

# 臺灣與紐西蘭、澳洲、新加坡藥品、醫療器材管理之研析

陳俞妃<sup>1</sup> 李鳳安<sup>2</sup> 黃翊庭<sup>2</sup> 林蘭珏<sup>1</sup> 謝碧蓮<sup>1</sup> 張馨文<sup>1</sup> 許朝凱<sup>1</sup>

<sup>1</sup>食品藥物管理署企劃及科技管理組 <sup>2</sup>財團法人工業技術研究院

## 摘要

全球貿易自由化，發展區域經濟以強化國家競爭力，為必然之趨勢。後疫情時代，藥品與醫療器材之市場結構轉變，藉由我國醫療衛生實力及推動法規國際調和，有助我國醫藥產業全球佈局。本文就紐西蘭、澳洲、新加坡與我國之藥品、醫療器材管理制度，包括主管機關、法源依據、分類分級、製造業者品質查核系統、上市前與上市後管理等面向進行分析比較。整體而言，4者之藥品法規管理架構相似，且均為PIC/S之會員國，採用PIC/S GMP國際標準，均具上市前查驗及上市後不良反應通報與回收相關機制；醫療器材部分，4者分類分級各別參考美國、歐盟或GHTF之原則，而分為3或4個等級，另外，僅紐西蘭因尚未建立強制規定，而無需稽核製造廠，產品上市前無需取得核可，僅需於上市後登錄產品資訊。

**關鍵詞：**主管機關、法源依據、分類分級、製造業者品質查核系統、上市前與上市後管理

## 前言

因應對外經貿戰略，我國2016年9月提出「新南向政策推動計畫」，期整合政府與民間資源，發展與東協、南亞及紐澳等國家，互利共贏的新區域經濟模式<sup>(1)</sup>。鑒於衛福議題及發展具影響人民生活品質與經濟發展動能之策略性意義，2017年7月行政院核定衛生福利部提出「新南向醫藥合作與產業鏈發展中長程計畫」，針對新南向國家之優先6國如泰國、印尼、越南、馬來西亞、菲律賓及印度，以及紐西蘭、澳洲、新加坡等重點夥伴國，以全面性醫衛合作與相關產業鏈連結，促進我國生醫產

業發展，期透過我國醫療衛生軟實力，深耕醫衛人脈網絡，擴大對新南向國家之影響力<sup>(2)</sup>。

2019年底爆發COVID-19疫情，歐美各國均宣布疫情相關產品緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)，亦驅使防疫所需之分子檢測產品、疫苗、藥品等需求的成長<sup>(3)</sup>。隨著後疫情時代的來臨，藥品與醫療器材之市場結構轉變，以國民健康安全為前提，完善且與國際調和的法規與管理制度，為各國所重視。

本報告將分析臺灣、紐西蘭、澳洲及新加坡在藥品、醫療器材之管理制度，並就主管機關與法源依據、分類分級、製造業者品質查核系統、上市前與上市後管理等面向進行比較。

## 材料與方法

蒐集臺灣、紐西蘭、澳洲及新加坡在藥品、醫療器材管理制度之相關法規及資料，並就主管機關與法源依據、分類分級、製造業者品質查核系統、上市前與上市後管理等面向進行比較。

## 結果與討論

### 一、臺灣藥品、醫療器材管理制度

#### (一)主管機關

衛生福利部所屬機關食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)，負責管理藥品、化粧品、醫療器材及食品之衛生安全及品質。

#### (二)藥品<sup>(4)</sup>

##### 1. 法源依據

藥品管理之法源為《藥事法》，包含藥品定義、藥商藥局管理、查驗登記、專利連結、製造及稽查取締等規定，相關施行細節則規範於《藥事法施行細則》。

##### 2. 分類分級

藥事法所稱藥品包含原料藥及製劑，製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。針對成癮性麻醉藥品、影響精神藥品、其他認為有加強管理必要之藥品，稱之為管制藥品，以處方藥管理<sup>(5)</sup>。

##### 3. 製造業者品質查核系統

(1)西藥製劑、原料藥製造廠需符合國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範標準(The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP)，以風險管理為基礎進行製藥品質管

理，且應經TFDA檢查符合PIC/S GMP規範。

(2)輸入藥品製造工廠之GMP管理制度，採「書面審查」與「實地查核」雙軌執行，非PIC/S會員國內之藥廠申請GMP檢查，一律採海外實地查核方式，而PIC/S會員國內之藥廠，則可由原廠與國內代理商協調採行提供製造工廠資料(Plant Master File, PMF)書面審查或海外實地查廠方式辦理。此外，與我國簽署相互接受查廠結果協議之藥廠，得檢附該國衛生主管機關核發之GMP證明正本(應於有效期內，其證明內容應涵蓋申請劑型與作業範圍)，申請簡化審查。已核定符合PIC/S GMP後，後續管理之定期檢查，依風險評估原則，每2至4年進行檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿6個月前提出檢查申請，TFDA依風險考量是否實地查廠<sup>(6)</sup>。

#### 4. 上市前與上市後之管理

(1)上市前查驗登記許可：製造、輸入藥品須經查驗登記，取得藥品許可證；藥商須申請核准登記領有許可執照。藥品查驗登記採線上申請(藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台)，可分為新藥、學名藥、符合指示藥品審查基準及原料藥之查驗登記審查，針對其安全性、有效性、品質及仿單等進行逐案審查。新藥精簡審查機制，對具有美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)、歐盟歐洲藥品管理局(European Medicine Agency, EMA)或日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)其中兩地區核准證明等納入精簡審查條件<sup>(7)</sup>。

(2)上市後管理：除透過藥品之不良反應

通報等通報系統，並主動監視國內、外藥品安全或品質訊息、進行市售品抽驗(每年依風險擇定)及製造廠機動稽查，必要時採取風險管控措施，如發布警訊、修改藥品仿單(說明書)增加警示說明、市售品回收、註銷該藥品許可證等措施，以保障民眾用藥安全<sup>(8)</sup>。

### (三)醫療器材<sup>(9)</sup>

#### 1. 法源依據

原醫療器材及藥品均受《藥事法》之規範，為順應國際潮流及健全醫療器材之管理，2020年1月15日總統公布《醫療器材管理法》，行政院核定自2021年5月1日施行，醫療器材自此獨立由專法管理，依該法並訂有《醫療器材管理法施行細則》，規範醫材廣告、醫材商登記、檢舉獎勵及定義解釋等細項規定。

#### 2. 分類分級

參考美國FDA分類分級制度，依醫療器材之功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科別如臨床化學及臨床毒理學等，分為16大類；依據風險程度，從低至高分為第一等級、第二等級及第三等級。

#### 3. 製造業者品質查核系統<sup>(10)</sup>

醫療器材製造業者應建立品質管理系統，就場所設施、生產、品質管制等予以規範，且應符合品質管理系統準則，並向TFDA申請檢查，合格取得製造許可後，始得製造。國內製造業者須經品質管理系統(Quality Management System, QMS)(參照 ISO 13485:2016訂定)查核，原則上採實地查廠；國外製造業者則須經品質系統文件審查(Quality System Documentation, QSD)，書審為主，若經與我國簽署醫療器材技術合作換文、方案或其他平等互惠之方式者，得減免書

審文件，已公告對美國、歐盟及日本之減免文件。

#### 4. 上市前與上市後之管理

(1)上市前採分級管理，第一等級屬低風險性，規定廠商應於「線上申辦平台」線上登錄產品資訊，取得上市許可，並於此平台進行變更及年度申報，第二等級與第三等級產品則須經技術審查，取得查驗登記許可證後方可上市。

(2)上市後管理，包括針對部分特定高風險醫療器材要求業者須執行安全監視計畫，醫事機構並應協助配合辦理；醫療器材不良事件、臨床試驗嚴重不良事件、警訊等線上通報，業者並採取矯正預防措施；對醫療器材商普查、抽驗及邊境抽查檢驗；醫療器材回收處理，以確保市售醫療器材之品質與安全。

## 二、紐西蘭藥品、醫療器材管理制度<sup>(11)</sup>

### (一)主管機關

紐西蘭衛生部(Ministry of Health, MOH)下轄藥品和醫療器材安全局(New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority, MEDSAFE)負責監管治療用品(Therapeutic Products)(藥品、相關產品及醫療器材)之生產、銷售和批准。

### (二)藥品

#### 1. 法源依據

依據《藥品法》(Medicines Act 1981)與《藥品條例》(Medicines Regulations 1984)，明定「藥品」定義，並就藥品的審核、分類、製造、販售、廣告、處方等進行規範與稽核，以及規定藥品上市後之市場監督與召回。

#### 2. 分類分級

《藥品條例》將藥品分類為新藥、學

名藥、指示藥、處方藥及管制藥品等5項。

### 3. 製造業者品質查核系統

藥品生產製造須符合《紐西蘭治療用品優良製造和分銷規範》(New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods)之規定，包括藥品生產鏈之廠房、作業過程、包裝與運送等均符合GMP並須提供證明，在紐西蘭被視為藥品之產品，都須提供GMP符合證明。製造新藥則須另申請特別許可證，經12週審核作業，完成審核與認證後其效力僅1年，業者必須每年重新申請審核與認證，以獲准製造新藥。

### 4. 上市前與上市後之管理

(1)上市前須向MEDSAFE提出申請，包括行政文件及藥品數據，對產品的安全性、品質和功效進行評估，獲得核准後才能將產品上市，如申請新藥，須提供臨床數據、藥品標籤、相關證明文件等，其上市核准途徑分為「完整」和「簡化」評估途徑，倘藥品在MEDSAFE認可的機構上市，如歐盟的主管機構、PIC/S組織的成員國，則可申請簡化評估批准。

(2)上市後之管理，《藥品法》規定藥品進口商或生產商須向主管機關通報藥品不良反應事件，另設置不良反應監測中心，接受並統整來自醫療人員、民眾及製藥公司之不良反應通報。以風險評估方法定期稽查藥品製造商，確保符合GMP標準，國外製造商也必須符合此標準。產品上市後，如發現有不安全或無效情形，則可停止該產品之使用。

## (三)醫療器材

### 1. 法源依據

法源主要為《藥品法》，包含醫療器材定義、廣告及罰則等規定及《藥品條例》詳述藥品法所稱醫療器材與相關產品標準、廣告、標籤等要求。

### 2. 分類分級

國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)之前身為全球法規調和組織(Global Harmonization Task Force, GHTF)，紐西蘭係依GHTF之原則，以器材之潛在風險為基礎，將產品分為三類等級，包括Class I、Class II及Class III，其中第一等級可細分為Class I、Class I(具量測功能產品)、Class I(已滅菌產品)等三類，第二等級區分為Class IIa、Class IIb，第三等級則以Class III(主動植入式醫療器材)為主。

### 3. 製造業者品質查核系統

醫療器材製造之品質管理，以採認證書或報告為主，法規尚未規定查廠稽核之作業與方式。

### 4. 上市前與上市後之管理

(1)尚未強制要求需取得上市前審查核可，惟要求業者採取自律管理方式，進出口及製造業者必須遵守《藥品法》等相關規定。

(2)上市後之監督管理，則要求進出口及製造業者於產品上市後30日內，必須在醫療器材線上通報資料庫(Web Assisted Notification of Devices, WAND)，完成資料登錄，包括產品風險等級、製造業者地址、電話或電子郵件、產品說明等。體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)尚未被強制要求登錄至WAND，採自願性登錄。

## 三、澳洲藥品、醫療器材管理制度<sup>(11)</sup>

### (一)主管機關

澳洲衛生部(Australian Government Department of Health)下以任務編組，設置有健康產品法規組(Health Products Regulation Group, HPRG)，負責藥品法規、醫療器材及產品品質、法規實踐及法規服務等四項業務，此分組下設治療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，統籌負責治療用品相關之法規、行政命令及決議公告等事項，以及藥品及醫療器材之製造、上市許可、標示廣告及上市後監督程序之執行。

### (二)藥品

#### 1. 法源依據

依《治療用品法》(Therapeutic Goods Act 1989)，規範藥品及醫療器材之製造、上市許可、廣告及相關罰則與賠償，《治療用品條例》(Therapeutic Goods Regulations 1990)並詳細規範上開法規之程序。

#### 2. 分類分級

澳洲治療用品主要分為藥品、醫療器材及生物製品等3類，其中藥品分為處方藥品、非處方藥品及補充藥物(包括維生素、礦物質、營養補充劑、草藥及芳香療法製劑(如精油)等)。

#### 3. 製造業者品質查核系統

藥品製造廠都必須符合GMP，國內藥廠經實地查廠符合GMP規範，取得GMP製造許可(Manufacturing License)，許可所供應商品相關之生產步驟及劑型，而國外藥廠部分，澳洲承認並接受與其簽訂相互承認協議(Mutual Recognition Agreements, MRA)國家之主管機關，或符合性驗證(Compliance Verification, CV)協議之美國FDA、歐洲藥品品質審查委員會(European Directorate for the Quality of Medicines,

EDQM)與PIC/S成員國主管機關對該國家/地區製造商所頒發的GMP認證資料，另給予GMP許可(GMP clearance)。如國外藥廠無法由上述途徑取得GMP許可，則需向TGA提出海外實地查核申請，符合後核發GMP證明(GMP certification)。

### 4. 上市前與上市後之管理

(1)澳洲治療用品登記冊(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)，登載可在澳洲合法供應或從澳洲出口之治療用品，包含產品名稱、成分、代理人(sponsor，澳洲居民或法人)、製造商等資訊，所有上市藥品都必須在ARTG完成線上登記及/或已列入ARTG清單中，代理人對於在澳洲供應或出口之產品具法律責任。新藥上市前，TGA將根據澳洲藥品評估委員會(Australian Drug Evaluation Committee, ADEC)之建議對其安全性和功效進行評估。

(2)上市後，TGA透過藥品不良反應監測、藥品回收等，以及上市產品抽樣進行監督，發現問題，則調整監管行動，如持續監控到將產品撤出市場不等。

### (三)醫療器材

#### 1. 法源依據

主要法規為《治療用品法》、《治療用品條例》及《治療用品(醫療器材)細則》(The Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002)，規範醫材之定義、分級、製造、上市許可、廣告及罰則。1998年與歐盟簽署相互認可協定，依據歐盟醫療器材指引(93/42/EEC)制定管理架構，2010年7月起，IVD正式納入管制。

#### 2. 分類分級

依循歐盟分類分級原則，可分為IVD及非IVD醫療器材，非IVD醫療器材係依其預期用途進行分類分級，其考量對人體侵入程度，使用的持續時間和位置，是否需依賴人體或重力以外之能源，依風險等級從低至高分成Class I、II、III及AIMD (Active implantable medical device，主動植入式醫療器材)，而IVD基於其預期目的及個人或公眾使用錯誤之健康風險，由低至高分成Class 1至Class 4四級來管理。

### 3. 製造業者品質查核系統

製造廠須符合品質管理系統，惟未有具體標準，而以 ISO 13485作為規範依據，由 TGA 進行製造廠稽核。另TGA認可IMDRF之醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)稽核報告，可作為符合性評鑑中，評估產品是否符合醫材市場授權要求之一項證明。

### 4. 上市前與上市後之管理

(1)醫療器材上市前，其安全與功效性必須先通過驗證。廠商可透過TGA線上系統(TGA business services)申請納入ARTG清單，取得管制編號(ARTG number)後方得以販售。產品在IMDRF成員國家已上市者，可簡化註冊申請程序。

(2)醫療器材上市後，廠商必須確保產品持續符合法規、安全和性能要求及標準，若屬 AIMD、Class III 及 Class IIb風險等級較高者，製造業者必須保存10年以上之銷貨紀錄，其他級別之保存期限為5年，以備主管機關查考。TGA將通知廠商並採取矯正措施；暫停或取消其產品許可；回收作業及安全警訊；教育資源(包括網站通告)。澳洲亦與IMDRF會員國合作，已建立跨國上市後不良事件通報

機制。

## 四、新加坡藥品、醫療器材管理制度<sup>(11)</sup>

### (一)主管機關

新加坡衛生部(Ministry of health, MOH)轄下之健康科學局(Health sciences authority, HSA)為醫藥衛生主管機關，負責藥品、創新療法、醫療器材和其他保健產品之管理，下設健康產品管理部(Health Products Regulation Group, HPRG)為藥品及醫療器材之主管單位，負責監管藥品及醫療器材之註冊、許可、變更通知、不良事件通報、矯正預防措施及廣告管理等。

### (二)藥品

#### 1. 法源依據

新加坡醫藥衛生之管理法源為《健康產品法》(Health Product Act 2007)，主要規範健康產品之製造、進口與經銷供應等作業，2016年公告《健康產品管理法(第一附表修正)令》(Health Products Act (Amendment of First Schedule) Order 2016)，擴大健康產品適用類別，包含醫療器材、化粧品、保健食品(口香糖)及治療用品(即藥品或常規化學與生物藥品)，並搭配《治療用品實施細則》(Health Products (Therapeutic Products) Regulations 2016)管理治療用品。

#### 2. 分類分級

藥品(治療用品)分為三類管理，即處方用藥、藥師指示用藥及一般銷售用藥。

#### 3. 製造業者品質查核系統

製造商須遵守PIC/S GMP規範，新加坡製造廠必須擁有治療用品製造許可，國外製造商如已獲得PIC/S GMP驗證並提供相關證明，將不強制進行實地稽核，若未獲GMP驗證，則製造商需申請現場稽核，評估GMP之符合性。

#### 4. 上市前與上市後之管理

(1)業者需先向新加坡會計及企業管制局(Accounting and Corporate Regulatory Authority, ACRA)取得公司登記，並透過醫藥監管資訊系統(Pharmaceutical & Regulatory Information System, PRISM)註冊產品，分為新藥及學名藥兩類，申請資料可採國際醫藥法規協和組織通用技術文件(International Conference on Harmonisation-Common Technical Document, ICH-CTD)或是東協通用技術文件(Association of Southeast Asian Nations-CTD, ACTD)格式。另進口、批發(經銷)和生產治療用品需領有營銷許可證(dealer's licence)。

(2)上市後之監督制度，主要以要求業者辦理藥品不良事件通報、缺陷藥品通報或回收，以及業者上市後承諾和藥物警戒義務，包含風險管理計畫與定期利益風險評估報告提出等方式進行。

### (三)醫療器材

#### 1. 法源依據

法源依據為《健康產品法》及《醫療器材實施細則》(Health Products (Medical Devices) Regulations 2010)，規範醫療器材之定義、製造、許可、進口、經銷供應及廣告等規定。

#### 2. 分類分級

制度與IMDRF對醫療器材及IVD之分級規則調和，其參照GHTF建議，依照產品之風險等級，由低至高區分為Class A至D等四類。

#### 3. 製造業者品質查核系統

HSA要求無論是醫療器材製造業者、輸入或販賣業者，均應符合ISO 13485醫療器材品質管理系統標準或是《醫療器械的良好分銷規範》(Good Distribution

Practice for Medical Devices, GDPMDS)規定，並皆由HSA認可的驗證機構代為施行查核。

#### 4. 上市前與上市後之管理

(1)業者須先向ACRA登記註冊，並必須透過醫材資訊及溝通系統(Medical Device Information & Communication System, MEDICS)向HSA申請產品註冊及取得製造、輸入或販賣之營業執照後，產品方得上市。若產品為A類低風險產品(列於GN-22-R7.1指引)，可豁免產品註冊，而B、C、D類之中高風險產品，則可參照產品註冊用醫療器材分組指引之一般分組標準(GN-12-1-R2.1)等相關規定註冊；若B、C、D類產品已取得澳洲TGA、加拿大衛生部、日本MHLW、美國FDA、或歐盟公告機構(Notified Bodies, NB)之上市前許可，則可簡化其安全性與功效性之驗證評估程序。

(2)醫療器材上市後之監督，係要求醫療器材業者必須負責產品之不良事件通報、回收、安全矯正行動等作業與遵守相關規定。

## 五、分析與比較

藥品法規管理分析如表一，我國、紐、澳及新加坡均為PIC/S之會員國，採用PIC/S GMP國際標準，整體管理架構相似。藥品均依處方藥及非處方藥分類，僅澳洲將維生素、礦物質等以補充藥物納入藥品規範；藥品製造廠均須符合GMP規範，國外製造廠均需有GMP符合性證明或採實地稽查評估，我國針對非PIC/S國外製造廠一律採實地查核，而我國與澳洲針對簽有MRA或CV協議(如PIC/S會員國)之國外製造廠，允許簡化GMP審查；藥品上市前查驗登記或註冊，均採線上系統方式辦理，澳洲上市之藥品需列於ARTG清單，而

表一、臺灣與紐西蘭、澳洲、新加坡藥品法規及管理制度

項目	臺灣	紐西蘭	澳洲	新加坡
藥品 法源	藥事法 藥事法施行細則	藥品法 藥品條例	治療用品法 治療用品條例	健康產品法 健康產品(治療用品)條例
PIC/S	會員	會員	會員	會員
藥品分 類分級	<ol style="list-style-type: none"> <li>醫師處方藥品：醫師診斷開立處方箋後，藥師調劑給藥，指導用藥事項。</li> <li>醫師藥劑生指示藥品：可自行在社區藥局購買，但須醫師或藥師指示，並依仿單(說明書)方法用藥。</li> <li>成藥及固有成方製劑：不需醫藥專業人員指示，可自行購買並應閱讀外盒或仿單<sup>(12)</sup>。</li> <li>管制藥品：屬處方藥，依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>新藥。</li> <li>學名藥。</li> <li>處方藥。</li> <li>管制藥品。</li> <li>藥師指示藥：限於零售用途之藥房、醫院購買。藥房、醫院須獲得紐國MOH之核准始得販售。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>處方藥品。</li> <li>非處方藥品。</li> <li>補充藥物：包括維生素、礦物質、草藥，芳香療法和其他種療法產品。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>處方用藥(Prescription-Only Medicine, POM)：危險性較高，需醫師指示使用。</li> <li>藥師指示用藥(Pharmacy Only Medicine, P)：安全性較處方用藥高，可由零售通路之藥師取得。</li> <li>一般銷售用藥(General Sale List, GSL)：安全性較高，可在無醫療監督之情況下，安全地供大眾使用，且僅用於短期自我治療。</li> </ol>
製造業 者品質 系統查 核	<ol style="list-style-type: none"> <li>國內外藥品製造廠均須符合PIC/S GMP。</li> <li>國外製造廠須提供製造工廠資料(PMF)，非PIC/S會員國採實地查廠，與我國簽署相互接受查廠結果協議之藥廠，得檢附該國衛生主管機關核發之符合GMP之證明正本，申請簡化審查。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品生產場所和包裝場所均須提供符合GMP的證明。在紐西蘭被視為藥品之產品，都需要提供符合GMP之證明。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品製造廠都必須符合GMP。</li> <li>國外藥廠部分，澳洲承認並接受與其簽訂MRA或CV協議之國家主管機關所頒發的GMP認證資料，另給予GMP許可。如國外藥廠無法由上述途徑取得GMP許可，則需向TGA提出海外實地查核申請，符合後發GMP證明。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>製造商需遵守GMP規範。</li> <li>國外製造商必須提供GMP相關證明，若無，HSA將以最新「藥品產品GMP藥品檢驗公約/合作計劃(PIC/S)指南」為標準，現場稽核評估GMP符合性。</li> </ol>
上市前 查驗登 記許可	<ol style="list-style-type: none"> <li>採線上申請查驗登記。</li> <li>製造、輸入藥品須經查驗登記，取得藥物許可證。</li> <li>藥商須申請核准登記領有許可執照。</li> <li>新藥精簡審查，對具有美國FDA、歐盟EMA或日本MHLW其中兩地區核准證明等納入精簡審查條件。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品需線上註冊。</li> <li>取得GMP符合性證明。</li> <li>新藥的製造必須另外申請特別許可證，該許可證須歷經12週的審核作業，且完成審核與認證後其效力僅達1年。</li> <li>藥品藥效採認之國際標準為歐盟EMA、美國FDA、加拿大衛生部以及ICH。</li> <li>在歐盟之主管機構、PIC/S、PIC/S成員國已上市者，則可申請簡化評估批准。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品需線上註冊。</li> <li>GMP符合性證明或實地稽查。</li> <li>新藥註冊上市，TGA將根據ADEC之建議，對安全性和功效進行評估。</li> <li>上市的所有藥品都必須登記在ARTG中。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品需線上註冊。</li> <li>GMP符合性證明或實地稽查。</li> <li>進口、批發(經銷)和生產治療產品須領有營銷許可證。</li> </ol>
上市後 管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>建置藥品之不良反應、臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應、不良品及療效不等等通報系統。</li> <li>違規藥品回收處理。</li> <li>監視國內、外藥品安全或品質訊息。</li> <li>市售品抽驗、輸入藥品邊境抽驗及製造廠稽查</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>不良反應監測及通報。</li> <li>藥品回收。</li> <li>以風險為基礎的方法定期稽查藥品製造商，以確保符合GMP標準。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品不良反應監測。</li> <li>藥品回收。</li> <li>上市產品實驗室測試、樣品測試。</li> <li>申訴報告和追蹤。</li> <li>TGA實驗室對上市產品抽樣檢驗，倘發現問題，則採取持續監控至產品撤出市場不等之監管行動。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品不良事件通報。</li> <li>違規藥品回收、下架。</li> <li>業者上市後承諾和藥物警戒義務，提出風險管理計畫，包含藥物警戒計畫和風險最小化措施。</li> <li>提交定期利益風險評估報告。</li> </ol>

表二、臺灣與紐西蘭、澳洲、新加坡醫療器材法規及管理制度

項目	臺灣	紐西蘭	澳洲	新加坡
法源	醫療器材管理法 醫療器材管理法施行細則	藥品法* 藥品條例	治療用品法 治療用品條例 治療用品(醫療器材)細則	健康產品法 醫療器材施行細則
IMDRF	非會員	非會員	會員	會員
醫材分類分級	參考美國FDA制度，分為第一等級(低風險性)、第二等級(中風險性)及第三等級(高風險性)。	依GHTF之原則，從低到高風險分為Class I、Class I (具量測功能產品)、Class I (已滅菌產品)、Class IIa、Class IIb、Class III(主動植入式醫療器材)。	依歐盟醫療器材之原則，從低到高風險分成Class I、II、III及AIMD(主動植入式醫療器材)；IVD依風險分成Class 1至4類。	主要參照GHTF對醫療器材及IVD之分級規則，依風險由低到高分為A、B、C或D等四類。
醫療器材製造業者品質系統審核	1. 國外製造業者須經品質系統文件審查(QSD)，書審為主。 2. 國製造業者須經品質管理系統(QMS)查核，實地查廠。	紐西蘭法規內尚未建立強制之規定。	製造廠須符合品質管理系統如 ISO 13485，並由 TGA 稽核，澳洲允許認證審核機構(Certification Auditing Body, CAB)，但未有CAB申請。	無論是醫療器材製造業者、輸入及販賣業者，應符合ISO 13485或是GDPMS之規定。
上市前查驗登記許可	1. 分級管理，第一等級採線上登錄產品資訊，第二等級與第三等級產品須經技術審查，均於取得查驗登記許可證後方可上市。 2. 與我國簽署醫療器材技術合作換文等，得減免書審文件，已公告有對美國、歐盟及日本之簡化模式。	要求業者自律管理，尚未強制要求申請醫療器材上市前核可。	產品須線上註冊取得ARTG登記，才得上市，在IMDRF成員國家已上市者，可簡化註冊申請程序。	1. 業者應於MEDICS線上系統申請產品註冊及業者執照後，產品方可上市。 2. A類低風險產品，可豁免產品註冊，若B、C、D類產品已取得澳洲TGA、加拿大衛生部、日本MHLW、美國FDA、或歐盟NB之上市前許可，可簡化其安全與功效性之驗證評估程序。
上市後管理	1. 部分特定高風險醫療器材業者，須執行安全監視計畫。 2. 醫療器材不良事件、臨床試驗嚴重不良事件、警訊等線上通報及回收處理。 3. 輸入醫療器材邊境抽查檢驗。 4. 不定期查廠、產品抽驗。	要求醫療器材進口商、出口商及製造商在產品上市後30日內，於線上通報資料庫(WAND)登錄產品資訊。	若屬AIMD、Class III及Class IIb級別，需保存10年銷售紀錄，其他級別則保存5年，以備查考，澳洲也和IMDRF會員國合作，建立跨國上市後不良事件通報機制。	業者須依《健康產品法》及《醫療器材實施細則》，符合醫材上市後不良事件通報、回收、安全矯正行動等相關規定。

註(\*)：紐國MOHI正全面檢討治療用品之管理制度，將制訂新法取代《藥品法》及相關法規，強化醫療器材之管理，並要求業者於產品上市前完成評鑑等作業。

我國與紐西蘭針對新藥在歐盟等國上市(具有核准證明)，訂有簡化評估機制；藥品上市後管理，均設置不良反應通報、監測、違規藥品回收，以及產品抽驗或藥廠稽查，新加坡則要求廠商定期提交利益風險評估報告。

醫療器材之管理分析如表二，我國獨立立法專法管理，而紐、澳及新加坡之醫材與藥品受同一母法管理；醫材分類分級則分成3或4個等級，分別參考美國、歐盟或GHTF之原則；醫療器材製造廠均需符合ISO 13485規定，並接受符合性查核，而紐西蘭則採認證書或報告，法規尚未明文規定查廠稽核之作業與方式；上市前需線上申請登錄，審查取得許可，僅紐西蘭採業者自律管理，未強制要求上市前核可；上市後管理均建立不良事件通報及回收機制，我國並主動不定期抽驗或查廠，紐西蘭則要求產品上市30日內線上通報資料庫(WAND)登錄產品資訊。

## 結 論

為維護公共衛生安全與品質，促進醫藥衛生發展，國際醫藥法規組織建立國際協和之法規指引與標準，提升各國醫藥監管一致性，避免技術法規障礙，有助於國際經貿發展與交流合作。本文蒐集之4個國家，其法規管理制度亦如是，大都參照國際組織頒布之指引，如IMDRF、ICH、PIC/S等，尤以藥品管理模式，4者最為一致，而醫療器材則在分類分級制度上較無一致性。是以，國際間對於醫療器材之管理，如醫療器材分級，期比照藥品之管理模式，規劃一致性的法規制度，以利於產業交流與國際合作。

## 參考文獻

1. 經濟部國際貿易局。2016。新南向政策專網-新南向推動計畫。[https://newsouthboundpolicy.trade.gov.tw/PageDetail?pageID=12&nodeID=21]。
2. 衛生福利部國際合作組。2021。醫衛合作新南向專區-新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期。[https://dep.mohw.gov.tw/ooic/lp-4270-119.html]。
3. 社團法人國家生技醫療產業策進會。2020。全球醫療器材市場估達4200億美元 智慧健康照護發展快速。[https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news\_detail.php?REFDOCTYPID=&REFDOCID=0qj5ad0bvke3f2sf]。
4. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。藥品-政策/法規/公告專區、查驗登記專區。[https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=38&r=5329812]。
5. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。管制藥品的管理。[https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=50&id=2036]。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。製藥工廠管理(GMP/GDP)。[https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332]。
7. 財團法人醫藥品查驗中心。2022。藥品審查。[https://www.cde.org.tw/drugs/]。
8. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。藥品上市後之品質風險管理機制。環球生技月刊，92：38-39。[https://news.gbimonthly.com/tw/magazine/article\_show.php?num=46036&menu=1232&p\_id=97]。
9. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。醫療器材管理法專區-法規專區、簡報、QA及懶人包。[http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11578&r=41901006]。
10. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區。[http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2215&r=987907243]。
11. 工業技術研究院。2021。深化推動新南向

夥伴國醫藥品合作交流研究計畫。衛生福利部食品藥物管理署110年度研究成果報告，20-43頁及附錄一至五。計畫編號：MOHW110-FDA-M-113-000246。

12. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。看懂藥品標示，輕鬆用藥免煩惱。藥物食品安全週報，830：2。

# Research and Analysis on the Management of Drugs and Medical Devices in Taiwan, New Zealand, Australia and Singapore

YU-FEI CHEN<sup>1</sup>, FONG-AN LEE<sup>2</sup>, YI-TING HUANG<sup>2</sup>, LAN-CHI LIN<sup>1</sup>,  
PI-LIEN SHIEH<sup>1</sup>, HSIN-WEN CHANG<sup>1</sup> AND CHAO-KAI HSU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Division of Planning and Research Development, TFDA <sup>2</sup>Industrial Technology Research Institute, ITRI

## ABSTRACT

Global trade liberalization and the development of regional economy to strengthen national competitiveness are inevitable trends. In the post-epidemic era, the market structure of medicines and medical devices has changed. The strength of Taiwan's medical and health care and the promotion of international harmonization of laws and regulations will help the global layout of Taiwan's pharmaceutical industry. This article analyzed and compared the management systems of drugs and medical devices among New Zealand, Australia, Singapore, and Taiwan, including the competent authorities, legal basis, classification, manufacturer's quality inspection systems, and pre-marketing and post-marketing management. On the whole, the framework of drug regulations for these 4 countries are similar, and their competent authorities are all members of PIC/S who adopt the PIC/S GMP Guide. They also have pre-market product registration as well as post-market surveillance and product recall systems. For medical devices, the classification and grading refer to the principles of the United States, the European Union or the GHTF, and are divided into 3 or 4 grades. In addition, it is not mandatory, only in New Zealand, to audit the manufacturing plant because the regulations has not yet established. Products information needs to be registered after appearing on the market.

**Key words:** competent authority, legal basis, classification, manufacturer's quality inspection system, pre-market and post-market management