

醫療器材管理法開啟我國醫療器材產業新篇章



生技醫療服務團隊

Contact us

+886 2 27296666

執業會計師：

生醫產業負責人

曾惠瑾 Audrey Tseng #25219

生技醫藥與醫療照護

林玉寬 Amenda Lin #35105

周筱姿 Zoe Chou #26683

馮敏娟 Jackie Feng #26609

鄧聖偉 David Teng #26123

游淑芬 Jasmine Yu #26138

林雅慧 Anny Lin #26816

併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997

法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

中臺灣

王玉娟 Jane Wang #40168

徐建業 Jason Hsu #40158

南臺灣

劉子猛 James Z Liu #60101

林姿妤 Phoebe Lin #60701

田中玉 Chung-Yu Tien #60106

生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128

江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381

顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489

副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

我國《醫療器材管理法》於 2019 年 12 月 13 日經立法院三讀通過，為我國醫療器材產業發展重要里程碑。資誠生技醫療服務組根據《醫療器材管理法》重點進行研析，提供讀者該法制定重點項目以及對於國內醫療器材產業帶來的重要新意涵。

我國醫療器材管理之規範原係於藥事法，然而，醫療器材與藥品在成份、使用方式、型態與產品生命週期均有所差異；而醫療器材採取依據產品風險等級進行分類分級的管理，更與藥品相當不同，以藥事法同時管理醫療器材與藥品，難免有扞格不入之處。

觀察國際先進國家或組織採取醫療器材與藥品分流的管理制度，在醫療器材管理上以設立專法¹、專章或專節²、或專門規範³等方式，以因應醫療器材特殊性與產業創新發展所需。

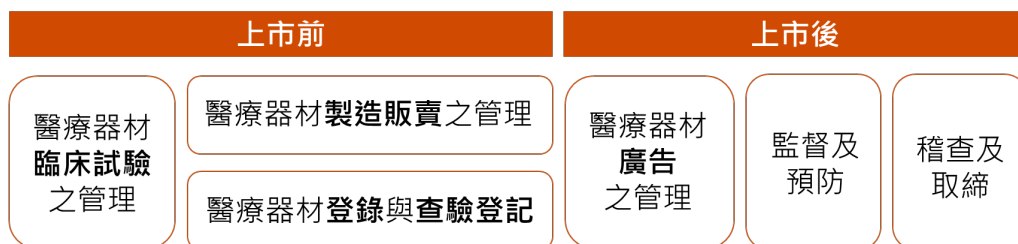
為此，我國衛生福利部自 2014 年起著手規劃醫療器材專法架構，以及法制面評估，參酌國際間有關醫療器材之管理規範，併整合我國藥事法中與醫療器材相關條文，在合乎我國國情下，進行法規草擬與法制面評估，於 105 年 12 月 5 日公告《醫療器材管理法(草案)》，歷經多次修訂條文與品項新增，於 106 年 8 月 30 送經行政院審議，同年 12 月 15 日函請立法院審議，並在 108 年 12 月 13 日經立法院三讀通過⁴。

我國《醫療器材管理法》的通過，不僅完善我國醫療器材管理制度，

醫療器材管理法開啟我國醫療器材產業新篇章

以產品全生命週期的管理架構(如圖一)，為國民健康進行維護把關，同時，兼顧產業發展促進，為我國醫療器材產業發展重要里程碑。

圖一、我國醫療器材管理法採全生命週期式管理



資料來源：衛生福利部(2019/12)，資誠整理(2019/12)

醫療器材管理法重點說明

我國《醫療器材管理法》共計 9 章、85 條條文，相較與先前藥事法規範，在業者管理、上市前管理以及上市後管理制研擬新增相關重點(如圖二)，說明如下：

圖二、醫療器材管理法重點說明

業者管理	上市前管理	上市後管理
- 醫療器材製造業納入從事醫療器材設計業者(\$10) - 醫療器材販賣業納入維修業者(\$11) - 製造、輸入及維修業者須聘僱技術人員(\$15)	- 簡化上市前審查程序：部分低風險醫療器材改採登錄制度(\$25) - 導入醫療器材許可證效期彈性核給機制(\$27) - 納入醫療器材臨床試驗管理(\$37-\$39)	- 因應新興販售型態研擬開放方式(\$18) - 規範建立保存醫療器材來源及流向資料(\$19) - 規範醫療器材運銷管理系統(\$24) - 醫事機構應協助配合執行安全監視制度(\$47) - 醫療器材商主動監督產品安全(\$49)
完善業者規範管理，促進產業技術研發及產品創新	彈性上市前管理機制，兼顧民眾安全及產業發展	強化上市後安全監督管理，確保品質與安全

資料來源：衛生福利部(2019/12)，資誠整理(2019/12)

醫療器材管理法開啟我國醫療器材產業新篇章



1.業者管理:

該法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。其中，醫療器材製造業者納入設計醫療器材且以其名義上市者，提升產、學、研各界研發創新醫材意願。而醫療器材販賣業者新增醫療器材維修業者，健全規範管理。

另一方面，醫療器材商應視醫療器材類別，聘僱技術人員，以保障醫療器材專業服務品質及安全。

2. 上市前管理:

(1) 簡化上市前審查程序: 經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應已登錄方式為之，針對部分低風險醫療器材，建立電子化線上登錄制度。

(2) 醫療器材許可證效期彈性核給機制: 醫療器材許可證效期最長為 5 年。但對國人生命及健康維護迫切需求之新創醫療器材，業者可提出最基本之安全及效能驗證，中央衛生主管機關即核給許可證，惟並要求業者必須進行上市後安全監視或上市後研究，並視期程對應核給較短之許可證效期，解決臨床醫療需求及加速上市以嘉惠病患。

(3) 納入醫療器材臨床試驗管理: 臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應報請中央主管機關核准，試驗施行期間發生以及試驗終止後發生有關之不良情事，皆應於得知事實後 7 日內通報主管機關，並於 15 日內檢具詳細調查資料備查。

3. 上市後管理:

醫療器材管理法開啟我國醫療器材產業新篇章



- (1) 研擬開放新興販售型態：**因應科技發達以及醫療器材販售型態的日漸多元，授權主管機關就新興販售型態研擬開放方式及規則。
- (2) 建立醫療器材來源及流向資料：**經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。
- (3) 建立醫療器材運銷管理系統：**醫療器材製造及販賣業者應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置等相關作業予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則，且經中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，使得批發、輸入或輸出。
- (4) 醫事機構協助執行安全監視制度：**考量特定醫療器材之潛在風險，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計畫，進行安全監視，醫事機構應協助提供相關安全監視資料給予醫療器材商。
- (5) 醫療器材商主動監督產品安全：**醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞，應即主動通報中央主管機關，並採取訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施等矯正預防措施，維護醫療器材使用者之安全。

結語

我國醫療器材快速蓬勃發展，2018 年我國醫療器材產業營業額為新台幣 1,592 億元⁵，較上一年成長 8.8%。《醫療器材管理法》的三讀通過，以專法的形式，完善全生命週期的上市前以及上市後管理，強化國人健康安全維護的把關。

同時，本法亦兼顧產業創新發展進行部份條文放寬，例如，將醫療器材設計業者納入醫療器材製造業者，醫療器材軟體設計業者可望

醫療器材管理法開啟我國醫療器材產業新篇章



受惠，加速更多創新軟體開發；而許可證效期彈性機制則可鼓勵業者投入臨床迫切需求的創新醫療器材，加速產品上市以解決臨床需求，為我國醫療器材產業發展帶來重要意義。

對於國內業者而言，本法強化產品上市後的監管，我國醫療器材商宜即早進行因應，建立醫療器材產品配送、儲存與運輸的優良運銷系統、並主動監督產品安全，以符合法令規範。

另一方面，我國醫療器材 6 成為外銷，在外銷導向⁶的產業型態下，藉由本法的法規調和將可加速與國際接軌，為我國醫療器材產業發展開啟新篇章。

醫療器材管理法開啟我國醫療器材產業新篇章

引用資訊

1. 採專法規範之國家或組織如歐盟、德國等。
歐盟醫療器材法規 (medical devices regulations, MDR; Regulation (EU) 2017/745) · 請參見:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en
德國醫療器材法 (The Act on Medical Device) · 請參見:
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>
2. 採專章規範者，如美國，請參見:
<https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview>
3. 日本在 2014 年 11 月實施生效的藥事與醫療器材法 (Pharmaceutical and Medical Device Law) · 將醫療器材納入法規的專門規範，並採取與藥品分流管理制度，請參見:
<http://www.pmda.go.jp/english/>
4. 食品藥物管理署，2019 年 12 月。
<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-50552-1.html>
5. 2019 年生技產業白皮書，經濟部工業局，2019 年 7 月，第 49 頁。
6. 同註 5，第 66 頁。

本文件僅提供參考使用，非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

作者介紹



周筱姿 會計師
Zoe Chou

| 現任 · 經歷 |

- 資誠聯合會計師事務所會計師
- 資誠生技醫療產業服務團隊會計師
- 衛福部 107 年度「長照機構法人財報編準草案研究」協同主持人
- 財團法人資誠教育基金會專案督導
- 資誠 Global Government and Public Services 產業負責會計師
- 專書《公益理想實踐之路：非營利組織之設立與管理實務》共同作者

☎ (02) 27296666 #26683
✉ zoe.chou@pwc.com

| 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 生技及高科技產業、公益及醫療財團法人之顧問諮詢及查核
- 輔導或查核承業生醫、益安生醫、合世生醫、台灣生醫材料、博晟生醫、達亞國際、萊錫醫、翔宇生醫、暄達醫學科技、統一生命、宏其婦幼醫院、台灣拜耳等生技醫療產業
- 輔導或查核國家實驗研究院、國際合作發展基金會、同步輻射、電信技術中心等 10 餘家大型財團法人。