

跨太平洋夥伴協定下技術性貿易障礙專章優先調和領域與 我國之規範落差分析——以醫療器材附件為中心

施虹妤、陳伶嘉

壹、前言

隨著全球關稅障礙逐步減低，各國境內管制措施多轉向非關稅貿易的類型，醫療器材貿易也不例外，多透過技術性貿易障礙對醫療器材為限制，如醫療器材的定義不一致、不同的標示要求、採用較國際規範更為嚴格的標準等，故各國如何調和醫療器材的管制具討論的必要。此外，美國還對此於跨太平洋夥伴協定（The Trans-Pacific Partnership，簡稱 TPP 協定）中，針對技術性貿易障礙（Technical Barriers to Trade，TBT）提出醫療器材附件表示此乃其欲嘗試優先調和之產品¹，可見其重要性。此外，近年來我國與美國彼此在醫療器材方面貿易關係密切，攸關雙方市場利益重大²；其次，又因我國政府積極表示欲加入 TPP 協定³，因此我國目前醫療器材管制之規範內容與 TPP 協定者之差異值得探究。

本文以下將先介紹 TPP 協定下之 TBT 協定有關醫療器材附件規範，作為我國規範比較之基準；其次，概述我國相應之醫療器材管理制度與法令規範；進而分析我國現行醫療器材管理法規，與 TPP 醫療器材附件規範之差異；最後為一結論並提出相關修法建議。

貳、TPP 協定下 TBT 專章之醫療器材附件規範

在 TPP 協定下，美國針對醫療器材所提的附件共有 14 個條文。該條文中，除了包含對醫療器材、藥品與化粧品所為相同之共同規範目標外，同時亦針對醫療器材提出特殊的規範要求。因此，以下將分別就定義、對於上述三類產品的共

¹ 在美國所提出的附件中，特別針對化粧品、藥品與醫療器材為優先調和。Citizens Trade Campaign leaked *U.S Introduction to Proposed TBT Annexes on Medical Devices, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products*, Oct. 22, 2011, <http://www.citizenstrade.com/ctc/wp-content/uploads/2011/10/TransPacificTBTwMedicalAnnexes.pdf> [hereinafter “Introduction to Annexes on Medical Devices”].

² 依工研院的數據顯示，近年來美國為台灣重要的進出口國，進口比例高達 33%，而出口比值亦占 29%。經濟部，「醫材與醫療通路產業」，網址：http://www.digitimes.com.tw/seminar/does_20141008.htm（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

³ 中華民國行政院即時新聞，「政府全力推動我國加入區域經濟整合，成立『加入 TPP 策略小組』每月召開會議」，2014 年 1 月 3 日，網址：http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=D691CF6CCEC9E817（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

同規定，與針對醫療器材所提出之特殊規定三部分概略說明之。

一、定義

所稱「醫療器材」，其範圍包含儀器、設備、工具、機器、植入物、體外試劑，或其它類似或相關的物品，包括任何前述物品的組成、部分或附件，且前述物品的目的須是針對人類或動物的疾病或其他條件進行診斷、治癒、緩和、治療或預防，且非透過化學作用或依賴新陳代謝達到影響人或動物的身體結構或任何功能之作用者⁴。

二、共同規定

共同規定的部分，涵蓋五項主要的條文：第一，合作義務 (collaboration obligation)，強調 TPP 成員國應致力於每個產品領域其規範與規範間之調和，整合不同管理方法以促進該貨品之貿易，並確保必要的公共健康保護水準⁵。第二，中央層級單一主管機關，以為避免產生管理上的重複與矛盾，以免延遲產品進入市場的時程⁶。第三，上市許可程序 (marketing authorization process)，TPP 成員國應確保在任何上市許可過程給予時，應秉持透明、即時、公正、客觀、合理之原則，且不存在利益衝突之情形，但仍保留一定程度的空間予會員決定如何執行該等條款⁷。第四，資源能力侷限 (resource capacity constraint)，係指 TPP 成員國應考量其是否存在管理資源與能力上之侷限，是否因此阻礙新的醫療器材上市許可程序，否則恐限制實現管制公共健康目的之上市許可程序的有效性，以及對供應商與製造商行銷其醫療產品產生影響⁸。最後，事前許可 (prior authorization) 之禁止，係針對若干國家會要求業者就所申請上市之產品必須先行取得其他國家主管機關所核發上市許可為條件，才可取得在該國市場之上市許可。美國提案規定 TPP 成員國不得要求以「產品已取得其他成員國或製造國之上市許可」作為其境內上市許可申請之先決條件⁹，防免此類規定造成貿易扭曲、增加不必要之

⁴ Introduction to Annexes on Medical Devices, *supra* note 1, at 15, art. 14.

⁵ *Id.*, at 3; 同時，在醫療器材附件第 2 條亦為類似之規定，以避免造成不必要之貿易障礙。例如，在醫療器材管理整合的方面，即以「特定辨識編碼系統 (Unique Device Indicators, UDI)」為例。*Id.*, at 13, art. 2.

⁶ *Id.*, at 3; 該相應的法規內容為本附件第 4 條，並特別指出該機關有權管制有關醫療器材之安全性、有效性與製造品質並在其境內授權醫療器材上市。*Id.*, at 13, art. 4.

⁷ *Id.*, at 3; 如各國得決定作成上市許可決定之合理期限、上訴機制的選擇、特定產品應重新取得上市許可的理由。此外，更具體提出下列要求：其一，若某一成員國申請上市許可，受理申請之成員國應於合理期限內向申請者提供其最終決定。其二，若取得「不允許上市」之決定者，應詳細撰寫其未能取得上市許可之理由。其三，對直接受不利益決定影響之業者，應確保其對內部或外部之主管機關，依法救濟權利之機會。其四，一旦醫療器材授上市獲准，該成員國不應無故要求定期重新評估。*Id.*, at 13-14, art. 8(a)-(d).

⁸ *Id.*, at 3; *id.*, at 14, art. 10.

⁹ *Id.*, at 3.

成本以及延誤產品之上市¹⁰。

三、特殊規定

在該附件中，美國特別針對醫療器材提出以下提案：第一，採用醫療器材「特定辨識編碼系統」，作為各國調和規範的基礎，達到業者、主管機關與公眾三方最大的效益¹¹。第二，應根據醫療器材相對的危險程度予以分級管理，達到以「風險為基礎」的方法（risk-based approach）為管理¹²。第三，針對創新醫療技術制定「優先審查」（priority review）程序，以加速病患使用最先進之醫療器材¹³。第四，為避免各國「產品標示規範」之差異使製造商擔負額外的成本¹⁴，因此提議成員國應允許製造商得以彈性的方式，如「更新標示（re-labeling）」或提供「附加標示」（supplementary labeling）之方法，達成進入個別會員國對於產品標示的要求¹⁵，而非要求製造商於其生產流程中即符合個別國之規範¹⁶。最後，美國提議成員國應確保任何上市許可程序係考量一般公認之「國際科學最佳實踐」（international scientific best practices），並且應支持以產品之安全性、有效性與品質等項目之評估作為該產品上市許可決定所為風險與效益評估的基礎¹⁷。

參、我國醫療器材管理架構與法規概述

為分析我國於醫療器材管理與法規與 TPP 醫療器材附件之落差，以下亦以相同的分類加以比較，以法規為主、政策為輔加以分析，觀察並評析我國就醫療器材管理法制之情況。

一、定義規定

¹⁰ 此外，亦可能造成化粧品、醫療器材與藥品之製造，移轉至能快速核准上市的國家，這將使上述產品之安全性與品質產生疑慮，有違保護公共安全之意旨。惟美國持續鼓勵各會員將該先期許可作為他國上市許可評估的證據之一，而非上市之必要條件，且目前已有許多會員達成該項要求。*Id.*, at 3-4. 本附件相應之條文為第 11 條，規定成員國不應（shall）要求以醫療器材已取得其他成員國或製造國之上市許可作為其境內上市許可之先決條件。但此條款並不禁止成員國接受以取得其他成員國之上市許可為一醫療器材符合要求之證據。*Id.*, at 14, art 11.

¹¹ *Id.*, at 4; 如對業者而言，能讓製造商利用該系統更有效率地達成所有 TPP 之要求，並提升醫療器材召回和整體物流供應鏈之效率；對主管機關而言，能建立更好的醫療器材性能資料庫、提升對疑似不良事故回報之利用和了解，並了解特定醫療器材對特定病人及用途之風險，有助於促進上市審查；在公眾健康層面，即能夠追蹤醫療器材之來源與去向、辨別不合格與偽造品、減少存貨、上市後之監管與提升病人照護。

¹² *Id.*, at 4.

¹³ *Id.*, at 14, art. 12.

¹⁴ *Id.*, at 5.

¹⁵ *Id.*, at 14, art.13.

¹⁶ *Id.*, at 5.

¹⁷ *Id.* 換言之，當成員國在作成是否給予上市許可之決定時，與前述無關之因素不應被納入上市許可決定之考量範圍。此等規範要求有助於成員國在作成上市許可決定之前後一致性，並較能預測其決定係具有科學的根據，進而減少不必要之貿易障礙，相應之法條訂於本附件第 9 條。

我國藥事法第十三條第一項，所稱之醫療器材，「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」¹⁸。

比較我國與 TPP 協定於醫療器材附件對於醫療器材之定義，可發現我國適用的客體只針對人類，而不如 TPP 協定下的附件涉及動物疾病。此外，該附件所定義的醫療器材似乎較廣義，其醫療器材尚及於「任何前述物品的組成、部分或附件」。而對於醫療器材的功能方面，我國相較於該附件尚涵蓋調節生育的功能，經相關人員表示，可能是因為我國將保險套、驗孕棒等一同列管所致。

二、共同規定

(一) 合作義務

在法規方面，依照行政院衛生組織法定，由行政院衛生福利部¹⁹（以下簡稱衛福部）掌管國際合作²⁰，並明文規定得以他國之審查文件代替我國審查資料、積極健全我國醫療器材法規環境，期以精進與國際接軌之醫材管理法²¹。在政策方面，我國早於 1999 年即與亞洲 9 國之衛生單位²²，成立「亞洲醫療器材法規調和委員會」(Asian Harmonization Working Party, AHWP)，致力於研究並推動醫療器材法規之調和；並長期透過與他國簽署合作備忘錄²³ (Memorandum of

¹⁸ 藥事法，第 13 條。

¹⁹ 2013 年 7 月 23 日，衛生署正式改制為衛生福利部，並將行政院衛生署食品藥物管理局改制為「衛生福利部食品藥物管理署」。「細說從頭」，衛生福利部，2013 年 06 月 19 日，網址：http://www.mohw.gov.tw/cht/Ministry/DM2_P.aspx?f_list_no=3&fod_list_no=549&doc_no=1185（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

²⁰ 衛生福利部組織法，第 2 條第 1 項第 1 款：「本部掌理下列事項：一、衛生福利政策、法令、資源之規劃、管理、監督與相關事務之調查研究、管制考核、政策宣導、科技發展及國際合作。」

²¹ 「領航發展，打造醫材管理新時代」，衛生福利部，2015 年 3 月 9 日，網址：http://www.mohw.gov.tw/cht/Ministry/DM2_P.aspx?f_list_no=7&fod_list_no=5310&doc_no=48666（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

²² 包含南韓、中國大陸、香港、新加坡、菲律賓、馬來西亞、印尼、泰國及印度。*About AHWP, ASIAN HARMONIZATION WORKING PARTY*, <http://www.ahwp.info/> (last visited Sept. 18, 2015).

²³ 如台泰簽署醫衛合作備忘錄，透過人才培育、學術活動、聯合研究及實地考察等，建構雙方緊急醫療救護系統合作網絡，並共同參與國際組織辦理活動。「台泰簽署醫衛合作備忘錄，醫療無國界」，中華民國駐外單位聯合網站，2015 年 2 月 13 日，網址：

<http://www.taiwanembassy.org/ct.asp?xItem=589987&ctNode=2221&mp=2>（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）；台灣與英國簽署藥物合作備忘錄，合作範圍包含醫療器材及藥品上市後安全監視、上市前查驗登記及查廠報告等資訊交流，即時掌握雙方藥物安全資訊之最新動態，對消費者保護及促進生醫產業發展皆有所助益。「台灣與英國完成簽署藥物合作備忘錄」，衛生福利部食品藥物管理署，2013 年 2 月 8 日，網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9611&chk=bf35aa9-7808-475a-bcb0-02288eae0978#.VcTOiJOVHIV>（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）；「行政院院會通過駐澳大利亞台北經濟文化辦事處與澳大利亞商工辦事處間藥物管理合作瞭解備忘錄」，中華民國行政院，2000 年 5 月 6 日，網址：

Understanding, MOU)、換文²⁴ (Exchange of Letter, EOL)、簽訂協議²⁵, 或積極觀摩國際事務與活動, 以加強我國與各國際組織間訊息交流²⁶。

觀察上述我國的相關規範與政策, 於 2010 年起, 即有與國際接軌之願景。此後持續關注與參與國際間相關事務或與他國為技術合作, 進而修改我國法規, 如公告修正所適用的醫療器材, 已涵蓋更多新進的醫療器材、擴大藥事法對醫療器材之定義²⁷、訂定藥物優良製造準則、制定美國所採用之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引等, 已跟進目前國際間之標準與腳步。此外, 審查資料亦得用他國之資料取代, 且主要是針對歐美兩大經濟體, 故已具體實踐合作義務, 應符合該原則之要求。

(二) 中央層級單一主管機關

中央層級設立行政院衛福部作為單一主管機關²⁸, 並於其下特設衛生福利部食品藥物管理署 (以下簡稱食藥署) 處理相關事宜²⁹。為在藥物管理方面建立一

http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&sms=99606AC2FCD53A3A&s=E05BF7ED7CC147FA (最後瀏覽日: 2015 年 9 月 18 日)。

²⁴ 例如我國與美國的換文。International Programs, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm107638.htm> (last visited Sept. 18, 2015).

²⁵ 「台日完成簽署藥物法規合作框架協議」, 衛生福利部食品藥物管理署, 2013 年 11 月 05 日, 網址:

<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=10397&chk=ee7e7034-8f44-41ee-8210-819da1acdb4e#.VcTPuJ0VHIW> (最後瀏覽日: 2015 年 9 月 18 日); 「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議在成都召開, 商定 2013 年工作規劃」, 衛生福利部食品藥物管理署, 2012 年 12 月 19 日, 網址:

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=3146&id=7047&chk=3dd5b593-761e-41ce-a53c-3946483efe7c¶m=pn%3d1%26sid%3d3146#.VcTQBJ0VHIV> (最後瀏覽日: 2015 年 9 月 18 日);

「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」, 衛生福利部食品藥物管理署, 2012 年 9 月 4 日, 網址:

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3169#.VcTQap0VHIV> (最後瀏覽日: 2015 年 9 月 18 日)。

²⁶ 衛生福利部食品藥物管理署, 「鑽石行動 All in One」, 頁 27-32, 網址:

<http://www.govbooks.com.tw/viewitem.aspx?prodno=61652> (最後瀏覽日: 2015 年 9 月 18 日)。

²⁷ 我國藥事法第 13 條參照國際醫療器材法規調和化組織所研擬之立法指引及先進國家立法例, 於 2013 年將醫療器材之定義由「包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病, 或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件」擴大修改為「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」。

「法條沿革」, 立法院, 網址:

[http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lglaw?@40:1804289383:f:NO%3DE02510*%20OR%20NO%3DB02510\\$\\$\\$NO-PD](http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lglaw?@40:1804289383:f:NO%3DE02510*%20OR%20NO%3DB02510$$$NO-PD) (最後瀏覽日: 2015 年 9 月 20 日)。

²⁸ 按我國藥事法第 2 條規定, 所稱衛生主管機關, 係指行政院特設之衛福部, 並依照「衛生福利部組織法」第 1 條, 辦理全國衛生及福利業務。同時, 依同法第 5 條第 1 項第 2 款, 設立食品藥物 (指藥品及醫療器材) 管理署, 負責規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗事項。

²⁹ 食品藥物管理署涉及醫療器材之細部業務, 依據衛生福利部食品藥物管理署組織法第 2 條規定, 負責掌理食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督; 上述業者之生產流程管理、輸入查 (檢) 驗、流通、稽查、查核及輔導; 該類產品之檢驗、研究、

元化、有效統合資源與提升行政效能，行政院衛生署於 2010 年 1 月 1 日整併轄下食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理局等四個單位，成立食品藥物管理局。其後因應中央政府組織重整，於 2013 年 7 月 23 日正式由「局」改制為「食品藥物管理署」³⁰，達成上下一元化之整合。

是以，中央層級確實由一單位主管機關—行政院衛生署負責；而其下之藥物管理機關，原有食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理局等四個單位，亦已整併為單一食品藥物管理局，其後更改成食品藥物管理署，使管理更加一元化及有效率，相較於美國所提附件僅在中央層級要求單一主關機關，我國執行層面更勝於 TPP 草案之要求內容。

(三) 上市許可程序

衛福部具對醫療器材查驗登記、審查、給證等之權³¹，且醫療器材之製造、輸入，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入³²。此外，我國亦對產地為美國、美屬波多黎各、關島、歐盟、瑞士或列支敦斯登之製造業者，藉由雙邊技術合作與代審查機構之相互承認，提供簡化申請模式³³。而在審查的過程中，除依不同醫療器材之風險等級而訂立不同之要件³⁴，亦訂立審查時限以避免程序延宕，目前已達到與世界各國同步審查時效，甚至更加有效率³⁵。值得注意者，對於主管機關之決定，於藥事法亦規定相關行政救濟

實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗等。

³⁰ 衛生福利部食品藥物管理署，「2014 食品藥物管理署年報」，頁 6，網址：
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4051>（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

³¹ 衛生福利部食品藥物管理署組織法，第 2 條第 1 項。

³² 藥事法，第 40 條第 1 項。此流程由進口（輸入）業者須取得「販賣業藥商許可執照」，接著經由醫療器材查驗登記流程，亦即先由廠商參考「醫療器材管理辦法附件一」之內容，自行判定醫療產品之分類分級，若無法自行判定，可填寫列管查核，由主管機關輔助判定。經分級分類後，填妥並備齊申請相關資料及審查費，向食品藥物管理署提出申請，經核准後，發給醫療器材許可證。此外，依醫療器材查驗登記審查準則，第 17 條第 2 項，申請許可證的同時，亦可同時送件申請醫療器材製造廠符合「優良製造規範」（Good Manufacturing Practice, GMP），用以取代其他文件之要求。

³³ 藥物製造業者檢查辦法，第 7 條。

³⁴ 對外國進口之醫療器材，按醫療器材查驗登記審查準則，第 16 條第 1 項規定輸入第一等級醫療器材僅需檢附行政資料與優良製造規範證明文件即可；而求第二等級與第三等級醫療器材，由於危險性較高，因此需檢附之資料較為繁雜，於第 17 條第 1 項規定除了行政資料、優良製造規範證明外，還需附上詳細的產品資料說明、臨床檢驗資料與研究報告。

³⁵ 其中第一等級一般醫療器材審查時間（非臨櫃辦理）：80 日曆天；第二等級一般醫療器材審查時間：140 日曆天；第三等級一般醫療器材審查時間：200 日曆天。他國數據請參見衛生福利部食品藥物管理署，「衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表」，FDA 企字第 1021250261 號公告，頁 7, 8，網址：

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=25066&chk=d7ccb9cf-8434-4777-9248-49f5ccb908fc>；此外，對於第一等級醫療器材提供線上申辦之管道，使申請審查之過程更加便捷。

「案件申辦平台」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：

<https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/lp?ctNode=253&mp=2>（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

程序³⁶。而在政策方面，則建立各種資料庫，以利申請者查詢應備資料³⁷、相關案例³⁸與審查進度³⁹。

觀察我國之審查要件、審查期限與相關政策之制定，應係符合透明、即時、公正、客觀、合理之原則。此外，比較我國對於國產與輸入之醫療器材之審查要求，第一等級醫療器材⁴⁰之審查，不論是國產或者是輸入者，所應檢附之資料皆相同⁴¹，而第二等級與第三等級之醫療器材，基本檢附之技術資料皆相同⁴²，僅多了由外國發給之行政證明資料⁴³，未針對外國產品課以較嚴格之標準，值得肯定。惟利益迴避之部分，則未為特別規範。

(四) 資源能力侷限

我國有關資源能力侷限的部分，並無相應的法律規範，主要係已擬定相關政策加以執行。有鑑於醫療器材上市前審查之安全性與功效性評估之重要性與挑戰性，且技術文件之審查重點因產品而異，食藥署制定今(2015)年預定科技計畫⁴⁴，藉由專業訓練課程，以強化法規技術審查人才之專業能力，並提升藥物安全品質⁴⁵。

³⁶ 藥事法，第 99 之 1 條。此外，依據行政程序法第 96 條第 1 項第 2 款，「行政處分以書面為之者，應載明主旨、事實、理由及其法令依據」。

³⁷ 醫療器材資料庫，包含「醫療器材分類分級查詢資料庫」、「醫療器材許可證判例資料庫」、及「醫療器材標準採認資料庫」等三個部分，詳見醫療器材資料庫，網址：
<http://mdlicense.itri.org.tw/DB/MDClassification.aspx> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

³⁸ 「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

³⁹ 「藥物許可證暨相關資料查詢作業」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/HList.aspx> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)；「案件申辦平台」，衛生福利部食品藥物管理署，前揭註 35；同時，為提高審查之效率，特別訂立「醫療器材查驗登記優良送審規範」(Good Submission Practice)，指導申請者提供備齊資料，並使送審人員與審查人員能即時溝通，以適時指正闕失，藉由雙方之互動以理程序之順利進行。「醫療器材查驗登記優良送審規範」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：
<http://www.fda.gov.tw/TC/includes/GetFile.ashx?mID=133&id=33350&chk=b11ea1ec-d979-4815-9405-1848406f267d> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁴⁰ 我國依據醫療器材的風險程度高低，分成三級，由第一等級至第三等級，風險程度由低至高排序。詳細說明詳見本文第 15 頁，(二)以不同風險程度為基礎之管理分類機制。

⁴¹ 醫療器材查驗登記審查準則，第 14 條。

⁴² 醫療器材查驗登記審查準則，第 15 條。

⁴³ 如出產國許可製售證明正本、國外原廠授權登記書正本、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

⁴⁴ 「預定科技計畫—醫療器材審查人員培訓」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：
<http://www.fda.gov.tw/TC/technologyContent2.aspx?id=MOHW104-FDA-D-113-000504¶m=pn%3d1%26type%3d6#.VaTu3l-qqk> (最後瀏覽日：2015 年 8 月 7 日)。

⁴⁵ 相關培訓計畫，如今(2015)年即於北區提供免費的醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班；食藥署持續委託「財團法人醫藥品查驗中心」(Center for Drug Evaluation, CDE)建置並維護醫療器材諮詢輔導中心，並進行醫療器材法規諮詢輔導種子人才培育業務；又如 2013 年由食藥署所推動的「鑽石行動」(All In One)計畫，即對核心審查人員提供培訓計畫，包含審查人才教育訓

醫療器材審查人員之素質與資源能力侷限有重大關聯，因此我國除要求審查人員須經過一定之教育訓練，亦須具備相關認證。同時，亦不斷推動培訓計畫，以持續精進審查人員之資質。此外，面對醫療器材現況的不斷變遷，我國亦推出相應的培訓計畫與研討會，故合於 TPP 之附件要求。

(五) 先前許可之禁止

按醫療器材查驗登記審查準則，申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附相關資料，包含出產國許可製售證明正本⁴⁶。該出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及「核准在其本國販賣實況」⁴⁷。同時，第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之「自由販賣證明」替代之⁴⁸。

由於該項證明為必要檢附文件，確實有先前許可之法規與政策，惟僅針對第二等級與第三等級之醫療器材，故該部分需加以調整以符合復建之要求。至於第一等級之醫療器材無此規範之原因，或許是因為相較之下風險較低，故並無該條件之限制。

三、特殊規定

(一) 特定辨識編碼系統

為因應國際趨勢，且我國近年亦發生高風險植入式醫療器材未經許可擅自輸入、仿冒及擅改製造日期等情事，消費者急需有上市後有效識別醫療器材之工具以限縮非法產品流通，故亦於同年推行該系統⁴⁹。惟我國目前並無法律規範，僅預定進行相關計畫，進而研擬相關草案以確認國內可行的 UDI 規範、實施方式及實施期程等⁵⁰。目前處於試行階段，以舉辦說明會、研討會⁵¹或直接輔導之方式加強醫療器材廠商對於 UDI 系統之了解，提升其導入 UDI 系統之意願。

練及認證、建置醫療器材審查人員技術與法規交流機制。

⁴⁶ 醫療器材查驗登記審查準則，第 17 條第 1 項第 5 款。

⁴⁷ 醫療器材查驗登記審查準則，第 7 條第 1 項。

⁴⁸ 醫療器材查驗登記審查準則，第 4 項。

⁴⁹ 鑑於美國 FDA 於 2013 年公告 UDI 系統法案，IMDRF 亦發布指引方針供會員國參考，促使各國相繼採行 UDI 系統，如歐盟、日本、中國、韓國等。陳欣惠，「國內醫療器材單一識別系統推動展望」，GS1 TAIWAN，頁 10 & 11，2014 年 6 月，網址：

http://www.gs1tw.org/twct/web/Prospects_Devices_2014_Summer.pdf (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁵⁰ 「預定科技計畫—推動醫療器材單一識別系統導入研究」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/technologyContent2.aspx?id=MOHW104-FDA-D-113-000504¶m=pn%3d1%26type%3d6#.VaTu3l-qqk> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁵¹ 例如 2013 年醫療器材單一識別系統(UDI)應用研討會與 2014 年 UDI 導入醫材應用說明會。

由我國所採取之行動，展現其推動 UDI 決心，且目前試行階段已達第二年並著手相關檢討計畫。另外，我國規範走向符合美國之 UDI 系統架構，如建置整合資料庫、統一醫療器材編碼、就高度風險醫療器材及植入式、生命維持與生命支持醫療器材業者開始指引⁵²、規劃分期實施⁵³等，建議之 UDI 內容亦符合美國 UDI 規範要求，故我國應符合美國草案所提議，致力於以醫療器材單一識別系統作為基準調整規範，惟施行成效仍有待時間證明。

(二) 以不同風險程度為基礎之管理分類機制

為保護消費者、加強風險管控功能與落實源頭管理機制，我國對醫療器材為風險分析，以作為醫療器材分級管理之基礎⁵⁴。於我國申請醫療器材查驗登記時，申請人需先查詢我國醫療器材分類分級之鑑別（參考附件列表或查詢醫療器材分類分級資料庫⁵⁵），再確認欲申請之醫療器材有無類似品（查詢西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證資料庫⁵⁶），並根據醫療器材不同等級（風險程度）要求不同之審查文件。

我國醫療器材除了依據功能、用途、使用方法及工作原理分類外，並參考美國食品藥品管理局（Food and Drug Administration, FDA）將醫療器材依照風險程度分為三個等級分別管理⁵⁷，並就各個風險等級規範申請上市之規定，低風險性者程序最簡便，並致力於以最具效率之方式進行查驗登記⁵⁸；高風險性者審查最詳盡，並致力於使其更加符合國際標準⁵⁹，故本文認為我國醫療器材管理分類機

⁵² 「UDI 導入醫材應用說明會」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：

<http://www.mdic.org.tw/UserFiles/GeneralFile/201491216257.pdf> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁵³ 陳妙華，「國內產業 UDI 現況、需求暨 UDI 草案與管理平台建議」，GS1 TAIWAN，頁 8，2014 年 3 月 13 日，網址：http://www.gs1tw.org/twct/gslw/download/20140313_3.pdf (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁵⁴ 按藥事法第 13 條第 2 項所訂立之「醫療器材管理辦法」，醫療器材管理辦法第 2 條規定，依風險程度分為一至三級之醫療器材，分別對應低、中、高風險性。同法第 3 條則根據醫療器材之功能、用途、使用方法及工作原理，分類成現行 17 種。「業務介紹」，衛生福利部食品藥物管理署，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=34#.VbrvovOqqkq> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁵⁵ 醫療器材分類分級資料庫，網址：<http://mdlicense.itri.org.tw/DB/MDClassification.aspx>。

⁵⁶ 「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」，前揭註 38。

⁵⁷ 吳萃慧，「醫療器材生技發展未來(二)」，國家衛生研究院電子報，348 期，2010 年 4 月 8 日，網址：

http://enews.nhri.org.tw/enews_list_new2_more.php?volume_idx=348&showx=showarticle&article_idx=7636。

⁵⁸ 「醫療器材管理成果與未來展望」，衛生福利部食品藥物管理署，2012 年 1 月 10 日，網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=17&chk=39f7a783-5482-41b1-9227-61e18bd574e5#.Vbr_bOqqkp (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁵⁹ 衛生福利部食品藥物管理署，「公告醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」，衛生福利部食品藥物管理署，2012 年 12 月 3 日，網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9427&chk=2e5cd8a2-6314-4a8a-bb34-07b7773aa20f¶m=pn%3d3%26cid%3d3%26cchk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.Vbr-7POqqk> o (最後瀏覽日：2015 年 8 月 7 日)。

制應符合美國 TPP 草案之規定。

(三)「創新醫療技術」之「優先審查」程序

我國並無創新醫療技術之用詞，而是以「無類似品經行政院衛生署核准」稱之。按醫療器材查驗登記準則第 17 條第 6 項規定，申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者⁶⁰，得免附臨床試驗報告。然該條規定僅為檢附資料之簡化，並無優先審查的概念。

美國所提出的優先審查機制，強調審查的過程須優先、快速，而我國該優先審查僅是為申請的廠商設置專案輔導小組，協助其在準備審查文件時得以詢問與接受協助，減少其來回反覆補件的情事發生。由此可知，我國所謂的優先審查，比較偏向加速審查時間的概念。目前附件所指的快速審查機制，僅適用於藥品，醫療器材並未明文，故此部分為我國應研擬改進之處。

(四) 產品標示規範

醫療附件所指之標示，於我國以「標籤」稱之⁶¹。按條文文義解釋，標籤與包裝上之資訊須於生產製造時即印製完成，無法以更新或附加之方式為之。然透過電話諮詢，相關人員表示實務上得以黏貼或附加的方式為之，只要標籤內容符合藥事法第 75 條之規定內容即可。

雖然我國規範輸入醫療器材之條文用語未如 TPP 之醫療附件所提出之內容，以更新或附加標示（標籤）之彈性作法，然實務上得以此方式為之，故符合該標準。然本文仍建議應修改我國條文內容，以避免不必要的爭議。

(五)「國際科學最佳實踐」之採用

法規方面，醫療器材查驗登記準則須以產品之安全性、有效性與品質等項目之評估作為該產品上市許可決定所為風險與效益評估的基礎⁶²。政策方面，為使

⁶⁰ 行政院衛生署，「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程」，署授食字第 0991614012 號，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>（最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日）。

⁶¹ 根據藥事法第 75 條，規定藥物之標籤、仿單或包裝所應記載之項目；依藥事法施行細則第 27 條第 2 項規定，「國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文『載明』品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式『刊載』有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文」；且醫療器材查驗登記審查準則第 36 條第 4 項亦對輸入之醫療器材為相同之規定。

⁶² 醫療器材查驗登記準則第 5 條第 1 至 4 款規定，「申請案件有下列情形之一者，不予核准：一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者」。且按同

製造業者在產品於設計開發時期以及製造過程的品質管理系統中，將安全與功效納入考量、評估與實施，並採用國際標準⁶³。此外，為協助廠商使用國際調和的安全性與功效性評估方法，以及標準化的技術文件資料作為查驗登記申請資料，衛生署參考全球醫療器材法規調和會 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 對「醫療器材安全性與功效性評估之基本原則」(Essential Principles, EP) 及「技術文件摘要」(Summary of Technical Documentation, STED) 所訂指引文件，研擬旨揭指引與兩項產品之 STED 範本⁶⁴，以作為《醫療器材查驗登記審查準則》及《體外診斷醫療器材查驗登記須知》之補充規定⁶⁵。目前處於第二階段實施，以配合「醫療器材查驗登記審查準則」修訂，第三等級醫療器材業者全面以 STED 模式提出查驗登記申請為目標⁶⁶。

在 TPP 所提出之醫療附件中，由於並未指明應採用那些特定的國際標準，僅以「一般公認」之國際科學最佳實踐表示。就我國所採取之 ISO 13485：2003 與 EP 及 STEP，分別由國際標準組織與全球醫療器材法規調和會所頒布，故可認為係屬國際科學最佳實踐。當無相關國際規範時，我國以產品之安全性、有效性、標示與製造品質等為評量因素，並未納入部相關之考量要素，故符合醫療器附件之要求。

肆、結論與修法建議

首先，在醫療器材的定義方面，由於定義與 TPP 協定下的 TBT 附件存有差異，因此建議我國主管機關在未來可以參考各國或國際間對醫療器材的定義，並評估我國事法有修法的必要。而在其他具體的要求方面，整體而言，在基本要求的部分，我國僅在先前禁止的部分不合於該附件之要求。該政策之設計，主要是

法第 16 條與第 17 條，醫療器材查驗登記所需檢附之資料，包含行政文件、相關技術科學文件，並對醫療器材之標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途等為一定之要求。

⁶³ 其中，為使我國審查規範與全球趨勢調和，更於 2013 年採用由國際標準組織 (International Organization for Standardization, ISO) 所頒佈之 ISO 13485：2003，並明訂「未滅菌或不具量測功能之第一等級醫療器材」及「臨床試驗用醫療器材」，須符合 GMP 規定，將醫療器材製造廠全面納入符合醫療器材 GMP，以促使我國製造廠品質之提升與使用者安全之把關。衛生福利部食品藥物管理署，前揭註 30，頁 46 (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁶⁴ 衛生福利部食品藥物管理署，「心血管支架 STED 範本」，網址：
<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=21399&chk=ca76e312-1fbf-4fc8-aadb-5286f49dcb09>；牙科骨內植體 STED 範本，衛生福利部食品藥物管理署，網址：
<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=21400&chk=6e4389b0-8013-475c-9c26-a3e32d95462f> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁶⁵ 衛生福利部食品藥物管理署，「醫療器材安全性與功效性基本規範 (Essential Principles, EP) 及技術文件摘要 (Summary of Technical Documentation, STED) 指引草案」，網站：
<http://www.instrument.org.tw/archive/6502.pdf> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

⁶⁶ 「公告醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」，衛生福利部食品藥物管理署，2012 年 12 月 3 日，網址：
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9427&chk=2e5cd8a2-6314-4a8a-bb34-07b7773aa20f¶m=pn%3d3%26cid%3d3%26cchk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.Vb676p0VHIV> (最後瀏覽日：2015 年 9 月 18 日)。

考量第二等級與第三等級之醫療器材風險較高，因此予以較嚴格之要求，未來是否放寬，需視相關配套措施之設計。

而在特殊要求的五項中，我國仍有兩項未符合該附件之標準，然各項程度不一。第一，於 UDI 之適用方面，雖然目前僅處於推行階段，但已朝向美國的方向前進，並制定相關政策推廣之，故建議多參考各國之立法與作法，以利我國後續之施行。第二，在創新醫療器材優先審查層面，僅以簡化與提高互動的方式提升審查效率，惟並未對創新醫療器材提供優先審查之管道，將使提升病患近用權之目的受到侷限。或許我國主管機關顧慮創新醫療器材本身之安全性與穩定性，因而未採行該制度。故本文建議，若該醫療器材經過一段時間已在他國達到相當穩定的程度，且屬醫治重大疾病所需之技術，或許可以考量在該種情況下應提供優先審查機制。

