

立法院第 9 屆第 6 會期
社會福利及衛生環境委員會第 4 次全體委員會議

醫療器材管理法草案 (書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：107 年 10 月 8 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 9 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「醫療器材管理法」草案，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

鑒於醫療器材管理模式及產業特性與藥品不同，以「藥事法」管理醫療器材甚難完妥，且近年醫療器材產業蓬勃發展，所以將醫療器材之管理由現行「藥事法」抽離，單獨制定醫療器材專法，使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要。

草案制定重點包括納入從事醫療器材設計業者可為許可證持有者；彈性核定許可證有效期間，加速產品上市；醫療器材維修業者列為醫療器材販賣業者；管理醫療器材販售及供應型態；建構醫療器材臨床試驗管理；建立醫療器材來源、流向及運銷品質管理；部分低風險之醫療器材改採登錄制度；強化上市後醫療器材安全監督管理；賦予廠商主動監控上市後產品安全之責任，完善醫療器材管理制度。

貳、本次制定重點如下：

「醫療器材管理法」草案，主要制定重點內容如下：

一、促進產業技術研發、產品創新及製造品質管理（草案第十條、第二十二條、第二十七條）

草案依醫療器材關鍵製程明確定義醫療器材製造業，以利產業遵循；納入從事醫療器材設計業者可為許可證持有者，

提升產學研界研發高階醫療器材之意願，鼓勵產業研發及產品創新。未來針對新創醫療器材，可搭配上市後研究（post-approval study）或安全監視之期程彈性核定許可證有效期間，加速其上市以嘉惠病人。

二、完善醫療器材多元化科技產業管理（草案第十一條至第十八條）

因應醫療器材產業蓬勃發展，規範經營醫療器材租賃或維修者，納入醫療器材販賣業者管理。因應科技發展，產品販售型態多元，可公告限制特定醫療器材種類、品項之販售或供應型態。針對不同醫療器材產業類別，需僱用具專業學經歷並接受教育訓練之技術人員，以提升專業管理。

三、健全產品流向系統及運銷品質管理（草案第十九條、第二十四條）

明定醫療器材商及醫事機構，應建立及保存產品直接供應來源及流向之資料，以利上市後產品追蹤。推動醫療器材運銷品質管理，確保產品品質於運銷過程不致減損。

四、落實醫療器材風險分級管理（草案第二十五條至第二十九條）

部分低風險之醫療器材改採電子化線上登錄制度，簡化上市前申請程序，加速產品上市期程，並採年度申報方式延續登錄效力，使醫療器材之資訊得以及時更新。

五、建構醫療器材臨床試驗管理（草案第三十七條至第三十九條）

醫療器材臨床試驗相關規範獨立成章健全管理。明定執行經公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗，毋須申請核准。發生與臨床試驗有關之不良事件時，應通報中央主管機關。

中央主管機關認有安全之虞者，得命試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施，以確保研究參與者之安全。

六、強化上市後醫療器材安全監督管理（草案第四十七條至第四十九條）

強化現行醫療器材安全監督管理機制，除規範部分特定高風險醫療器材，於上市後指定期間內須進行安全監視外，明定醫事機構應予配合。亦督導廠商主動監控上市後產品風險管理，並進行相關矯正預防措施，保障消費者安全。

參、修法各提案版本之綜合說明

各委員亦提出醫療器材管理法草案，謹就提案重大修正重點，簡要回應說明如下：

一、新增必要醫療器材之許可證持有者無法製造或輸入時之通報義務。

提案委員：劉建國等 16 人(委員提案新增第 18 條)

回應說明：

委員版本新增必要醫療器材之許可證持有者無法製造或輸入時之通報義務，立意良善，惟醫療器材產品係基於設計生產，鮮少有不可取代性，如經評估確有實需，建議酌予調整，並列入合適之條文章節。

二、定明醫療器材商應加入當地所屬相關醫療器材公會，始得營業。

提案委員：王育敏等 16 人(草案第 13 條)

回應說明：

依商業團體法第 12 條規定，依公司法或商業登記法取得登記證照之公營或民營商業之公司、行號，開業後即應加入當地商業同業公會為會員，其兼營二業以上商業者，除其他法律另有規定外，至少應選擇一業加入該業商業同業公會為會員。工業團體法第 13 條規定，同一區域內，經依法取得工廠登記證照之公營或民營工廠，除國防軍事工廠外，均應於開業後一個月內，加入工業同業公會為會員；其兼營兩種以上工業者，應分別加入各該業工業同業公會為會員。有關醫療器材商開業後須加入公會一案，建議循工業團體法及商業團體法相關規定辦理。

三、延長醫療器材廣告核准效期為三年。

提案委員：王育敏等 16 人(草案第 43 條)

回應說明：

委員提案建議延長醫療器材廣告核准效期為 3 年，本部敬表尊重，惟可能需考量後續管理之成本，酌予調整廣告審查規費。

肆、結語

本醫療器材管理法草案，使醫療器材管理與國際接軌，提升我國醫療器材產業實力及國際競爭力，完善醫療器材管理制度。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。