於「有無」的直觀問題，僅要查詢該標準是否有現存的國際標準，就可以明確透過事實判斷是否符合國際標準或是以其基礎，而是否為有效或適當達成合法目的之方法，亦只要審查該標準與國際標準之檢測的邏輯架構是否相似即可。而不歧視原則與不必要貿易障礙如同前述，須審查的要件較為客觀，尤其是「與其他替代措施進行比較」與「在可資比較的情況下」此兩項要件，顯給予會員國較大的裁量空間，須要蒐集許多事證才能判斷，否則就會如同本文前述分析，最終無法恣意判斷其適法性。

由於 WTO 爭端涉及政策目的審查，大多尊重會員國之認定，採取較為寬鬆的審查標準¹⁵⁵，且綜合上述分析，本文認為初步判斷，在醫療器材符合性評估程序方面，比起保護貿易自由化，更傾向人民健康的維護，而此等問題若要利用 WTO 去挑戰較為困難，由此可知 WTO/TBT 協定在符合性評估程序上貿易與健

¹⁵⁵ 楊培侃，從 WTO 「澳洲—菸品素面包裝案」論必要性與合理性作為合法政策空間之衡量標準，收於：第十九屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁 358（2019 年）。

康之平衡仍會遺留兩者否失衡的問題，待利用其他國際間的政策工具以解決此疑慮。

第四章 符合性評估程序之技術性貿易障礙的解決途徑

為降低出口國廠商的費用及時間上的成本，以及減少技術性貿易障礙，抑或是更強化貿易自由化，過去主要機制為建立並使用國際標準，然由上述貿易關切與相關分析可知，仍係有許多的技術性貿易障礙問題產生。近年來的趨勢則為各國不論係雙邊或多邊協定中，均積極推動接受彼此符合性評估的結果，例如簽訂 MRA 與同等效力協定 (Equivalence Agreements)¹⁵⁶。而對於符合性評估程序之內容，各協定要求強度不一，例如可能僅闡明雙方同意依照 TBT 協定規定，探討符合性評估程序相互承認之可能性，並透過涉及符合性評估程序之措施，進而推動相互承認。又或者僅是規定在他國提出要求下，另一方應積極考慮透過相互承認協定，承認另一方境內所進行的符合性評估之結果等，而有所不同¹⁵⁷。此外，亦有少部分國家採取單邊承認的方式，由締約一方在單邊的基礎上，就其所提議之部門承認締約他方領域內所執行之符合性評估結果¹⁵⁸。

本章以下將會敘述較為主要的 MRA 與同等效力協定，在技術性貿易障礙方面是如何促進市場進入，並且降低符合性評估程序的成本。

第一節 政府間相互承認與同等性協定

一、政府間相互承認協定

MRA 係指兩個或兩個以上政府機構 (governmental bodies)，相互承認或接受部分或全部對方與己相符合之評估結果，例如檢驗報告、證書和證明文件等，

¹⁵⁶ 王文娟、陳孟君、蔡美儀，前揭註 3，頁 9。

¹⁵⁷ 同上註。

¹⁵⁸ 同上註，頁 12。

並且具有法律拘束力¹⁵⁹。MRAs 的功能在於促進一方的符合性評估程序結果，為另一方的符合性評估機構所接受，此外這些符合性評估程序必須是特定產品與服務於強制規定下所進行¹⁶⁰。

產品在原產國銷售時，其主要適用的乃係由相關內部機構所制定的法規，然而當產品自原產國出口至其他國家時，這些產品則必須符合進口國的規定¹⁶¹。此時，若無簽訂 MRAs，產品必須先受出口國的 CAB 檢驗其是否有符合國內法規，而其出口至進口國時，仍須再次受到其是否符合進口國國內的相關規定的檢驗。由許多過去的案例中可知，這會造成不必要且重複的檢測，進而花費更多的金錢成本以及延遲進入國外市場¹⁶²；反之，若有簽訂 MRAs，出口國的 CAB 則可以同時檢驗其產品是否有符合進口國國內的相關規定，故產品只需受到一次的檢驗便可以進入國外市場，而政府間相互承認協定又可以區分為區域性相互承認協定與雙邊相互承認協定¹⁶³，以下分述之。

（一）雙邊相互承認協定

近年來由於雙邊貿易越來越廣泛，進而使得雙邊相互承認協定也日益增加，許多的 FTA 中就包含了技術性貿易障礙章節與 MRA 附件¹⁶⁴。雙邊相互承認協定有許多種形式，兩國可以獨立協定的方式簽訂 MRA，抑或是於自由貿易協定（Free Trade Agreement, FTA）中納入 MRA 的內容。

以美國與歐盟醫療器材相互承認協定為例，兩國的 MRA 框架係由兩國於 1998 年 5 月 18 日所簽署完成，其包含執行 MRA 的一般基本規定，以及醫療器

¹⁵⁹ ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT [OECD], THE CONTRIBUTION OF MUTUAL RECOGNITION TO INTERNATIONAL REGULATORY CO-OPERATION 14 (2016), https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/WP2_Contribution-of-mutual-recognition-to-IRC.pdf.

¹⁶⁰ Helen Churchman, *Mutual Recognition Agreements and Equivalence Agreements*, in RESEARCH HANDBOOK ON THE WTO AND TECHNICAL BARRIERS TO TRADE 280 (2013).

¹⁶¹ *Id.* at 281.

¹⁶² *Id.*

¹⁶³ *Id.*

¹⁶⁴ *Id.* at 283.

材 CABs 的相關監管要求¹⁶⁵。美歐 MRA 規定了兩國須互相認可對方 CAB 所執行的符合性評估程序的結果，且皆必須檢查其國內醫療器材製造商是否符合進口國的要求；兩國亦須根據進口國的要求對特定的中低風險的醫療器材進行上市前審查。此外，美歐 MRA 還規定對歐盟的 CABs 進行培訓，以便其有能力對 FDA 的法規進行評估。同樣地，美國的 CABs 也需要評估與檢查其國內產品是否滿足歐盟的法規要求，而美國的國家標準暨技術研究院（National Institute of Standards and Technology），則是負責向 FDA 推薦合格的 CABs¹⁶⁶。

MRA 的存在並不代表經 FDA 許可的產品在歐盟就一定會被認接受，同理而論，已受歐盟許可的產品，例如獲得 CE 標誌的產品，在美國也不表示會自動被認可。MRA 並非在於調和兩國的醫療器材的監管體系，而係在維持美國與歐盟各自獨立監管的獨立性，亦即歐盟的 CAB 評估歐盟製造的醫療器材出口至美國，僅能建議 FDA 許可這些醫療器材，而美國的 CAB 評估完其國內製的醫療器材後，亦僅能建議歐盟的第三方驗證機構許可之。在品質管理檢測與醫療器材評估方面，美國與歐盟成員國則對各自國內銷售醫療器材保留全部的責任，並可以採取必要的措施以保護其人民的健康¹⁶⁷。

（二）區域性相互承認協定

除了雙邊相互承認協定外，亦有多國間的區域相互承認協定，而其本質可能為強制性或是自願性質。以自願性區域貿易相互承認協定為例，如亞太經濟合作會議（Asian-Pacific Economic Cooperation, APEC）中的《電機電子產品符合性評

¹⁶⁵ *The U.S.-EU Recognition Agreement: Its Implications for the U.S. Medical Device Industry*, MEDICAL DEVICE AND DIAGNOSTIC INDUSTRY (May 1, 2001), <https://www.mddionline.com/us-eu-recognition-agreement-its-implications-us-medical-device-industry>

¹⁶⁶ *Id.*

¹⁶⁷ *Id.*

鑑相互承認協定 (APEC Electrical and Electronic Equipment MRA, APEC-EE MRA) 》¹⁶⁸。

APEC-EE MRA 針對電氣及電子設備符合性評估方面，如電磁相容性與電氣安全規範，分為三個階段：資訊交流 (Information Exchange)、測試報告互相承認 (Mutual Recognition of Test Reports)，以及認證相互承認 (Mutual Recognition of Certification)¹⁶⁹。第一階段資訊交流方面，主要乃為提供電子及電器設備參與經濟體相關檢驗法規的現況資訊；第二階段與第三階段則為相互承認經濟體間的樣品與測試認證和報告，無須重複提交與重複認證和測試¹⁷⁰。雖 APEC-EE MRA 並未像美國與歐盟醫療器材相互承認協定直接規範醫療器材的符合性評估程序，但醫療器材有關電磁相容性符合性評估程序的部分，即在 APEC-EE MRA 之範疇。

綜上所述，APEC-EE MRA 可以增加各經濟體間的合作能力與整合程度，降低技術性貿易障礙，加速產品進入市場，

二、同等性協定

同等性協定 (Equivalence Agreements) 存在於兩個或兩個以上的國家，互相「同意」即使透過不同的方式，其國家各自的特定產品銷售規定能滿足相同的政策目標¹⁷¹。因此僅依據其一個國家的規定進行測試，亦可符合另一個國家的要求。然而由於簽署同等性協定的國家達成共識的程度比較高，所以相較於 MRA 而言，比較少見¹⁷²。

¹⁶⁸ Helen Churchman, *supra* note 160, at 301.

¹⁶⁹ 侯建綸、陳業鴻，參加 APEC 第 21 屆「電機電子產品聯合法規諮詢委員會(JRAC)」及「標準及符合性次級委員會(SCSC)」會議暨研討會，經濟部標準檢驗局，2016 年 11 月，頁 38，網址：<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10503691/001>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 12 日）。

¹⁷⁰ *Id.*

¹⁷¹ Helen Churchman, *supra* note 160, at 282.

¹⁷² *Id.*, at 307.

以澳洲與紐西蘭簽署的《泛塔斯曼相互承認協定（Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement, TTMRA）》為例，紐澳兩國係已具備多方面經濟整合之基礎，且 TTMRA 乃為在《澳洲及紐西蘭緊密經濟關係貿易協定（Australia-New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement, ANZCERTA）》下所簽訂的協定之一。TTMRA 第 4.1.1 條規定原則上一產品可以在一方締約國境內上市銷售，即應被允許在他方締約國境內合法銷售¹⁷³，亦即兩國其中一國得以合法銷售的貨品或從事某種職業的人員，原則上可於另一國銷售或執業。紐澳兩締約國為達成前述同等性的程度，TTMRA 進一步規範雙方應著手通過相關國內法規、由部長級會議通過採用相關標準與規範，以及定期審查機制等事項¹⁷⁴。

綜上所述，簽訂 MRAs 與同等性協定可以消除重複的測試、額外的成本，以及造成延遲進入市場的情況，且有簽訂的國家，其 CABs 的運作可以繼續按熟悉的規定進行測試，而所有測試與認證都可以在產品在出口前完成。

第二節 非政府間相互承認協定

多邊相互承認協定（Multilateral Recognition Arrangement, MLAs）之目的在於，確保 MLA 簽署會員之間互相承認獲認證之驗證，及後續在多個市場接受以一次認證即可之驗證¹⁷⁵。其所欲達成的目標與 MRA 極為相似，主要不同在於其係由兩個或兩個以上非政府機構、CABs，以及認證機構（accreditation bodies, AB）所簽訂，且為自願性質。在簽訂 MLAs 的情況下，締約方則互相認可彼此測試、

¹⁷³ TTMRA, art. 4.1.1, (“[U]nder this Arrangement, a Good that may legally be sold in the Jurisdiction of an Australian Party may legally be sold in New Zealand and a Good that may legally be sold in New Zealand may legally be sold in the Jurisdiction of any Australian Party. Goods need only comply with the standards or Regulations applying in the jurisdiction in which they are produced or through which they are imported. The understandings entered into under this principle are confined to the laws of each Party.”).

¹⁷⁴ 王文娟、陳孟君、蔡美儀，前揭註 3，頁 59。

¹⁷⁵ Arthur E. Appleton, *supra* note 88, at 281.

驗證、檢驗或是認證的程序，MLAs 的宗旨亦為降低不必要的重複測試。現在較為大家熟知的 MLAs 例如：IAF MLA。

國際認證論壇（International Accreditation Forum, IAF）成立於 1993 年¹⁷⁶，係由驗證機構協會、AB，以及像是在管理系統、產品、服務與人員等領域從事符合性評估活動的機構所組成之全球性協會¹⁷⁷。IAF 旨於制定進行符合性評估的原則與實際作為，提供市場上所需的信心，進而促進國際間共同貿易的流通，減少貿易障礙。IAF 有三個 MLAs，目前有 89 個國家至少參與一個 IAF MLA¹⁷⁸。關於 QMS 的 IAF MLA 自 1998 年 1 月 22 日開始實施；環境管理系統與產品認證（Product Certification）則於 2004 年 10 月 1 日開始實施¹⁷⁹。由於要確保欲簽署 IAF MLA 的國家符合國際標準與 IAF 的規定，故 IAF AB 成員僅能在通過同儕評鑑（peer evaluation）其運作狀況後，才能被認同為 IAF MLA 的簽署成員。一旦一 AB 成為 IAF MLA 簽署成員，則必須承認由其他 IAF MLA 簽署成員認可之 CABs 所頒發的認證。而全球 IAF MLA 的簽署成員，均會相互承認互已通過認證的驗證產品，以達成降低技術性貿易障礙、促進世界貿易，以及減少企業和消費者的花費並增加價值等目標¹⁸⁰。

第三節 醫療器材單一稽核方案

在醫療器材方面除了有 MRA 外，MDSAP 亦為解決繁複符合性評估程序之方案之一。MDSAP 係由 IMDRF 所推行，旨在由認可的稽核組織進行一次「品

¹⁷⁶ *IAF MLA*, INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM, https://www.iaf.nu//articles/IAF_MLA/14 (last visited Dec. 4, 2019).

¹⁷⁷ 國際相互承認，財團法人全國認證基金會，2019 年 1 月 22 日，<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2100&ctNode=581>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日）。

¹⁷⁸ *IAF Members & Signatories*, INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM, https://www.iaf.nu//articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4 (last visited Dec. 4, 2019).

¹⁷⁹ *Id.*

¹⁸⁰ *IAF/ILAC Recognition*, EA EUROPEAN ACCREDITATION, <https://european-accreditation.org/mutual-recognition/iaf-ilac-recognition/> (last visited Dec. 4, 2019).

質管理」稽核滿足多國法規要求的解決方案¹⁸¹。2012年由IMDRF成員國中的巴西、澳洲、加拿大與美國聯合發布聲明，正式實施MDSAP，日本則於2015年加入，目前共五個國家參與¹⁸²。這表示醫療器材製造商可以接受一次稽核，便符合澳洲、巴西、加拿大、日本和美國，不同醫療器材市場的標準與法規的要求，而品質管理系統稽核係由RA授權的第三方稽核組織(Auditing Organizations, AO)所進行。

(一) 醫療器材單一稽核方案目標與效益

MDSAP的目標旨在促進各國監管辦法與技術要求更加一致，以增加可預測性以及監管的透明度¹⁸³。而MDSAP的效益在於AO的單一稽核將最小化醫療器材製造商受多個主管機關稽核的打擾、平衡監管資源、病患健康及權益之獲益，以及提供全球化的法規調和。對醫療器材製造商的好處則在於，事實上MDSAP並不會對其造成額外的法規要求，一次性的稽核可以有效地運用時間與其他資源，且例行性的稽核由AO安排與規劃，可以提高稽核的可預測性¹⁸⁴。目前MDSAP預計將會增加更多的法規主管機關與國家，MDSAP讓醫療器材製造商證明其品質能力更勝ISO 13485。

(二) 醫療器材單一稽核方案

¹⁸¹ *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*, International Medical Device Regulations Forum, <http://www.imdrf.org/workitems/wi-mdsap.asp> (last visited Dec. 4, 2019).

¹⁸² *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*, BSI, <https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/our-services/Medical-Device-Single-Audit-Program/> (last visited Dec. 4, 2019).

¹⁸³ 李宗晏，生技產業品質管理和市場進入的挑戰與機會—ISO 13485:2016 與 MDSAP，BSI 英國標準協會，2018年3月7日，網址：

https://hidas-learning.weebly.com/uploads/4/6/2/0/46204475/%E7%94%9F%E6%8A%80%E7%94%A2%E6%A5%AD%E5%93%81%E8%B3%AA%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%92%8C%E5%B8%82%E5%A0%B4%E9%80%B2%E5%85%A5%E7%9A%84%E6%8C%91%E6%88%B0%E8%88%87%E6%A9%9F%E6%9C%83_iso_13485%E8%88%87mdsap_for_%E8%81%AF%E7%9B%9F.pdf
(最後瀏覽日：2019年12月4日)。

¹⁸⁴ *Id.*

MDSAP 係以 ISO 13485 為稽核的基礎，再額外加上澳洲、巴西、加拿大、日本和美國的醫療器材法規要求。除一般的醫療器材品質管理系統外，亦包括上市前和上市後的法規要求¹⁸⁵。前者主要為市場許可與註冊的流程，以及市場許可與登記的證據，一般不會審核產品上市許可技術文件的詳細內容；後者為法規要求包括不良事件的通報、建議性通告和變更報告的要求。然 MDSAP 的稽核並不會增加新的法規要求，其都是原先五個參加國家就已存有的法規要求，如下表：

表 2 參加國家就已存有的醫療器材法規要求

監管機構	要求
澳洲	澳洲醫療用品法 (Therapeutic Goods Act 1989)、澳洲醫療產品 (醫療器材) 細則 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
巴西	巴西 GMP 法規 (Good Manufacturing Practices RDC 16/2013)、市場註冊登記的實行和報告 (RESOLUTION - RDC N. 23/2012)，以及上市後監督和警告 (RESOLUTION - RDC No.16 /2009)
加拿大	加拿大醫療器材法規 (Medical Devices Regulation SOR-98-282)
日本	日本醫療器材品質管理系統要求 (MHLW Ministerial Ordinance No. 169)
美國	品質系統法規 (21 CFR 820 - Quality System Regulation)、醫療器材通報 (21 CFR 803 -Medical Device Reporting)、市場更正和移除 (21 CF 806 -Reports of Corrections & Removal)、製造商和進口商註冊和器材登記 (21 CFR 807 -Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers Of Devices)，以及醫療器材追溯要求 (21 CFR 821 -Medical Device Tracking requirements)

(來源：醫療器材單一稽核方案發展現況與評析，BSI 英國標準協會，2019 年 1 月 1 日。)

¹⁸⁵ 醫療器材單一稽核方案發展現況與評析，BSI 英國標準協會，2019 年 1 月 1 日，網址：<https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/zh-tw/e-news/md/2019-01/current-situation-and-evaluation-of-mdsap-lane-ji.pdf> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日)。

MDSAP 可以依照目標市場而選擇所欲驗證的醫療器材法規，假如已在該國市場銷售了醫療器材產品，就應該在 MDSAP 的驗證規定中包括該國所適用的醫療器材法規，倘若並無在該國銷售產品，醫療器材製造商則可以根據當時情況，確認是否要包括該國的法規要求¹⁸⁶。

（三）醫療器材單一稽核方案稽核模式、流程與週期

MDSAP 的稽核模式係以 FDA 品質系統查核的方式為基礎，將品質管理系統分為七大流程，每一流程都包括不同的稽核目標。其中管理流程、量測分析改進流程、生產服務控制流程以及設計開發流程乃為主流程，其餘為支援性流程。MDSAP 之稽核流程與方式都詳細規定在 MDSAP 伴隨文件中¹⁸⁷，詳細內容如圖 1。

圖 1 MDSA 七大流程

（來源：醫療器材單一稽核方案發展現況與評析，BSI 英國標準協會，2019 年 1 月 1 日。）

¹⁸⁶ *Id.*

¹⁸⁷ Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Companion Document 2017-01-06 MDSAP AU G0002.1.004.

MDSAP 的稽核週期與 ISO13485 相同，都是三年為一個稽核循環，可以分成初始的「正式審核 (Initial Audits)」，正式審核之後的第一年與第二年為「監督審核 (Surveillance Audits)」，以及第三年的「再驗證審核 (Recertification Audits)」。正式審核包括第一階段和第二階段，第二階段會對醫療器材製造商的 QMS 進行完整的稽核¹⁸⁸。

圖 2 MDSAP 驗證稽核程序

(來源：李宗晏，生技產業品質管理和市場進入的挑戰與機會—ISO 13485:2016 與 MDSAP，BSI 英國標準協會，2018 年 3 月 7 日。)

第一階段稽核係由 AO 所執行，主要在評估醫療器材 QMS 系統，基本上第一階段的目的是希望檢視醫療器材是否已經為第二階段的審核做好了準備，於此期間，AO 將評估醫療器材實際符合 ISO 13485 法規的狀況，以及與美國、日本、加拿大、澳洲和巴西 QMS 法規要求的不同¹⁸⁹。

在初始認證審核後的第一年和第二年，AO 將進行監督審核，主要審視上一年度醫療器材產品或 QMS 流程的有無任何變化。三年後，AO 將返回進行重新驗證審核。「監督審核」與「初始認證審核」乃為不同的程序，監督審核著重於

¹⁸⁸ Mark Durivage, *MDSAP's Effect On The Internal Audit Process*, MED DEVICE ONLINE (July 5, 2018), <https://www.meddeviceonline.com/doc/mdsap-s-effect-on-the-internal-audit-process-0001>.

¹⁸⁹ 李宗晏，前揭註 183。

評估醫療器材製造商在 MDSAP 是否能繼續滿足 QMS 要求的能力。隨後再進行循環繼續兩次的年度監督審核，最後才進行重新認證審核程序¹⁹⁰。

第四節 小結

MRA、MLA 與同等性協定均為降低技術性貿易障礙有效的政策工具，許多 WTO 會員國都因此成功解決技術性貿易障礙造成市場進入延宕等狀況。然這些政策工具往往不僅只有好處，在簽訂 MRA、MLA 與同等性協定的過程中，亦會產生額外的成本之風險，而最終這些成本是否會被達成協定所產生的利益所抵消，則須視情況而定。

當在各國監管差異不大的領域，政府可能就會有比較大的機率去考慮簽訂上述協定，因為其不需要修訂或重新制定國內規章，以達成調和的目的。此外，進入市場的技術性貿易障礙成本越高，越難談判協調出有效的 MRA、MLA 與同等性協定，原因在於該領域受到兩國或是多國嚴格的監管，亦可能額外監管機構的監管且監管多樣性高，例如藥品 GMP、低風險醫療器材等。

在醫療器材領域方面，除了像是前述美國與歐盟醫療器材相互承認協定，可以降低醫療器材符合性評估的繁雜程序外，IMDRF 所推行關於一次「品質管理」稽核滿足多國法規要求的 MDSAP，有異曲同工之妙。優點在於醫療器材大多數的稽核活動不再中斷，因此監管人員不必經常被迫為各種的檢查或稽核作準備¹⁹¹。此外，一次性的稽核成本也遠比多次的稽核成本低，程序也相對簡單¹⁹²，也能提高稽核的透明度，且 MDSAP 並不須對 ISO 13485 的合規性進行單獨審核。

¹⁹⁰ 同上註。

¹⁹¹ Edwin Bill, *MDSAP — History and Advantages*, MED DEVICE ONLINE (Aug. 12, 201), <https://www.meddeviceonline.com/doc/mdsap-history-and-advantages-0001>.

¹⁹² *Moving to a Single-Audit System: MDSAP Requirements for Medical Device Manufacturers*, IOS TRACKER, <https://www.isotracker.com/blog/moving-to-a-single-audit-system-mdsap-requirements-for-medical-device-manufacturers/> (last visited Dec. 4, 2019).

然與簽訂 MRA 相同，MDSAP 仍有潛在的缺點，醫療器材製造商可能必須更改原先的流程，才能符合 MDSAP 要求，故其還需要替換或更新其當前的 QMS 系統。

第五章 我國醫療器材符合性評估程序之 WTO/TBT

協定適法性分析

第一節 我國醫療器材管理與監督模式

我國醫療器材主管機關為行政院於 2013 年 6 月 19 日公布《衛生福利部食品藥物管理署組織法》所成立的「衛生福利部食品藥物管理署」¹⁹³。而醫療器材係以《藥事法》為依據，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》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》、《藥物安全監視管理辦法》，以及《藥物製造工廠設廠標準》等規定，為分析我國醫療器材制度以下將簡要敘述我國醫療器材定義、管理制度與監督模式。

一、醫療器材定義

《藥事法》第 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品」。由此條文可知¹⁹⁴：（一）醫療器材係指以下列舉和與其相關的物品：儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品；（二）醫療器材的作用原理：非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體；（三）醫療器材的主要功能或用途：係指用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能。

¹⁹³ 衛生福利部食品藥物管理署，機關介紹，《組織法》，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=73>（最後瀏覽日：2019 年 9 月 17 日）。

¹⁹⁴ 藥事法，第 13 條。

若參照我國衛生福利部食品藥物管理署所公告的「醫療器材分類分級」，則又可將醫療器材可分為以下五大類¹⁹⁵：（一）診斷與監測用醫療器材；（二）手術與治療用醫療器材；（三）輔助與彌補用醫療器材；（四）體外診斷用器材；（五）非屬於上述器材之其他醫療器材。

二、醫療器材管理原則與風險分類

依據《醫療器材管理辦法》第 2 條，依據風險程度的不同，可以將醫療器材分為三個等級：第一級：低風險性；第二級：中風險性；第三級：高風險性，並以此作為醫療器材輸入與製造的管理基礎，如圖 3。除此之外，《醫療器材管理辦法》第 3 條依據醫療器材功能、用途、工作原理與使用方法，又可以細分成 17 大類¹⁹⁶。

第一級 (class I) 低風險性	第二級 (class II) 中風險性	第三級 (class III) 高風險性
辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記
	部分品項需臨床相關資料	臨床相關資料

低 —————→ 高
 醫療器材法規控管

圖 3 我國醫療器材分級管理模式

（來源：李兆環，鳥瞰醫療器材之規範：以醫療器材管理法草案為中心，月旦醫事法報告，15 期，頁 33（2018））

¹⁹⁵ 尹其言，中國大陸醫療器材法規與監督管理制度之研究，國立政治大學法學院碩士在職專班碩士論文，頁 42（2016）。

¹⁹⁶ 醫療器材管理辦法第 3 條第 1 項：「一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。三、免疫學及微生物學。四、麻醉學。五、心臟血管醫學。六、牙科學。七、耳鼻喉科學。八、胃腸病科學及泌尿科學。九、一般及整形外科手術。十、一般醫院及個人使用裝置。十一、神經科學。十二、婦產科學。十三、眼科學。十四、骨科學。十五、物理醫學科學。十六、放射學科學。十七、其他經中央衛生主管機關認定者。」

三、上市前管理流程

我國醫療器材上市前管理流程主要可以分為三大階段：藥商基本資格、醫療器材「優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）」審查，以及產品查驗登記。其中，除了為第一級低風險範圍內的醫療器材—未滅菌或是不具量測功能產品項的醫療器材以外，其餘所有的醫療器材都必須符合我國醫療器材 GMP 審查規定。本文以下將分別整理依據醫療器材三種活動「製造—輸入—販賣」，分別整理其上市前管理流程，詳見表 3。

表 3 我國對醫療器材三種基本活動之管理

條件	製造業者	輸入業者	販賣業者
須具備之基本執照	工商登記證、製造業者藥商許可證	製造或販賣業藥商許可執照	販賣業藥商許可執照
醫療器材GMP審查	實地查核品質系統符合性	國外製造廠品質系統文件 (Quality System Documentation, QSD)	
產品查驗登記	醫療器材許可證，至少由該產品之製造、輸入或販賣業者其中之一取得		

（來源：李兆環，鳥瞰醫療器材之規範：以醫療器材管理法草案為中心，月旦醫事法報告，15 期，頁 34（2018））

（一）須具備藥商基本資格

欲於我國上市醫療器材，首先必須向各縣市衛生局取得「藥商登記」，依據前述醫療器材三種活動來區分，若為國產製造業者須取得「製造業藥商許可執照」；進口業者則須取得「販賣業藥商許可執照」；僅進行販售的業者則須取得「販售業者許可執照」，最後再依據各醫療器材判別其風險分級，以進行後面的流程¹⁹⁷。

（二）醫療器材 GMP 審查

¹⁹⁷ 台灣醫療器材註冊，MediReg 醫療器材代辦，<https://medireg-tw.com/taiwan-registration>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日）。

再者，國外製造廠品質系統文件（Quality System Documentation, QSD）由我國衛生福利部食品藥物管理署所制定，適用的對象為欲進入我國醫療器材市場之「國外醫療器材製造商」，申請程序為醫療器材進入我國市場前，其製造商的品質管理系統須符合我國 GMP，而 QSD 就是國外醫療器材製造商申請符合我國醫療器材 GMP 方式之一¹⁹⁸，若醫療器材製造廠址設於美國、波多黎各、關島等美屬國家，或是歐盟、瑞士，則可分別透過「美國簡化模式」與「歐盟技術合作方案簡化模式」來申請，所須準備的送審文件較標準 QSD 模式來的簡易¹⁹⁹，如表 3。

表 4 QSD 送審文件要求

申請模式	美國簡化模式	歐洲技術合作 方案簡化模式	標準 QSD 模式
原廠製造說明	✓	✓	✓
ISO13485 證書	✓	✓	✓
查廠報告	✓	✓	
製售證明	✓	✓	
全場配置圖			✓
各類產品製造 作業區域			✓
主要設備			✓
產品製造流程			✓
品質手冊			✓
文件總覽表			✓
品質系統程序 文件			✓
原認可登錄函 正本（後續請案適 用）	✓	✓	✓

¹⁹⁸ 醫療器材進口商輸入文件，leadership，2016 年 12 月 8 日，網址：
<https://www.isoleader.com.tw/home/iso-coaching-detail/QSD>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 2 日）。

¹⁹⁹ 《藥物製造業者檢查辦法》第 7 條

(來源：醫療器材進口商輸入文件，leadership，2016 年 12 月 8 日。)

目前我國有四個指定的醫療器材 QSD 查驗機構：財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心以及財團法人塑膠工業技術發展中心²⁰⁰，而依《藥物製造業者檢查辦法》第 10 條規定，符合醫療器材 QSD 的有效期限為三年，QSD 詳細流程本文整理於圖 4。

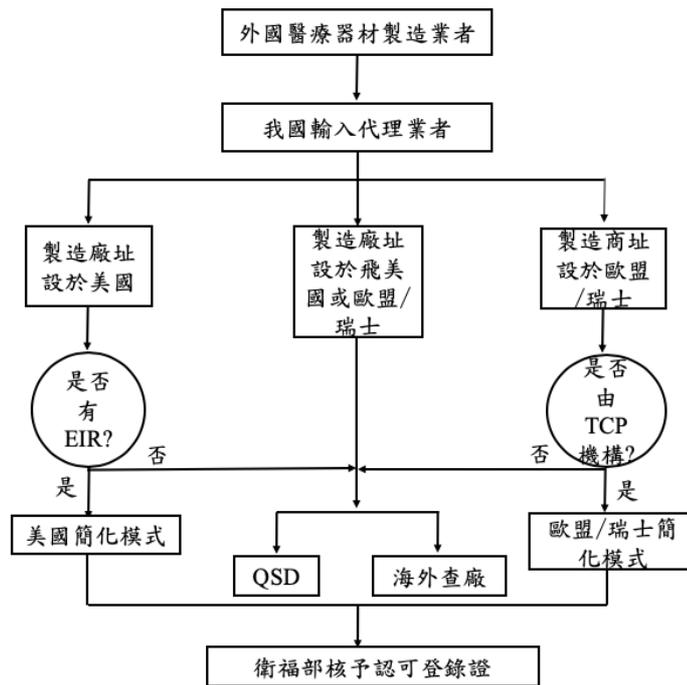


圖 4 外國輸入醫療器材製造商申請 QSD 驗證流程

(來源：醫療器材優良製造規範常見問答集，衛生福利部食品藥物管理署，2013 年 7 月 22 日。)

(三) 產品查驗登記

醫療器材查驗登記為我國醫療器材上市流程的最後一個階段，當取得 QSD 或是 GMP 後可以開始申請查驗登記，經衛生福利部核准取得「醫療器材許可證」後始得進口與販售醫療器材，此許可證的有效期限為五年，到期前六個月內應提

²⁰⁰ 醫療器材優良製造規範常見問答集，衛生福利部食品藥物管理署，2013 年 7 月 22 日，網址：<https://www.fda.gov.tw/upload/133/2013072222564097865.pdf> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日)。

出延展。然依照不同風險分級的醫療器材，有不同的查驗登記程序，低風險性醫療器材，所須審查的文件較少，主要為藥商執照、QSD 或 GMP 登錄函，以及其他行政相關文件；中風險性、高風險性與新興醫療器材，所須提交之文件則主要為製售證明、原廠授權書、QSD 或 GMP 登錄函、產品技術資料、標示標籤、臨床前測試報告等。

此外，若為中風險性醫療器材且已取得歐盟 CE 認證或是美國 FDA 認證者，則可以免除臨床前測試評估報告；若為高風險性醫療器材則須 STED 規定之格式提出上述所須文件。依據《醫療器材管理辦法》附件三之規定，如硬式透氣隱形眼鏡、軟性隱形眼鏡，以及其他經中央衛生主管機關指定者，則必須於我國國內進行臨床試驗，而部分高風險醫療器材，如：頸動脈支架、冠狀動脈支架及玻尿酸植入物，或是市面上無類似的新醫療器材，由於有臨床使用安全與功效的疑慮，除了提供臨床前測試報告，還需額外提供學術相關文獻。

四、上市後管理

台灣所有醫療器材若要於市面上販售，依據不同的風險等級，都需要經過衛生福利部食品藥物管理署（Taiwan Food and Drug Administration, TFDA）不同程度的審核，像是查驗登記、醫療器材 GMP，以及臨床試驗等，進行療效與安全性的驗證，然而即使通過審核後，仍會受到政府的監控，亦即「上市後監督」。依「醫療器材優良安全監視規範」風險管理章節對於醫療器材上市後監督有明確定義：「中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商應依風險管理原則，主動對上市後醫療器材的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資

訊持續性的追蹤，以確保使用醫療器材之安全」。主要分為三大階段：監控、評估與管理²⁰¹。

（一）監控階段

在醫療器材許可上市後，就會進入衛生福利部監控階段，此階段包括不良反應通報、安全監視以及廠商稽核。首先，在不良反應通報方面，根據醫療器材優良安全監視規範所規定，當醫療機構與藥局、民眾以及藥商疑似發現上市的醫療器材有引起不良反應時，可以透過網路、郵寄或是傳真的方式辦理通報，而這些不良醫療器材的相關資料就會被統一送至「全國藥物不良反應通報中心」來進行處理²⁰²。最後衛生福利部會依據醫療器材不良反應的嚴重性，來決定是否要召回該醫療器材。

在安全監視方面，適用主體為列為第三級高風險與創新之醫療器材。高風險醫療器材例如人工水晶體、心臟瓣膜置換物、冠狀動脈支架等，而新創醫療器材則像是膠囊胃氣球等。此兩類醫療器材經審核通過後，TFDA 會對這些醫療器材廠商為期三年的安全監視，於此期間廠商須定期提交報告書給 TFDA，內容包括醫療器材基本資訊與是否出現不良反應，而在最後會將這些資料全數交給安全諮議委員會，以評估該醫療器材是否須延長上市後監視的時間²⁰³。

在廠商查核方面，TFDA 會委託第三方法人機構進行不定期的查核，若為我國的醫療器材製造廠，即會至現場進行審查，以確定醫療器材是在符合規定之環境下所生產；若為外國的醫療器材製造廠，則是需要請相關代理商提交完整的書面報告。

²⁰¹ 醫療器材優良安全監視規範，衛生福利部食品藥物管理署，2011年10月14日，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=3787&id=8775&chk=becf7312-6162-4af3-afdb-b52b452fa6f6¶m=pn%3d1%26sid%3d3787%26key1%3d%25e9%2586%25ab%25e7%2599%2582%25e5%2599%25a8%25e6%259d%2590%>（最後瀏覽日：2019年12月5日）。

²⁰² Wayne，醫療器材怪怪的該何處申冤？醫材安全監視系統，泛科學，2017年8月1日，網址：<https://pansci.asia/archives/121826>（最後瀏覽日：2019年12月5日）。

²⁰³ 同上註。

（二）評估階段

此階段則是針對醫療器材的風險進行分析，來檢視這些醫療器材對我們人體所會造成的風險，並且評估傷害的程度與頻率的多寡。例如前述前面高風險性與創新的醫療器材製造廠，須定期提交報告書，那麼 TFDA 則會去評估，該醫療器材是否有需要延長監管的時間，或是列入備查²⁰⁴。

（三）管理階段

此階段主要是針對產品風險做出決策，分為與醫療器材製造廠溝通和對醫療器材進行管制。前者為寬鬆的管理制度，主要係透過溝通的方式，讓廠商主動對醫療器材進行改善或為醫材相關使用者，提供補救措施。然若 TFDA 決定對醫療器材進行管制，將有風險的醫療器材於一定期限內召回，而在召回完成後，提交召回報告書至 TFDA²⁰⁵。

第二節 WTO 會員對我國醫療器材管理措施之貿易關切

一、美國商會對我國醫療器材之貿易關切

近年來美國商會所發佈之「台灣白皮書（Taiwan White Paper）」²⁰⁶，以及美國「外貿障礙之國家貿易評估報告（National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers）」²⁰⁷中，在醫療器材方面可以得出美國對於我國關切多著重於，加速醫療器材監管架構「上市前審查程序」，且為符合性評估要素中之「品質管理系統」與「醫療器材製造商與其醫療器材之註冊」的部分，本文整理如下。

（一）應免除國外醫療器材強制註冊 QSD

²⁰⁴ 同上註。

²⁰⁵ 同上註。

²⁰⁶ 2019 Taiwan White Paper, 49(6) TAIWAN BUSINESS TOPIC, <https://amcham.com.tw/wp-content/uploads/2019/05/June-2019-Taiwan-Business-TOPICS.pdf> (2019).

²⁰⁷ 2019 NATIONAL TRADE ESTIMATE REPORT ON UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE 467-478, https://ustr.gov/sites/default/files/2019_National_Trade_Estimate_Report.pdf.

不論是否已在我國或其他市場上市，QSD 於我國乃為強制性註冊，且每 3 年需重複註冊。雖然 TFDA 已就醫療器材之審查提供快速申請程序，但美國仍關切相關限制，包括像是我國 TFDA 雖接受美國 FDA 出具之 EIR，惟另外卻要求該 EIR 須於過去 3 年內核發，且須一併出示 ISO 13485，由於美國 FDA 查廠方式係以風險為基礎而非固定時間表，僅有少數美國製造商可適用快速程序²⁰⁸。

(二) MDSAP 的稽核報告應可視為 EIR

EIR 乃為美國簡化簡化模式的必要文件之一，美國 FDA 早已於 2016 年表示認同 MDSAP 之稽核報告與 EIR 具有相同效力²⁰⁹，且為能因應國際趨勢，故美國建議我國 TFDA 接受 MDSAP 之稽核報告，可視為美國 FDA 所出具的 EIR 之替代報告²¹⁰。

(三) 應免除醫療器材查驗登記中製售證明要求

依據《醫療器材查驗登記審查準則》第 17 條規定：「申請輸入第二級或第三級醫療器材查驗登記，應檢附出產國許可製售證明文件」。綜觀目前國際醫療器材查驗登記規定，我國為少數視產國製售證明為必要文件的國家之一，大部分國家已取消此文件要求亦或是提供其他替代證明文件以供審查。故美國建議考量國際醫療法規發展趨勢，逐步取消產國製售證明規定，首先以「美國、歐盟或十大先進國其一之上市證明」作為替代方案，之後再考慮全面取消該規定。

(四) 醫療器材查驗登記應擴大以臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制資料的適用品項

針對風險性較低的部分第二級醫療器材，美國於 2017 年鬆綁上市前程序，免除上市前審查。我國 TFDA 早已於 2016 年 7 月公告「紅外線耳溫槍」等四項

²⁰⁸ TAIWAN BUSINESS TOPIC, *supra* note 206, at 79.

²⁰⁹ *Id.*

²¹⁰ *Id.*, at 81.

醫療器材臨床前測試資料切結書，其規定²¹¹：「申請旨揭公告品項第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，且製造廠曾有相同分類分級品項之類似品經本部核准上市者，得以臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書」。美國則建議可以擴大適用的醫療器材，不要僅限於公告所載之醫療器材，以加速醫療器材上市的時程，並同時在監管規定上與國際接軌。

二、歐盟商會對我國醫療器材之貿易關切

近年來「歐洲商會建議書²¹²」中關於醫療器材之關切與美商相似，旨在加速欲進入我國醫療器材「上市前審查程序」中，符合性評估要素「品質管理系統」與「醫療器材製造商與其醫療器材之註冊」的部分，此外歐商亦強調希望能更透明化我國《醫療器材管理法》草案之後續隨之修正的子法，整理如下。

（一）應簡化 QSD 查驗流程

為改善 QSD 審查時效，TFDA 應縮減「QSD 展延案」書面審查文件，接受以國際公認 IOS 13485，以及製造廠出具之說明文件，取代全套品質系統文件，例如：全廠配置圖、產品製造流程、品質系統程序文件，以及製造作業區域圖等。而「QSD 變更案」亦應建立替代的審查流程，減少重複的作業²¹³。

²¹¹ 公告「紅外線耳溫槍」等 4 項醫療器材臨床前測試資料切結書，衛生福利部食品藥品管理署，2016 年 7 月 5 日，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=3787&id=21519>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 24 日）。

²¹² 歐洲商會「2019 建議書」，國家發展委員會，網址：https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=B6DF6882C2F07BD8（最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日）；歐洲商會「2018 建議書」，國家發展委員會，網址：<https://www.ndc.gov.tw/News8.aspx?n=B1711B8F116A8D6E&sms=92222DECD0DBCBC>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日）。

²¹³ 同上註。

此外，醫療器材國外製造廠所在之國家，若已簽訂臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（以下簡稱臺歐 TCP II 技術合作）者，應免除國外製造廠實地檢查，且已於 QSD 程序中進行實地查廠，應可免除後續產品查驗登記程序²¹⁴。

（二）透明化我國《醫療器材管理法》草案之後續隨之修正的子法

由於我國《醫療器材管理法》草案仍於立院審查中，但是相關子法甚多，各國醫療器材業者均極力關切「子法草案的內容」，故希望我國 TFDA 能於各子法草案公告 60 天後，收集醫療器材業者的意見，並且舉辦會議來釐清各界意見與 TFDA 採納情形，充分的溝通與討論，使各子法草案更加透明化²¹⁵。

第三節 WTO 會員貿易關切措施於 TBT 協定下之適法性

回顧前述整理各國醫療器材貿易關切，可得出在實體方面係關於 TBT 協定下符合性評估程序中「不歧視原則」與「不必要之貿易障礙原則」的部分；而在程序方面主要則涉及「透明化義務」。同樣地，綜觀美商與歐商對我國醫療器材之貿易關切，多為針對我國醫療器材上市前審查程序，雖其並未明確指出我國上市前審查程序違反 TBT 協定，然參照前述實例內容與我國受關切之事項極為相似，在實體方面主要亦係會造成醫療器材製造商額外負擔與進入市場之延宕，有違反 TBT 協定下符合性評估程序「不必要貿易障礙」之疑慮；而在程序方面則是謹惕我國仍在修訂中之《醫療器材管理法》草案²¹⁶，與之後續隨之修正的子法，能給相關利益者有評論的機會，使其更加透明化。故以下僅初步分析美歐商貿易關切於 TBT 協定下符合性評估程序在必要性方面的合致性。

一、強制要求國外醫療器材註冊 QSD 是否具有必要性

²¹⁴ 同上註。

²¹⁵ 同上註。

²¹⁶ 醫療器材管理法草案，行政院，2017 年 12 月 15 日，網址：

<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/62d3e640-e17b-4cec-8431-ea8dfd4fc94a>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 5 日）。

於上市前審查程序中，依《藥物製造業者檢查辦法》第 7 條規定，國外醫療器材製造商須符合我國醫療器材 GMP，QSD 就是國外醫療器材製造商申請符合我國醫療器材 GMP 方式之一，為強制性註冊，且每 3 年需重複註冊²¹⁷。雖然 TFDA 有提供「美國簡化模式」與「歐洲技術合作方案簡化模式」快速申請程序，仍受到限制，像是雖接受美國 FDA 所出具之 EIR 或是歐盟與我國簽訂合作換文之國家，受託查核機構出具之最近一次查廠報告，須於過去 3 年內核發，且須一併出示 ISO 13485，對美國而言其 FDA 查廠方式係以風險為基礎而非固定時間表，僅有少數美國製造商可適用快速程序，故此似會對製造商產生額外的負擔與延遲進入市場的問題，而有違反 TBT 協定第 5.1.2 條必要性原則²¹⁸。回顧第三章判斷是否違反 TBT 協定第 5.1.2 條之要件包括：符合性評估程序對於給予進口國充分信心，使其相信產品符合相關技術規範之貢獻度、貿易限制性，以及所管制的產品不符合標準所產生的風險性質與嚴重性。

（一）給予進口國充分信心之貢獻程度

在判斷 QSD 是否給予我國充分信心之貢獻程度方面，依據「俄羅斯—鐵路設備案」小組審理時，首先肯認俄羅斯系爭符合性評估程序所欲保護的利益，即人類身體的生命與健康安全，具有重要性，而在審視完俄羅斯系爭符合性評估程序後，確認其措施在於確認產品之符合性，且若未依照規定檢驗的產品就不能進入俄羅斯市場，故小組認為系爭符合性評估程序在給予俄羅斯充分信心上，具有極大的貢獻性²¹⁹。

觀之我國《藥物製造業者檢查辦法》旨在加強藥品與醫療器材品質之監督與管理，保障人民身體健康與安全，所欲保護之利益與「俄羅斯—鐵路設備案」相

²¹⁷ 藥物製造業者檢查辦法，第 7 條。

²¹⁸ OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, *supra* note 207, at 467.

²¹⁹ Panel Report, *Russia—Railway Equipment*, ¶ 7.450.

同，故可知《藥物製造業者檢查辦法》所欲保護之利益亦具有重要性。再者，要求國外醫療器材製造商註冊 QSD 乃係為了確保其品質管理系統符合我國 GMP，故可知 QSD 旨在確保醫療器材產品之符合性。然我國的做法與「俄羅斯—鐵路設備案」相似，即若不符合不符合我國 GMP 則不可進入我國市場，由此可知 QSD 對於給予我國充分信心上，具有極大貢獻性²²⁰。

（二）貿易限制性

在貿易限制性方面，「俄羅斯—鐵路設備案」中小組認定其暫停認證效力的方式確實會造成重大貿易限制，因被暫停認證的產品於暫停期間完全無法進入俄羅斯市場。由此可知，我國要求國外醫療器材進行 QSD 註冊，若沒有註冊之製造商就完全不能進入我國醫療器材市場，將對貿易造成重大限制。然關於貿易的限制程度方面，我國並非像俄羅斯暫停限制產品進口，而是完全不能進入我國市場，可想而知貿易限制程度將更高。

（三）不符合相關標準時可能所產生之風險

在產品不符合相關標準時可能產生的風險，在「俄羅斯—鐵路設備案」中，俄羅斯與烏克蘭對此並無爭執，小組亦認同若鐵路設備不符合相關技術規範，將可能會對人類、動植物之生命與健康，甚至環境造成重大風險²²¹。而我國 QSD 強制性註冊以符合 GMP，旨在監督醫療器材之品質，保障人民身體健康與安全，然對於不符合 GMP 時，將對所欲保護的利益造成之風險程度，目前並無明確的指標可以判別，各國可能在認知上都會有所不同。然本文認為我國《醫療器材管理辦法》第 4 條²²²與《藥物優良製造準則》第 62 條²²³中亦有規定，列屬第一級

²²⁰ *Id.*, ¶ 7.453.

²²¹ *Id.*, ¶ 7.457.

²²² 醫療器材管理辦法，第 4 條：「醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。」

醫療器材「未滅菌或不具測量之功能醫療器材」無須申請 QSD，反之第二級、第三級與第一級非屬於未滅菌貨不具測量功能之醫療器材，則須申請。由此可知，我國應有依據醫療器材不符合 GMP 所會造成的不同風險程度，來決定是否申請 QSD。

（四）小結

小組於「俄羅斯—鐵路設備案」中，係綜合前述三項要件予以判斷，系爭措施是否具有必要性。本文依據前述分析，我國要求國外醫療器材製造商註冊 QSD，明顯對於給予我國充分信心具有重大貢獻性，且我國亦有依據醫療器材不同的風險程度，來決定是否須註冊 QSD，又我國提供「美國簡化模式」與「歐盟技術合作方案簡化模式」，以加速申請程序；在替代措施方面，若存有較註冊 QSD 不嚴格之規定、在給我予我國充分信心上，具有同等貢獻程度，並且對於我國而言具合理可行，則該等替代措施亦會造成我國註冊 QSD 規定之必要性存有疑慮，然目前並無此等替代措施存在，故本文暫不討論。綜上所述，本文認為依據目前現況與資料，在沒有其他國家向 TBT 委員會提出貿易關切的情況下，似無法判斷註冊 QSD 是否超出必要程度，而有違反 TBT 協定第 5.1.2 條規定之疑慮。

二、查驗登記中要求提供製售證明是否具有必要性

醫療器材查驗登記為我國醫療器材上市流程的最後一個階段，依據《醫療器材查驗登記審查準則》第 17 條規定²²⁴：「申請輸入第二級或第三級醫療器材查驗登記，應檢附出產國許可製售證明文件」，然目前國際醫療器材查驗登記規定，大部分國家已取消製售文件要求，或可以提供其他替代證明文件以供審查。故美

²²³ 藥物優良製造準則，第 62 條：「第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第二章之規定。第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三章之規定。本編第三章規定自發布日起一年後施行。」

²²⁴ 醫療器材查驗登記審查準則，第 17 條。

國希望我國先以「美國、歐盟或十大先進國其一之上市證明」作為替代方案，之後便全面取消製售文件要求。總觀要求醫療器材製造商提供製售文件，會對其產生額外的負擔與延遲進入市場的問題，進而有違反 TBT 協定第 5.1.2 條必要性原則之疑慮。以下依據 TBT 協定第 5.1.2 條法律要件分析之。

(一) 給予進口國充分信心之貢獻程度

在判斷查驗登記中要求提供製售證明是否給予我國充分信心之貢獻程度方面，《醫療器材查驗登記審查準則》乃依據《藥事法》第 40 條第 3 項²²⁵而制定，係為因應辦理醫療器材查驗登記審查及許可證管理，旨在監督藥品與醫療器材，保障人民身體健康與安全，其所欲保護之利益與「俄羅斯—鐵路設備案」相同，且若查驗登記不通過亦不可進入我國市場，由以上可知《醫療器材查驗登記審查準則》所欲保護之利益具有重要之貢獻性。

(二) 貿易限制性

「俄羅斯—鐵路設備案」中小組認定其暫停認證效力的方式確實會造成重大貿易限制，因被暫停認證的產品於暫停期間完全無法進入俄羅斯市場。同樣地，我國則要求第二級與第三級醫療器材查驗登記必須提供製售證明，若未提供則不會通過查驗登記，等同無法進入我國醫療器材市場販售，將會對貿易造成重大限制。此外，在貿易的限制程度方面，我國並非像俄羅斯暫停限制產品進口，而是完全不能進入我國市場，由此可知貿易限制性更高。

(三) 不符合相關標準時可能所產生之風險

我國要求第二級與第三級醫療器材查驗登記必須提供製售證明，旨在監督醫療器材之品質，保障人民身體健康與安全，然對於未提供製售證明，將對所欲保護的利益造成之風險程度，目前並無明確的指標可以判別，但本文認為《醫療器

²²⁵ 藥事法，第 40 條第 3 項：「申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」

材查驗登記審查準則》有明文規定，僅第二級與第三級醫療器材須提供製售證明，排除低風險之第一級醫療器材，由此可知，我國應有依據醫療器材為提供製售證明所會造成的不同風險程度，來決定是否須提供之。

（四）小結

權衡上述三項要件，本文認為《醫療器材查驗登記審查準則》第 17 條要求第二級與第三級醫療器材於查驗登記時須提供製售證明，對於給予我國充分信心具有重大貢獻性，且我國亦有依據醫療器材不同的風險程度，來決定是否須提供製售證明。此外，在替代措施方面，我國考量部分醫療器材確實未於原產國販售，故《醫療器材查驗登記審查準則》第 7 條²²⁶亦規定：「出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之自由販售證明替代之」，由此可知，我國已給予相當有彈性之替代方案。綜上所述，本文認為依據目前現況與資料，在沒有其他國家向 TBT 委員會提出貿易關切的情況下，似無法判斷要求第二級與第三級醫療器材於查驗登記時須提供製售證明是否超出必要程度，而有違反 TBT 協定第 5.1.2 條規定之情形。

第四節 WTO 會員對我國醫療器材管理貿易關切之解決途徑與建議

分析完美商與毆商對於我國醫療器材貿易關切後，似無法判斷目前我國醫療器材符合性評估程序之 QSD 與查驗登記，有無違反 TBT 協定，然確實會造成國外醫療器材進入我國市場之延宕與困難。欲解決由技術性貿易障礙所造成的問題，如第四章所述，可以透國政府或非政府間簽訂 MRA 或同等性協定作為解決途徑。

²²⁶ 醫療器材查驗登記審查準則，第 7 條。

同樣地，欲加速國外醫療器材進入我國市場，我國早有相關國際間合作的配套措施如醫療器材合作換文等，以及 MDSAP 亦為解決途徑之一。

一、醫療器材合作換文

歐盟與美國均為我國醫療器材出口的主要市場之一，彼此間合作非常密切²²⁷。我國醫療器材之國際間合作，早自 1998 年達成與美國 FDA「中美醫療器材技術合作換文」就已經開始實踐，而於 1999 年我國衛生署正式推行醫療器材 GMP，美國醫療器材製造業者得以美國簡化模式申請 QSD，亦即以 FDA 查廠報告取代申請 QSD 核可所需之品質系統文件。我國與歐盟則是於 2001 年簽訂「中歐醫療器材技術合作換文」，台歐合作透過雙方官方之簽約換文，並在 2004 年 11 月 4 日由我方正式公告「本署受託查核機構與歐盟代施查核機構建立技術合作，簡化藥商申請醫療器材優良製造規範」之文件，使得與美國簡化模式相同，可用歐盟或與我國簽訂合作換文之國家，受託查核機構出具之最近一次查廠報告，作為替代申請 QSD 核可所需之品質系統文件，進而加速品上市前審查流程。而至 2013 年則建立「第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP II）」，目前我國亦積極規劃並啟動「第三代臺歐盟技術合作方案（TCPIII）」²²⁸。

綜上，透國醫療器材技術合作換文，交換查廠報告，不僅可以加速產品上市時效，同時亦能保障醫療器材品質，將會對我國及合作國家之醫療器材產業降低技術性貿易障礙，並大幅提高國際競爭力。

二、醫療器材單一稽核計畫

²²⁷ 食品藥物管理署與歐盟成長總署合辦「2018 臺歐盟醫療器材法規研討會」，歐洲經貿網台灣商務中心，2018 年 6 月 6 日，網址：
<https://www.business-taiwan-eeen.tw/page/news/show.aspx?num=125>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 5 日）。

²²⁸ 台歐盟醫材法規研討會提升我國國際競爭力，大紀元，2018 年 6 月 6 日，網址：
<https://www.epochtimes.com.tw/n250922/%E5%8F%B0%E6%AD%90%E7%9B%9F%E9%86%AB%E6%9D%90%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%A0%94%E8%A8%8E%E6%9C%83-%E6%8F%90%E5%8D%87%E6%88%91%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E7%AB%B6%E7%88%AD%E5%8A%9B.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 5 日）。

如前面所述，美國與歐盟對於 QSD 須繳交查廠稽核報告，建議我國應採納 MDSAP 作為替代稽核方式。本文認為綜觀 MDSAP 係以 ISO 13485 為稽核的基礎，再額外加上澳洲、巴西、加拿大、日本和美國的醫療器材法規要求，除一般的醫療器材品質管理系統外，亦包括上市前和上市後的法規要求。故若我國參與 MDSAP，在 QMS 與查驗登記的稽核報告方面，由於有參與 MDSAP 國家的稽核組織所出具的監管稽核報告，均會被所有 MDSAP 會成員視為等同於官方查廠報告²²⁹，故即可直接以 MDSAP 稽核報告取代美國簡化模式與歐洲技術合作方案簡化模式的查廠報告，而在查驗登記提供製售證明方面，亦可以由 MDSAP 稽核報告替代，就不必要求國外醫療器材製造廠提供繁冗的文件。然較為可惜的係，目前因我國仍未承諾建立 IMDRF 所建立的多項稽核標準，因此暫未能成為 IMDRF 之會員加入 MDSAP 計畫。

綜上，本文認為我國應同意國外醫療器材業者以 MDSAP 稽核報告取代 FDA 查廠報告，並積極加入 IMDRF 不僅可以使醫療器材業者能更即時將創新的新產品引進我國，使我國患者得以獲得最新的醫療，在加入 MDSAP 計畫後，更可以讓我國產製的醫療器材製造商更易將其產品銷售至重要國外市場。

²²⁹加速醫療器材監管適用申請，Taiwan Business Topic，2018 年 11 月 19 日，<https://topics.amcham.com.tw/2018/11/%E5%8A%A0%E9%80%9F%E9%86%AB%E7%99%82%E5%99%A8%E6%9D%90%E7%9B%A3%E7%AE%A1%E9%81%A9%E7%94%A8%E7%94%B3%E8%AB%8B/>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 24 日）。

第六章 結論

由前述各國貿易關切可知，因為醫療器材攸關人類生命安全，各國採取相當程度的管制措施，也因此限制了醫療器材貿易的自由流通。在第二章整理各國醫療器材符合性評估程序貿易關切中可知，有違反 TBT 協定下符合性評估程序疑慮之措施，多為 GHTF 醫療器材符合性評估要素中「醫療器材製造商與其醫療器材之註冊」與「品質管理系統」方面。第三章依據 TBT 協定符合性評估程序法律要件分析這些措施時，在實體方面多涉及不必要貿易障礙、不歧視原則與調和原則，但是在分析不必要貿易障礙與不歧視原則時，有些措施由於缺乏許多相關事證，蓋無法認定必違反 TBT 協定第 5.2.1 條與第 5.1.1 條之規定，惟可確定的乃係這些醫療器材符合性評估程序往往會加諸醫療器材製造商進入重複檢驗之成本，以及進入市場的延宕；在程序方面則為許多國家在制定或修正醫療器材符合性評估措施時，時常未給予相關利害關係人評論與充足的過渡期，進而違反 TBT 協定第 5.6.2 條與第 5.9 條之規定。

由此可知，在 WTO 協定的規範下，往往繁瑣的程序要判斷時否違法相關協定條文時，不是件容易事，故在文獻回顧時可以發現，過去許多國家會利用政府與非政府間的 MRA 與同等性協定來作為解決貿易障礙之途徑。而在醫療器材符合性程序方面，過去美國與歐盟就有簽訂 MRA，規定兩國須互相認可對方 CAB 所執行的符合性評估程序的結果，降低技術性貿易障礙，加速醫療器材進入彼此的市場。近年來，IMDRF 則更進一步推動 MDSAP，欲調和國際間醫療器材符合性評估程序，只要進行一次醫療器材「品質管理」的稽核就能滿足多國法規的要求，大幅度降低重複檢驗與時間上的成本耗費。

綜觀各國醫療器材符合性評估程序技術性貿易障礙與解決途徑，鳥瞰我國醫療器材符合性評估程序淺在會造成技術性貿易障礙之事項，亦多涉及醫療器材註

冊與品質管理系統方面，雖目前並沒有國家向 TBT 委員會對我國醫療器材符合性評估措施提出關切，僅有美國和歐盟在「台灣白皮書」與「外貿障礙之國家貿易評估報告」中對我國申請 QSD 與查驗登記程序提出疑義。在此程序中關於提出查廠報告與製售證明上，造成國外醫療器材製造額外的成本與負擔，本文目前認為我國最可能施行乃為參與 MDSAP 並接受 MDSAP 所提出的稽核報告，國外醫療器材製造商不須在為了申請 QSD 的程序，準備在原產國家就非為必要的技術文件。此外，原本所有風險等級的醫療器材均須辦理查驗登記，僅第一類低風險性的醫療器材，原則上可以臨櫃辦理查驗登記取得許可證，但我國於 2019 年 12 月 13 日立法院三讀通過之《醫療器材管理法》草案，則放寬部分低風險性的醫療器材，僅要求其進行登錄，免除查驗登記的程序，予以簡化上市前審查程序。綜上，本文認為未來與《醫療器材管理法》相關的子法，必會隨之修正，建議將簡化上市前審查流程更詳細的規定，並承認 MDSAP 稽核報告，讓我國醫療器材符合性評估程序，能在保護人民身體生命健康的同時，繼續保持在貿易上的優勢，並且與國際接軌，達成雙贏的局面。

參考文獻

書籍

中華台北亞太經濟合作 (APEC) 研究中心/台灣經濟研究院，APEC 簡明參考手冊，16 版，頁 30 (2019 年)。

林彩瑜，WTO 制度與實務：世界貿易組織法律研究 (三)，2 版，2013 年。

洪德欽，歐洲聯盟之理論與實踐：方法論之分析研究，收於：歐洲聯盟：理論與政策，頁 7 (1998 年)。

楊培侃，從 WTO 「澳洲—菸品素面包裝案」論必要性與合理性作為合法政策空間之衡量標準，收於：第十九屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁 358 (2019 年)。

羅昌發，國際貿易法，2 版，(2010 年)。

計利方，國外醫療器械單一審核方案的發展狀況及對我國的借鑒，收於：2018 中國醫療器械行業發展報告，(2018 年)。

期刊論文

李兆環，鳥瞰醫療器材之規範：以醫療器材管理法草案為中心，月旦醫事法報告，15 期，頁 23，26 (2018)。

夏芸、甄輝，印度對醫療器材進口的要求，中國醫療器械信息，10 期，頁 43 (2007 年)。

張南薰，從 WTO 之「歐體海豹產品案」看 TBT 協定第 2.1 條及第 2.2 條與 GATT1994 第 XX 之關係，貿易政策論叢，24 期，頁 53，63 (2015 年)。

研究報告

王文娟、陳孟君、蔡美儀，我國參與亞太地區雙邊及多邊合作協定 TBT 議題談判有關符合性評估結果接受的作法分析及效益研究，中華經濟研究院，2015 年 12 月，頁 1，網址：

http://www.trade.gov.tw/App_Ashx/File.ashx?FilePath=../Files/PageFile/ce60561a-e853-478f-b6f6-412f750da692.pdf（最後瀏覽日：2019 年 11 月 24 日）。

侯建綸、陳業鴻，參加 APEC 第 21 屆「電機電子產品聯合法規諮詢委員會 (JRAC)」及「標準及符合性次級委員會(SCSC)」會議暨研討會，經濟部標準檢驗局，2016 年 11 月，頁 38，網址：

<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10503691/001>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 12 日）。

博碩士學位論文

尹其言，中國大陸醫療器材法規與監督管理制度之研究，國立政治大學法學院碩士在職專班碩士論文，頁 42（2016）。

網際網路

土耳其與歐盟咸認有必要升級關稅同盟協定，駐土耳其代表處，2019 年 3 月 7 日，網址：<https://www.taiwanembassy.org/tr/post/4010.html>（最後瀏覽日：2020 年 1 月 5 日）。

中華人民共和國國務院令第 276 號，中華人民共和國中央人民政府，2000 年 1 月 4 日，網址：http://www.gov.cn/gongbao/content/2000/content_60576.htm（最後瀏覽日：2019 年 12 月 2 日）。

國家藥品監督管理局醫療器材技術審評中心，食藥監辦械函[2013]98 號，2013 年 3 月 22 日，網址：<https://www.cmde.org.cn/CL0097/2545.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 2 日）。

彭荷月，中國自主創新政策及其對外國知識產權所有人的影響，China Law Insight，

2010年9月10日，網址：

<https://www.chinalawinsight.com/2010/09/articles/intellectual-property/%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E8%87%AA%E4%B8%BB%E5%88%9B%E6%96%B0%E6%94%BF%E7%AD%96%E5%8F%8A%E5%85%B6%E5%AF%B9%E5%A4%96%E5%9B%BD%E7%9F%A5%E8%AF%86%E4%BA%A7%E6%9D%83%E6%89%80%E6%9C%89%E4%BA%BA%E7%9A%84%E5%BD%B1/>

（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

標準解讀 YY0505 《醫用電氣設備第 1-2 部分：安全通用要求並列標準：電磁兼容要求和試驗》，嘉裕檢測網，2018年10月23日，網址：

<http://www.anytesting.com/news/1913855.html>（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

關於發布實施 YY 0505-2012 《醫用電氣設備第 1-2 部分：安全通用要求並列標準：電磁兼容要求和試驗》醫療器械行業標準的公告，國家食品藥品監督管理局，2012年12月17日，網址：

<http://www.qjqfda.com/WS01/CL1422/77060.html>（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

中華人民共和國國務院令第 650 號，國家食品藥品監督管理局，《醫療器材監督管理條例》，網址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html>。

《醫療器械監督管理條例》（國務院令第 650 號）生效後與後續的相應子法修正，新竹科學園區，2014年8月5日，網址：

<https://www.sipa.gov.tw/home.jsp?mserno=201001210001&serno=2010012100>

02&menudata=&contlink=ap/information_1_view.jsp&dataserno=20160426002

3（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

我國對中南美洲出口醫療器材文件認證規定彙整表，經濟部國貿局，2016年1月19日，網址

https://www.trade.gov.tw/App_Ashx/File.ashx?FilePath=./Files/PageFile/fe97c1d6-8462-45d9-a2a5-ae526759f21d.pdf（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

巴西之生醫產業概況，新竹科學園區，2015年8月20日，網址：

https://www.sipa.gov.tw/home.jsp?mserno=201001210001&serno=201001210002&menudata=null&contlink=ap/information_1_view.jsp&dataserno=201603300014（最後瀏覽日：2019年12月23日）。

印度醫療器材法規簡介，新竹科學園區，2016年3月10日，網址：

https://www.sipa.gov.tw/home.jsp?mserno=201001210001&serno=201001210002&menudata=ChineseMenu&contlink=ap/information_1_view.jsp&dataserno=201603100004（最後瀏覽日：2019年12月3日）。

藥監局修訂發佈《創新醫療器械特別審查程序》，中華人民共和國中央人民政府，2018年11月6日，

http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/xinwen/2018-11/06/content_5337780.htm。

中國國家認證認可監督管理委員會，《中華人民共和國政府與新西蘭政府關於電子電器產品及其部件合格評定的合作協定》正式簽署，中新電子電器產品合格評定合作信息化服務平台，2008年9月19日，網址：

<http://www.cnca.gov.cn/mra/NewZealand/hrdt/46192.shtml>（最後瀏覽日：2019年11月24日）。

亞太經濟合作，外交部，2019年3月19日，網址：

https://www.mofa.gov.tw/igo/News_Content.aspx?n=163B8937FBE0F186&sms=53182B822F41930C&s=B4C4A02DC0F1271D（最後瀏覽日：2019年11月24日）。

盛念伯，推動 APEC 框架下的電子與資通訊產品相互承認的發展策略，財團法人全國認證基金會，2019年2月2日，網址：

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2132&ctNode=601&mp=1&epaper=Y>（最後瀏覽日：2019年11月24日）。

國際相互承認，財團法人全國認證基金會，2019年1月22日，

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2100&ctNode=581>（最後瀏覽日：2019年12月4日）。

李宗晏，生技產業品質管理和市場進入的挑戰與機會—ISO 13485:2016 與

MDSAP，BSI 英國標準協會，2018年3月7日，網址：

https://hidas-learning.weebly.com/uploads/4/6/2/0/46204475/%E7%94%9F%E6%8A%80%E7%94%A2%E6%A5%AD%E5%93%81%E8%B3%AA%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%92%8C%E5%B8%82%E5%A0%B4%E9%80%B2%E5%85%A5%E7%9A%84%E6%8C%91%E6%88%B0%E8%88%87%E6%A9%9F%E6%9C%83_iso_13485%E8%88%87mdsap_for_%E8%81%AF%E7%9B%9F.pdf（最後瀏覽日：2019年12月4日）。

醫療器材單一稽核方案發展現況與評析，BSI 英國標準協會，2019年1月1日，網址：

<https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/zh-tw/e-news/md/2019-01/curr>

ent-situation-and-evaluation-of-mdsap-lane-ji.pdf (最後瀏覽日：2019年12月4日)。

台灣醫療器材註冊，MediReg 醫療器材代辦，

<https://medireg-tw.com/taiwan-registration> (最後瀏覽日：2019年12月4日)。

醫療器材進口商輸入文件，leadership，2016年12月8日，網址：

<https://www.isoleader.com.tw/home/iso-coaching-detail/QSD> (最後瀏覽日：2019年12月2日)。

醫療器材優良製造規範常見問答集，衛生福利部食品藥物管理署，2013年7月22日，網址：<https://www.fda.gov.tw/upload/133/2013072222564097865.pdf> (最後瀏覽日：2019年12月4日)。

醫療器材優良安全監視規範，衛生福利部食品藥物管理署，2011年10月14日，網址：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=3787&id=8775&chk=becf7312-6162-4af3-afdb-b52b452fa6f6¶m=pn%3d1%26sid%3d3787%26key1%3d%25e9%2586%25ab%25e7%2599%2582%25e5%2599%25a8%25e6%259d%2590%> (最後瀏覽日：2019年12月5日)。

Wayne，醫療器材怪怪的該何處申冤？醫材安全監視系統，泛科學，2017年8月1日，網址：<https://pansci.asia/archives/121826> (最後瀏覽日：2019年12月5日)。

公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書，衛生福利部食品藥品管理署，2016年7月5日，網址：

<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=3787&id=21519> (最後瀏覽日：2019年12月24日)。

歐洲商會「2019 建議書」，國家發展委員會，網址：

https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=B6DF6882C2F07BD8 (最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日)。

歐洲商會「2018 建議書」，國家發展委員會，網址：

<https://www.ndc.gov.tw/News8.aspx?n=B1711B8F116A8D6E&sms=92222DEC00DBCBC> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 4 日)。

醫療器材管理法草案，行政院，2017 年 12 月 15 日，網址：

<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/62d3e640-e17b-4cec-8431-ea8dfd4fc94a> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 5 日)。

食品藥物管理署與歐盟成長總署合辦「2018 臺歐盟醫療器材法規研討會」，歐洲經貿網台灣商務中心，2018 年 6 月 6 日，網址：

<https://www.business-taiwan-een.tw/page/news/show.aspx?num=125> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 5 日)。

台歐盟醫材法規研討會提升我國國際競爭力，大紀元，2018 年 6 月 6 日，網址：

<https://www.epochtimes.com.tw/n250922/%E5%8F%B0%E6%AD%90%E7%9B%9F%E9%86%AB%E6%9D%90%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%A0%94%E8%A8%8E%E6%9C%83-%E6%8F%90%E5%8D%87%E6%88%91%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E7%AB%B6%E7%88%AD%E5%8A%9B.html> (最後瀏覽日：2019 年 12 月 5 日)。

加速醫療器材監管適用申請，Taiwan Business Topic，2018 年 11 月 19 日，

<https://topics.amcham.com.tw/2018/11/%E5%8A%A0%E9%80%9F%E9%86%AB%E7%99%82%E5%99%A8%E6%9D%90%E7%9B%A3%E7%AE%A1%E>

9%81%A9%E7%94%A8%E7%94%B3%E8%AB%8B/ (最後瀏覽日：2019年12月24日)。

英文部分

書籍

Appleton, Arthur E., *Conformity assessment procedures*, in RESEARCH HANDBOOK ON THE WTO AND TECHNICAL BARRIERS TO TRADE 94 (2013).

Churchman, Helen, *Mutual Recognition Agreements and Equivalence Agreements*, in RESEARCH HANDBOOK ON THE WTO AND TECHNICAL BARRIERS TO TRADE 280 (2013).

期刊論文

McDaniels, Devin & Karttunen, Marianna, *Trade, Testing and Toasters: Bringing Conformity Assessment Procedures into the Spotlight*, 50(5) J. World Trade 755, 756 (2016).

Partiti, Enrico, *What use is an unloaded gun? The substantive discipline of the WTO TBT Code of Good Practice and its application to private standards pursuing public objectives*, 20(4) J. INT'L. L. 829, 853 (2017).

2019 Taiwan White Paper, 49(6) TAIWAN BUSINESS TOPIC,

<https://amcham.com.tw/wp-content/uploads/2019/05/June-2019-Taiwan-Business-TOPICS.pdf> (2019).

WTO 文件

Appellate Body Report, *European Communities—Trade Description of Sardine*,

WTO Doc. WT/DS231/AB/R (adopted Sept. 26, 2002).

Appellate Body Report, *United States—Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products—Recourse to Article 21.5 of the DSU by the United States*, WTO Doc. WT/DS381/AB/R (adopted Dec. 3, 2015).

Appellate Body Report, *United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, WTO Doc. WT/DS406/AB/R (adopted Apr. 24, 2012).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting Of 15 and 17. March 2006*, WTO Doc. G/TBT/M/38 (May. 23, 2006).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 7-9 June 2006*, WTO Doc. G/TBT/M/39 (Jul. 31, 2007).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 5 July 2007*, WTO Doc. G/TBT/M/42 (Aug. 6, 2007).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 9 November 2007*, WTO Doc. G/TBT/M/43 (Jan. 21, 2008).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 20 March 2008*, WTO Doc. G/TBT/M/44 (Jun. 10, 2008).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 18-19 March 2009*, WTO Doc. G/TBT/M/47 (Jun. 5, 2009).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 30-31 October 2013*, WTO Doc. G/TBT/M/58 (Feb. 6, 2013).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 6-7 March 2013*, WTO Doc. G/TBT/M/59 (May 8, 2013).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 17, 19 and 20 June 2013*, WTO Doc. G/TBT/M/60 (Sept. 23, 2013).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 30-31 October 2013*, WTO Doc. G/TBT/M/61 (Feb. 5, 2014).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 18-19 June 2014*, WTO Doc. G/TBT/M/63 (Sept. 19, 2014).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 18-19 June 2014*, WTO Doc. G/TBT/M/65 (May. 28, 2014).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 10-11 November 2016*, WTO Doc. G/TBT/M/70 (Feb. 17, 2017).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of The Meeting of 29-30 March 2017*, WTO Doc. G/TBT/M/71 (Jun. 2, 2017).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, WTO Doc. G/TBT/N/CHN/965 (Jun. 4, 2013); Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification*, WTO Doc. G/TBT/N/CHN/966 (Jun. 4, 2013).

Committee on Technical Barrier to Trade, *Note by the Secretariat: Decisions And Recommendations Adopted by the Committee Since 1 January 1995*, WTO Doc. G/TBT/1/Rev. 8 (May 23, 2002).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification on Draft Decision of the Board of the Eurasian Economic Union "On the Establishment of the Rules of Conducting Technical Tests of Medical Devices"*, WTO Doc. G/TBT/N/RUS/51, (May 10, 2016).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification on Draft Decision of The Board of the Eurasian Economic Union "On the Rules of Registration and of the*

Safety, Quality, and Efficiency Inspection of Medical Devices" , WTO Doc. G/TBT/N/RUS/52, (May 10, 2016).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification on Draft Decision of the Board of the Eurasian Economic Union "On the Establishment of the Common Requirements for Safety and Efficiency of Medical Devices, for their Labelling Requirements and Operational Documentation for Them"*, WTO Doc. G/TBT/N/RUS/53b(May 10, 2016).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification on Draft decision of The Board of the Eurasian Economic Union "On the Special Production Mark of Medical Devices on the Market of the Eurasian Economic Union"*, WTO Doc. G/TBT/N/RUS/55 (May 10, 2016).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Decisions and Recommendations Adopted by the Committee since 1 January 1995*, WTO Doc. G/TBT/Rev.8 (May 23, 2002).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade since 1 January 1995*, WTO Doc. G/TBT/1/Rev. 10 (Jun. 9, 2011).

Committee on Technical Barriers to Trade, *Third Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade*, ¶19, WTO Doc. G/TBT/13 (Nov. 11, 2003).

Panel report, *European Communities—Trade Description of Sardine*, WTO Doc. WT/DS231/R (adopted May 29, 2002).

Panel report, *European Communities—Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, WTO Doc. WT/DS401/R (adopted Jun. 18, 2014).

Panel report, *United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, WTO Doc. WT/DS406/R (adopted Sept. 2, 2011).

Panel report, *Russia—Measures Affecting the Importation of Railway Equipment and Parts Thereof*, WTO Doc. WT/DS499/R (adopted Aug. 27, 2018).

Panel report, *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006).

WORLD TRADE ORGANIZATION, *THE WTO AGREEMENT SERIES TECHNICAL BARRIERS TO TRADE 24* (2014),

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbttotrade_e.pdf.

其他機構文件

IMDRF, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 (Oct. 31, 2018), <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>.

Global Harmonization Task Force [GHTF], *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*, GHTF/SG1/N78:2012 (Nov. 2, 2012), <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>.

GHTF, *The GHTF Regulatory Model*, GHTF/AHWG-GRM/N1R13:2011 (Apr. 13, 2011),

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n1r13-2011-ad-hoc-regulatory-model-110413.pdf>.

GHTF, *Principles of Medical Devices Classification*, GHTF/SG1/N15:2006 (June 27, 2006),

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf>.

GHTF, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*, GHTF/SG1/N70:2011 (Sept. 16, 2011),

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>.

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Companion Document 2017-01-06
MDSAP AU G0002.1.004.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, THE
CONTRIBUTION OF MUTUAL RECOGNITION TO INTERNATIONAL REGULATORY
CO-OPERATION 14 (2016),

https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/WP2_Contribution-of-mutual-recognition-to-IRC.pdf.

WHO, *MEDICAL DEVICE REGULATIONS: GLOBAL OVERVIEW AND GUIDING PRINCIPLES*
15 (2003).

2019 NATIONAL TRADE ESTIMATE REPORT ON UNITED STATES TRADE
REPRESENTATIVE, OFFICE OF THE UNITED STATE TRADE REPRESENTATIVE

467-478,
https://ustr.gov/sites/default/files/2019_National_Trade_Estimate_Report.pdf.

APEC-TEL MRA, ASIA-PACIFIC ECONOMIC COOPERATION,

https://www.apec.org/Groups/SOM-Steering-Committee-on-Economic-and-Technical-Cooperation/Working-Groups/Telecommunications-and-Information/APEC_TEL-MRA.aspx (last visited Nov. 24, 2019).

Creation of Common Markets of Medicines and Medical Products, EURASIAN

ECONOMIC COMMISSION,

<http://www.eurasiancommission.org/en/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/default.aspx> (last visited Dec. 3, 2019). Taiwan - Medical Devices, Export.gov, <https://www.export.gov/article?id=Taiwan-Medical-Devices> (last updated Nov. 8, 2019).

Edwin Bill, *MDSAP — History and Advantages*, MED DEVICE ONLINE (Aug. 12, 201),

<https://www.meddeviceonline.com/doc/mdsap-history-and-advantages-0001>.

GHTF History, INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM [IMDRF],

<http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-history.asp> (last visited Nov. 23, 2019).

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs of Mutual Recognition

Agreement, EUROPEAN COMMISSION,

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra.main> (last visited Nov. 24, 2019).

IAF Members & Signatories, INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM,

https://www.iaf.nu//articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4 (last visited Dec. 4, 2019).

IAF/ILAC Recognition, EA EUROPEAN ACCREDITATION,

<https://european-accreditation.org/mutual-recognition/iaf-ilac-recognition/> (last visited Dec. 4, 2019).

Medical Devices of Global Harmonization Task Force, WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO],

https://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/ (last visited Nov. 23, 2019).

Medical Device Single Audit Program (MDSAP), IMDRF,

<http://www.imdrf.org/workitems/wi-mdsap.asp> (last visited Dec. 4, 2019).

Medical Device Single Audit Program (MDSAP), BSI,

<https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/our-services/Medical-Device-Single-Audit-Program/> (last visited Dec. 4, 2019).

Mark Durivage, *MDSAP's Effect On The Internal Audit Process*, MED DEVICE ONLINE (July 5, 2018),

<https://www.meddeviceonline.com/doc/mdsap-s-effect-on-the-internal-audit-process-0001>.

Moving to a Single-Audit System: MDSAP Requirements for Medical Device

Manufacturers, ISO TRACHER,

<https://www.isotracker.com/blog/moving-to-a-single-audit-system-mdsap-requirements-for-medical-device-manufacturers/> (last visited Dec. 4, 2019).

Taiwan - Medical Devices, EXPORT.GOV,

<https://www.export.gov/article?id=Taiwan-Medical-Devices> (last updated Nov. 8, 2019).