

美國眾議院要求 ITC 調查醫療設備之貿易障礙

編譯：林聖峪

2006.3.27

美國眾議院歲計委員會(House Ways and Means Committee)主席 Bill Thomas 依據關稅法 332 條款，於三月七日要求國際貿易委員會(International Trade Commission, ITC) 調查美國醫療設備及器材所遭受到的貿易障礙，日本將是主要對象。日本係美國醫療設備及器材之最大出口地，對於此類產品有非常嚴格的規範。Thomas 要求 ITC 針對美國近五來年醫療設備之主要出口項目，比較日本與美國其他主要出口地之規範差異，並在一年內完成調查。

日本近年來為遵守美日於 1986 年所簽訂之協議(1986 U.S.-Japan Market-Oriented Sector Selective Agreement on Medical Equipment and Pharmaceuticals)，試圖改善其管制環境，包括成立新的醫藥主管機關(Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA) 以及修改相關法律(Pharmaceutical Affairs Law)。

然而，這些措施未能改善管制環境，反而延緩審核醫療設備的時程。部分原因在於 PMDA 受理新案之同時，也承接先前積壓的舊案，估計有超過八百件美國產品仍在等待審核。此外，日本要求未涉及功能及安全性的產品革新，也必須獲得許可，但在其他國家僅需通知相關機關即可。Pharmaceutical Affairs Law 的修正亦造成更多繁瑣的程序，例如該法要求廠商就銷售與製造醫療設備之活動，皆取得許可，而以往僅需取得一項許可。最後，日本要求醫療設備及器材須比照藥品標準進行臨床試驗，實務上造成廠商需要二度提交臨床試驗資料，頭一次為向其他國家取得許可，第二次為向日本取得許可。許多國家則是採取國際通用標準，並無類似日本之要求。

(資料來源：Inside U.S. Trade, Mar.24, 2006)