

初探歐洲醫療器材法之現況與影響

陳麗娟*

綱 要

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| 壹、歐盟醫療器材法之發展演進 | 三、2007 年第 47 號指令的新規定 |
| 一、歐盟醫療器材法規範的背景 | 四、醫療器材監視和通報系統 |
| 二、歐盟新的保健策略 | 參、醫療器材法對於產業的影響 |
| 三、確立醫療器材的歐洲安全標準 | 一、製造面 |
| 貳、歐盟醫療器材法之主要內容 | 二、貿易面 |
| 一、醫療器材法概況 | 肆、REACH 規章對於醫療器材產業的影響 |
| 二、醫療器材的分類標準 | 伍、結 語 |
| | 參考文獻 |

前言 研究動機與目的

醫療器材不同於傳統的藥品，亦不同於一般的產品，醫療器材佔衛生保健產業重要的地位，醫療器材也成為市場上種類繁多的商品之一，尤其是在

* 淡江大學歐洲研究所專任教授 德國慕尼黑大學法學博士

國際貿易上醫療器材因具有特別的用途而有特別的技術要求，卻隱藏著市場進入障礙的可能性。醫療器材攸關病人與操作人的權益至鉅，由於歐洲單一市場內的商品自由流通原則，歐盟為確保安全的醫療器材在市場上行銷，因此有嚴格的安全標準規定。本文主要在單一市場的架構下探討歐盟醫療器材法之發展與內容，其中主要以 2007 年修訂的 1993 年第 42 號醫療器材指令為研究對象，兼論在國際貿易上醫療器材交易的特別要件，以期國內醫療器材產業對於歐盟醫療器材法之認識。

壹、歐盟醫療器材法之發展演進

一、歐盟醫療器材法規範的背景

除藥品外，醫療器材在衛生事業佔有重要的地位，而醫療器材也成為市場上種類繁多的商品之一，2003 年時歐盟執委會對醫療器材作了一項市場調查，估計至少有 40 萬個醫療器材（註一）。醫療器材是具有醫療用途應用於人的產品，這些產品按照其主要的功效並不是以藥理、免疫或新陳代謝的方式達成，傳統上醫療器材主要是以物理的方式達到醫療用途之目的（註二）。

醫療器材法不同於傳統的藥品法，由於歐盟會員國彼此間有不同的認定標準，再加上在衛生保健產業愈來愈重視產品的品質保障，而為了保障病人良好的治療照護與醫療器材操作人能安全操作，因此歐盟致力於調適整合會員國的醫療器材法規。歐盟的調適整合措施主要是在共同的單一市場目標下應確保商品自由流通，同時亦應保障醫療器材的安全、保護人體健康與發揮醫療的功效。

註一：COM（2003）386 final

註二：BT-Drucksache 12/6991

歐盟醫療器材法的制訂主要是遵循 1985 年實現單一內部市場的新觀念 (New Approach) 調適整合會員國的法規差異，以期實現建立歐洲統一的技术標準，產品在符合這些技術標準後，原則上可以在單一內部市場上市行銷。歐盟為了實現商品自由流通原則，藉由對於產品安全的指令簡化在會員國間的貿易，最主要的方式就是在產品上貼上 CE 標示，以顯示產品符合安全標準，作為商品自由流通的前提要件。針對醫療器材自由銷售的優先目標就是應先達成統一的歐洲規格的技术整合，即為通稱的 EN 規格 (EN-Normen)，也就是醫療器材要在歐盟市場上行銷，必須這些器材先符合歐洲規格通過認證後才能上市行銷，因此每個醫療器材製造者必須在器材行銷前先進行符合歐盟技術標準的認證程序 (註三)，以消除對醫療器材的交易障礙。

CE 標示是由歐盟法規範，早在 1985 年時歐盟即對醫療器材公布調適指令 (註四) 規範所謂的新觀念 (New Approach ; Neue Konzeption)，即

1. 定義與器材相關或危險特徵的適用範圍；
2. 規定在初次行銷器材時應符合安全或資訊的基本要求；
3. 以調適的規格具體化重要的技術要求；
4. 若器材符合規定具有 CE 標示時，即保證該器材在全歐盟境內的自由流通；
5. 規定檢查安全要求的歐盟程序 (保護條款程序)。

1993 年時以所謂的全球觀念 (Globale Konzepte) 補充新觀念 (註五)，即規定適當的認證程序，認證程序的宗旨為使主管的監督機關可以針對已經在市場行銷的器材進行檢驗是否符合安全的標準。

為了病人的安全與健康保護，自 1990 年代初期起，歐盟便體認到有必要進行會員國間相關法規的調適整合，因此在 1993 年公布第 42 號醫療器材

註三：Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 1.Auflage 2011 München: Verlag C. H. Beck, Medizinproduktgesetz, Rn.2

註四：OJ 1985 C136/1

註五：OJ 1993 L220/23

指令 (註六) 要求會員國應採取調適整合的措施適用統一的技術標準。這些調適整合措施一方面應給予病人高度的保護與達到製造者所說明的功效 (註七) , 另一方面 1993 年第 42 號醫療器材指令立法宗旨為建立醫療器材的一個自由的內部市場 , 以消除會員國間的進入市場障礙 (註八) 。

總而言之 , 歐盟醫療器材指令立法宗旨為保證給與病人、操作人與第三人高度的健康保護、以及達成在歐盟境內醫療器材交易的自由流通 (註九) 。歐盟的這些醫療器材相關指令在歐盟境內對於醫療器材規範了統一的安全標準 , 簡化了醫療器材的交易程序 , 一方面顧及保障病人的安全使用醫療器材 , 另一方面又達成醫療器材在歐盟市場上的自由流通 (註十) 。由於歐盟的指令必須經由會員國轉換立法為國內法 , 全體會員國必須在指令規定的期限內將指令的內容轉換立法成為國內法規 , 會員國必須以自己的立法行為履行指令所規定的目標 , 但會員國可以自行決定達成指令目標的形式和立法 , 這是一種兩階段的立法程序 (註十一) 。指令是歐盟達成調適整合會員國法規差異最典型的方法 , 也是促成『歐洲化』最重要的方法 , 藉由相關的醫療器材指令 , 歐盟已經形成一個單一的醫療器材市場。

二、歐盟新的保健策略

健康是聯盟人民生活的核心議題 , 需要由全體會員國與歐盟以有效率的政策和行動支援 , 以致力於促進聯盟人民有健康的生活 , 會員國的健康政策

註六：OJ 1993 L 169/1

註七：1993 年第 42 號醫療器材指令立法理由第 5 點。

註八：1993 年第 42 號醫療器材指令立法理由第 1 點至第 3 點。

註九：Terbille, Michael, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 1.Auflage 2009 München: Verlag C. H. Beck, §9 Die Grundzüge des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts, Rn.251

註十：Söllig, Cordula, Entwicklung und Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 für die Erstellung medizinischer Software, Heidelberg 2000, S.3

註十一：歐洲聯盟運作條約第 288 條第 3 項規定 , 指令對於所指稱的每個會員國 , 針對其所應達成的目標具有拘束力 , 但會員國的機關得自行選擇達成目標之形式與方法。

與保健規定主要負責聯盟人民的保健，在歐盟層次應有會員國彼此的合作行動才能做好跨國的保健工作，這涉及在單一市場內的商品自由流通、勞務自由流通與人員自由遷徙。2000 年里斯本成長與就業策略 (Lisbon Strategy for Growth and Jobs) (通稱為里斯本策略) (註十二) 亦強調健康與經濟繁榮的關聯性，保健也屬於單一市場的一個重要的政策，涉及環境、消費者保護、勞工的安全和健康的社會議題、研究與發展政策等。

2006 年 6 月時，部長理事會公布了歐盟保健制度的共同價值與原則的說明 (Statement on Common Values and Principles in EU Healthcare Systems)，表列全面的綜合價值、進用良好品質的醫療照護、平等與團結 (註十三)，部長理事會並要求執委會應考量男女性別的差異對於保健的影響 (註十四)。在施行政策上，執委會採取的行動包括接受了基本健康價值的說明、含有在所有層級蒐集可比較的健康資料所，建立共同機制的歐盟健康指標系統，包括傳達關於健康資訊的交流、處理應如何降低在保健的不平等現象、對不同的年齡族群進行促進提升健康的計畫。

2009 年時，歐盟對 2004 年至 2010 年歐洲環境和健康行動計畫進行了中期檢討 (註十五)，再度強調保健政策應以健康、環境與研究領域更緊密的合作作為基礎，而環境變遷 (例如資源污染) 對人體健康造成的影響，氣候變遷也對人體健康造成許多的危險，特別是影響兒童的適當發展與縮短預期的壽命，因此歐盟也特別關注在氣候變遷與威脅人體健康間的關聯性。

2009 年 12 月生效的里斯本條約 (Treaty of Lisbon) 重申保健政策的意義，應致力於全面支持聯盟人民的安康與促進會員國在健康與保健服務方面的合作。在聯盟層次的行動主要是防制疾病，包括在食品安全與營養、醫療

註十二：<http://www.portugal.ue-2000.pt/>可點閱里斯本策略的詳細內容。

註十三：Council Conclusions on Common Values and Principles in European Union Health Systems, 2006/ C 146/01

註十四：Council Conclusions on Women's Health, 2006/ C 146/02

註十五：2009 /C 295 E/20

器材安全、追蹤戒煙、立法規範血液、組織和細胞、器官、水、空氣品質等，但對於人體健康有愈來愈多的挑戰，因此需要一個新策略的觀念，以回應高齡社會的人口老化現象、全國流行的疾病、重大的身體與生態事件都會嚴重威脅健康、在新的科技資訊與通訊 (IT) 技術、基因改造、生物科技與奈米科技的發展也應重新評價對保健制度的影響。因此應將保健議題納入歐盟的所有政策內以改善健康資訊，在歐盟、會員國與利害關係人間的合作 (註十六)。

三、確立醫療器材的歐洲安全標準

由於各會員國有不同的產品安全與規格標準，無形中會對歐洲單一市場內的商品自由流通造成貿易障礙，因此歐盟亦致力於調適整合各會員國的技術標準而逐步發展成所謂的歐洲標準 (註十七)。醫療器材指令的立法係依據 1985 年理事會規定的技術整合和規格範圍的新觀念原則，主要的原則就是依據歐盟規定的保護水準相互承認在全體會員國的產品 (註十八)。也就是歐盟指令規定了相同的安全標準，會員國在轉換立法後，只要醫療器材的製造符合這些安全標準即得在歐盟市場上行銷，這種作法簡化了醫療器材在歐洲市場上的自由流通。

上述這些醫療器材指令均明文規定在其適用範圍內的產品均應符合基本的安全要求。這些調適整合指令並不是規範詳細的技術標準與特別的產品要求，而只是調適整合現有的規格。執委會並委託歐洲規格組織 (CEN 與 CENELEC) 擬定規格，並在歐盟官方公報公告這些規格的出處 (註十九)，

註十六：COM (2007) 630 final

註十七：European Standards, <http://ec.europa.eu/cgi-bin/etal.pl>, last visited 2012/10/15

註十八：Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, 2003 München: Verlag C. H. Beck, S.15ff

註十九：Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 1.Auflage 2010, Baden-Baden: Nomos, Rn.111; Anhalt/Dieners, aaO.,

以利醫療器材業者的查詢。醫療器材的製造者係自願的適用經整合的規格，亦可以其他等值的方法取代，若適用經整合的規格時，則推定產品符合相關指令的基本要求（註二十）。

維護產品安全整體的制度是一個鏈條。產品安全是依據許多相互連結的要素，例如由立法者規定的安全要求、製造者與進口商的行為、檢驗機構、認證機構和監督機構的監督品質、主管機關執法的態度等。依據歐盟的指令規定，醫療器材在行銷或投入生產前很重要的法律要件是醫療器材的CE標示，即製造者通過一個醫療器材的檢驗程序（註二十一），也就是表示該醫療器材符合歐盟相關指令的基本要求（註二十二）。CE標示不僅在醫療器材上應清楚的、可閱讀的與固定的標示，而且也必須在電腦、螢幕、電梯等標上CE標示。CE標示是一個清楚的標誌，以證明在一個廣泛的制度範圍內履行一系列的任務，產品符合歐盟所有現行的規定。加強CE標示的宗旨在實務上就是要加強全部根本的制度，一個在市場上行銷的產品是否安全，取決於製造者、檢驗人與主管機關的行為，因此CE標示的目標就是其標誌的作用，CE標示顯示一產品符合現行法律規定的安全要求。

若 CE 標示制度正確的發揮作用時，有 CE 標示的產品表示是安全的產品，對消費者而言，CE 標示是可信賴的標誌，但由於並沒有一個制度完全的支援 CE 標示制度，因此 CE 標示並未真正發揮其應有的作用，一製造者或進口商的過失行為或失誤，都會造成不符合安全要求或使有危險的產品仍在市場上行銷、CE 標示的偽造或濫用 CE 標示貼在不符合要求的產品上、海關或市場監督機關的失靈而進口或行銷有瑕疵的產品、或是產品認證機構的失誤行為，都是造成 CE 標示無法完全發揮作用的原因。

對於市場上仍充斥著不安全的產品，解決的辦法並不是發展一個新的制

S.137ff 詳細列舉了這些規格。

註二十：Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO., Rn.111

註二十一：製造者使用 CE 標示證明其器材通過檢驗程序。

註二十二：Reischl, Wilfried, Medizinproduktrecht im Überblick, RDG 2006, S.181

度，而是解決目前體制內的問題。因此歐盟在現行的CE標示制度上改善消費品的安全與因而加強其他形式的產品檢查，例如加強邊界檢查進口產品與市場監督。商品自由流通是歐洲單一市場的基石，維護產品安全是目前執委會首要的目標，2008年7月時歐盟公布第765號規章（註二十三）與第768號決議（註二十四）以建立產品行銷的共同法律框架，目標在於對全部的產品部門的技術進行調適整合以保障商品自由流通與在歐洲市場上保證所有的產品有高度的安全，特別是保護消費者、使用人與環境、維護健康和工作場所的安全、以及加強製造者、進口商和監督機關履行相關的義務，因此應將全部對行銷產品的安全具有重要意義的不同要素納入法律框架中。2008年第765號規章與第768號決議，就是建構在現行的一般產品安全制度上與補充現行制度之不足，以期確保產品符合安全標準。

2008年第765號關於與行銷產品有關的認證與市場監督規章（註二十五），就是建立一個產品行銷時認證與市場監督的共同架構，並廢除原來的1993年第339號規章，2008年第765號規章自2010年1月1日起生效施行。2008年第765號規章規定全體會員國必須遵守的共同要求，並且明文規定特別的要求，並要求會員國機關在國內與跨國合作具體的義務以加強產品安全的市場監督。此一新規章主要是以2001年第95號一般產品安全指令（註二十六）為基礎，並補充建構一般產品安全的制度，在食品領域已經有一個廣泛發揮良好作用的制度，因此執委會對於在歐盟內所有的利益團體開始進行一個產品安全資訊活動。執委會確信應由全體利益團體共同努力繼續加強CE標示與保證CE標示的可信賴性，才可以達成保護消費品安全之目標。

歐盟公布了許多產品安全標準規章和指令，而適用於醫療器材者表列如下：

註二十三：OJ 2008 L 218/30

註二十四：OJ 2008 L 218/82

註二十五：OJ 2008 L 218/30

註二十六：OJ 2001 L 11/4-17

法規名稱	公報
1999 年第 5 號電子通訊器材指令	OJ 1999 L 91/10，但 2009 年第 596 號規章修訂之，OJ 2009 L 188/14
2006 年第 1907 號 REACH 規章	OJ 2007 L 136/3，2012 年第 848 號規章修訂之，OJ 2012 L 253/5
2007 年第 47 號指令修訂 1993 年第 42 號醫療器材指令	OJ 2007 L 247/21
2007 年第 2006 號關於產品零組件進口與過境規章	OJ 2011 L 54/1
2010 年歐洲醫療器材資料庫決議，以加強對醫療器材的市場監督	OJ 2010 L 102/45
2012 年第 19 號關於老舊電子與電子技術器材指令	OJ 2012 L 197/38
2012 年第 207 號醫療器材電子使用說明書規章	OJ 2012 L 72/28

作者自行整理

究竟應進行哪種認證程序與在哪個範圍由獨立的檢驗與認證機構參與認證，則是取決醫療器材可能的危險類型，例如 1993 年第 42 號指令將醫療器材依危險種類分為四類，在指令的附件九列舉這些分類的標準；但在 1990 年第 385 號關於可植入醫療器具指令並未對危險作分類；1998 年第 79 號關於試管診斷指令在適用認證程序上有許多不同的分類。

醫療器材必須依據上述這些指令的規定通過認證程序後，製造者才可以貼上 CE 標示，也就是製造者必須對遵守所有的法定要件與 CE 標示負責任，製造者在違反時，會員國可以撤銷醫療器材的核准，會員國透過認證、指定負責檢驗的實驗室與進行市場監督有很大的影響力（註二十七）。

註二十七：Reischl, Wilfried, aaO., RDG 2006, S.182

2007 年第 47 號指令（註二十八）因為 2000 年第 70 號實施可使用血液於醫療器材指令（註二十九）施行，而修訂 1990 年第 385 號指令與 1993 年第 42 號指令，而由於醫療器材製造者使用軟體（Software）於醫療器材中，因此擴大醫療器材的定義，增訂有醫療目的的軟體亦為醫療器材。

貳、歐盟醫療器材法之主要內容

一、醫療器材法概況

歐盟對於醫療器材的指令表列如下：

指令	適用產品範圍
1990 年第 385 號指令	試管診斷
1993 年第 42 號指令	醫療器材
1998 年第 79 號指令	活性可植入器材
2003 年第 12 號指令	隆乳器材分類
2003 年第 32 號指令	使用動物組織的醫療器材
2005 年第 50 號指令	脛骨、膝蓋與肩膀使用替代關節的器材

1993 年第 42 號指令為醫療器材的一般規定，其他的指令則為特別規定，當然亦適用『特別法優於普通法原則』。醫療器材與一般的藥品法不同，醫療器材法涉及在歐盟層次的交易醫療器材，依照新觀念所整合最重要的特徵就是每個產品的 CE 標示，製造者在產品上貼上 CE 標示就表示製造者有責任對相關產品符合歐洲自由流通的全部要求。一醫療器材的 CE 標示表示已經通過認證程序，且證明在考慮用途下該醫療器材符合基本的要求，這些基

註二十八：OJ 2007 L 247/21

註二十九：OJ 2000 L 313/22

本要求分別列舉於 1990 年第 385 號指令、1993 年第 42 號指令與 1998 年第 79 號指令的第一個附件（註三十）。2007 年第 47 號指令修訂 1990 年第 385 號指令與 1993 年第 42 號指令、以及修訂行銷能破壞生物物質的產品指令（註三十一），全體會員國應在 2010 年 3 月 21 日前開始施行新規定。

以下本文將以修訂後的 1993 年第 42 號醫療器材指令為主，闡述歐盟醫療器材法的內容，並以醫療器材指令稱之。

二、醫療器材的分類標準

醫療器材的分類是歐盟醫療器材法體系最重要的構成部分，醫療器材係依據危險的等級分為四類，即 I、IIa、IIb 與 III。製造者按照危險等級進行相關的認證程序。在認證程序上，除第 I 類外，製造者的認證應有認證機構之參與，認證機構是私法上的檢驗機構，每個會員國指定檢驗機構在認證程序上負責監督是否符合特別的模組。這些檢驗機構必須具備技術上的專業知識，由醫療器材的製造者按照危險等級在檢驗機構進行認證程序。這些認證機構負責檢驗認證程序所要求的技術標準，通過認證程序並核發證明文件。此一證明文件是負責製造人應持有必要文件的重要構成部分（註三十二）。

醫療器材的上市行銷並不以會員國的核准為前提要件，若醫療器材貼有 CE 標示，即得在歐洲經濟區（European Economic Area）（註三十三）內行銷。1990 年第 385 號指令附件一與 1993 年第 42 號指令附件一均詳細規定醫

註三十： Spickhoff, Andreas, aaO., Rn.4

註三十一： OJ 2007 L 247/21

註三十二： Spickhoff, Andreas, aaO., Rn.4

註三十三： 歐洲經濟區（European Economic Area）的成員包括歐盟與挪威、冰島、列支敦斯登與瑞士。於 1994 年 1 月 1 日生效，係由歐盟的前身歐洲共同體與歐洲自由貿易協會（European Free Trade Association；簡稱 EFTA）簽署歐洲經濟區協定成立歐洲經濟區。瑞士在當時公投時否決歐洲經濟區協定，但瑞士與歐盟有一個類似的雙邊協定。2013 年 7 月 1 日克羅埃西亞正式成為歐盟的會員國，因此歐洲經濟區共涵蓋 32 個國家。

療器材的基本要求，製造者應以相關的器材配置確保由其製造的醫療器材符合醫療的用途（註三十四）。

至於應進行何種認證程序，以確保醫療器材符合法定的要求，則是取決於醫療器材的分類，除活性可植入的醫療器材和試管診斷外，醫療器材依其危險可能性分為四類（I、IIa、IIb與III），1993 年第 42 號指令附件九即按醫療器材的危險可能性規定分類規則。輕微危險可能的醫療器材屬於第I類，高危險可能的醫療器材則為第III類。第I類的醫療器材在販售時並未消毒，且無檢測功能，因此第I類醫療器材的認證得由製造者自己負責進行，即為自行認證（Selbstzertifizierung）；其他類別的醫療器材則應由一個會員國指定的認證機構進行認證，此為第三人認證（Fremdzertifizierung）（註三十五）。若係涉及一個醫療器材有輔助藥品的成分時，認證單位應類推適用 2001 年第 83 號指令附件一規定的程序檢驗藥品成分的品質、安全與療效，並得請求一個歐盟會員國的主管機關或歐洲藥品管理局（European Medicines Agency；Europäische Arzneimittel-Agentur）就成分的品質和安全作一個科學鑑定，包括臨床的療效/危險分析圖在內，即應進行所謂的諮詢程序（Konsultationsverfahren），但若是關於血液產品的藥劑成分只能向歐洲藥品管理局進行諮詢。

三、2007 年第 47 號指令的新規定

執委會每五年必須檢討醫療器材指令(Medical Devices Directive)，2007 年第 47 號指令的修訂內容主要目的為明確的規定醫療器材的上市過程與監督相關的醫療器材，同時填補法律漏洞與符合新科技發展(例如醫療器材使用的軟體)更新法律架構，為提高醫療器材的安全標準，因而強調應記錄臨床評價。2007 年第 47 號指令於 2007 年 10 月 11 日生效施行，依據第 4 條第 1 項

註三十四：Fuhrmann/Klein/Fleischfresser，aaO.，Rn.115

註三十五：Fuhrmann/Klein/Fleischfresser，aaO.，Rn.116

之規定，全體會員國應在 2008 年 12 月 21 日前完成轉換立法的工作，並應在 2010 年 3 月 21 日開始施行新的醫療器材法規。以下分述主要的新規定：

(一) 擴大醫療器材的適用範圍：軟體

依據 2007 年第 47 號指令第 1 條第 2 項第 a 款之規定，醫療器材亦包含軟體產品(soft product)，主要是指由製造人需要使用軟體以適當的應用醫療器材，這類軟體亦視為醫療器材。2007 年第 47 號指令附件一所規定的「實質的要件」(essential requirement)，含有軟體的器材或獨立組成醫療軟體的測試，這一測試程序應考慮種類的狀況與發展週期、風險管理與確認(註三十六)。針對形式的分類，分開的軟體符合附件六第 1.4 點的規定時，可視為是活性的(active)醫療器材。因此分類(classification)的規定亦適用於以軟體為基礎的醫療器材或含有軟體的醫療器材。

(二) 區分醫療器材

依據 2007 年第 47 號指令第 1 條第 5 項第 c 款之規定，以所謂的活動模式原則(principle mode of action)界定醫療器材，由於產品組成越來越複雜，在先進的治療產品規定中並規範人體細胞治療的醫療器材含有醫療器材產生組織的產品，因此醫療器材可以是先進治療產品的一部分，並應納入規範。

(三) 難以界定的產品(註三十七)

新修訂的 2007 年第 47 號指令附件一第 7.4 點明訂針對難以界定究竟為醫療器材或藥品(medicinal product)時，應向歐洲藥品管理局請求進行物質(成分)品質和安全的學術鑑定程序、藥品應依據 2001 年第 83 號指令、2004 年第 726 號規章由歐洲藥品管理局核准上市。歐洲藥品管理局應考慮製造過程

註三十六：附件一第 12 點 1a

註三十七：難以界定的產品指不易界定為醫療器材或藥品的情形。

與含有資料的器材的利益。主管機關對於醫療器材的認定亦應考慮製造過程與相關成分的利益。

(四) 設計檢驗的分類要件

主要是協助認證機構確保符合附件一所規定的實質要件，以致力於使某些產品由低級的分類提高至第 3 類，以便以嚴格的檢驗程序給予更充分的安全要求，例如植入胸腔或關節的器材等。執委會以此措施防制有些認證機構鬆散不嚴謹的檢查和對低級類別的設計認證監督。因此製造者應更清楚陳述設計檢驗的要件。

依據新規定，會員國並得規定程序以請求執委會審查修訂 2007 年第 47 號指令附件九現有分類的認證（註三十八）。執委會在進行審查時應考慮技術上的進步與集中報告關於器材發生的事件。附件中關於分類制度的修訂，例如侵入性的器材（註三十九）、軟體(software)可視為活性的醫療器材。因此製造人應重新檢視新的 2007 年第 47 號指令以對其生產的器材適用更嚴格的程序。

(五) 臨床試驗

2007 年第 47 號指令附件十明確的規定應適用附件二至附件七的規定，以確保在醫療器材的全部適用範圍試用臨床試驗的新規則。醫療器材的臨床試驗目前為辨識、產生、記錄與評價資料的持續程序。

針對第 III 類的醫療器材、在第 IIa 類或第 IIb 類植入和長期侵入的器材，製造人在申報後 60 日屆滿後可以進行相關的臨床試驗，但主管的機關告知製造人在 60 日期限內基於公共衛生或公共政策的考量作相反的決定時，製造人不得進行臨床試驗，第 15 條第 2 項並規定，主管機關亦應告知其他會

註三十八：MDD 第 9 條第 3 項

註三十九：附件九、第 2.6 點

員國拒絕或中止臨床試驗的決定。

臨床試驗之目的就是要發現所有可能的副作用（註四十），以及確認是可接受副作用的效益或風險機率，因此臨床試驗必須：

- 1、試驗結果必須對醫療器材作技術的記錄（註四十一）；
- 2、應更新臨床評價與記錄評價（註四十二），以提高醫療器材的安全標準；
- 3、應持續通報會員國的機關關於主管機關拒絕臨床試驗的請求（註四十三）；
- 4、製造人就臨床試驗的決策過程應遵守透明原則，附件十第 1.1d 點並規定主管機關應決定表明臨床的資料不符合實質要件，製造人必須修正對第 III 類醫療器材的臨床試驗，除非是依據現有的資料是正當的（註四十四）；
- 5、臨床試驗的範圍擴大至上市後的市場監督（註四十五），也就是在臨床試驗結束後與在上市後仍需持續的對醫療器材作臨床的評價。依據附件十之規定，必須在上市後進行臨床的持續追蹤。第 15 條與附件十的臨床評價新制度成為標準模式，以確認符合安全標準。

（六）有權的代表

醫療器材指令第 14 條新規定，非設立於歐盟境內的公司必須在歐盟內選任一位負責的代表，以便處理製造人在歐盟會員國內無營業所的情形，有權的代表必須代表製造人對主管機關履行申報義務，應將其姓名與地址標明在 CE 標示、外部包裝或使用說明。

（七）醫療器材委員會

醫療器材指令第 7 條規定，由執委會設立一個醫療器材委員會（Medical

註四十： 附件十，第 1.1 點

註四十一： 附件一，第 6a 點

註四十二： 附件十，第 1.1c 點

註四十三： MDD 第 15 條第 6 項

註四十四： 附件十第 1.1a 點

註四十五： 附件十第 1.1c 點

Devices Committee) 以施行醫療器材指令的程序，新規定賦予醫療器材委員會更大的職權，醫療器材委員會可以規定器材分類、有權代表之登記、臨床試驗資料之登記與資料的機密性(註四十六)。整體而言，新規定明確增加程序的記錄，有助於進行醫療器材的追蹤。可預見的是，未來醫療器材委員會將扮演一個更重要的角色。

(八) 會員國機關間的合作

由於醫療器材常涉及數個會員國，甚至第三國，因此有必要增訂會員國機關間的協調，醫療器材指令第 20a 條明定會員國應採取適當的措施，以促進會員國主管機關間的相互合作、提供給彼此和執委會相關的資料，以確保在歐盟內一致的適用醫療器材指令。

(九) 醫療器材的再加工

醫療器材指令第 12a 條新規定，執委會在 2010 年 9 月 5 日前應向歐洲議會提出一份關於醫療器材再加工的報告，之後執委會應向歐洲議會與理事會提出適當的法案。製造人必須指出醫療器材只能使用一次，而無法再回收加工，否則未來對於製造人有可能因再回收的規定而受罰。總而言之，執委會就醫療器材的一次使用(即所謂的拋棄式的器材)應盡速作成決定，以便詳細規範醫療器材的回收再加工議題。

四、醫療器材監視和通報系統

為避免對病人的健康產生危險，因此 2007 年第 47 號指令更明確的定義使用一次的拋棄式器材(Einmal-Produkt)通常不問其分類，對於所有的醫療器材都必須證明符合臨床資料的基本要求，製造者在器材上市後有義務實

註四十六：MDD 第 9 條第 3 項、第 13 條第 1 項、第 14a 條、第 14a 條第 3 項與第 20 條

施一個系統的市場監督，以便在第三人亦包含在醫療器材的發展與製造時保證製造者的品質保證系統的作用，因此製造者必須就這些文件進行監督（審核制度）。最後應實施一個配合技術進步的分類規則調整製造程序。

全體會員國依據歐盟的醫療器材指令應建構一個醫療器材中央危險處理與評價的監視和通報系統（Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem）（註四十七），以德國為例，則是授權聯邦藥品暨醫療器材研究所（BfArM）與Paul-Ehrlich研究所（Paul-Ehrlich-Institut）負責中央處理與評價風險的任務，並在德國醫療器材法第 29 條規定醫療器材的監視和通報系統，同時公布醫療器材安全規劃規章（Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung）（註四十八）詳細規定程序法上的進行事項。

參、醫療器材法對於產業的影響

一、製造面

產品標準為對於產品的強制規格要求，自然會影響到商品在市場上的地位，無形中具有一定程度的重要性產品標準，一方面可以降低交易成本和保證一定的品質，但另一方面卻可能限制競爭。總之，產品標準可以支持市場的發展和促進交易達成整合全球的市場與促進環境保護、公共衛生、人類和動植物的健康，但卻也可能在跨國貿易上成為產品市場進入的障礙，特別是對於外國廠商要進入本國市場要付出更高的代價，同時為維持品質檢查、檢測和認證而支付額外的費用，無形中都會影響企業的全球競爭力（註四十九），特別是產品標準符合評價程序最容易構成技術性的貿易障礙。

註四十七：Anhalt/Dieners, aaO., S.331ff

註四十八：BGBI. 2009 I, S.2326

註四十九：OECD, An Assessment of the Costs for International Trade in Meeting Regulatory

國際標準組織 (International Organization for Standardization) 針對產品的品質有一系列的製造標準，但這些標準為自願的標準，有助於拓展出口市場。傳統的貿易保護措施例如關稅、配額、自願出口設限 (voluntary export restraint) 協定已經隨著 WTO 的成立而解決，但進口國的技术規定卻逐漸成為重要的貿易障礙。雖然 WTO 已經努力的解決此一問題，但並非完全的達成市場開放的承諾，這一部分以技術要求、檢測、認證和標示規定等仍嚴重影響貿易自由化，這些非關稅的貿易障礙都對貿易市場造成嚴重的扭曲，最常見的為以環境保護、健康或安全的理由而限制貿易。

由於在 WTO 的架構下並無統一的規格標準，全球有許多不同的標準組織，例如 International Organization for Standardization, European Committee for Electrotechnical Standardization、European Committee for Standardization、Clinical and Laboratory Standards Institute，不同的組織有不同的規格要求，無疑的這些規格標準都有可能構成市場進入的障礙，WTO 的技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade；簡稱 TBT 協定) 規定不得逾越政府為保護人體健康和安全的合法目標所必要者為限，否則這些規格標準即構成貿易限制。

由於每個國家自己決定應使用或承認哪一個規格標準，對於製造者而言，最簡單的方式就是遵循這些規格標準，但卻有可能在銷往其他國家時不符合該國的規格標準而無法進口，對製造者而言潛藏著許多風險。因此製造者必須時時關注各國的規格要求是否作更改而隨時作調整。

以歐盟的醫療器材指令為例，2007 年第 47 號指令的新規定在創新醫療器材的認證有更多的臨床數據與更頻繁的臨床試驗，此一新指令特別是對可植入器材和第 III 類器材的製造者有重大的影響，因為認證機構更關注臨床數據與要求更多的臨床試驗。

依據附件十第 1.1 點，醫療器材製造人必須提供一份臨床評鑑的正式記錄文件，不論是哪一類的醫療器材，也就是臨床評鑑文件成為必備的文件，醫療器材製造人應在進行合格評定中提出的文件。因此，臨床評鑑是相關器材技術記錄文件的一部分，且必須更新與考慮上市後的結果。總而言之，可植入的醫療器材與第 III 類器材應進行臨床試驗。

附件十第 1.1 點與第 1.1a 點明確規定，製造人得使用自己的臨床數據評鑑或得使用類似的醫療器材，但製造人必須說明理由與記錄用以評鑑的醫療器材之等值性。通常有相同的技術特徵(例如幾何、表面性質)、類似的材料、相同的化學成分、類似的製造過程與相同的用途等，均推定是等值的器材。

依據附件十第 1.1a 點之規定，臨床試驗是可植入器材與第 III 類器材臨床評鑑強制的前提要件，且在製造人使用存在的臨床數據，也就是使用一個類似醫療器材的臨床數據，製造人必須有特別的理由。

執委會已經公布許多的臨床評鑑守則 (guidance for clinical evaluation)，協助製造人與認證機構符合應適用的指令。目前認證機構希望醫療器材製造人應特別遵守應有 CE 標示 (CE Marking) 的臨床試驗守則，因為此一守則要求臨床評鑑應依據製造人實際進行的臨床試驗與/或有系統的文獻審查。而在這兩種情形，守則皆要求應有臨床評鑑規劃 (clinical evaluation plan)，以描述整個評鑑程序，並應記錄一份臨床評鑑報告。

對於台灣醫療器材業者而言，欲打開歐盟市場就必須熟悉歐盟的醫療器材相關法規，自產品設計開始即遵循相關的技術標準與規格要求，同時隨時注意技術標準的新趨勢，以便可以與時俱進改善自己的技術標準，才能使自己的製造與國際接軌永續發展。

二、貿易面

發展、施行和調適醫療器材法規與技術標準以確保公共健康和與安全與國

際貿易的義務和國內貿易措施有密切的關連，醫療器材的檢查涉及關稅、貿易的技術障礙與智慧財產權的議題。技術障礙 (technical barriers) 係指產品的規格標準，早在 1970 年代 GATT 已經設立一個工作小組以評價非關稅貿易障礙 (non-tariff barriers) 對於國際貿易的衝擊，當時即已確認技術障礙為非關稅貿易障礙最主要的形式 (註五十)。

烏拉圭回合 (Uruguay Round) 談判結束時簽署了技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade ; 簡稱 TBT 協定)，自 1995 年 1 月 1 日起適用於全體 WTO 會員國。TBT 協定的適用範圍涵蓋中央政府與地方政府指定的標準化機構、以及民間的標準化機構。TBT 協定主要的宗旨為避免使用技術規定對國際貿易造成不必要的障礙，除非是為履行正當合法的目標，例如 (1) 國家安全的要件 ; (2) 防止詐欺行為 ; (3) 保護人體健康或安全 ; (4) 保護動物生命或健康 ; (5) 保護植物生命或健康 ; 與 (6) 保護環境所必要者，才得採取造成貿易限制的技術措施。這些目標只是例示規定，會員國得增加其他的目標。

TBT 協定將技術要件分為技術規定與標準，二者都是涉及產品的技術要件，二者主要的差異是技術規定是強制的，而遵循標準則是自願的，例如技術規定有可能是法律規定的，所有的汽車都必須配備催化轉換器，標準則是自願的產品標籤要件確認未對動物進行試驗，已經由一個公認的機構核准標籤要件，標準可以是共同和反覆使用、規則方針或特徵。

由於技術規定所造成的貿易障礙對於開發中國家是非常重要的議題，尤其是出口市場的技術規定往往構成進入市場的障礙，因此 WTO 要求會員國必須完全負責確保遵守所有 TBT 協定的規定，同時亦必須規範與施行相關的措施和機制以支持地方政府和民間機構遵守 TBT 協定的規定。TBT 協定包含三個領域，即 (1) 由會員國政府採取的強制技術規定，係基於安全、健康或環境的理由而對產品強制適用的技術規定 ; (2) 由會員國政府指定的

註五十： 配額和進口許可證亦屬於非關稅貿易障礙。

規格機構所制定自願的規格標準，可促進產品的利用；與（3）判斷符合這些規定與標準，即所謂的符合評價程序。技術規定通常為規範（1）產品特徵；（2）關於程序與製造方法；以及（3）應適用的行政規定一整套的強制規則，這些規則可針對專業用語、符號、包裝、標示或標籤的要求、適用於產品與程序或製造方法。

由會員國政府指定的標準化機構制定自願的規格標準時應遵循 TBT 協定附件三規定為準備、採取與適用標準的優良行為守則（Code of Good Practice），是開放給中央和地方政府、民間標準化機構採取的規則。雖然這些技術標準非自願的，但若產品符合這些自願的技術標準時，通常會被認為是已符合確認的品質。

TBT 協定亦規定符合評價程序，以判定是否符合技術規定或標準，以確保不會造成不必要的國際貿易障礙。會員國亦必須負責遵守所有關於符合評價程序的規定，同時亦必須制定與施行措施和機制以支持地方政府的標準化機構遵守這些規定。TBT 協定亦適用最惠國待遇原則、國民待遇原則、完全參與國際標準機構的工作、符合評價程序、迅速公布所採取的標準、允許在法規、標準、符合評價程序採取和生效間的合理時間、以及施行不同的義務。

先進國家比開發中國家更會利用 TBT 協定，而有可能造成對於相關產品不必要的貿易限制，無形中都會造成市場進入的障礙，而影響自由化的國際貿易。TBT 協定係確保技術規定與標準（包括產品包裝、標示與標籤要件）、以及符合技術規定和標準的評價程序，不會對國際貿易造成不必要的障礙，為有利於國內製造者或商品而對其他進口商品造成市場進入的障礙，因此 TBT 協定規定了下列三種方式，以防止以技術規定扭曲貿易：

- 1、鼓勵會員國間採取標準等值的方式相互承認彼此的技術標準；
- 2、致力於使用公認的國際標準；
- 3、要求會員國必須相互告知其標準之變更。

WTO 均有規範這些議題，例如醫療器材屬於工業產品，在進口時應繳

納進口關稅，降低醫療器材的關稅可以提供病人更便宜的醫療器材，另一方面進口國也可以發展醫療器材的國內產能。TBT 協定針對特別的領域對國內的技術規定優先適用國際標準，全體 WTO 會員國必須適用這些標準，除國際標準有可能是無效率或不適當時，才可以例外的不適用這些國際標準。若 WTO 的會員國希望採取自己的技術規則時，會員國可以自己規定技術規則，但必須依據貿易的技術障礙協定的目標、要件與程序。

整體而言，TBT協定的影響並非全是負面的，至少可以促使出口業者改進自己的品質管理，除改進在國內市場的產品品質外，又可以增加出口的潛能（註五十一）。對於商品的技術規定會影響貿易、製造者進入新的出口市場、甚至增加消費者的支出，因此在美國與歐盟間的跨大西洋商業對話（Transatlantic Business Dialogue；簡稱TABD）（註五十二）與亞太經合會（Asia Pacific Economic Cooperation；簡稱APEC）（註五十三）近年來都關注降低技術障礙的方法。

自WTO成立以來，有愈來愈多違反TBT協定的貿易爭端出現，在 1999 年底時已經有 25 個控訴進入WTO的爭端解決機構（WTO Dispute Settlement Body），其中 19 個案件是由已開發國家提出，6 個案件由開發中國家提出，最主要還是美國與歐盟間的爭端（註五十四）。在 1999 年 11 月西雅圖部長會議結束後，大部分開發中國家（例如印度、東南亞國協國家、非洲與中美洲國家）更重視產品標準與技術障礙為優先的議題，主要是這些開發中國家擔心已開發國家利用這些技術規定而阻礙進口。在世界銀行 2000 年的一項研究報告亦指出，會員國政府規定的標準、檢測與認證制度都會成為嚴重經

註五十一：Greenhalgh, Peter, Trade Issues Background Paper: Sanitary and Phyto-Sanitary (SPS) Measures and Technical Barriers to Trade (TBT), Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations, Project PR 26109, 2004 Rome, p.11

註五十二：www.tabd.org

註五十三：www.apec.org

註五十四：Wilson, John S., The Post-Settle Agenda of the WTO in Standards and Technical Barriers to Trade: Issues for the Developing Countries, 1999 Washington D. C.: World Bank

濟扭曲的工具 (註五十五)。

過去的十多年來，區域與雙邊的貿易協定迅速發展，隨之亦利用相互承認檢測和認證程序以調適產品的技術標準，而成為重要的政策工具以促進區域的貿易對話，而TBT協定亦鼓勵WTO的會員國加入這些相互承認的協定。以歐盟為例，在 1980 年代即開始以這種相互承認協定達成單一市場的調適規定，另外歐盟與美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、瑞士、以色列和日本締結相互承認協定以相互承認彼此的產品標準，特別是電子安全、電磁波的要求、醫療器材、電信設備等，美國與歐盟自 1995 年起即進行跨大西洋商業對話 (Transatlantic Business Dialogue ; 簡稱TABD) 建立一個諮商貿易政策的平台 (註五十六)；除此之外，歐盟亦積極的與非洲、南美洲和中東國家進行相互承認協定的協商，足見相互承認協定為歐盟重要的貿易政策手段。

歐盟為一個貿易集團 (trading block)，歐盟所規定的標準施行於每一個會員國，因此亦影響所有出口到歐盟的國家 (註五十七)。因此對於出口產業而言，應提高自己的製造能力以符合歐盟的規格標準，同時應使用和適用危險分析以發展國內的產品檢查制度；同時應密切關注學術與技術資訊，以便確保自己在技術上有穩健的措施、以及符合貿易夥伴的技術要求。

肆、REACH 規章對於醫療器材產業的影響

歐盟在 2006 年公布第 1907 號關於化學物質的登記、評價、核准與限制規章 (註五十八)，即為一般通稱的REACH規章，並於 2007 年 6 月 1 日生

註五十五：World Bank, Draft Report on Standardization and Conformity Assessment in the Ukraine, 2000 Washington D. C.: World Bank

註五十六：www.tabd.org

註五十七：Greenhalgh, Peter, opcit., p.5

註五十八：OJ 2006 L 396/1

效。此一規章係在全體會員國具有直接效力的法律，並不需會員國的轉換，其中有些物質必須登記的實體規定（例如在第 141 條規定的化學物質）則是自 2008 年 6 月 1 日起生效施行。

依據 REACH 規章之規定，應設立一個歐洲化學物品管制局（European Chemicals Agency; Europäische Agentur für chemische Stoffe），以負責實施 REACH 的各項行政事宜。歐洲化學物品管制局為于芬蘭的赫爾辛基（Helsinki），並自 2008 年 6 月 1 日起正式開始運作。

隨著 REACH 規章的生效施行達成調適整合化學物品法的目標，特別是更廣泛的改善在歐盟的環境保護與人體健康。在 REACH 規章登記要求的範圍內，申報人提出所要求的物品資訊，且已經完成登記程序時，才可以在歐盟內製造或進口每年一公噸以上的化學物品，特別是這些物品資訊應提供登記物質的危害資訊與說明風險管理有效的措施。若在特定已經被認定有危險的化學物質而不予核准進口或製造時，此一核准義務並不視為是數量限制，REACH 特別是要限制危險物質於製造、進口、使用或行銷。當然 REACH 規章的施行對於製造者、進口者或加工者增加了許多的負擔，尤其是應履行廣泛的物質資訊的揭露義務（註五十九）。

雖然 REACH 規章首先是規範由化學工業製造、進口與使用的物質，但涵蓋的面向已經幾乎包括所有產業的產品，因此 REACH 規章對於醫療器材業者也有很大的影響。在醫療器材內使用的化學物質亦應登記與經核准，REACH 規章第 67 條以條規定即限制特定的危險物質於製造、行銷與使用，這些規定亦適用在醫療器材內的化學物質。依據 REACH 規章第 2 條第 6c 款之規定，REACH 規章第 31 條規定以下在供應鍊中應揭露與安全有關資訊的規定不適用於以成品形式為消費者侵入的或在觸及身體所使用的醫療器材，也就是僅在此一規定中 REACH 規章於在醫療器材的物質。

註五十九：Bauer/Lach, REACH: Praktische Auswirkungen für Arzneimittel und Medizinprodukte, PharmR 2007, S.408

在REACH規章生效施行後，CE標示並不是REACH規章的例外，也就是說即便是醫療器材符合CE標示的安全要求，但仍應完全的適用REACH規章的要求（註六十）。REACH規章對於研究與發展領域所使用的化學物質有許多的例外規定，第 3 條第 23 款即明文規定學術研究與發展，係在監督的條件下使用化學物品每年與每個物質在一公噸以下所進行的學術試驗、分析和研究工作；第 5 條並規定屬於此一法定定義物品，則無登記義務。此外，REACH規章規定的學術研究與發展仍有核准義務，即第 56 條第 3 款明確的規定；醫療器材內的化學物質所進行的臨床階段前與臨床的研究亦適用REACH規章第 3 條第 2 款規定；而只要所使用的化學物質未超過噸的數量上限時，則不須登記也不須核准這些化學物質，因此亦不限制或禁止這些化學物質。

若在研究與發展範圍使用的化學物質超過每年與每個物質一公噸以上時，即不屬於 REACH 規章第 3 條第 23 款的學術研究與發展，但有可能屬於第 3 條第 22 款規定的成分或產品有關的學術發展是一物質的產品發展或繼續發展，也就是為發展生產過程且/或為物質應用可能性的檢驗在先驅或生產設備中所進行的試驗。所以以產品和方法為主的研究與發展亦包含物質應用可能性的檢驗，臨床階段前的研究與臨床的研究亦涉及一化學物質的應用可能性，因此亦屬於產品的研究。

REACH 規章第 9 條則規定產品研發不適用登記義務，也就是製造或進口化學物質係為產品研發之目的時，可以五年不需登記，但應依據第 9 條第 2 款之規定進行申報，若構成 REACH 規章第 31 條以下的要件時，除申報外，還必須提出進行檢驗的診所、檢驗的實驗室、必要時還必須提出參與臨床研究的人員名單與安全的資料簿。依據第 9 條第 7 款之規定，得延長五年的期限，專門用於發展人體或動物用藥的化學物學或不行銷這些化學物質，甚至可以延長十年。

註六十： Bauer/Lach, aaO., PharmR 2007, S.408

在銷售醫療器材上，還有許多的問題，首先應檢驗在醫療器材內含有的物質是否應登記與核准、或是否應限制或禁止此一化學物質。只要是在醫療器材內的化學物質每年超過一公噸的總量時，則負有登記的義務，因此必須注意的醫療器材在許多情形都是屬於 REACH 規章的產品。REACH 規章第 7 條有特別的規定，若在一產品含有的化學物質每一製造者總量每年超過一公噸，且在一般或合理可預見的使用條件下放入化學物質，則應登記。

應注意的是，醫療器材行銷的 CE 標示已經不再是醫療器材行銷唯一的要件了，而是應注意在醫療器材內含有的化學物質是否應進行登記，因此應注意醫療器材法與 REACH 規章的規範要求，如果是在醫療器材內使用的任一化學物質對人體健康是否危害的判斷應適用 1990 年第 385 號指令、1993 年第 42 號指令或 1998 年第 79 號指令的規定時，即不屬於 REACH 規章的核准。REACH 規章第 2 條第 6c 款規定不適用在醫療器材成品的化學物質在 REACH 規章的資訊義務，但 REACH 規章的資訊義務仍有廣泛的適用。

伍、結 語

醫療器材為具有醫療用途的產品，種類繁多，亦適用歐洲單一市場的商品自由流通原則，醫療器材對於病人、操作人、使用人的健康和安全的有重要的影響，因此歐盟為達成單一醫療器材市場之目標，對於醫療器材的上市行銷有嚴格的要求，也就是必須符合基本的安全要求貼上 CE 標示才得在歐洲市場上銷售。

非關稅貿易障礙中的技術規定與產品標準已經逐漸成為國際貿易的貿易政策方法，卻也成為出口國為符合強制的技術標準、檢測、認證和標示的要求而增加成本，產品標準和技術性的貿易障礙已經成為影響貿易重要的因素，這也是台灣的醫療器材業應重視的一環。

對於台灣醫療器材業者而言，欲打開歐盟市場就必須熟悉歐盟的醫療器

材相關法規，自產品設計開始即遵循相關的技術標準與規格要求，同時隨時注意技術標準的新趨勢，以便可以與時俱進改善自己的技術標準，才能使自己的製造與國際接軌永續發展。

REACH 規章的生效施行對於醫療器材的業者亦有重大的影響，在臨床階段前與臨床檢驗取決於所使用的數量，REACH 規章有新的規範要求。在醫療器材內含有的化學物質仍應適用 REACH 規章，也就是應登記、應經核准或完全的適用限制或禁止的規定。因此目前在歐盟販售醫療器材只有 CE 標示已經不夠了，還必須適用 REACH 規章。醫療器材業者應精確的檢驗是否已在何種程度上履行 REACH 規章所規定的應盡義務，在製造和行銷產品時、或揭露化學物質相關的資訊上是否已盡到應履行的義務。

綜上所述，歐盟的醫療器材法可以說是一個極為複雜的法規，涵蓋面相既深且廣，對於台灣的醫療器材製造業者也是一個嚴峻的挑戰，為避免進入歐盟市場的障礙，自產品的規劃設計開始就應注意技術的要求、使用物質材料的要求、至最後的上市行銷與後續的市場監督均應遵守歐盟的相關規定，才能成功的進入歐盟市場。

參考文獻

英文

- OECD, An Assessment of the Costs for International Trade in Meeting Regulatory Requirements, TD/TC/WP(99)8/FINAL, 1999 Paris
- Greenhalgh, Peter, Trade Issues Background Paper: Sanitary and Phyto-Sanitary (SPS) Measures and Technical Barriers to Trade (TBT), Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations, Project PR 26109, 2004 Rome
- Wilson, John S. , The Post-Settle Agenda of the WTO in Standards and Technical Barriers to Trade: Issues for the Developing Countries, 1999 Washington D. C.: World Bank
- World Bank, Draft Report on Standardization and Conformity Assessment in the Ukraine, 2000 Washington D. C.: World Bank

德文

- Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinproduktrechts, 2003 München: Verlag C. H. Beck
- Bauer/Lach, REACH: Praktische Auswirkungen für Arzneimittel und Medizinprodukte, PharmR 2007, S.408-412
- Fuhrmann/Klein/Fleischfresser: Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 1.Auflage 2010, Baden-Baden: Nomos
- Reischl, Wilfried, Medizinproduktrecht im Überblick, RDG 2006, S180-186
- Söllig, Cordula, Entwicklung und Einführung eines

Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 für die Erstellung medizinischer Software, Heidelberg 2000

Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 1. Auflage 2011 München: Verlag C. H. Beck

Terbille, Michael, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 1. Auflage 2009 München: Verlag C. H. Beck