

## 醫療器材審核制度仍有爭議 歐洲議會延後表決時程



在歐盟發生了諸如法國隆乳植入物醜聞(PIP scandal)以來的諸多事件後，歐盟醫療器材審核制度的革新更顯得刻不容緩。然而，歐盟執委會提案修正過往歐盟對於醫療器材之相關規範，強化市場化前(pre-market)的審核機制，引起了各界不同的意見，因此本年七月初，歐洲議會決定延後新指令修正案的表決至9月，以爭取時間取得各成員國代表間的共識。

為強化對於患者健康的保障，歐盟執委會(European Commission)於2012年提出醫療器材規則修正案(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices)，並包括對2001/83號指令等(Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009)的修正，已建立更完善的歐盟醫療器材管理機制。其中包括歐盟統一而集中的審核程序，此舉卻引起不同意見，認為過於科層化(bureaucratic)的市場化前審核制度設計，將阻礙研發且不見得對病患有利。有歐洲議會議員指出，現行制度雖有進化的必要，然集中化(centralisation)的審核工作，對於行政負擔的加重，或許不如先在各國家層級的管理機制進行強化。而歐盟醫療器材產業界也認為，集中統一化的審核機制，將會對於中小型研發企業造成衝擊，間接影響歐盟醫材類技術領域的科技研發，業界認為，新法案對於所謂對患者具有高風險第三類醫療器材(Class III devices)的審核，將使得患者延遲3至5年才能得到可以拯救其性命的產品，相對地卻沒有得到甚麼安全的提升。

七月初，歐洲議會公共健康與食品安全委員會(Public Health and Food Safety Committee, ENVI)決議將推遲法案表決至9月18日，屆時表決的結果，將主導未來歐盟醫療器材管理的主要方向。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [European Commission, Revision of the medical device directives](#)
- [Medicaldeviceslegal, ENVI vote on medical devices regulation proposal postponed until September](#)



陳世傑  
組長 編譯整理

上稿時間：2013年08月

### 資料來源：

European Commission, Revision of the medical device directives, <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/> (last visited Aug. 20)  
Medicaldeviceslegal, ENVI vote on medical devices regulation proposal postponed until September, <http://medicaldeviceslegal.com/2013/07/02/envi-vote-on-medical-devices-regulation-proposal-postponed-until-september/> (last visited Aug. 20)

