

歐盟新醫療器材法(MDR)簡介

駐歐盟經濟組編譯

110.03.05

一、立法背景

為因應醫療科技演進及立法趨勢，歐盟於 2017 年 5 月公布新醫療器材法(Medical devices Regulation, MDR)¹，將取代現行歐盟醫療器材指令(MDD)²及主動植入式醫療器材指令(AIMDD)³，且過渡期達 4 年，以利新舊法銜接運作。

歐盟 MDR 法規於過渡期內逐步生效，包括核定代施查核機構(Notified Bodies, NBs)相關條款，及製造商得依新法申請新許可證等。前述過渡期將於 2021 年 5 月 26 日結束，自當日起歐盟 MDR 將完全適用。

相較於現行歐盟醫材指令，歐盟新醫療器材法為歐盟層級規章，爰歐盟會員國無須再轉換為國內法，有助歐盟醫材市場之法律確定性。為避免對市場可能造成的干擾，確保自指令轉換為規章之順利運作，爰於第 120 條訂定若干過渡條款，另部分依據現行歐盟醫材指令核發許可證(AIMDD/MDD certificates)之醫療器材，至 2024 年 5 月 26 日前仍可上市⁴，並可至 2025 年 5 月 26 日前於歐盟市場供應該等產品⁵。

在過渡期間依新、舊法獲許之醫療器材可於市場併存，

1 [Regulation \(EU\) 2017/745](#)

2 [Council Directive 93/42/EEC](#)

3 [Council Directive 90/385/EEC](#)

4 For definition see Article 2 paragraph 28

5 For definition see Article 2 paragraph 27

兩者具同等法律效力，且於公共招標之適格標準方面不具歧視性。

二、新法變革重點

- (一) 在對醫材製造商及其產品的影響方面，歐盟 MDR 新法與現行歐盟醫材指令之基本規範大致相似，既有要求並未遭刪除，惟新法增訂若干新規定。
- (二) 相較於現行指令，歐盟 MDR 強調產品生命週期的安全性，且須以臨床數據佐證。
- (三) 歐盟 MDR 對驗證機構的要求較為嚴格，會員國主管機關及歐盟執委會均將加強管控與監視。
- (四) 歐盟 MDR 對部分醫療器材重新分級及擴大範圍，如將涵蓋所有用以清潔、消毒其他醫材之器材(第 2.1 條)，及特定無預設醫療目的器材等(Annex XVI)。
- (五) 歐盟醫材新法涵蓋於網路銷售之醫療器材，及作為遠端診斷及治療服務之器材等(第 6 條)。
- (六) 歐盟 MDR 就部分第 IIb 級醫材及第 III 級植入性醫材，訂定由獨立專家小組進行臨床評估諮商程序規定(第 54 條)。
- (七) 新的單一醫療器材識別系統(Unique Device Identification System) 將顯著強化可追溯性，及與後市場安全性相關活動之有效性(第 27 條)。
- (八) 歐盟 MDR 將提升透明化，有關醫療器材及研究資訊將公開於新的歐盟醫療器材資料庫(European Database for Medical Devices, EUDAMED)，並將增進

其資料質量(第 33 條)。

三、實務層面意涵

(一) 規範範圍(第 1 條)

1. 由於歐盟 MDR 規範範圍擴大，爰製造商應檢視其產品組合，確認是否有更多產品適用新法，並須留意 Annex XVI 產品清單，蓋因有關該等產品通用規格之執行規章通過後，將被納入新法規範範圍。
2. 排除適用之醫材產品清單係規範於第 6 段，至第 7、8、9 段則有關部分結合醫材、體外診斷器材或醫藥品等產品規範範圍。
3. 另根據第 6 條，線上銷售之醫材及服務亦涵括於歐盟 MDR 規範範圍。

(二) 定義(第 2 條)

新法對醫療器材定義微調，並較現行醫材指令擴增定義內容，以確保歐盟層級所達成之共識，如：第 9 項之單一器材識別碼(Unique Device Identifier)、第 48 項之臨床資料(clinical data)、第 51 項之臨床證據(clinical evidence)，及第 65 項之嚴重事故(serious incident)等。

(三) 製造商的義務

1. 根據第 10 條第 2 段及第 9 段，製造商應建立風險管理及品質管理系統、進行臨床評估(第 3 段)、彙整技術文件(第 4 段)、進行適用之符合性評估

程序(第 6 段)等。另製造商於產品上市後亦負有責任(第 12, 13,14 段)，且須建立因醫材瑕疵造成損害之財務責任系統(第 16 段)。

2. 根據第 15 條，製造商須設專人負責法遵業務。
3. 根據第 18 條，部分植入性醫材製造商，須提供病患植入資訊卡。
4. 依據第 19 及 20 條，製造商於完成所有相關義務後，應草擬符合性聲明書，及標示 CE Marking 於其醫材產品。
5. 根據第 11 條，歐盟或歐洲經濟區(EU/EEA)以外的製造商，應與 EU/EEA 之授權代表(authorized representative)簽訂合約，後者應盡義務亦規範於第 11 條；另有關進口商及經銷商之義務則明訂於第 13 及 14 條。

(四) 醫療器材風險分級

1. 製造商應檢視其產品組合，以確認醫材產品是否被重新分類，或須經代施查核機構驗證，爰先確定醫材風險分級，對於確認取得 CE 標示之步驟至為重要(第 51 條)，特別是在擇選符合性評估程序及臨床要求方面。
2. 歐盟 MDR 訂定 22 項醫療器材風險分級規則 (Annex VIII)，較現行醫材指令之 18 項新增 4 項。須特別留意之處包括：侵入性器材、手術用侵入型器材、植入性器材(Section 5: Rule 5 to 8)、主動器材(Section 6: Rule 9 to 13，如：軟體)、使用組

織及細胞器材(Rule 18)、奈米材料器材(Rule 19)及由物質組成器材(Rule 21)等。

(五) 代施查核機構(第 IV 章)

1. 歐盟代施查核機構之核定將採更嚴格要求，尤以在臨床能力方面。代施查核機構於 2017 年 11 月 26 日起可申請核可，相關程序約歷時 12 個月，爰首批依新法獲核可之代施查核機構係自 2019 年公布，名單可於驗證機構資料庫(NANDO)⁶查詢(按：目前計核可 19 家)。
2. 製造商須確認往來之代施查核機構是否依歐盟新法獲核可，及其驗證範圍是否涵蓋擬銷售之醫療器材。製造商亦應與代施查核機構規劃其各項產品之查核時程，須考量因素包括代施查核機構之可用性、是否須補充提供其他醫材資訊，及新法轉換條款等。

(六) 醫療器材識別

1. 醫療器材單一識別系統(UDIs)將有助強化醫材識別及可追溯性(第 27、25 條)，此為歐盟 MDR 新特色之一。每項醫療器材及其包裝，均有 UDI 碼，其係由一器材識別碼(UDI-DI)，及一生產識別碼(UDI-PI)等兩部份所組成。
2. 製造商須負責於 EUDAMED 系統登錄必要醫材資訊(包括 UDI 資料庫)，及應負責資料之更新。

(七) 符合性評估(第 V 章第 2 節)

⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

1. 獲取 CE 標示之符合性評估程序，將依醫療器材風險等級，及部分醫材特徵而有差異(第 52 條)。
2. 針對第 IIa、IIb、III 級，及若干第 I 級醫療器材，須代施查核機構的介入；另依不同風險等級之符合性評估途徑，係規範於第 52 條及 Annex IX、X 及 XI，且在部分情況下製造商可進行擇選。
3. 針對部分第 III 級及第 IIb 級醫材，歐盟新法訂定由獨立專家小組(independent expert panel)基於代施查核機構之臨床評估報告，進行臨床評估諮商程序之規範(第 54 條)。
4. 有關一般安全性及效能要求，係規範於 Annex I，另 Annex II、III 則與技術文件要求相關。
5. 根據第 10 條第 9 段規定，有關品質管理體系將納入臨床評估及後市場臨床追蹤(PMCF)；另臨床評估計畫須早於臨床評估(Annex XIV, Part A)。
6. 根據第 9 條，歐盟可針對特定醫療器材新增通用規格。

(八) 臨床要求(第 VI 章)

1. 歐盟新法強化對臨床評估的要求(第 61 條)，包括臨床文獻資料，及進行必要臨床調查(clinical investigations)等。
2. 另僅在有限情況下得使用其他同等醫療器材之臨床資料，並訂定較為嚴格規定(第 61 條第 4-6 段)。
3. 第 62 條及 Annex XV 規範對臨床調查之明確要求，

且除部分例外情況，植入性及第 III 級醫材須進行臨床調查。

4. 針對所有第 III 級醫材，及用於藥品注射或移除體外之第 IIb 級醫材，製造商可選擇諮詢歐洲專家團體，獲取有關其臨床開發之上游評估(第 61 條第 2 段)。

(九) 安全及臨床表現摘要(第 32 條)

針對第 III 級及植入性醫材，製造商須以使用者可瞭解形式，研擬其安全性及臨床表現摘要資訊，作為提交代施查核機構之技術文件的一部分。

四、轉換至新法時程

自 2021 年 5 月 26 日起，所有上市許可須依歐盟醫材新法核發，依原歐盟醫材指令核發之上市許可，至多仍有 4 年效期(最遲至 2024 年 5 月 27 日⁷)，惟後者自新法生效日起，即適用有關後市場監視、市場監視、警示，及業者與醫材註冊等規定。

除依現行醫材指令仍持有效上市許可外，第 I 級醫材應自 2021 年 5 月 26 日符合新法規範。

第 I 級醫材(除用於消毒、具測量功能及可重複使用手術工具以外)，及第 IIa 級醫材適法轉換相對較易，至第 IIb 級、第 III 級醫材較具挑戰性，主因係歐盟醫材新法對該類產品之臨床資料要求較為嚴格。

⁷ There are some exceptions described in Article 120 paragraph 2.

製造商須確認事項包括：

- 所有產品均已適當分級；
- 所有產品文件及符合性證明將及時符合新法規範；
- 建立必要系統處理臨床評估、品質管理、後市場監視及瑕疵醫材之責任等。

製造商倘擬瞭解進一步資訊，可逕至歐盟執委會官網
https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en 查詢參閱。