

台灣先進醫療科技發展協會 函

聯絡地址：台北市中正區鎮江街3號7樓

電話：(02)2393-4603

傳真：(02)2357-6620

聯絡人：黃柏勳

電子信箱：MD.TAMTA@gmail.com

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

速別：普通件

密等及解密條件：普通

立案字號：台內團字第1020320030號

發文日期：中華民國106年2月21日

發文字號：台先字第1060221001號

附件：醫療器材管理法草案相關回應與建議

主旨：有關貴署預告「醫療器材管理法」草案乙案，本協會陳述意見如說明段，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部105年12月5日部授食字第1051608824號函辦理。
- 二、本協會提出回應與建議詳如附件一，祈請參酌採納。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：

理事長 蕭經世

附件一：

條文	回應與建議
<p>第六條</p> <p>本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療效能或產品性能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。</p>	<p>[建議]</p> <p>與藥事法廣告之定義一致，將宣傳醫療效能視為廣告，刪除產品性能，並明定醫療器材產品性能與產品使用說明內容若不涉及醫療效能者，非屬廣告。</p> <p>說明：產品性能之定義範圍過於廣泛，若將產品性能視為廣告，其相關的產品操作說明或產品介紹單張等內部使用文件皆會牽涉廣告，此舉將會使各級審查單位與業界對廣告之定義無法取得共識。</p>
<p>第八條</p> <p>本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列各款情形之一者：</p> <p>一、有使診斷發生錯誤，或含有毒或有害物質，致危害人體健康。</p> <p>二、使用時有易生危險或危害人體健康之虞。</p> <p>三、超過有效期間或保存期限。</p> <p>四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容，或依第三十條第二項之公告不符。</p> <p>五、未依查驗登記核准儲存條件保存。</p> <p>六、混入或附著影響品質之異物。</p>	<p>[建議]</p> <p>1. 第一款要求要求應屏除體外診斷試劑，並針對體外診斷試劑另行定義”不良醫療器材”。</p> <p>體外診斷試劑，常包含有機、有毒物質此項要求或致癌物質...，但僅須謹慎操作即可避免危害。</p> <p>2. 刪除第五款、未依查驗登記核准儲存條件保存。</p> <p>當產品未依核准條件儲存時，並不等於此產品為不良醫材，而須經檢驗始能斷定為不良醫材，此項查核條件應列屬於GDP查核項目，藉由GDP稽核來稽查產品是否有依其相關核准儲存條件存放。</p>
<p>第十條</p> <p>本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：</p> <p>一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌、或最終驗放。</p> <p>二、設計醫療器材並以其名義上市。</p>	<p>[建議]</p> <p>針對第一類業者，建請貴署釋疑，是否包含所有所列製程或是其中一項製程即為醫療器材製造業者。</p>
<p>第二十二條</p> <p>醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範；其品質管理系統準則，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療器材製造業者符合前項醫療器材品質管理系統準則之規定，並報中央主管機關</p>	<p>[建議]</p> <p>刪除定期赴國外製造場所檢查之。</p> <p>說明：建議應視產品風險等級或產品嚴重不良反應事件是否有攀升情況，及不違反台歐TCP換文精神等相關依據下，來決定海外查廠之必要性。</p>

<p>檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，無須取得製造許可。</p> <p>輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
<p>第二十三條</p> <p>醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准後，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。</p> <p>醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不再此限。</p> <p>前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他應遵行事項之作業準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>[建議]</p> <p>修正法條為「醫療器材製造業者，經中央主管機關核准後，得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材」。</p> <p>說明：原條文文意恐將試製階段也規範在內，如無試製階段，根本無相關文件可送食藥署審核以申請委託製造。</p>
<p>第二十四條</p> <p>經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範；其優良運銷準則，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療器材販賣業者符合前項醫療器材優良運銷準則之規定，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。</p> <p>前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>[建議]</p> <p>刪除原條文中所列「醫療器材販賣業者符合前項醫療器材優良運銷準則之規定，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」</p> <p>「前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」</p> <p>說明：建議母法裡不需列出上述文字，否則母法一旦生效，廠商似乎立即違法，建議可改寫在施行細則中。</p>
<p>第二十五條</p> <p>製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。</p>	<p>[建議]</p> <p>刪除逕予註銷原許可證。</p> <p>說明：因原有許可證已在醫院端登記使用並已建立</p>

<p>醫療器材經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以申請登錄之方式為之，免適用前項規定。</p> <p>醫療器材應依第一項規定辦理查驗登記者，不得以前項登錄方式為之。</p> <p>醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。</p> <p>依第二項規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知許可證所有人。</p>	<p>相關產品資料清單，建議保留原許可證或給予廠商足夠時間轉換醫院產品清單資訊，不應貿然逕予註銷原許可證。</p>
<p>第二十六條</p> <p>醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。</p>	<p>[建議]</p> <p>將該條文內容修改為「醫療器材查驗登記之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。醫療器材登錄之事項，經申請者完成線上登錄內容更新後，始得為之。」</p> <p>說明：線上登錄已經是簡單的資訊，如果登錄變更需要中央主管機關核准，中央主管機關很難認定變更前事項並核定變更後事項，或是要求廠商提供額外的資訊而失去線上登錄簡化的精神。因此建議登錄事項變更僅需在系統更新即可，或是合併到第二十八條進行年度申報。</p>
<p>第二十八條</p> <p>醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報；屆期未申報者，原登錄失其效力。依第二十五條第五項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。</p>	<p>[建議]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 比照QSD或醫療器材許可證有效期限，每三年或五年更新一次，或當產品變更時更新。每個產品每年申報一次的頻率，對廠商而言著實是個負擔。 2. 或可參考美國FDA管理模式，每年開放一段時間更新公司資料時一併檢視第一等級登錄的所有產品並更新之（美國為10月-12月）。或如加拿大開放8月-9月，並設有10月一個月的緩衝時間。以避免貴署與廠商因大量資料難免有遺漏之狀況導致屆期立即失效之狀況。
<p>第三十一條</p> <p>中央主管機關得公開所持有及保管醫療器材商申請製造或輸入醫療器材所檢附之規格、說明書及其他相關資料；其公開之範圍及方式，於本法施行細則定之。</p>	<p>[建議]</p> <p>刪除公開所持有及保管醫療器材商申請製造或輸入醫療器材所檢附之其他相關資料。</p> <p>說明：中央主管機關所持有之產品技術性資料及相</p>

<p>醫療器材商查驗登記或登錄之內容，屬營業秘密資料者，應保密之。</p>	<p>關產品安全及性能測試報告中，往往涉及產品設計技術，其相關資訊不宜公開。</p>
<p>第三十二條 醫療器材商製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。</p>	<p>[建議]</p> <p>1. 將該條文內容修改為「醫療器材商製造、輸入醫療器材，應標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。」</p> <p>許多醫療器材的最小販售包裝都非常小，而且可能由醫護專業人員使用，並非是一般民眾使用。實務上很難在最小包裝另外檢附中文說明書，而且另外檢附中文說明書將增加產品運輸或處置上的風險性。此外，所有產品的標籤說明書都已上傳到TFDA許可證資料庫，若民眾真的需要了解產品資訊，亦可搜尋TFDA許可證資料庫。因此建議此條文可參考藥事法第48-1條的寫法加以修改。</p> <p>2. 另請明確定義何謂最小販售包裝。販售到醫院的最小販包裝為“箱”時，是否於“箱”上加貼中文標示即可。</p>
<p>第三十三條 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條及第二十五條之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、品名。 二、許可證字號或登錄字號。 三、效能、用途或適應症。 四、製造日期及有效期間，或保存期限。 五、型號、規格或主要成分。 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。 八、製造業者名稱及地址。 九、批號或序號。 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。 <p>前項說明書，經中央主管機關公告者，得以電子化說明書取代。</p>	<p>[建議]</p> <p>現今為電子化時代且大多數說明書早已電子化，為什麼還要特別正面公告可將說明書電子化的品項？應該以負面表列形式公告。</p>
<p>第四十五條</p>	<p>[建議]</p>

<p>醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員使用之醫療刊物、傳播媒體及醫療學術性相關活動為限。</p>	<p>廣告以招徠銷售為目的，此類專業醫材非一般民眾可購得，若看到此類專業資訊，也不可能購得，僅能增加相關醫療知識，且亦不會導致民眾自身遭受危害或是造成濫用之虞。</p>
<p>第四十八條 醫療器材經核准製造、輸入或完成登記者，中央主管機關得指定品項期間，令醫療器材商依公告或核定安全監視計劃內容，監視其安全性；醫事機構應提供相關安全監視資料予醫療器材商。 醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關；經中央主管機關認該產品有安全疑慮， 或安全監視計劃與原公告或核定不符者，得令期限改善或延長監視期間，必要時得令其暫停製造輸入或販售；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄；未定期繳交安全監事報告者，亦同。</p>	<p>[建議]</p> <p>1. 醫療器材藥物安全監視中使用者的資料已於醫事機構病歷中有詳細記載，且原安全監視計劃內容之使用者資料無法完全反映產品性能及安全資訊，如中央主管機關對產品性能及安全有疑慮，應該向醫事機構調閱完整之病歷資料，才能確實了解問題所在。另如果醫事機構不願意配合提供使用者資料時，醫療器材商又該以何種立場去強制要求其提供相關資料，建議該資料應由醫事機構詳實記載於病歷中並妥善留檔備查。 醫療器材商則應提供該監視期間的銷售數量及嚴重不良反應的總數，並建立與保存產品供應來源及流向資料。</p>
<p>第六十三條 違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第三項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處<u>二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金</u>。 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。 因過失犯前二項之罪者，處<u>六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金</u>。</p> <p>第六十四條 法人之代表人，法人或自然人之代理人，<u>受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第六十一條至前條(即第六十三條)之罪者</u>，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。</p>	<p>[建議]</p> <p>1. 刪除該條文對查驗登記法規人員(受雇人或其他從業人員)之刑責及罰金部分。</p> <p>說明：建議刪除刑責部分，尤其是因過失而犯者。依六十四條條文解讀，業界法規人員如因過失將應辦理查驗登記者以登錄方式而為之，即遭受處以六月以下有期徒刑，該處罰過重不符合法律懲處之比例原則及適當性且將導致法規人員承受極大之心理壓力與恐懼。另外，如果醫療器材商引用美歐等國已上市產品分類分級認定產品得以登錄之方式為之，然卻與貴署認定應辦理查驗登記相悖時，又該如何解決該爭議。</p>