

議題研析

一、題目：從非法假牙談客製化醫療器材之法制

二、議題所涉法規

醫療器材管理法、牙體技術師法

三、背景說明（緣起）

- (一) 假牙蘊含龐大利益，不肖業者為削價競爭而使用劣質牙科醫療器材造成民眾口腔健康損害¹。受害者因配戴非法牙套引發甲狀腺功能異常，甚至流產12次。牙技師全聯會理事長表示，全國有7,305家合格牙醫診所，但合格的牙體技術所僅1,063間，比例嚴重失衡，之所以能應付目前的市場，是因為很多牙體技術所是非法的。我國約有5成的假牙可能來自非法來源，暴露醫療器材監管上的漏洞²。
- (二) 上述新聞涉及《牙體技術師法》第12條第1項、第2項規定：「牙體技術師執行牙體技術業務，應依牙醫師或鑲牙生開具之書面文件為之。(第1項)前項所稱牙體技術業務，指從事口腔外牙醫醫療用之牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒之製作、修理或加工業務。(第2項)」違者依同法第31條規定：「違反第12條第1項、第15條或第16條規定者，處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰；其情節重大者，並處1個月以上1年以下停業處分、廢止其執業執照或廢止其牙體技術師或牙體技術生證書；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法處理。」，以及《醫療器材管理法》第62條規定：「意圖販賣、供應而違反

¹ 東森新聞，病從口入！牙材管制漏洞網路輕易買，東森新聞深度周報，114年3月27日，網址：<https://news.ebc.net.tw/news/health/479926>，最後瀏覽日期：114年4月11日。

² 李文馨、邱芷柔，非法假牙 女控害流產12次，114年3月15日，自由時報，第 A09版。

第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1,000萬元以下罰金。(第1項)明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。(第2項)」。

四、問題爭點

目前我國《醫療器材管理法》對於「客製化醫療器材」並無規範，僅有衛生福利部食品藥物管理署於113年³3月函示⁴：「為解決現有市售產品無法滿足特定病患生理結構特徵或病理因素之需求，由醫師基於專業知識及責任，專為特定單一病患使用而規劃及設計，並向我國同類產品醫療器材許可證所載製造業者請求生產客製化器材，屬於醫療服務之一環，無須向中央主管機關申請查驗登記或登錄，亦無須報備。」面對假牙高達約5成之非法來源且可能導致民眾發生疾病，實有加強管制之必要。爰就相關法制問題提出探討。

五、探討研析

(一) 建議《醫療器材管理法》增訂客製化醫療器材之定義

依《醫療器材管理法》第3條第2項規定之授權，衛生福利部於112年8月訂定《醫療器材分類分級管理辦法》。該辦法第3條規定：「醫療器材，依其風險程度，分級如下：一、第一等級：低風險性。二、第二等級：中風險性。三、第三等級：高風險性。」第4條第1項規定：「醫療器材分類分級之品項，規定如附表。」第4條附表品項高達幾千項，其中與牙科相關之品項約1百多項，多屬第一等級、第二等級，亦有屬於第三等級者。前已述及，目前我國《醫療器材管理法》尚未針對醫療器材客製化與否進行分別管制，而歐盟醫療器材指令已經對於客製化醫療器材予以規範，或可提供我國法制之

³ 本報告有關年分之使用，原則以民國紀元表述，惟涉及外國部分，改採西元紀年表述。

⁴ 衛生福利部食品藥物管理署中華民國113年3月7日 FDA 器字第1131600117號函。

參考。

依據歐盟《2007年醫療器材指令》(Directive 2007/47/EC) 規定，所謂「客製化醫療器材」，係指符合資格之醫師以書面處方，依其責任、具體設計，且專供特定人使用者。而「大量製造之醫療器材」，係指醫師或其他專業人士之具體要求所採用之大量製造醫療器材，不得視為客製化醫療器材。歐盟執委會於2012年9月26日提出之醫療器材管制提議解釋備忘錄更進一步說明，新的醫療器材指令管制架構下，對「客製化」定義為「特別依醫師所開之處方箋、牙醫或任何具專業資格而受國家法律授權之人，依其責任、具體設計而專供特定人使用」，因此更擴大能夠對客製化醫療器材開處方箋之專業人士範圍⁵。

歐盟對於客製化醫療器材之定義，與我國113年3月函示大致相符，為將客製化醫療器材納入管制，爰建議《醫療器材管理法》第3條增訂第2項規定客製化醫療器材之定義，以資明確。

(二) 客製化醫療器材之監督機制

近年(2021年3月15日) 歐盟醫療器材調和小組(Medical Device Coordination Group, MDCG) 發布《醫療器材規章之客製化釐清文件》(Q&As on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices) (文件編號 MDCG 2021-3)，為2021年5月26日施行的《醫療器材規章》(Regulation(EU) 2017/745, Medical Device Regulation(MDR))⁶中有關

⁵ 然而，以工業製造程序大量製造，並透過醫師處方箋方能使用之醫療器材，以達到醫師、牙醫師或其他專業人士之具體要求等，不應被認為是客製化醫療器材。更明確說明大量製造，經由工業製造程序而製成之醫療器材，不屬於客製化醫療器材。因為客製化醫療器材已經醫師或專業人士評估，因此給予的管制程度不高。李科逸，〈國際推動生產力4.0基礎法制政策研析〉，《科技法律透析》，第27卷，第11期，104年11月，頁47。

⁶ 按 MDR 係歐盟於2017年4月5日公布之新的醫療器材法規，其法規層級為規章，所有成員國均應遵守，而非各成員國經由各自國內立法程序承認適用。此規章修正人體藥品指令(Directive 2001/83/EC)、一般食品規章(Regulation(EC) 178/2002)以及化粧品規章(Regulation(EC) 1223/2009)，並廢止醫療器材指令(Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive(MDD))和主動植入式醫療器材指令(Directive 90/385/EEC, Active Implantable Medical Device Directive(AIMDD))二規範。原先 MDR 之過渡期為3年，即應於2020年5月26日正式施行，惟鑒於2020年受到新冠肺炎(COVID-19)疫情影響，歐盟於2020年4月24日公布 Regulation(EU) 2020/561，將過渡期延長1

客製化醫療器材（Custom-Made Devices, CMD）與一般醫療器材適用規定不同之處，作一完整說明。

簡言之，客製化醫材亦需符合一般醫材需遵守之製造商義務、建立與產品風險等級相應之品質管理系統（quality management system, QMS）、符合 MDR 規定之上市後監督機制及通報不良事件等規範，但客製化醫材適用之符合性評鑑程序並非自我宣告書（declaration of conformity, DoC），而是適用 MDR 附件13之要求。此外，客製化醫材不必適用 MDR 登記醫材單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI）及醫材標示要求之規定。最後，雖然客製化醫材亦須指定法遵負責人（person responsible for regulatory compliance, PRRC），但不必將此資料登錄至歐洲醫材資料庫（European Database on Medical Devices, Eudamed）⁷。

我國若將客製化醫療器材入法後，建議參酌上述歐盟監督機制，於《醫療器材管理法》第48條及第49條，將客製化醫療器材之不良事件納入通報。即規定醫療器材商、醫事機構、醫療器材許可證所有人，於發現客製化醫療器材有嚴重不良事件、危害人體健康之虞時，都有通報中央主管機關之義務，俾利透過監督之強化以保障就醫民眾之健康權。

撰稿人：李郁強

年，至2021年5月26日方正式施行，MDD 和 AIMDD 之大多數條文亦將於同日同步廢止失效。余飛樞，歐盟發布《醫療器材規章》（MDR）有關客製化醫材之釐清文件，中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心，110年3月25日，網址：<https://web.wtocomer.org.tw/Page/490/353920>，最後瀏覽日期：114年5月1日。

⁷ 同前註。