

東協醫療器材指南

東協秘書處

雅加達

東協醫療器材指南

The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) was established on 8 August 1967. The Member

States of the Association are Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Lao PDR, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thailand and Viet Nam. The ASEAN Secretariat is based in Jakarta, Indonesia.

For inquiries, contact:

The ASEAN Secretariat

Public Outreach and Civil Society Division

70A Jalan Sisingamangaraja

Jakarta 12110

Indonesia

Phone : (62 21) 724-3372, 726-2991

Fax : (62 21) 739-8234, 724-3504

E-mail : public@asean.org

Catalogue-in-Publication Data

ASEAN Medical Device Directive

Jakarta: ASEAN Secretariat, September 2015

363.1959

Medical Instruments – Product Safety

ASEAN – Standards - Healthcare

ISBN 978-602-0980-31-7

General information on ASEAN appears online at the ASEAN Website:

www.asean.org

The text of this publication may be freely quoted or reprinted, provided proper acknowledgement is given

and a copy containing the reprinted material is sent to Public Outreach and Civil Society Division of the

ASEAN Secretariat, Jakarta

Copyright Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) 2015.

All rights reserved

Cover photos: <http://www.freepik.com>

目錄

東協醫療器材指南協議

第一條總則	2
第二條定義與範圍	3
第三條醫療器材安全性與功效性基本準則	10
第四條醫療器材之分級	10
第五條醫療器材之一致性評估	11
第六條註冊與上市	12
第七條 醫療器材於會員國上市之負責人許可	13
第八條醫療器材技術性文件	13
第九條技術標準參考	13
第十條標籤	14
第十一條醫療器材索賠	14
第十二條上市後通報系統	15
第十三條臨床試驗	16
第十四條體制安排	17
第十五條保障條款	18
第十六條保密	19
第十七條特殊案例	20
第十八條實施	21
第十九條修正、修改與修訂	21
第二十條爭端解決	22

第二十一條保留	22
第二十二條協議生效	22
第二十三條附件	23
第二十四條保管人	23
附件一醫療器材安全性與功效性基本準則	27
附件二醫療器材風險分級規則	41
附件三體外診斷醫療器材風險分級規則 ...	50
附件四東協通用送審技術文件範本	56
附件五上市後通報系統(PMAS)規定 ...	66
附件六 產品所有人或實際製造廠合格宣告書(DoC) ..	78
附件七標籤要求	81
附件八臨床試驗	88

東協醫療器材指南協議

汶萊、柬埔寨、印尼、寮國、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、越南係東協會員國(ASEAN)，以下簡稱為「會員國」。

東協於1992年宣布應於該地區成立東協自由貿易區(AFTA)，並於1995年時同意提前至2003年實施。

東協貨品貿易協定於2010年5月17日生效，透過會員國間協力調和標準以及合格評定程序與技術規範，俾增補並完備貿易自由化，以減少技術性貿易壁壘。

東協各國政府於2003年10月7日假印度尼西亞峇里舉行之第九屆東協會議中通過《東協第二協約宣言(峇里第二協約)》，承諾深化並擴展內部經濟之整合與連結，以實現東協經濟共同體。

於2020年建立東協經濟體之目標現已提前至2015年實現，期令東協成為單一市場及生產基地。

東協重申其對於世界貿易組織技術性貿易壁壘協議之承諾，亦即鼓勵締約方進行協商談判，相互承認彼此合格評定結果，俾消除包含技術規範等不必要之貿易障礙。

回顧2004年11月29日於寮國萬象簽署之《東協優先部門整合架構協定》及《健康照護部門整合議定書》，鑑於調和醫療器材法規、通用技術文件和施行進程之目標，達成下列協議：

第1條 總則

- (1) 各會員國應採取一切必要措施，確保僅有符合《東協醫療器材協議(以下簡稱《本協議》)》及其附件之醫療器材，始能於會員國上市。
- (2) 根據本協議規定，各會員國應要求其國內配售醫療器材之負責人或授權代表須向該會員國之監管機構註冊醫療器材。
- (3) 根據本協議規定，各會員國應要求醫療器材配售之負責人或授權代表，於該會員國內配售醫療器材前須獲得該會員國監管機構之許可。

第2條 定義與範圍

- (1) 本協議適用於醫療器材及其附件。就本協議而言，附件亦應被視為醫療器材。就本協議而言，除文義另有所指外，所謂：
- (a) 「醫療器材」係指任何儀器、設備、器具、機器、電器設備、植入物、體外試劑及校準器具、軟體、材料或其他相似、相關物品：
- (i) 基於下述其一或多個特定目的而單獨或合併使用於人體上：
- a: 診斷、預防、監測、治療或緩解疾病；
 - b: 診斷、監測、治療、緩解或補償傷害；
 - c: 調查、取代、調整或支撐解剖學或生理學過程；
 - d: 支撐或維持生命；
 - e: 控制受孕；
 - f: 消毒醫療器材；和
 - g: 透過取自人體之樣本的體外檢驗，提供醫療或診斷目的相關資訊；
- (ii) 非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達其主要功能，惟可透過前述方式，協助達其預期功能。
- (b) 「附件」係指產品所有人與特定醫療器材併用以達到或輔助產品預期用途之物品。
- (c) 「不良事件」係指提供之醫療器材因故障、特性或性能惡化，或使用錯誤，而導致、可能導致或引致患者與其他人員之死亡及健康傷害。
- (d) 「授權代表」係指由產品所有人明確指定以其名義行事，或由主管機關或共同體內機構基於本協議和會員國相關法律與規定所指定之任何人，而非產品所有人本身。
- (e) 「授權經銷商」係指事涉醫療器材上市，而為產品所有人或授權代表授權於該會員國經銷醫療器材之任何人。
- (f) 「客製化醫療器材」係指根據一名合格醫療從業人員給予含具體設計特徵之書面處方而特別製造，且僅限用於特定患者之醫療器材。就本定義而言，合

格醫療從業人員係指符合使用該客製化醫療器材之會員國其相關法律法規的合格人員。

客製化醫療器材不包含為滿足醫療從業人員或其他專業使用人員要求而改進之大量生產的常規器材。

- (g) 「臨床試驗用醫療器材」係指合格醫療從業人員於適當人體臨床環境下為施行臨床試驗(參見附件8：臨床試驗)所使用之任何醫療器材。為達臨床試驗目的，合格醫療從業人員係指符合施行該臨床試驗之會員國其相關法律法規的合格人員，且憑藉其專業資格予以授權進行該臨床試驗。
- (h) 「現場安全矯正措施(FSCA)」係指產品所有人為降低與使用醫療器材相關之死亡或健康狀況嚴重惡化等風險，而採取之任何措施，可能包括：
- (i) 將醫療器材退回產品所有人或其代表；
 - (ii) 修改醫療器材，可能包括：
 - a: 根據產品所有人的修改或設計變更所為之改造；
 - b: 永久或暫時變更標籤或使用說明；
 - c: 軟體升級，包含以遠端存取進行之升級；
 - d: 修正患者之臨床管理，以解決與醫療器材特性相關之嚴重傷害或死亡風險。
 - (iii) 醫療器材交換；
 - (iv) 醫療器材銷毀；
 - (v) 產品所有人就醫療器材使用所提供之建議。
- (i) 「預期用途」係指醫療器材根據其產品所有人設定的規格而引致之預期使用情形，且明載於下述任一或全部：
- (i) 醫療器材之標籤；
 - (ii) 醫療器材之使用說明書；
 - (iii) 醫療器材相關宣傳資料。
- (j) 「體外診斷(IVD)醫療器材」係指任何試劑、試劑產品、校準器具、對照物質、試劑組、儀器、設備、裝置或系統，無論是單獨或合併使用其他試劑、試劑

產品、校準器具、對照物質、試劑組、儀器、設備、裝置或系統，且產品所有人意欲將其用於體外檢查包括捐贈之血液與組織、源自人體之任何檢體，而其目的僅為或主要為提供下列資訊：

- (i) 生理、病理狀態或先天性相關異常；
 - (ii) 確定任何捐贈血液或組織與其潛在受贈者間之安全性和相容性；或
 - (iii) 監控治療措施並包括檢體盛器。
- (k) 「製造」，就醫療器材而言，係指製作、製造、生產或加工醫療器材之手段，包括：
- (i) 在製作、製造、生產或加工醫療器材過程中任何所為之步驟；和/或
 - (ii) 醫療器材供貨前之包裝和標示步驟。
- (l) 「人」係指自然人或依據會員國現行法律法規所設立之法人，包含公司、合夥企業或協會。
- (m) 「實際製造廠」，就醫療器材而言，係指執行醫療器材製造之任何人。
- (n) 「上市」係指可藉以獲取報酬或免費提供醫療器材(臨床試驗用醫療器材除外)，以期配售和/或使用於會員國之市場。
- (o) 「產品所有人」，就醫療器材而言，係指任何人：
- (i) 以自身名義，或以任何商標、設計、品名，或其擁有或控制之其他名稱或標示，俾供應醫療器材；和
 - (ii) 負責設計、製造、組裝、加工、標示、包裝、翻新或修整醫療器材，或以前述事項為目的，無論係由自身或其代表執行。
- (p) 「投入使用」係指醫療器材於會員國市場已可為最終使用者獲取且可供使用以達其預期目的之階段。
- (q) 「翻新醫療器材」係指醫療器材之全部或部分經大幅改造，無論是否使用取自同種使用過醫療器材之單一或多個部件，以創建一個等同於產品所有人意欲原始醫療器材所達預期用途之新醫療器材；其可能執行之工作包含：
- (i) 拆卸成零組件或次組件；
 - (ii) 核查其再使用之適宜性；

- (iii) 更換不適於再使用之零組件或次組件；
 - (iv) 組裝回收和/或更換之零組件或次組件；
 - (v) 依據原始或修訂放行標準測試組裝之醫療器材；
 - (vi) 將組裝之醫療器材視為翻新醫療器材。
- (r) 「註冊」係指由會員國監管機構獲取醫療器材之上市許可，俾令該醫療器材得以進入該會員國市場。
- (s) 「監管機構」係指該會員國之主管機構或實體，得於該會員國管轄範圍內行使控制進口、製造、出口、配售、轉讓、使用和銷售醫療器材之合法權利，並可能採取監管作為以確保於其管轄範圍內上市之產品符合監管要求。
- (t) 「試驗委託者」係指啟始或執行臨床試驗且承擔相關責任與義務之個人或組織。

(2) 本協議不適用於以下內容：

- (a) 人類血液、血漿或血球細胞，或醫療器材於該會員國上市時納入人類血液、血漿或血球細胞，惟可排除以下情況：
 - (i) 歸屬體外診斷醫療器材者，或
 - (ii) 人體血液衍生物係以輔助醫療器材之角色併入該醫療器材。
- (b) 人體來源移植植物、組織或細胞，或併有或衍自人體來源組織、細胞之產品，除非其屬體外診斷醫療器材列管者；或
- (c) 動物來源移植植物、組織或細胞，除非：
 - (i) 歸屬體外診斷醫療器材者，或
 - (ii) 其屬利用非活體動物組織或衍自動物組織、細胞非活體產品，所製得之醫療器材。「非活體」，就生物實體而言，係指未能成長、發展和繁殖之實體。

第3條 醫療器材安全性與功效性基本準則

醫療器材應視其預期用途，符合適用之基本準則(附件1：醫療器材安全性與功效性基本準則)。

第4條 醫療器材之分級

(1) 醫療器材應依附件2(醫療器材風險分級規則，非體外診斷醫療器材)及附件3(體外診斷醫療器材風險分級規則)所載之風險分級規則，分為以下四個級別：

級別 風險等級

A 低風險

B 中低風險

C 中高風險

D 高風險

(2) 若醫療器材可歸屬兩個以上之風險級別，會員國監管機構應依造成終端使用者最高健康風險者指定該醫療器材風險級別。

(3) 若醫療器材係設計與另一醫療器械合併使用，每個醫療器材均應個別分級。

(4) 若醫療器材具兩個以上預期用途，依據本條第3款，該醫療器材應歸屬於其最主要預期用途之級別。

(5) 若會員國與任何人之間於醫療器材分級存有爭議，該會員國之監管機構應對相關醫療器材適當分級做出決定，該決定即為最終決定。

(6) 會員國重新分級或更動附件2(醫療器材風險分級規則，非體外診斷醫療器材)和附件3(體外診斷醫療器材風險分級規則)所載分級規則，應通知並說明理由予依據本協議第14條而設立之東協醫療器材委員會(以下簡稱為“AMDC”)。

第5條 醫療器材之一致性評估

- (1) 應受會員國評定且欲於該會員國上市之醫療器材，須由該會員國監管機構或任何該會員國認可之指定機構進行評定，視產品情況，確認至少與本協議所載規定一致且相符，除非該醫療器材已根據第6條第2款得免除註冊要求。
- (2) 會員國應建立適當醫療器材合格評定制度，如本條第1款所述。

第6條 註冊與上市

- (1) 應受會員國評定之醫療器材，業經該會員國監管機關或任何該會員國認可之指定機構評定確與本協議規定一致且相符，始得於該會員國上市。
- (2) 欲於會員國上市之醫療器材，應向該會員國監管機構申請註冊。會員國監管機構得酌情豁免部分醫療器材之註冊要求。
- (3) 會員國應由其監管機構建立適當之醫療器材註冊制度。
- (4) 客製化醫療器材得不受產品註冊要求。
- (5) 如未符本條第1款和第2款規定者，會員國監管機構為保障公共衛生或其利益需求，得依據合理要求或主動提出，授權於該會員國領土內使用未向監管機構註冊之醫療器材。

第7條 醫療器材於會員國上市之負責人許可

各會員國應要求欲於該會員國上市醫療器材之負責人，於醫療器材上市前取得該會員國監管機構之許可。會員國應建立醫療器材上市負責人取得許可之適當制度。

第8條 醫療器材技術性文件

會員國應採適當措施，選定並執行以下通用技術文件：

- (a) 附件4 - 東協通用送審技術文件範本(CSDT);
- (b) 附件5 - 上市後通報系統(PMAS)規定；和
- (c) 附件6 - 產品所有人或實際製造廠合格宣告書(DoC)之調和要素。

第9條 技術標準參考

- (1) 符合AMDC認可技術標準或會員國監管機構採認醫療器材上市技術標準之醫療器材，應視為符合第3條適用之基本準則。
- (2) AMDC經協商得修訂本條第1款所述之採認技術標準清單。

第10條 標籤

- (1) 醫療器材於會員國上市，應按照該會員國規定進行標示。
- (2) 會員國依附件7(標籤要求)或其認可之適當要求，制定醫療器材標籤規定。
- (3) 會員國得要求醫療器材須以該國語言進行標示。

第11條 醫療器材索賠

- (1) 醫療器材索賠應受會員國之法規管控。
- (2) 做為一般規則，醫療器材之索償保障應依實質證據、和/或醫療器材成分/配方/組件、或按附件1(醫療器材安全性與功效性基本準則)判定。

第12條 上市後通報系統

- (1) 會員國應採必要措施確保下述醫療器材事件均予記錄並適時評估，且任何其所提供之資訊皆係符合本協議規定：
- (a) 因任何醫療器材故障、特性或性能惡化，以及任何標籤或使用說明書不足之處，可能導致或已致病患或使用者死亡或嚴重損及其健康狀況；
 - (b) 任何與醫療器材特性或性能相關之技術或醫學上理由(如(a)款所述)，致使同型醫療器材產品為產品所有者人、授權代表授權代理商或醫療器材上市負責人所撤回。
- (2) 進行評估後，如有可能得與產品所有人協同進行評估，會員國應告知其他會員國針對本條第1款相關事件已採取或預期採取之措施。
- (3) 各會員國應要求負責製造或負責於該會員國上市醫療器材之任何人：
- (a) 保存醫療器材可追溯性之所有相關紀錄，且應符合會員國監管機構所規定之期限和格式；
 - (b) 於會員國監管機構要求時出示上述紀錄以供查核；
 - (c) 依會員國監管機構規定之時間和格式告知監管機構，令其知悉使用於會員國上市之醫療器材所引起或可能引起之任何不良事件；
 - (d) 依會員國監管機構規定之時間和格式，在其執行或欲執行上市醫療器材FSCA時，告知監管機構。

第13條 臨床試驗

會員國應建立適當之醫療器材臨床試驗制度，並導入1964年於芬蘭赫爾辛基第十八屆世界醫學大會通過之《赫爾辛基宣言》，以及後續「世界醫學協會」對該宣言之任何修正或修訂。亦即所有與保護人類受試者之相關措施均須符合《赫爾辛基宣言》精神，從首先考量臨床試驗必要性與合理性乃至結果發表之每一步驟，其中可能包括以下要求：

- (1) 對於臨床試驗用醫療器材，會員國監管機構得要求於該會員國之產品所有人、授權代表或臨床試驗委託者(視情況而定)，遵循附件8 (臨床試驗)所述程序向進行試驗會員國之監管機構註冊。
- (2) 會員國監管機構得要求臨床試驗依附件8 (臨床試驗)之規定執行。
- (3) 該會員國監管機構得要求於該會員國之產品所有人、授權代表或臨床試驗委託者(視情況而定)提交或依據要求提供附件8 (臨床試驗)所述之報告。
- (4) 倘臨床試驗為會員國核駁或終止，該會員國得將其決定及其理由告知全體會員國及AMDC。倘會員國要求對臨床試驗進行重大修改或暫時中止，該會員國得告知全體會員國及AMDC其所採作為之考量與理由。
- (5) 會員國監管機構得要求於該會員國之產品所有人、授權代表或臨床試驗委託者(視情況而定)通知臨床試驗結束，並於暫時中止或提前終止之情況下提供理由。倘係因安全理由提前終止臨床試驗，該通知得發送予所有進行臨床試驗會員國之監管機構。

第14條 體制安排

- (1) AMDC之設立應全權負責協調、審查與監督本協議之實施，並由各會員國監管機構之代表組成。
- (2) 東協標準及品質諮詢委員會(ACCSQ)與東協秘書處應提供協調與監督本協議之實施，並協助AMDC處理與之相關所有事宜。
- (3) AMDC得建立東協醫療器材技術委員會(AMDTC)，俾協助AMDC審查技術和安全問題。

第15條 保障條款

- (1) 會員國認知到於會員國上市之醫療器材不應在正常或合理可預見之使用條件下，損及患者、使用者甚或其他人之健康或安全；特別是該使用條件係由產品所有人、授權代表或負責於該會員國上市醫療器材之任何人，所提供之醫療器材產品外觀、包裝、標籤、使用及適用條件說明書、警告聲明以及任何其他指示或訊息。
- (2) 當監管機構查明於會員國上市之醫療器材在正確安裝、維護且於其預期用途使用之情況下，可能損及患者、使用者甚或其他人之健康或安全，即應採取一切適當之臨時措施將該醫療器材從市場上撤回，或禁止或限制其配售或服務。該會員國應立即告知其他會員國任何採取之相關措施，敘明其決定理由，特別是因為：
 - (a) 醫療器材未符附件1(醫療器材安全性與功效性基本準則)之要求；
 - (b) 錯誤應用如第9條所述之技術標準，當其宣稱已應用該技術標準；
 - (c) 技術標準自身之缺失。

第16條 保密

在無損及現行國家法律法規之情況下，會員國應要求參與本協議所有各方對於履行任務時所獲取之所有機密資料均須遵守保密規定，惟該保密義務不致影響或妨礙：

- (a) 任何會員國基於本協議之任何規定，向其他會員國揭露任何資料；
- (b) 經獲取資料人士之許可，揭露任何機密資料；
- (c) 為管理或執行本協議要求而揭露之資料，包括向會員國監管機構聘用之任何顧問揭露任何資料，俾就該資料所涉醫療器材任何方面提供建議，以及為公共利益宣達警告或訊息；
- (d) 為協助任何調查或起訴會員國國家法律之任何罪行而揭露之資料；和
- (e) 依任何法院或會員國任何國家法律規定提供資訊。

第17條 特殊案例

- (1) 基於宗教或文化敏感性，儘管醫療器材符合本協議之要求，會員國仍得拒絕登記或禁止於該國上市，或於其認為適當之情況下予以特殊條件或不同管控。
- (2) 會員國得拒絕或禁止翻新醫療器材上市或投入使用，即使該醫療器材符合本協議之要求。
- (3) 本協議之任何內容均不得解釋為限制會員國主管當局透過立法、監管及政策措施來決定對於安全、對於人類、動物或植物生命或健康、對於環境以及對於消費者其所認為適當保護程度之權限。
- (4) 本協議之任何內容均不得解釋為限制會員國採取一切適當且立即措施之權限，當其確認醫療器材可能：
 - (a) 危害其領土內之公眾健康或安全；
 - (b) 未符合本協議範圍內之立法、監管或行政規定；或
 - (c) 未符合本協議範圍內之要求。
- (5) 對特定醫療器材實行限制或禁令之會員國，應告知其他會員國所採取之措施及其理由，並副知AMDC。

第18條 實施

- (1) 會員國應採取適當措施以實施本協議。
- (2) 會員國應採取適當措施，以確保實施本協議所需之技術基礎設施。
- (3) 會員國應確保其於本協議規範之範圍內所通過之國家法律規定案文，均已告知其他會員國，並提供副本予東協秘書處，俾令其及時通知AMDC。
- (4) 會員國應確保已進行上市後監督，且對未符合本協議的醫療器材應具完全之執法權限。

第19條　修正、修改與修訂

- (1) 本協議全部或任何部分之規定均得經全體會員國書面協議後進行修正、修改或修訂。
- (2) 儘管有本條第1款之規定，本協議之附件仍得於AMDC認可下進行修正、修改或修訂。
- (3) 任何修正、修改或修訂均不得損害修正、修改或修訂日之前衍自或基於本協議之權利與義務。

第20條 爭端解決

2004年11月29日於寮國萬象簽署之《東協強化爭端解決機制議定書》及其修正案，應適用於解決本協議解釋或實施之相關爭端。

第21條 保留

會員國對本協議之任何規定均不得做任何保留。

第22條 協議生效

- (1) 本協議須經會員國據該國內部法規要求予以批准和/或接受。
- (2) 本協議自2015年1月1日起生效，惟僅限於已批准和/或接受本協議之會員國。
- (3) 東協秘書長應及時告知全體會員國，有關本條第1款所述之每份批准和/或接受文書之告示或交存。

第23條 附件

本協議之附件係為本協議之組成部分。

第24條 保管人

本協議應交存東協秘書長，其應及時提供各會員國認證副本。

以下簽署者，經各自政府正式授權簽署本協議，以昭信守。

二〇〇四年十一月二十一日於泰國曼谷簽署單一英文原件