

我國第二等級醫療器材上市前審查採認 歐盟和美國結果對我國之潛在影響

鄭 匡 善*

目 次

- 壹、探討之背景
- 貳、我國對醫材上市之自主審查制度
- 參、我國認可他國醫材上市審查結果制度
- 肆、美國和歐盟的第 2 等級醫材上市審查制度
- 伍、外國認可他國醫材上市審查結果制度和我國情形之比較
- 陸、我國第 2 等級醫材上市前審查認可他國醫材結果對我國國民之影響
- 柒、以減免條款上市的醫材有瑕疵而傷害國民，受害者成功獲得國家賠償之可能性
- 捌、改進我國減免條款之建議
- 玖、結語

關鍵詞：管轄法域、上市審查、相互認可、簡免審查、國家賠償

Keywords：Jurisdiction Region, Premarket Review, Mutual Recognition, Abridge Review, State Compensation

責任編輯：黃右瑜

* 美國猶他大學工學博士，前美國杜克大學醫學中心放射治療部電腦模擬與臨床研究專員，前中華民國食品藥物管理署醫療器材與化妝品組審查員；本文純屬作者個人對學理之探討。



摘要

為確保醫療器材（簡稱醫材）的安全性與有效性，世界各國多要求具有相當風險的醫材上市前通過審查。在我國，需審查醫材技術相關資料才能上市的醫材以第2等級者為大宗。倘他管轄法域已對特定醫材完成上市前審查，我國衛生主管單位直接認可其結果固然可使業者直接受益於縮短審查時間和降低備審成本，亦使國民間接受惠於更快接受新式醫材以及較低商品成本可能反應出的較低價格。不過，減免醫材上市前審查難免有降低對人民健康及安全的保護程度之疑慮。為此，基於各國法律和法規，以及學術文獻，本文比較我國和下列管轄法域的醫材上市審查減免條款：約旦、南美共同市場、與阿拉伯聯合大公國。本文並探討我國認可歐洲聯盟（簡稱歐盟）及美國醫材上市審查結果對我國國民之影響，以及倘我國國民受通過減免條款上市的瑕疵醫材損傷而提出國家賠償之勝訴可能。首先，本文指出，我國對歐盟及美國減免條款僅為單方面條款，故預期業者傾向先取得歐盟及美國醫材上市證明，再申請我國者，從而可能使我國國民晚於歐盟和美國者接受新式醫材的利益。其次，我國減免條款有待釐清其中蘊含多重解釋之處，並有待改進其中不合理之處。本文並指出，基於後列因素，我國減免條款確實難免降低對擬上市醫材的安全性和有效性審查強度之疑慮：一、歐盟醫材指令本質上給予業者審查庭挑擇之機；二、實地調查結果證實有部分歐盟民間審查公司採行「不會在醫材核准上市的過程放置障礙」之執業方針；以及，三、美國食品藥物管理局出版的內部調查報告顯示該局對第2等級醫材審查之品質確有需要提升之處。無論如何，本文分析後認為，前揭受害國民不太可能取得國家賠償，因為減免條款於施行前業已完成公告和聽取公眾意見之正當程序。最後，本文提出補強我國醫材上市減免條款之幾項建議。