

歐盟醫療器材法規趨勢與我國法規申請及醫療器材產業發展趨勢課程紀要

近來醫療器材產業的蓬勃發展，帶動了各國醫療管理制度的變革，而各國的法規要求成為行銷最大的門檻。為了加強業界對法規趨勢的掌握，提升業者之行銷競爭力，新竹科學工業園區管理局特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『**歐盟醫療器材法規趨勢與我國法規申請及醫療器材產業發展趨勢論壇**』，吸引近 120 位業界及研發人士參與，以下為課程紀要。

首先邀請到台灣檢驗科技股份有限公司 張日聖 驗證經理分享「**歐盟醫療器材法規趨勢**」。張經理說明歐盟在 2010 年中醫療器材管理制度的重要變革，即 2007/47/EC 的強制執行，此指令的執行會影響三個主要指令(主動植入式醫療器材指令 90/385/EEC、醫療器材指令 93/42/EEC、體外診斷醫療器材指令 98/79/EC)的修改。例如：證書上標示

「93/42/EC M5」代表加入 2007/47/EC 的修改版，M4 則代表舊版；

而在 2010/3/21 之後的稽核活動也加入 2007/47/EC 的新規定。

由於 2007/47/EC 修正版變革的項目眾多，扼要記錄如下：

- 分類變更：將主要指令的共同名詞定義一致化，並變更部份醫療器材風險等級，需注意其驗證路徑也隨之不同。原本 MD 法假構在

藥事法上，現在獨立出來，且注意於 ECDC 當中需說明產品分類路徑和驗證路徑。

- 歐體代表：同一系列產品只能有單一的歐體代表，而土耳其和歐盟簽署協議後，就不用在其境內設歐體代表。此修正讓歐盟會員國有更快反應方式。
- ECDC 符合性宣告，所有醫療器材都要宣告(不僅限於具量測或標示需滅菌器材)並宣稱產品分類、分級，分類原則及驗證路徑(形式驗證+批次檢驗、全面品質管理...等)。
- 電子標籤的管理。
- 若醫療器材宣稱為個人保護裝置(Personal Protective Equipment, PPE)，則需同時符合 93/42/EEC 及 PPE 指令。若醫療器材同時符合機械指令，需申請且符合 93/42/EEC，不需申請但需符合機械指令 annex 1。
- 增加技術文件審查。
- 增加記錄保存時間：文件至少保留 5 年，植入式醫療器材至少保存 15 年。
- 增加臨床試驗要求：若於臨床試驗(C.I)過程中有任何不良事件需立即通報，試驗若提早中止也需通報主管機關，主管機關會通報給所有歐體會員國。

- 臨床評估：基本上，等級為 class 3、class 2b 的醫療器材需進行臨床試驗，若有具不進行臨床試驗之適當理由可提出說明，但仍需檢附臨床評估報告，透過歷史文獻資料的收集完成臨床評估，且需說明文件選擇原因並下載全文，有程序說明臨床評估運行方式、實質相等性等(建議申請 CE 的業者可下載 MEDDEV 2.7.1 作為參考)，並有程序進行臨床評估的後續追蹤。
- 客製化(Custom-made device, CMD)產品將加嚴管理：需符合警戒系統要求(2.1.2.2)第 6 版，但尚無需申請 CE 認證。
- 加強外包活動管理：需詳細說明外包管理。若主要/全部製程外包，驗證機構會針對外包廠進行稽核；若是委外滅菌，至少要檢附委外滅菌廠 ISO 13485 證書及滅菌確效報告。此外，主要標籤、仿單說明函的翻譯也屬重要的外包項目，亦將受稽核活動檢視。
- 加強軟體確效的稽核(ISO 62304:2003)
- 預計到 2015 年認證機構數量會減少，以力求驗證品質具一致性。

接著由李子偉主任說明我國醫療器材法規申請現況，分為幾部份說明如下：

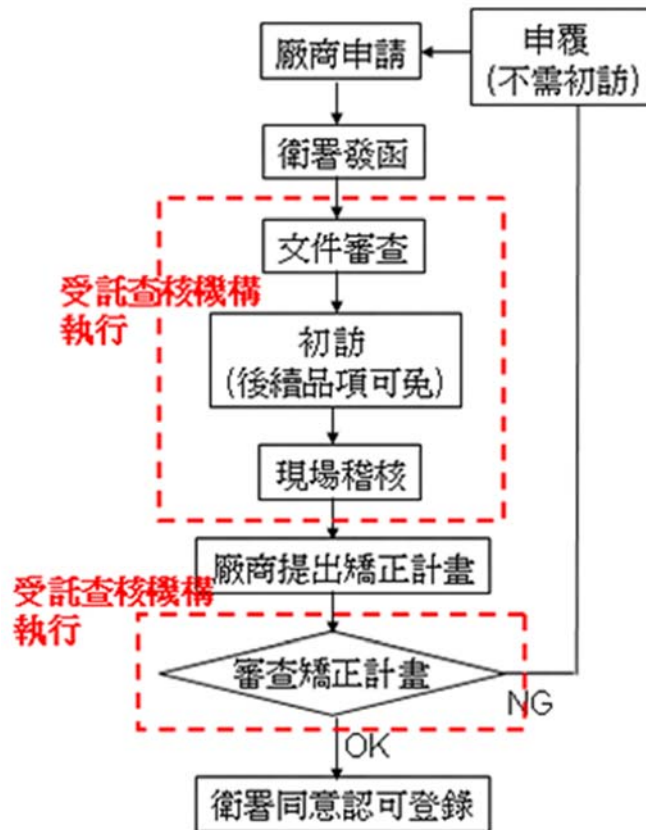
- A. 醫療器材的分類分級：目前分為 3 等級和 17 個大類，表列出我國所有醫療器材的分類與等級，分級決定了上市途徑，詳細資料可參

考醫療器材驗證室網站中的相關資料庫(分類分級、許可證、採認標準等三個資料庫)。

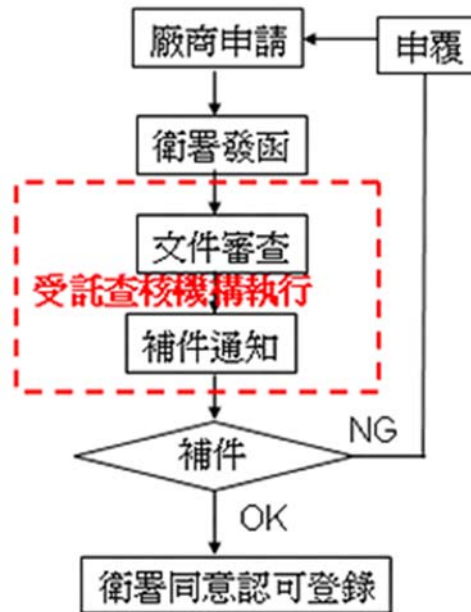
B. 醫療器材優良製造規範與查驗登記：

等級	I	II	III	新醫療器材
GMP/QSD	不需要 (有量測功能或標示無菌就需要)	需要	需要	需要
查驗登記	需要 (臨櫃辦理)	需要+技術資料	需要 + 技術資料 (IVD 需臨床 床報告)	需要 + 技術資料 + 臨床報告

C. 國產醫療器材 GMP 稽核作業與流程：



D. 輸入醫療器材 QSD 申請作業程序與注意事項：製造廠位於美國且具有 FDA 查廠報告可進行美國簡化案申請。若製造廠屬歐盟會員國，且有參予換文之驗證機構出具之 ISO 13485 證書與查廠報告可以歐盟簡化案申請，若製造廠為其他國家則以標準案申請(需檢附資料可參見「符合醫療器材優良製造規範申請書」)，製造廠品質部或法規部的原廠聯絡人對於資料索取將會有較大的幫助。



- E. 衛生署上市後監督與回收通報辦法：以往我國 QSD 標準模式申請案，在要求原製造廠對於醫療器材回收通報的程序書需納入台灣法規(藥物回收作業實施要點，嚴重藥物不良反應通報辦法等規定)，今年起有幾個替代的方案。

最後由 工研院產業經濟與趨勢發展中心的張慈映 經理，分享醫療器材產業趨勢，分三方向討論：

- A. 醫療器材產業簡介：探討歐美市場與新興國家市場兩大區塊，歐美的醫材產業主要是針對人口老化趨勢，強調預防保健和居家照護，而新興市場偏重建設基礎醫療，雖然著重面向不同，但以開發新興市場為目標的平價化商品，往往在歐美市場也具有實用性。
- B. 全球醫療器材產業現況與趨勢：

1. 全球醫療器材產品以診斷影像類產品為主，毛利高的醫電產品也為開發重點
2. 重視新興市場需求，亞太和中東歐為主要成長來源。
3. 全球前十大醫療器材廠商擁有核心技術，因此排名差異不大，但各家公司有其市場競爭之主要策略(如 Johnson & Johnson 主要投入慢性病治療，GE 或 Siemens 提供醫療的整合計畫，Fresenius 強項為血液透析相關技術，Medtronic 深化心血管疾病管理產品，Philips 加強居家照護產品開發等)，張經理特別以 Hologic 公司的經營策略為標竿，說明該公司注意到政府的婦女保健政策，因此其研發的 X 光攝影及乳腺活檢的技術與產品帶給該公司可觀的營收。
4. 醫電大廠積極佈局遠距照護產業。

C. 我國醫療器材產業現況與趨勢：我國醫材產品以美國、日本及德國為輸出主要國家，對中國的銷售額也逐年提高。10 年來出口主要產品有較大的變更，由過前主要出口耗材，轉變成為附加價值高之產品如血糖機、隱形眼鏡等。並指出國內產業鏈的問題與發展策略矩陣。

5/31 的研討會的講師由其豐富的產業與法規經驗，深入淺出的說明了歐

盟與我國醫療器材法規趨勢與產業發展趨勢，相信可帶給參與的業界同仁充實的收獲。