

各國低風險等級醫療器材管理制度概況 - 「歐盟」

醫療器材由於具有較高的法規門檻，且攸關人的生命安全，往往難以跨入醫材相關產業。但低風險等級的醫療器材，相對於中、高風險等級的醫療器材，其管理制度及法規要求較少或較為簡化，常為業者切入醫療器材產業之捷徑。如我國具低風險等級的第一等級醫療器材，依據醫療器材管理辦法之規定，部分第一等級醫療器材，除具滅菌或量測功能之外，製造業者無需符合醫療器材優良製造規範，僅需提供醫療器材製造業許可執照，臨櫃辦理即可申請查驗登記上市許可執照。

因此，低風險等級醫療器材之品牌與數量，較中、高等級醫療器材為多。即便此類醫療器材規範較簡略，上市途徑也較簡單，低風險等級醫療器材仍具一定程度之風險，因此各國仍對低風險等級醫療器材具基本之管理法規要求，有些部分容易被業者所忽略。以下針對歐盟低風險等級醫療器材之上市途徑進行整理，不論是欲進入或是已銷往歐盟之業者，都可多加參考。

歐盟主要的醫療器材指令包括：

1. 主動植入式醫療器材指令 (Active Implantable Medical Devices Directive, 90/385/EEC)
2. 醫療器材指令 (Medical Devices Directive, 93/42/EEC)

3. 體外診斷醫療器材指令 (In Vitro Diagnostics Medical Devices

Directive, 98/79/EC)

除主動植入式醫療器材、體外診斷醫療器材之外，其餘醫療器材全部納入醫療器材指令管理 (93/42/EEC) 。

歐盟、澳洲、加拿大等國家僅定義醫療器材分類分級的法則，但未個別醫療器材的等級，需依靠廠商與驗證單位(Notified Bodied 或政府機關)討論決定。

基本上，歐盟醫療器材分類主要是基於器材是否為侵入性、接觸病人時間的長短、及是否需要能源推動，根據風險等級可分為 I、IIa、IIb、III 等四個等級，以第一等級風險程度為最低。

第一等級因風險等級最低，其符合性評鑑途徑 (即獲得 CE 標示的途徑) 應根據 MDD 指令(93/42/EEC)附件 VII 的符合性聲明程序，確認設計的有效性與製造品質。主要是廠商實行自我管理，即製造業者建立品質管理系統、保留產品技術檔案、做自我符合性聲明，無需 Notified Body 參與，即可上市。但如屬滅菌或具量測功能之第一等級器材，則除了需完成 MDD 指令附件 VII 的符合性聲明程序外，尚須經 Notified Body 驗證其器材之滅菌或量測特性。

- 滅菌或具量測功能之第一等級器材的符合性評鑑途徑有三：

1. 執行 MDD 指令附件 VII 符合性聲明(Declaration of Conformity)
與附件 IV 製程驗證(EC verification) 。製造業者須委託 Notified Body 依據附件 IV 的規定，驗證製程品質。
2. 執行 MDD 指令附件 VII 符合性聲明(Declaration of Conformity)
與附件 V 製程品質保證 (Production quality assurance) 。製造業者須委託 Notified Body 進行 ISO 13485 製程品質驗證。
3. 執行 MDD 指令附件 VII 符合性聲明(Declaration of Conformity)
與附件 VI 產品品質保證 (Product quality assurance) 。製造業者須委託 Notified Body 進行產品最終檢驗與測試的品質系統。

- **製造廠品質系統**

MDD 指令對品質管理系統的調和化標準是 ISO 13485: 2003，該標準是醫療器材業品質管理系統特定標準，特別強調滿足醫療器材法規的要求，標準內容包括適用範圍、引用標準、名詞與定義、品質管理系統、管理階層責任、資源管理、產品實現 (含 顧客有關之過程、設計與開發、採購、生產與服務提供、監管與量測裝置之管制等)、量測分析及改進 (含：監管與量測、不符合產品之管制、資料分析、改進等)。

製造業者除依照 EN/ISO13485 的要求建立品質管理系統外，還須符合 MDD 指令的一些特殊要求，如：建立技術檔案（見附件 II、附件 VII）、警戒系統(第 10 條)等，方得已完整符合 MDD 指令的要求。

- **上市後監督**

歐盟各會員國的衛生權責機關要負責確保該管轄區域內的產品品質，負有通報、取締的責任，各國的衛生權責機關也有義務要定期評估國內上市器材的品質。根據 IVD 指令(98/79/EC)第 10 條對警戒程序的規定，不管是器材的性能失常、產品失效或粗製濫造所造成的事故，一旦直接或間接危及病患、使用者或其他人員的生命或健康，衛生權責機關必須立即採取行動如召回、通報或起訴，產品的品質問題除了功能之外，尚包含標示、標籤或使用說明的不當與錯誤。

MDD 指令第 14a 條規定，各會員國的衛生權責機關應在歐盟的系統之下建立一個歐洲資料庫（European Databank），確保各會員國切實掌握產品的動態訊息。在醫療器材方面，資料庫將會包含製造業者與其產品的註冊資料；產品驗證的修正、補充、擱置、撤回或終止等資訊，以及警戒程序的資訊等。

出處及延伸閱讀：

- European Commission, "Guidelines for the classification of medical devices" , issued January 15 1999.
- European Council Directives 93/42/EEC, "Medical Devices Directive" , took effect on 1st January 1995.
- European Council Directives 98/79/EEC, "In-vitro Diagnostic Medical Devices Directive" , took effect on 7th December 1998.
- 各國低風險等級醫療器材管理制度概況 - 「美國」

http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList991220_02.htm

- 如何通過歐盟醫療器材符合性評鑑

http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/Legal4_1.htm