

# 歐、美、日醫療器材檢驗管理制度之 比較分析

杜培文、戴世傑、黃明權、張柏林

第一組

## 摘 要

為期充分保障消費者安全，並使我國醫療器材檢驗管理制度更臻完善，本計畫於八十六年七月至八十七年六月間蒐集世界上科技較為進步，制度較為優秀之歐盟、美國及日本醫療器材檢驗管理制度相關資料，加以分析比較，經由擷取國外制度之精華，並考量國內實際狀況之方式，提出：1.擬訂醫療器材上市前核備制度2.加速醫療器材再分類、研擬特定醫療器材檢驗管理規範3.修改醫療器材上市前檢驗規定4.制訂醫療器材上市後傷害、副作用報告系統5.適當運用非官方機構之資源等五項建議供主管機關參考。

**關鍵詞：醫療器材、檢驗管理制度、上市前核備制度**

## 前 言

醫療器材種類眾多，小型產品如每包僅數元之棉花紗布類耗材，大型儀器設備如每台耗費數千萬元之電腦斷層掃描儀等均屬於醫療器材之範圍。近年來世界各國對醫療器材之檢驗管理方式雖有漸趨一致之趨勢，仍不若藥品有較相類似管理制度。歐盟、美國及日本三大地區蔚為全球醫療器材市場中執牛耳之重要地位，不但貿易市場金額龐大，更因科技先進及人才輩出，致使其醫療器材之檢驗管理制度較為完善，值得吾人去了解分析，是以本文將擷取國外制度之精華，並考量國內實際狀況，提供適當之醫療器材檢驗管理建議供主管機關參考。

## 歐盟醫療器材檢驗管理制度

歐盟為達到區域內人員、貨物、勞務、資本的自由流通，確保醫療器材之安全性與有效性，自1993年1月1日起，陸續公佈實施由各會員國訂定之一系列醫療器材調和指令，包括：1.主動植入式醫療器材指令(Active Implantable Medical Devices Directive；AIMD)，編號：1990/385/EEC，於1990年6月公佈，1993年1月1日生效，緩衝期至1994年12月31日為止。2.一般醫療器材指令(Medical Devices Directive；MDD)，編號：1993/42/EEC，於1993年6月公佈，1995年1月1日生效，緩衝期至1998年6月13日為止。3.體外診斷醫療器材指令(In-Vitro Diagnostic Devices Directive；IVD)，草案1995年9月公佈於歐盟公報接受

評議，目前仍未正式公佈實施。

依據「主動植入式醫療器材指令」及「一般醫療器材指令」之內容，歐體對醫療器材之定義是採列舉設備之功能的方式加以歸類，即凡是製造商設計供人類於下列情況，不論是單獨或合併使用之儀器、設備、裝置、材料或其他物品，包括適當應用所需的軟體，均屬醫療器材：

- 診斷、預防、追蹤、治療或減輕疾病
- 診斷、追蹤、治療或或修整傷處或殘障部位
- 解剖或生理過程中之檢查、置換或修正
- 生育控制

這些器材不可藉藥品性質、免疫力或新陳代謝的方法，在人體內達到其主要設計的目的，但可用這些器材輔助其功能者。此外，醫療器材之附屬物(Accessory)亦歸屬於醫療器材，附屬物之定義為本身不可獨立使用之器材，製造商設計附屬物之目的是配合其他器材合併使用，使該器材得以依其設計目的發生功用。指令中「主動植入式醫療器材」則是指任可經手術或醫療方法，全部或部份植入人體，插入並留置於人體孔道中之主動式醫療器材。「體外診斷器材」則指任何自成單位或與其他物件組合之任何試劑，試劑品、校正器、套組、控制物質(Control Material)、儀器、設備或系統型態的裝置，這種是製造商設計作為檢查人體組織標本(含血液、組織切片等)用的裝置，使用於此一目的之儲存器亦屬醫療器材，例如：驗孕試劑、Hepatitis B Test等等。

歐盟之醫療器材，分為：第I類、第IIa類、第IIb類及第III類，主要考量：(1)使用期間長短(2)對人體侵入影響程度，二大因素。一般而言，使用期間越長，且為侵入式的醫療器材可能產生的風險越高，歸屬第III類(包含主動植入式醫療器材)，相反

的，使用期間越短，且屬非侵入式的醫療器材，可能產生的風險較低，歸屬第I類，風險介於二者之間者，歸屬第II類。分類之原則共有18條，非侵入式器材適用原則1-4，侵入式器材適用原則5-8，主動式裝置額外適用原則為第9-12條，至於原則13-18則為特殊原則，有時同一種醫療器材可能適用之原則超過一項以上，則須採認最嚴之分類標準，以保障使用者。

歐盟醫療器材管理制度中，產品及品質系統驗證須通過由各會員國主管機構(Competent Authority)一般為其最高衛生主管機構，認證的驗證機構(Notified Body)評鑑，通過後取得CE標誌，方可上市，驗證機構須設立於歐盟境內且大多為非官方機構。廠商申請CE標誌即相當於我國之醫療器材許可證申請制度，首先須確定產品類別，針對不同之產品類別，訂有不同之安全性要求及不同之評核程序，第I類醫療器材對人體可能產生之傷害性極輕微，其符合性評鑑程序可由製造商完全負責，以自我宣稱符合方式為主，第IIa類及IIb類醫療器材為中度風險者，在生產階段即須有認可之驗證機構參與，第III類醫療器材因具有較高之潛在危險，故早於設計及製造階段，即須有認可之驗證機構參與。

歐盟對CE標誌申請時之評核模式共分為八種，Module A-H，每種模式皆有其必要的要求與應具備的技術文件，Module A為歐盟符合聲明(內部生產控制)，Module B為歐盟型式試驗，Module C為歐盟符合型式聲明，Module D為歐盟符合型式聲明(製程品質保證)，Module E為歐盟符合型式聲明(產品品質保證)，Module F為歐盟證明，Module G為歐盟單元證明，Module H為歐盟符合聲明(完全之品質保證)，請參閱圖一。各類醫療器材之評核模式如下，第I類：僅適用Module A，請參閱圖二。第IIa

類醫療器材：Module H或Module A加上Module D或Module A加上Module E或Module A加上Module F，請參閱圖三。第IIb類醫療器材：Module H或Module B加上Module D或Module B加上Module E或Module B加上Module F，請參閱圖四。第III類醫療器材(與主動植入式醫療器材相同)：Module H或Module B加上Module D或Module B加上Module F，請參閱圖五。前述各項模式之適用與否，係取決於歐盟購買者的要求，因此同一項醫療器材，可能因購買者之要求不同而須採行不同的途徑以取得CE標誌，若買賣契約中未明訂適用的評核模式時，則可由製造商自行選擇一種。

依據指令規定，取得CE標誌核准上市的醫療器材，若產生意外事故時，負責的單位須提出報告，一般有三種途徑：(1)製造商在法律上向該國主管機關指定的機構報告所有嚴重的意外事故。(2)製造商有系統性的回收產品時亦須報告。(3)使用者回報系統。而當發生下列意外事故回收時須提出報告：

- (1)任何醫療器材功效與特性的變質(Deterioration)或失效(Malfunction)；錯誤，不清楚的使用說明書，可能危及病患的生命使健康惡化。
- (2)製造商因任何技術及醫學上的理由勸告(Advisory)而召回產品時。

若因器材之嚴重事故，導致該產品不准繼續銷售時，主管機關應即通知歐體執委會，相關結果將公布於Hazard Notice 或 Safety Action Bulletin。

### 美國醫療器材檢驗管理制度

美國對於醫療器材管理的法令係以制定於1938年之聯邦食品藥物及化粧品法(The Federal Food, Drug & Cosmetic Act;

FD&C Act)為主。此法令禁止粗製濫造及不當包裝的醫療器材銷售到市面上，於1938年之後曾三次重大修正，1976年修正案授權美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)對所有醫療器材進行上市前之嚴格管制，包括分類，上市前通知(Pre-market Notification 510K)，上市前許可(Pre-market Approval)等，同時亦對製造廠之品質系統加以要求(即Good Manufacturing Practice, GMP)。1990年醫療器材安全法案(The Safe Medical Devices Act of 1990, SMDA)，包括植入式，支援或維持生命用醫療器材的追蹤管理、器材設計變更，上市後監督(Post-market Surveillance)、罰金、回收等規定，並於GMP規定加入設計管制部份。1992年修正案則對1990年醫療器材安全法案細節略做修正，增加人道用途器材的免除(Humanitarian Device Exemption)規定，對使用病患數在4,000人以下的特殊器材，亦可免除特別管制及上市前許可的審查，以鼓勵廠商開發類似產品，嘉惠特殊病患者。

在聯邦食品藥物及化粧品法中，對醫療器材之定義為：意圖使用於動物或人類，以診斷、治癒、減輕、治療或預防疾病或身體狀況之儀器、裝置、工具、機具、器具、插入管、體外試劑或其他相關物品，包括其組件、零件、附件等，且雖意圖影響動物或人類身體功能或結構，卻不經由化學反應或新陳代謝的方式來達成主要目的者。

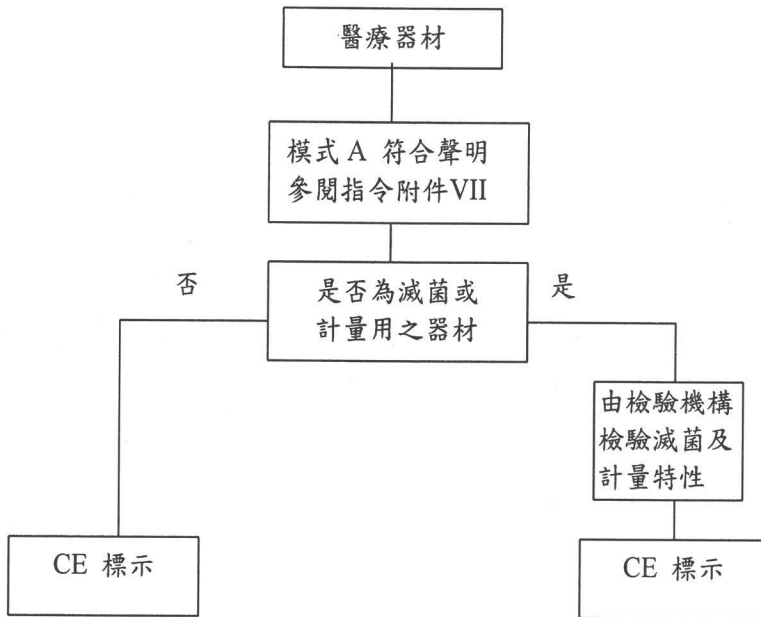
根據美國聯邦食品藥物及化粧品法之規定，醫療器材分為三大類，Class I 一般管制(General Controls)，Class II 特殊管制(Special Controls)，及Class III 上市前許可(Pre-market Approval)，每一類醫療器材依其安全性及功效性的需求不同而有不同之

圖一、歐盟醫療器材產品評核程序之模式

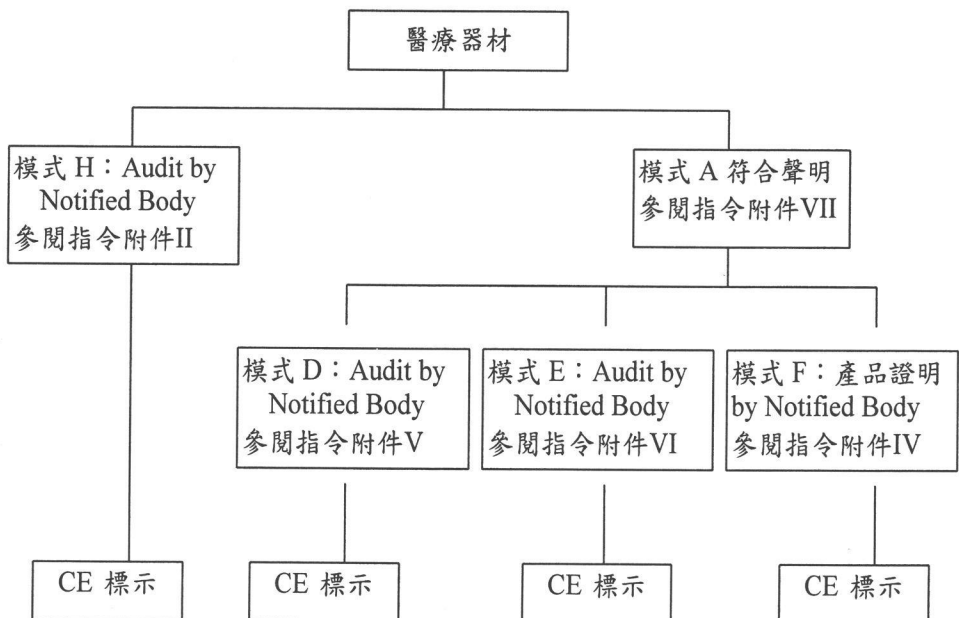
設計階段	A. EC 符合聲明(內部生產控制)	B. EC 型式試驗				G. EC 單元證明	H. EC 符合聲明 (完全之品質保證)
	製造業者 --提供技術文件以備歐體會員國當局查核	製造商向認可之驗證機構提出 --技術文件 --型式 認可之驗證機構(Notified Body) --確定符合必要的條件 --必要時，執行試驗 --核發 EC 型式試驗證明書				製造業者 --提出技術文件	製造業者 --設計方面執行核可之品質系統  認可之驗證機構 --執行品質系統之追查 --證實設計符合規定(1) --發 EC 設計審查證明書(1)
生產階段	Aa 認可驗證機構之參與	EN29002		EN29003			
	A. 製造業者 --聲明符合核可之型式 --貼(印)CE 標示  Aa 認可驗證機構 --就產品之特定項目作試驗(1) --不定期抽驗產品(1)	C. EC 符合型式聲明  製造業者 --聲明符合核可之型式 --貼(印)CE 標示  認可驗證機構 --就產品之特定項目作試驗 --不定期抽驗產品(1)	D. EC 符合型式聲明(製程品質保證)  製造業者 --製程及試驗方面執行核可之品質系統 --聲明符合核可之型式 --貼(印)CE 標示  認可驗證機構 --核可品質系統 --執行品質系統之追查	E. EC 符合聲明(產品品質保證)  製造業者 --適宜的檢驗與試驗上執行核可之品質系統 --聲明符合核可之型式，與必要的條件 --貼(印)CE 標示  認可驗證機構 --核可品質系統 --執行品質系統之追查	F. EC 證明  製造業者 --聲明符合核可之型式與必要的條件 --貼(印)CE 標示  認可驗證機構 --證實符合 --發合格證 --貼(印)CE 標示	製造業者 --提出產品 --聲明符合 --貼(印)CE 標示  認可驗證機構 --證實符合必要的條件 --發合格證 --貼(印)CE 標示	製造業者 --製程及試驗方面執行核可之品質系統 --聲明符合 --貼(印)CE 標示  認可驗證機構 --執行品質系統之追查

註：(1)特別指示之附加條件

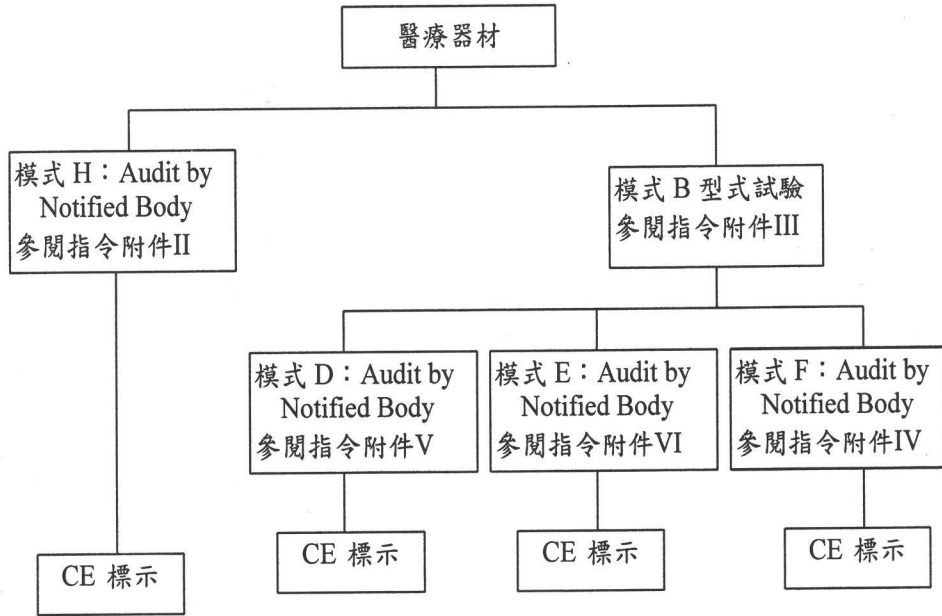
圖二、歐盟醫療器材第一類(Class I)產品適用之模式



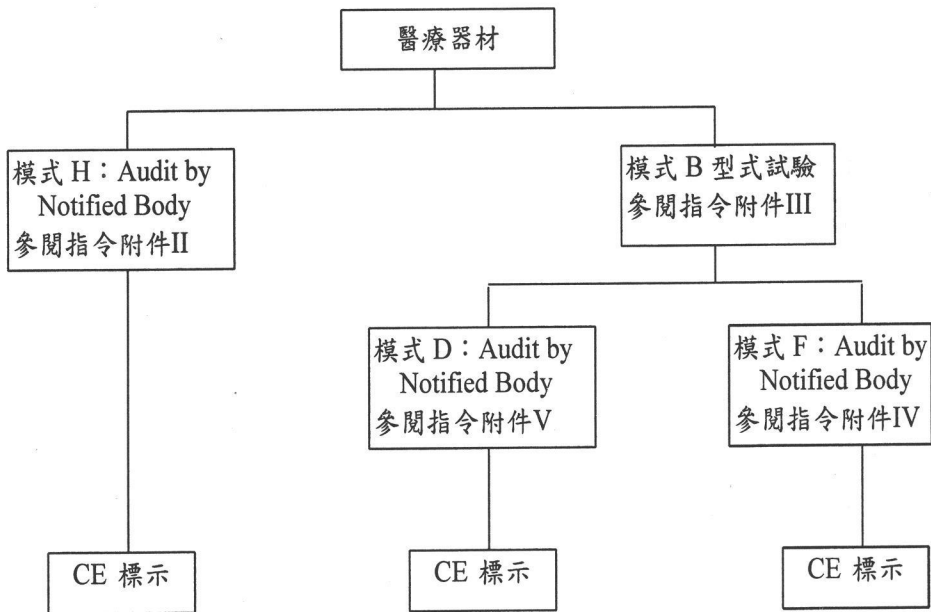
圖三、歐盟醫療器材第二 a 類(Class IIa)產品適用之模式



圖四、歐盟醫療器材第二b類(Class IIb)產品適用之模式



圖五、歐盟醫療器材第三類(Class III)產品適用之模式



管制程度，詳述如下：

(一) Class I 一般管制：

為FDA對醫療器材之基本要求，此類器材如：彈性繃帶、檢查用手套、手持式手術器械等，因對使用者潛在之危險性較低，故管制之程度較少，管制項目包括：

(1).廠商註冊(Establishment Registration)：製造廠、銷售商、重新包裝及重新標示者，均須向FDA註冊，國外製造廠則不要求註冊。(2).醫療器材列名(Medical Device Listing)：製造商對於擬上市之產品均須列名。(3).符合GMP規定。(4).標示須符合法規之規定。(5).提出上市前通知。

(二) Class II 特殊管制：

此類器材如：電動輪椅、輸液幫浦、手術巾等，因其僅依一般管制尚不足以確保其效能及安全性，故須進一步管制，包括標示之規定，符合強制性的標準及上市後監督等。

(三) Class III 上市前許可：

此類器材如：心瓣膜、矽膠胸部植入物、腦部植入式刺激器等，依一般管制及特殊管制仍不足以確保其效能及安全性，故須於上市前向FDA提出申請，經審核通過後方可上市。並非所有的第III類醫療器材均須提出上市前許可申請，與1976年5月28日前已合法於市面銷售產品相等之醫療器材，可以上市前通知510(K)暫代，直到FDA公布該項產品須提供上市前許可資料時。

在1976年5月28日後上市之醫療器材原則上歸屬於Class III，除非他們被審查認定為與某項已合法上市之第I類或第II類器材具有實質相等性。FDA可視需要主動重新分類某項醫療器材，廠商也可提出新分類的要求。FDA藉由技術諮詢小組(Panel)來進行分類、重新分類及上市前許可的工作，目前共設有16個小組，每一個小組由

一位醫學專家及六位學者所組成，另含不具投票權的消費者代表及產業界代表參與。

除了上市前之管制外，依照醫療器材傷害報告之規定，醫療器材製造商、進口商，如接獲器材可能導致或造成死亡，或重大傷害，或可能產生副作用的相關資訊時，須於獲知5天內以電話通知FDA，並於15個工作天內交付完整的報告，同時製造商與進口商須建立傷害報告檔案。使用者及經銷商則在1990年醫療器材安全法案規範下，必須於醫療器材發生死亡事件時，立即通知FDA，並於10天內提交報告給FDA。此外，在器材造成嚴重傷害或疾病時，須通知製造商(若無製造商資料，則可直接通知FDA)。這些使用者包括醫院、救護車、護理站、看護機構等，除對重大事故須即回報外，亦須每半年向FDA提出醫療器材使用報告。而自1994年起，任何有關醫療器材之事故，不論情節輕重，均須向FDA報告。

目前美國在醫療器材管理方面之一項重大改變為參照國際標準ISO9000系列及ISO13485內容，將現行醫療器材GMP規定修改為Quality System Regulation (QSR)，以期與世界各國之醫療器材GMP相關規定相調和。近期內FDA對醫療器材管理模式之修正方向主要有二：(一)積極參與國際標準調和：FDA藉持續參與國際活動來協助其執行法律，保護大眾健康，並促成與其他國家法規要求相調和。FDA對於部份常用之Class II 醫療器材訂有申請文件指引(Guidance)，無指引者，若產品符合FDA所認可標準時，即可能被FDA核准，FDA會定期公布其認可的各項產品標準，但FDA不一定要使用FDA參與制訂的標準，視該標準是否會對大眾健康有所影響而定。(二)實施第三者驗證機構審查上市前通

知試行方案：為加速510(K)申請案的審查的速度，並嘗試接受歐盟的第三者驗證制度，而實施此套試行方案。針對所有未免除於一般管制的Class I 醫療器材及部分經FDA選定的Class II 醫療器材，可委由經FDA認可的第三者驗證機構審查其上市前通知510(K)，業者可自行選擇向第三者驗證機構或向FDA提出510(K)申請，第三者驗證機構僅就審查結果提出建議，核准與否仍由FDA做最後決定。

### 日本的醫療器材檢驗管理制度

依據日本藥事法，藥事法施行令、藥事法施行細則及厚生省告示之相關法律規定，定義醫療用具，並具以許可、批准製造，許可輸入銷售，規定相關基準及試驗項目，禁止銷售、製造等。依據日本藥事法第2條第4段提及對醫療器材之定義：所謂醫療用具，係指在人或動物的診斷、治療、及預防上所使用到，對人或動物的身體構造、機能造成影響之器材。日本醫療器材依據其使用功能可分為五類，

- 1.醫療器械(Medical Instruments)：如手術台等共84項。
- 2.醫療用品(Medical Supplies)：如X光片、縫合線、手術用手套及指套、整形用物料、夾板、視力檢查表及色盲檢查圖等共6項。
- 3.齒科材料(Dental Materials)：如齒科金屬、牙套原料、假牙原料等共9項。
- 4.衛生用品(Sanitary Goods)：如衛生棉、衛生套、子宮內避孕器及性器材(Sex devices)等共4項。
- 5.動物用醫療器材。

上述醫療器材除動物用醫療器材由日本農業森林及漁業省管轄外，其餘均是厚生省管轄，其管理方式包括上市前管理及上市後管理二部分。

#### 1.上市前管理

有關1~4類醫療器材之管理，依據日本藥事法第22條第4段，所有在日本製造及進口的醫療器材，必須在日本取得許可，且除了藥事法第18條所提及的產品外，所有醫療器材之製造及進口均需取得核准。

日本政府機構核准的過程主要檢查其構造、品質、效能、標準、安全性及有效性。其程序是申請者向所在地之都道府縣申請核准，再由都道府縣送至厚生省(許可及核准的程序如圖六)。但有些產品(如：注射針及可重複使用之穿刺針、玻璃製注射筒、牙齒去垢器等)則不必送至厚生省，由都道府縣發許可及核准。如同美國FDA將一部分的工作委託第三者執行，日本將等同產品，也就是與上市核准之產品具實質相等性的產品委託日本之醫療器材中心執行(詳細程序如圖七)。

日本國外之廠商申請核准時必須指定一位國內代理人處理所有的申請程序，該代理人主要是代表國外廠商對已經核准的醫療器材有關防範意外事故的發生採取必要的措施，其資格依據藥事法實施條例第26-5條第1段相關規定。

臨床試驗為確保安全性及有效性的必要試驗，其相關規定在藥事法第80-2條，其執行可參考1992年厚生省公告1993年1月1日開始執行之GCP(Good Clinical Practice)。

#### 2.上市後管理

厚生省對醫療器材的管理除上市前的核准外，還包括上市後的品保措施，許多的傷害報告都是上市後才發生，所以醫療器材廠商必須收集並評估上市後的安全數據，並將結果告知醫院。在藥事法第69條中規定，厚生省有權要求製造商或進口商提出意外傷害報告，詳細內容在第62-2條中說明如下：



- (1)製造商、進口商、國外廠商之國內代理人獲知下列狀況時必須在30天內通報厚生省。
- A.任何醫療器材引起的死亡或其他重大傷害之狀況。
  - B.任何包裝上未說明可能引起意外傷害，但被醫師認定會引起意外傷害之狀況。
  - C.任何的研究報告指出使用過某種醫療器材後，會導致癌症及其他嚴重副作用之狀況
- (2)製造商、進口商、國外廠商之國內代理人當獲知研究報告指出其所生產、進口或代理之產品會引起傷害，應該在30天內通知厚生省。

為了確保醫療器材被適當的使用及確保其有效性、安全性，藥事法第77-2條中規定醫療器材製造商及進口商必須盡力收集相關的數據及資訊，並將這些資訊提供給使用者包括醫師及藥師，為符合法律上之要求，製造商應該設立一個獨立的部門收集及傳播有效性及安全性方面的數據，作為上市後的監督(其執行方式如圖八)。

### 討論與建議

歐盟醫療器材管理制度，涉及15個會員國國內相關法規、標準、行政命令、驗證制度等事項之統合，在本質是異中求同，較具彈性，但也較無明確的規定，例如在產品分類方面，僅有分類標準及原則，並無明細表列明那一項產品屬於那一類，且係採第三者驗證制度，不同的第三者驗證機構對醫療器材評核的標準及要求，或多或少存在差異性，是否會造成歐盟內醫療器材品質的不一致性，亦尚待時間來證實。

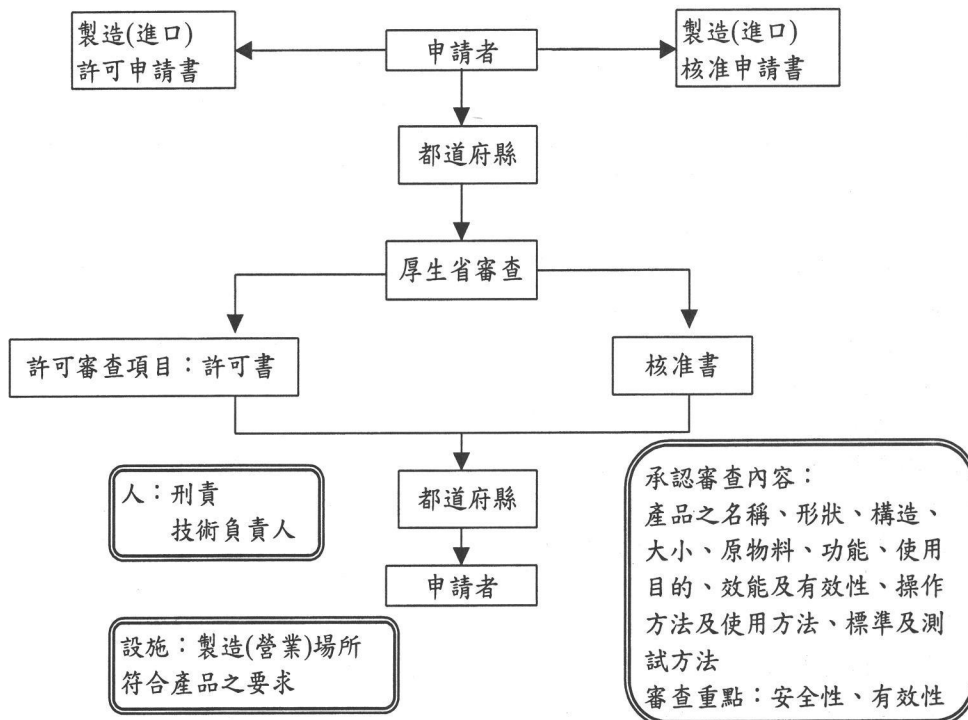
長久以來，美國一直是管理醫療器材最嚴格，制度最完善的國家，由於其擁有

先進的科技及較充裕的人才，且FDA以保護美國民眾生命安全、健康的立場，對新產品上市許可採保守的態度，通過FDA核准的醫療器材可獲得全球各國政府及消費者的信賴，故申請FDA上市核准成為各國製造商爭取品質認可的最佳途徑，以致向FDA提出510(K)申請案件逐年增加，FDA雖嘗試以擴大編制方式解決，仍不能免除業者對審查費時過久的抱怨，加上審核態度較為保守，新醫療器材上市關卡重重，如何在保障消費者安全及病患福祉方面取得一平衡點，成為考驗FDA的課題。

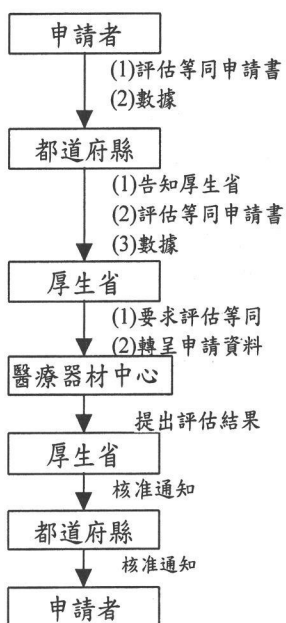
日本的醫療器材管理方式似與部分歐盟做法雷同，如產品的分類，日本採用依功能列舉方式，與歐盟過去之做法相似，但歐、美目前均已改用定義的方式替代。同時，對於實質上與已核准上市之產品相同者，亦委由第三者驗證機構審核，結果再送交厚生省核定。日本醫療器材管理制度之另一特色為充分運用地方衛生單位都道府縣的人力，以進行部分醫療器材許可及核准工作，並負責一般醫療器材工廠之GMP查核作業，因此，都道府縣工作人員的訓練及素質優劣，將嚴重影響日本醫療器材管理的成果。此外，對於國外輸入之醫療器材，因其日本進口商須對產品負最大責任，此亦間接減輕厚生省之業務負荷量。

概括而言，歐盟、美國、日本之醫療器材檢驗管理制度有多項相似之處，首先在醫療器材上市前，無論產品分類為何，均須提出某種申請，無論是核准、認可、許可或報備，以確保產品品質，且均以產品之有效性及安全性為管理重點，並透過至少核備的方式取得產品來源及技術資訊，便於日後管理及追蹤。同時，部分業務均委由衛生主管機構認可之第三者驗證機構執行，以減輕政府單位工作量。其次

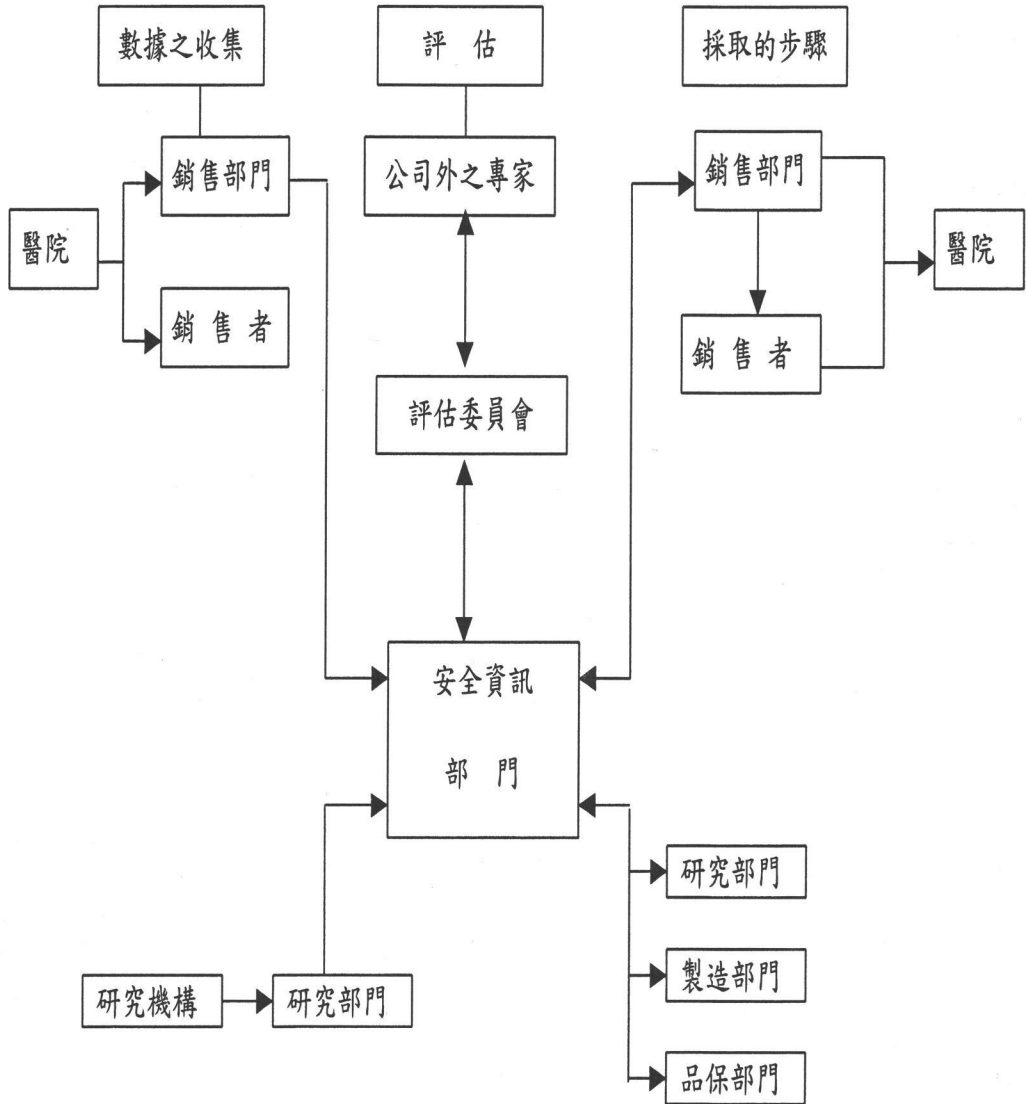
圖六、日本醫療器材上市前許可及核准的程序



圖七、日本醫療器材等同產品之審核程序



圖八、日本醫療器材製造商數據處理流程圖



是品保制度方面，歐盟是將國際標準 ISO9000 系列，加上對醫療器材之特定要求，轉換成 EN46000 系列，此亦相當於美國醫療器材優良製造規範(QSR)及日本醫療用具 GMP 之規定，對於醫療器材製造廠之品質系統有一定的要求。同時，對於醫療器材上市後亦均訂有追蹤報告相關規定，以避免因製造、設計或使用不當等因素造成消費者傷害，並使整個醫療器材管理制度更加完善。歐、美、日醫療器材管理相關法令之比較請參看表一。

相較於歐盟、美國及日本之醫療器材檢驗管理制度，我國之制度尚有可改善的部份：

(一)擬訂醫療器材上市前核備制度：

目前我國將醫療器材分為應辦理查驗登記及無須辦理查驗登記二種，前者產品上市前須先經衛生署審查其技術資料，有時尚須對其樣品進行測試，通過並核發產品許可證後方可上市，後者則不必向衛生署提出任何申請，故衛生署亦無「不須查驗登記醫療器材」產品及廠商相關資料，致

表一、歐、美、日醫療器材管理相關法令之比較表

	歐 盟	美 國	日 本
主 管 機 構	歐盟執委會 會員國	衛生福利部(DHHS) 食品藥物管理局(FDA)	厚生省 都道府縣廳
法 令 規 章	1. 主動植入式醫療器材 DIR 90/385/EEC 2. 一般醫療器材 DIR 93/42/EEC 3. 體外診斷器材 (草案中)	1. 1938年食品藥物及化粧品 管理法 2. 1976年醫療器材修正法 3. 1984年醫療器材報導(MDR) 4. 1990年安全醫療器材法案 (SMDA) 5. 1993年醫療器材追蹤(MDT)	1. 藥事法 2. 藥事法施行令 3. 藥事法施行細則 4. 厚生省告示
分 類 方 式	I、IIa、IIb、III類	I、II、III類	依照藥事法施行令 概分為五大分類
認 證 機 構	1. 主管當局 Competent Authority 2. 認可的驗證機構 Notified Bodies 3. 一般測試單位 Testing House	食品藥物管理局(FDA)	厚生省 都道府縣廳
標 示 方 式	黏貼CE標示	FDA編號	批准字號
追 蹤 報 告	1. 警戒系統 2. 監視系統	醫療器材報導 (MDR)	副作用傷亡報導

使欲對某項產品加強管理，進行抽驗時，無法追蹤來源而束手無策，是以宜規定醫療器材上市前核備制度，以達管理之目的。

(二)加速醫療器材再分類、研擬特定醫療器材檢驗管理規範：

醫療器材因其性質、功能不同，潛在之風險亦有差異，相對應之管理方式亦應隨之不同，僅將醫療器材區分為應辦理查驗登記及無須辦理查驗登記二類已無法滿足管理之需求，故宜加速辦理醫療器材再分類，以便針對產品類別進行適當管制。同時，在尚未重新分類前，對於部分有加強管理必要之醫療器材，如：衛生套、手術用手套等產品，先行依照管理之需求，分別擬定適當之檢驗管理規範。

(三)修改醫療器材上市前檢驗規定：

目前醫療器材部分產品申請許可證時，廠商須提供樣品供衛生署實際測試，由於這些樣品係由廠商準備，故不合格率極低，美國FDA及日本厚生省原則上均不對申請之醫療器材進行實地測試，除非有特殊原因或特殊狀況發生時，而以書面審核方式代之，歐盟雖有型式測試之規定，據了解，實際執行時亦多採行廠商提供之檢驗報告，為簡化申請流程，縮短作業時間，宜將上市前檢驗之規定改為以上市後檢驗為主。

(四)制訂醫療器材上市後傷害、副作用報告系統：

雖然我國醫療器材優良製造規範已於本(87)年8月10日公告，將於明年2月10日開始正式實施，未來對於產品品質有較可靠的保障，但是醫療器材本身之製造、設計

是否適當，使用方式是否正確，及是否會有副作用產生，均非單由GMP制度即可掌控，為使醫療器材管理制度更加完善，避免相同之傷害事故再度發生，宜參考歐、美、日之上市後報告制度，制定我國之醫療器材上市後傷害及副作用報告系統。

(五)適當運用非官方機構之資源：

在政府經費、人力有限的情況下，可選擇部分較屬技術性、幕僚性之業務，經適當認可程序，授權民間機構代為執行，衛生署則負監督之責，惟對於公權力之執行，仍宜由衛生署自行辦理，以免因民間機構執行不當，影響整體制度之實施，而產生後遺症。

## 參考文獻

1. John Stigi, Andrew Lowery, Chiu Shiong Lin. 1997. 美國醫療器材管理制度說明會資料.
2. 任克敏. 1995. 歐洲共同體工業產品規格制度、標準、驗證、商標及檢驗等有關法規之後續研究（兼論對我國醫療器材業者之影響）.
3. 李子偉. 1996. 美國醫療器材管理制度研究報告.
4. 周冠軍. 1996. 歐盟醫療器材管理法規研究報告.
5. 陳璿妃. 1996. 日本醫療器材管理制度研究報告.
6. 前原泰則. 1994. 日歐醫療器材之法規與品質體系規格.
7. Johann Rader. 1996. 德國醫療器材研討會資料.

## A Study of Medical Device Testing & Regulatory Systems of EC、USA and JAPAN

Pei-Weng Tu, Shyh-Jye Tai, Ming-Chuan Huang  
and Ber-Lin Chang

Division of Drug Chemistry

### ABSTRACT

In order to protect consumers and to unify with systems of other countries, a study on the testing of medical devices regulatory systems of the European Community, USA and Japan was conducted during a period from July 1997 to June 1998. By adopting the beneficial elements of foreign systems and also considering local situation in our country, we proposed five suggestions to the Department of Health : 1.the establishment of a pre-market notification requirement for medical devices. 2.to speed up the reclassification process of medical devices and to set up testing requirement for specified medical devices. 3.to modify the pre-market testing regulation of medical devices. 4.to establish a post-market surveillance system for medical devices and 5.the appropriate application of human resources of non-official organization.

Key Words: medical devices, testing & regulating system, pre-market notification requirement.