

從歐盟、德國與我國法之觀點初探醫療器材之概念及其界線—以藥品為比較對象*

魏伶娟**

摘要

隨著社會結構變遷及醫藥科技的持續進展，大眾與醫療器材或藥品接觸的機會也日漸增加。在此背景下，為求更適切的就醫療器材和藥品進行管理，我國亦踏上將兩者分流之路徑，從而就其各自的概念範疇及判定基準進行系統性的耙梳，應有其實益，蓋在管理面上，此一問題將與具體個案所涉之法規依據為何有直接連動，對大眾健康之維護自有密切關聯，故重要性不言可喻。

考慮到歐洲乃全球相當重要的醫療器材進、出口市場，且有關健康照護之議題頗早即為歐盟關注的焦點，故本文選擇以歐盟及德國法為對象，藉由整理、歸納相關法規和司法實務、學說之見解，嘗試初步釐清歐盟與德國如何由法律視角來區辨醫療器材和藥品間的界線，並將思考的觸角延伸至複合性產品。而循此討論脈絡，本文亦將以我國之規範現況為基礎，反思將來若欲進一步完善我國醫療器材領域之法規架構，有何可資強化之處。

關鍵字：醫療器材、藥品、醫療器材指令、人用藥品指令、
醫療器材管理法

目次

壹、前言與問題意識	(四) 結合醫療器材 與藥品之複合 性產品
貳、歐盟與德國法上之討論	參、臺灣法上之討論
一、德國醫療器材法之制 定背景	一、醫療器材
二、歐盟與德國法上對於 醫療器材所採之定義 及其與藥品間之判定 基準	二、藥品
(一) 醫療器材	三、結合醫療器材與藥品 之複合性藥物
(二) 藥品	肆、結語
(三) 醫療器材與藥 品之判定基準	

* 投稿日：2019年9月12日；接受刊登日：2019年12月20日。
本文為科技部補助專題研究計畫「醫療器材之管理面與民事責任面的發展及挑戰—我國與歐盟、德國法之比較研究」(MOST 106-2410-H-029-068)之部分研究成果，特此深表謝忱。

又，承蒙兩位審稿委員細心審閱，並惠賜諸多深刻之意見，使本文得以再次檢視自身之缺漏與不足，實獲益良多，在此併向兩位審稿委員致上誠摯謝意。

** 東海大學法律學院法律學系助理教授、德國哥廷根大學法學博士。

壹、前言與問題意識

隨著臺灣的經濟水平逐步提升，公共衛生條件亦迎頭趕上先進國家之水準，甚至與其比肩；兼又受惠於現代醫藥科技之發展持續有所突破，在在使得我國國人之壽命有更多機會能夠延展。於此背景下，根據內政部之統計資料顯示：2018 年之國人平均壽命為 80.7 歲，其中男性為 77.5 歲、女性則來到 84.0 歲，全數再創新高¹。另一方面，自我國於 1993 年進入高齡化社會（Aging society）^{2,3} 後，內政部在 2018 年宣告已跨越了高齡社會（aged society）^{4,5} 之門檻；而根據國家發展委員會所提供的未來人口推估結果，預計於 2026 年會進一步發展為超高齡社會

¹ 參內政部統計處，〔行政公告〕108 年第 37 週內政統計通報（107 年國人平均壽命達 80.7 歲，再締新高），發布日期：2019 年 9 月 11 日，https://www.moi.gov.tw/stat/news_detail.aspx?sn=16744（最後瀏覽日：2019 年 9 月 11 日）。

² 按聯合國世界衛生組織（World Health Organization, 簡稱 WHO）所採之定義，當一國之 65 歲人口超過總人口比率 7% 時，即為「高齡化社會」，see Yoshio Tahara, *Cardiopulmonary Resuscitation in a Super-Aging Society – Is There an Age Limit for Cardiopulmonary Resuscitation?* -, 80 (5) *Circulation Journal* 1102, 1102 (2016).

³ 參內政部統計處，〔行政公告〕106 年第 10 週內政統計通報（我國老年人口數首次超過幼年人口數），發布日期：2017 年 3 月 11 日，https://www.moi.gov.tw/chi/chi_site/stat/news_detail.aspx?sn=11735（最後瀏覽日：2019 年 7 月 29 日）。

⁴ 按聯合國世界衛生組織所採之定義，當一國之 65 歲人口超過總人口比率 14% 時，即為「高齡社會」，see Tahara, *supra* note 2, at 1102.

⁵ 參內政部統計處，〔行政公告〕107 年第 15 週內政統計通報（我國老年人口比率以嘉義縣 18.6% 最高，連江縣、桃園市均少於 11.0% 較低），發布日期：2018 年 4 月 14 日，https://www.moi.gov.tw/stat/news_detail.aspx?sn=13742（最後瀏覽日：2019 年 7 月 29 日）。

(super-aged society)^{6,7}。

若將目光擴大至全球觀察，可發現此一社會結構走向並非臺灣所獨有之現象。按美國穆迪 (Moody's) 信用評等機構之預測，除了現已為超高齡社會之德國、義大利及日本外，包括荷蘭、法國、瑞典、葡萄牙等國，都將於 2020 年加入超高齡社會之行列；而這波浪潮會在 2030 年衝擊美國、英國、紐西蘭等⁸。在此趨勢下，影響所及可謂既深且廣，其中不難想見高齡需求對於醫療相關產業發展之驅動，將會持續增強，而醫療器材領域自亦涵蓋在內⁹。以 2016 年來看，醫療器材之全球市場規模約為 3,361 億美元，預估 2019 年將會上看至 3,891 億美元¹⁰；而醫療器材產業在臺灣之發展前景亦頗受關注，據統計，2016 年所創造出之產值有 1,008 億新臺幣、2017 年則來到 1,068 億新臺幣，可謂呈現穩定成長之態勢¹¹。

有鑑於良好之發展前景，醫療器材產業乃我國近數十年來

⁶ 按聯合國世界衛生組織所採之定義，當一國之 65 歲人口超過總人口比率 20% 時，即為「超高齡社會」，see Tahara, *supra* note 2, at 1102.

⁷ 參國家發展委員會，5. 高齡化時程，https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=695E69E28C6AC7F3 (最後瀏覽日：2019 年 7 月 29 日)。

⁸ Financial Times, *World will have 13 'super-aged' nations by 2020*, <https://www.ft.com/content/f356f8a0-1d8c-11e4-8f0c-00144feabdc0> (last visited Jul. 29, 2019).

⁹ 參林怡欣、林淑棉、周文凱、張慈映、黃裕斌、蔡孟男著，2017 醫療器材產業年鑑，委託單位：經濟部技術處；執行單位：財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，頁 6-1 (2017 年)。

¹⁰ 參林怡欣、林淑棉、周文凱、張慈映、黃裕斌、蔡孟男著，同前註，頁 6-1。

¹¹ 參林怡欣、林淑棉、周文凱、張慈映、黃裕斌、蔡孟男著，同註 9，頁 6-8。

主力培植的項目之一¹²。若從法規面來看，我國過去長期以來係將醫療器材規範於藥事法中，而基於藥事法授權，另再由中央衛生主管機關就醫療器材之管制進行規範，例如分別依藥事法第 13 條第 2 項、第 40 條第 3 項規定所訂定之「醫療器材管理辦法」及「醫療器材查驗登記審查準則」等。惟上揭長久以往被遵循之架構，於 2016 年即出現調整徵象，蓋由行政院衛生福利部（以下簡稱「衛福部」）於該年擬具、同年 11 月 15 日公告¹³，而經行政院在 2017 年 12 月 14 日通過之「醫療器材管理法」草案¹⁴，欲將醫療器材獨立以專法進行規範，顯見主管機關意識到醫療器材與藥品兩者間，確有分別管理、規範之現實必要。而立法院亦終於 2019 年 12 月 13 日三讀通過「醫療器材管

¹² 具體而言，如 2007 年公布的「生技新藥產業發展條例」，由該條例第 1 條規定之內容可見，鼓勵生技新藥公司投入開發高風險醫療器材等產業，乃其目標之一。而行政院於 2009 年啟動之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，促成設立食品藥物管理局，藉以強化對新興生技產品等之管理與風險評估。嗣後因考量產業環境變動及現實需求，該方案復修正名稱為「臺灣生技產業起飛行動方案」，並持續深化對生技醫藥產業的支持，參臺灣生技產業起飛行動方案，2013 年 6 月，頁 1，<https://www.ey.gov.tw/Upload/RelFile/27/700429/9af77c52-02f7-43f3-a47c-c30e43ed0279.pdf>（最後瀏覽日：2019 年 7 月 29 日）。

¹³ 對此可參立法院第 9 屆第 4 會期第 13 次會議議案關係文書，院總第 775 號，委員提案第 21482 號，頁委 111（2017 年），https://lci.ly.gov.tw/LyLCEW/agenda1/02/pdf/09/04/13/LCEWA01_090413_00029.pdf（最後瀏覽日：2019 年 7 月 29 日）。

¹⁴ 參立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，院總第 775 號，政府提案第 16197 號，頁政 1（2017 年），https://lci.ly.gov.tw/LyLCEW/agenda1/02/pdf/09/04/15/LCEWA01_090415_00092.pdf（最後瀏覽日：2019 年 7 月 29 日）。

理法」¹⁵，該法並於 2020 年 1 月 15 日經總統公布¹⁶。

在此分流過程中，針對兩者之概念範疇及判定基準再次進行慎重的審視，應有其實益。理由在於，醫療器材與藥品在概念上之延展範圍及其判定基準，將與具體個案所涉之法規依據為何有直接連動，而這與大眾健康之維護自有密切關聯，故其重要性不言可喻。又，相較於臺灣近十年來始逐步提升對醫療器材領域之重視，並意識到產業發展與法規制度間的密切連結，歐洲作為全球舉足輕重之醫療器材進、出口市場，且健康照護議題很早即為歐盟關注之焦點，故其有不少相關法規觸及本文所欲探討之議題¹⁷；再者，德國國內之實務、學說亦對此領域累積了一定的研究成果，此乃本文選擇歐盟及德國作為考察對象之緣由，先予敘明。

據此，在文章架構之安排上，本文首先將針對歐盟及德國部分為引介，蓋兩者對於醫療器材、藥品之概念及其判定基準頗早即已展開討論，且隨著時代變遷亦陸續有所調整，故其研究狀況較之於我國可謂相對成熟。緊接著，本文擬以我國之醫療器材管理法為對象進行初步觀察，並反思該法在內容設計上

¹⁵ 參衛生福利部食品藥物管理署，立法院三讀通過醫療器材管理法草案，醫療器材產業邁入新紀元，建檔日期：2019 年 12 月 13 日，<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-50552-1.html>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日）。

¹⁶ 醫療器材管理法之施行日期，由行政院定之。而該法第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」參全國法規資料庫 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?pcode=L0030106>（最後瀏覽日：2019 年 12 月 20 日）。

¹⁷ 有關「歐盟法」概念之說明，參林鈺雄，歐洲人權保障機制之發展與挑戰，台灣本土法學雜誌，69 期，頁 94 內文註 10（2005 年）。

是否有不足之處；又，前述的外國法制是否有值得我國參酌的部分，俾將來若欲進一步完善我國醫療器材領域之法規架構，有可供考慮之不同素材，最終冀能為我國醫療器材相關法制之理論深化帶來綿薄助益，並收拋磚引玉之效。

貳、歐盟與德國法上之討論

德國自 1995 年即以專法「醫療器材法」（Gesetz über Medizinprodukte, Medizinproduktegesetz, MPG）來規範醫療器材之管理事項¹⁸，而其背後考量受歐盟相關指令¹⁹之影響極深，故本文在此擬先就德國醫療器材法之制定背景為簡要說明；再就歐盟及德國法上關於醫療器材與藥品之概念範疇、其調整歷程等進行介紹。最後則探討醫療器材和藥品之概念邊界，在此並將觸及結合醫療器材與藥品之複合性產品。

一、德國醫療器材法之制定背景

如前所述，德國醫療器材法之問世，溯其源頭乃德國立法

¹⁸ 參吳筱涵、陳雅萍，剖析醫療器材管理法草案：醫療器材定義之修法問題探討，月旦醫事法報告，15 期，頁 8-9（2018 年）。

¹⁹ 為求閱讀上的一貫及行文之順暢，本文將歐洲經濟共同體指令、歐洲共同體指令等，均以「歐盟指令」稱之，併予敘明。對此之相關說明同參 Matthias Herdegen/Carsten Kalla 著；董保城／童子斌譯，歐盟 2015/412 號修正指令之基改作物的「自主退場」機制評論（上）—歐盟成員國的合法轉圜空間，月旦法學雜誌，255 期，頁 209-210（2016 年）。

者為回應歐盟相關指令之要求²⁰。具體而言，為實現讓貨物、人員、服務、資金得以自由流通之市場，調整歐盟各會員國間存有差異之法規，自屬刻不容緩的要務之一²¹。以醫療器材領域來說，各會員國國內之醫療器材法即很大程度地受到歐盟指令影響，藉此不僅可進行調合以達到一致的標準，俾利後續於歐洲經濟區建立起穩定的共同市場²²；同時也避免市場內部就醫療器材之安全性、品質控管等面向之要求，出現水平參差不齊的狀況。

在此背景下，為將為數不少的歐盟相關指令—特別是於1990年公布的植入式主動醫療器材指令（Richtlinie 90/385/EWG）²³、以及1993年公布的醫療器材指令（Richtlinie 93/42/

²⁰ *Erwin Deutsch/Hans-Dieter Lippert/Rudolf Ratzel/Brigitte Tag*, Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), 2. Aufl., 2010, Einleitung S. 45; *Erwin Deutsch/Andreas Spickhoff*, *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*, 7. Aufl., 2014, Teil C: Medizinprodukterecht, Rn. 2040; *Volker Lücker*, in: Andreas Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht: AMG, ApoG, BGB, GenTG, KHG, MBO, MPG, SGB V, SGB XI, StGB, TFG, TPG*, 2. Aufl., 2014, Vorbem. MPG, Rn. 1 ff.; *Ehrhard Anhalt/Peter Dieners/Vanessa Westphal*, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), *Medizinprodukterecht: Praxishandbuch*, 2. Aufl., 2017, § 2 Rn. 2、18.

²¹ *Peter Dieners/Sabrina Vivekens*, in: Anhalt/Dieners, *Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 1 Rn. 1.

²² *Dieners/Vivekens*, in: Anhalt/Dieners, *Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 1 Rn. 1 f.; *Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag* (Fn. 20), Einleitung S. 45.

²³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Gerät, vgl. ABl. EG 1990, Nr. L 189, S. 17 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:1990:189:FULL&from=DE%20> (Letzter Abruf: 29.07.2019); vgl. auch *Dieners/Vivekens*, in: Anhalt/Dieners, *Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 1 Rn. 2 ff.

EWG)²⁴轉化為德國內國法，德國立法者遂制定醫療器材法，該法並於1995年1月1日生效²⁵。而除了上揭指令外，隨著歐盟相關指令越加多元且周全—例如於1998年公布、被認為乃歐盟醫療器材法支柱之一的體外診斷醫療器材指令（Richtlinie 98/79/EG），德國醫療器材法亦進行了數次相應的修正，並搭配其他法規命令而逐步建構出一套精細體系²⁶，一改過往對醫療器材之規範呈現較為分散的狀態²⁷。

二、歐盟與德國法上對於醫療器材所採之定義及其與藥品間之判定基準

相較於食品（Lebensmittel）和藥品間的界線很早即為德國學者熱衷研究之主題；有關醫療器材和藥品間的界線問題，過

²⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, vgl. ABl. EG 1993, Nr. L 169, S. 1 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE> (Letzter Abruf: 29.07.2019); vgl. auch *Dieners/Vivekens*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 1 Rn. 2 ff.

²⁵ *Wolfgang A. Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner, Medizinproduktegesetz (MPG), Kommentar*, 2. Aufl., 2010, Einführung Rn. 2; *Erwin Deutsch*, *Das Gesetz über Medizinprodukte von 1994*, NJW 1995, S. 752 (752 f.).

²⁶ *Anhalt/Dieners/Westphal* (Fn. 20), § 2 Rn. 18 ff.; *Andreas Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht: Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis*, 2. Aufl., 2014, § 2 Rn. 110; *Peter Dieners/Lara Povel*, *Vorschläge der Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte und eine Verordnung über In vitro Diagnostika – Ein Überblick*, MPR 2012, S. 145 (145 f.).

²⁷ *Anhalt/Dieners/Westphal* (Fn. 20), § 2 Rn. 6 f.

去卻未獲得同等的關注²⁸。惟如此一來，在將醫療器材與藥品分流規範的趨勢下，某項產品得以投入交易市場之前提究應根據藥品法規（Regeln des Arzneimittelrechts）或醫療器材法規為斷，即可能成為有爭議的問題。例如某項產品按主管機關之看法，屬於應取得許可之藥品；但業者卻將其歸入醫療器材之範疇，此時即可能造成慘重的損失²⁹。由此不難想見，如何劃定醫療器材與藥品間的界線，確為一影響廣泛之重要議題。

為釐清上述問題，吾人或可嘗試由歐盟相關指令及德國醫療器材法、藥品交易法（Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz, AMG）之角度切入。據此，本文首先擬探討其對於醫療器材及藥品在法律上所採之定義各為何；並在此基礎上進一步觀察醫療器材與藥品間的判定基準。藉由系統性的耙梳，應有助於回應此一難題。

（一）醫療器材

按歐盟醫療器材指令第 1 條第 2 項第 a 款之規定，醫療器材之概念頗為廣泛，指所有單獨或相互結合使用之儀器、設備、器械、物質或其他物，包括為確保醫療器材完善應用所置入之

²⁸ Wolfgang Voit, Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln – eine unlösbare Aufgabe?, PharmR 2010, S. 501 (501); Heinz-Uwe Dettling, Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, PharmR 2006, S. 578 (578).

²⁹ Voit (Fn. 28), S. 502.

軟體³⁰，其乃製造人預期為以下目的而供人類使用：第一，疾病之診斷、預防、監控、治療或減緩；第二，損傷處或殘疾之診

³⁰ 在此同值一提者，乃歐洲法院於2017年12月7日的一則判決中，針對軟體和醫療器材概念之解釋進行了探討。簡言之，歐洲法院就「醫療器材指令第1條第1項與同條第2項第a款規定是否採取如下的解釋：具備能利用病患資料，俾確定藥品之禁忌症（Kontraindikationen）、交互作用等功能之軟體，而這些功能乃上述相關規範就醫療器材所描繪者，則該軟體縱未直接於人體內或人體上發揮作用，亦屬醫療器材」表達其見解。

歐洲法院於判決理由中先指出，根據醫療器材指令第1條第2項第a款規定之內容，軟體若在製造人預期之目的及所產生之效果或效能等面向，滿足被要求之前提要件，則其為指令所稱之醫療器材。此外，歐洲法院亦表示醫療器材指令第1條第2項第a款規定之文字，經嗣後之2007/47/EG指令所修正，而在其立法理由第6點中可見：倘若軟體乃製造人預期專用於一種或數種於醫療器材定義中所提及之醫療目的，其乃醫療器材；惟其若用於概括之目的（allgemeine Zwecke），則縱被利用於健康照護（Gesundheitspflege）之相關面向，仍非屬醫療器材。從中可見軟體是否落入醫療器材指令之適用範圍，並非端視其是否被使用於醫療的脈絡關係下，尚須考慮軟體製造人是否預期將之專用於醫療目的。

歐洲法院進一步闡述，按醫療器材指令第1條第2項第a款規定，其並未要求醫療器材須直接在人體內或人體上達成預期之主要效果或效能。其認為透過如2007/47/EG指令之立法理由第6點等訊息可推知，歐盟立法者對於軟體是否歸屬於醫療器材之問題，主要欲集中在軟體之使用目的（Verwendungszweck）來進行判定，而非軟體在人體內或人體上可得產生之效果或效能究係如何出現。因此，對於上述所提出之問題，歐洲法院在結論上傾向於贊成立場，亦即一項軟體雖未直接在人體內或人體上發揮作用，但非謂即絕對不屬於醫療器材。Vgl. Dazu EuGH (Vierte Kammer), Urteil vom 07.12.2017 – C-329/16 (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) / Premier ministre u. a.), EuZW 2018, 166 ff., Rn. 21 ff.

而隨著醫藥產業也受到數位化浪潮影響，歐洲法院在此就軟體、醫療器材概念所傳達出的見解，頗值注意。相關判決評釋vgl. *Ulrich M. Gassner/Julian N. Modi*, Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 07.12.2017–C-329/16, EuZW 2018, S. 168 (168 f.).

斷、監控、治療、減緩或修復；第三，解剖或生理過程之探測、置換或修改；第四，生育之控制，以及醫療器材預期之主要效果或效能（*Hauptwirkung*）既非透過藥理性或免疫性、亦非透過代謝方法於人體內或人體上達成，惟可透過上述方法以輔助其發揮功能。從中可發見，德國現行醫療器材法第 3 條第 1 款規定之內容，基本上即以此規定作為參考模板。

在此應一併注意者，乃醫療器材指令第 1 條第 5 項規定指出，該指令並不適用於體外診斷醫療器材、植入式主動醫療器材等，故此處所稱之醫療器材可被劃分為主動（非植入式）及非主動（包括植入式與非植入式）醫療器材³¹，包括如：血壓測量器、體溫計、眼鏡、輪椅、外科手術器械、骨釘……等，均屬醫療器材之一環³²。

隨著時間向前推移，上述之醫療器材指令復透過 2007/47/EG 指令³³（下稱「2007/47/EG 修正指令」）進行修正³⁴。於 2007/47/EG 修正指令中即表示，醫療器材指令第 1 條第 2 項第 a 款規定中所稱之醫療器材，調整為「所有單獨或相互結合使用之儀器、設備、器械、軟體、物質或其他物，包括製造人預

³¹ *Anhalt/Dieners/Westphal* (Fn. 20), § 2 Rn. 10.

³² *Anhalt/Dieners/Westphal* (Fn. 20), § 2 Rn. 10.

³³ Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, vgl. ABl. EU 2007, Nr. L 247, S. 21 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=EN> (Letzter Abruf: 29.07.2019).

³⁴ *Dieners/Vivekens*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 1 Rn. 2 f.

期專為診斷和（/或）治療目的而使用，以及為確保醫療器材完善應用所置入之軟體，其乃製造人預期為以下目的而供人類使用：……」³⁵。

而近期應予特別注意者，乃於 2017 年 5 月間正式面世之歐盟新醫療器材規則³⁶（Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte）³⁷。該規則以整合的姿態全面取代植入式主動醫療器材指令及醫療器材指令³⁸，且再度調整了醫療器材之定義，力求對醫療器材之概念範疇提出更嚴謹的說明。具體而言，按本規則第 2 條第 1 項規定之內容，所謂醫療器材包括「儀器、設備、器具、軟體、植入物、試劑、材料或其他物，而按製造人之預期其乃單獨或相互結合以供人類使用，且應符合一種或數種以下所列之特定醫療目的：第一，疾病之診斷、預防、監控、預測、預後、治療或減緩；第二，損傷處或殘疾之診斷、監控、治療、減緩或修復；第三，解剖、生理過程或狀態、病理過程或狀態之探測、

³⁵ Richtlinie 2007/47/EG (Fn. 33), S. 29.

³⁶ Rainer Hill, Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Eine vorläufige Bewertung aus Sicht der Industrie, MPR 2017, S. 109 (109).

³⁷ Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, vgl. ABl. EU 2017, Nr. L 117, S. 1 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN> (Letzter Abruf: 29.07.2019). 其中該規則第 120 條乃有關過渡期之規定（Übergangsbestimmungen）。

³⁸ 至於體外診斷醫療器材指令（Richtlinie 98/79/EG），則由體外診斷醫療器材規則（Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-Vitro-Diagnostika）所取代。其中該規則第 110 條乃有關過渡期之規定。

置換或修改；第四，透過體外檢驗收集來自於人體、亦包括來自於器官、血液與組織捐贈之檢體而獲得資訊。」又，延續過往醫療器材指令的規範方向，新醫療器材規則表明：醫療器材預期之主要效果或效能「既非透過藥理性或免疫性、亦非透過代謝方法而於人體內或人體上達成，惟可透過上述方法以輔助其發揮功能」。此外，包括如用於避孕或助孕之產品，或專用以對本規則第 1 條第 4 項所規範之產品等進行清潔、消毒、滅菌者，亦明文規定為醫療器材屬性。

（二）藥品

根據 1965 年公布之藥品指令（Richtlinie 65/65/EWG）³⁹ 第 1 條第 2 款規定，所謂藥品，指所有物質或物質組合物，其被指明為治療或預防人類或動物疾病之用；以及被使用於人體或動物體內、人體或動物體上，以作出醫學診斷或恢復、改善或影響人類、動物之身體功能者。而於 2001 年公布之人用藥品指令（Richtlinie 2001/83/EG）⁴⁰ 基本上亦承接上述概念，並未大

³⁹ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, vgl. ABl. EG 1965, S. 369 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065&from=DE> (Letzter Abruf: 29.07.2019); *Thomas Groß*, Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, *EuZW* 2006, S. 172 (173).

⁴⁰ Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, vgl. ABl. EG 2001, Nr. L 311, S. 67 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=GA> (Letzter Abruf: 29.07.2019).

幅變動藥品定義之內容⁴¹，惟該指令所規範之藥品僅指向人用藥品⁴²。

嗣後，2004/27/EG 指令（下稱「2004/27/EG 修正指令」）復就上揭人用藥品指令進行修正⁴³。其中可見對藥品之定義調整為涵蓋所有物質或物質組合物，其乃為治療或預防人類疾病之用；或所有物質、物質組合物，其得被使用於人體內或人體上或得為人類所服用，俾透過藥理性、免疫性或代謝方法來恢復、調整或影響人體生理功能，抑或作出醫學診斷者。相較之下，可見更趨向於具體精確。

就藥品領域言，上述相關指令在德國法之開展過程中，亦扮演著頗為重要之角色⁴⁴。以德國現行藥品交易法第 2 條第 1 項

⁴¹ Vgl. Richtlinie 2001/83/EG (Fn. 40), S. 71; *Rolf-Georg Müller*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz: Kommentar*, 2. Aufl., 2016, § 2 Rn. 15.

⁴² 有關動物用藥品，請參 Richtlinie 2001/82/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, vgl. *Abl. EG*, 2001, Nr. L 311, S. 1 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0082&from=DE> (Letzter Abruf: 29.07.2019).

⁴³ Richtlinie 2004/27/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, vgl. *ABl. EU*, 2004, Nr. L 136, S. 34 ff., online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027&from=DE> (Letzter Abruf: 29.07.2019).

⁴⁴ *Müller* (Fn. 41), § 2 Rn. 15、41.

之規定⁴⁵來看，藥品係指物質或由物質調製之製劑；而於同條項第1款中進一步指出，其乃「被使用於人體或動物體內、人體或動物體上，以及為治療、減緩或預防人類或動物疾病或疾病症狀者」。又，由同條項第2款規定可見，藥品乃「得被使用於人體或動物體內、人體或動物體上，或得為人類或動物所服用，俾透過藥理性、免疫性或代謝方法來恢復、調整或影響生理功能者」、或「作出醫學診斷者」。值得注意的是，在上述第2條第1項規定所設下之藥品基礎定義外，藥品之概念尚擴

⁴⁵ Arzneimittelgesetz § 2 (1): „Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

張及於同條第 2 項⁴⁶ 另規範的 5 種其他產品類群，例如：為診斷動物身體狀態或功能，而未使用於動物體內或動物體上之物質或由物質調製的製劑等⁴⁷。

(三) 醫療器材與藥品之判定基準

由上文所述可略見，醫療器材通常、或謂主要係透過機械或物理方式等來作用⁴⁸，故德國學者認為藥品和醫療器材之區別可由一基本規則（Grundregel）來協助辨識：藥品傾向於分子層面發揮其功能，亦即被存置於膠囊、錠劑、栓劑等不同劑型

⁴⁶ Arzneimittelgesetz § 2 (2): „Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
 - 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“

⁴⁷ Müller (Fn. 41), § 2 Rn. 4.

⁴⁸ Rehmann (Fn. 25), § 3 Rn. 1; Ehrhard Anhalt/Gunnar Sachs, in: Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht (Fn. 20), § 3 Rn. 6.

中的有效成分，於進入人體後或進入人體時，經釋放而針對體內之目標器官或其他作用部位產生療效；至於醫療器材則是於使用過程中仍保持其整體性，毋須先被分解為分子或原子始能盡其效果或效能⁴⁹。換言之，德國學說上認為醫療器材和藥品之區別，主要可由其如何達成預期目的之種類及方式（Art und Weise）來進行觀察⁵⁰。

具體而言，某一產品預期之主要效果或效能是否透過藥理性、免疫性或代謝方法於人體內或人體上達成，對於吾人在判斷其究屬一項醫療器材或藥品時，具有重要意義⁵¹。然而值得進一步思考的是：在某些面向上，醫療器材和藥品亦顯現出共同性，例如兩者皆以人體作為目標客體、透過醫療器材或藥品之協助，均期望能達到改善生理功能之效果等⁵²。其次，若根據德國藥品交易法第 2 條第 3 項第 7 款⁵³之規定，醫療器材法第 3 條

⁴⁹ *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners*, *Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 7.

⁵⁰ *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners*, *Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 6; *Dettling* (Fn. 28), S. 580. Für eine ähnliche Auffassung vgl. *Maximilian Gaßner/Miriam Reich-Malter*, *Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln – Recht und Rechtsprechung*, *MedR* 2006, S. 147 (147).

⁵¹ *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners*, *Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 8 f.; *Nina Jenke*, *Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte: Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts*, 2004, zugl. Diss., Univ. Regensburg, 2002, S. 11; *Dettling* (Fn. 28), S. 580; *Agnes Wulff*, *Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum? – Rechtsrahmen und Abgrenzung der jeweiligen Produktkategorie*, *PharmR* 2015, S. 52 (56 f.); vgl. auch *Voit* (Fn. 28), S. 504.

⁵² *Dettling* (Fn. 28), S. 578 f.; *Fleischfresser* (Fn. 26), § 2 Rn. 118 ff.

⁵³ *Arzneimittelgesetz* § 2(3): „Arzneimittel sind nicht 7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b.“

所規範之醫療器材及其相關配件並非藥品，除非涉及了藥品交易法第 2 條第 1 項第 2 款第 b 目所稱之藥品，亦即上述「得被使用於人體或動物體內、人體或動物體上，或得為人類或動物所服用，俾作出醫學診斷者」。惟在此框架下，或將導致醫療器材與藥品之判定在某些具體個案中產生爭議，蓋吾人可設想：若某一產品以物理方式來發揮之效果或效能，係透過具藥理性、免疫性或代謝作用的物質來輔助達成；而該物質同時又具備醫學診斷之功能，亦即觸及上述藥品交易法第 2 條第 1 項第 2 款第 b 目之規定，那麼此時該產品是否應以醫療器材或藥品列管，在判定上似難謂一望即明、非黑即白⁵⁴。為釐清上述之緊張關係（Spannungsverhältnis），學說上亦有從藥品交易法第 2 條第 3a 項規定⁵⁵ 切入來進行討論者⁵⁶，蓋按照本項規定之內容，若某項產品為物質或由物質調製之製劑、抑或含有物質或由物質調製之製劑，而在考慮該產品之所有特性後，其可歸入同法第 2 條第 1 項規定對於藥品基礎定義之概念中，同時可歸入同法第 2 條第 3 項規定、亦即並非屬藥品之產品時，則其歸屬於藥品之範疇⁵⁷。

進一步來看，上述德國藥品交易法第 2 條第 3a 項規定之出現，可回溯於 2004/27/EG 修正指令所導入的第 2 條第 2 項、或

⁵⁴ Voit (Fn. 28), S. 503.

⁵⁵ Arzneimittelgesetz § 2 (3a): „Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.“

⁵⁶ Für eine ausführliche Darstellung vgl. Voit (Fn. 28), S. 502 ff.

⁵⁷ BT-Drucks. 16/12256, S. 41, online verfügbar unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/122/1612256.pdf> (Letzter Abruf: 29.07.2019).

常見被稱為「猶疑案件規定」(Zweifelsfallregelung)⁵⁸之條文。按該項規定之內容，在存有猶疑之案例情況中，若於考慮一項產品之所有特性後，其不僅可歸入藥品、亦可歸入受其他歐盟法令規範之產品的定義範疇時，則適用人用藥品指令。進一步言，於2004/27/EG修正指令之立法理由第7點指出，基於科技之快速發展，人用藥品指令中的概念及適用範圍有釐清之必要，俾人用藥品之品質、安全性及有效性得符合高標準要求。就此而言，一方面因慮及其他新療法的出現；另一方面，因介於藥品領域和其他領域的「邊際產品」(Grenzprodukte)⁵⁹在數量上不斷攀升，故對於藥品之定義應予調整，以盡可能避免當一項產品除符合藥品之定義外，尚可能歸入其他受規範之產品的概念範疇，導致在法律適用上出現疑義。而對於藥品之定義，應就其可對生理功能(die physiologischen Funktionen)發揮作用之模式為詳細說明。又，於該點立法理由中亦指出，倘若一項產品明確符合其他產品類群之定義，特別是如食品、營養補充品、醫療科技產品⁶⁰、生物除滅劑或是化粧品等時，則人用藥品指令並無適用餘地⁶¹。

對於上述人用藥品指令之修正，可見採不同角度去理解者。舉例而言，科隆行政法院(VG Köln)於2006年8月25日之

⁵⁸ BT-Drucks. 16/12256 (Fn. 57), S. 41; *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 44.

⁵⁹ Vgl. *Ulf Doepner/Astrid Hüttebräuker*, in: *Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts: Grundlage und Praxis*, 1. Aufl., 2010, Teil II. Begriff und Abgrenzung, § 2 Systematische Grundlagen und Regelungsumfeld des Arzneimittelbegriffs Rn. 73 ff.

⁶⁰ 有德國學者認為，此即指醫療器材，vgl. dazu *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 45.

⁶¹ Vgl. *Richtlinie 2004/27/EG* (Fn. 43), S. 34 f.; vgl. auch *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 45.

一則判決⁶²中，即傾向認為在面對有模糊空間而難以明快判斷產品屬性之個案時，由增訂之猶疑案件規定可推知藥品法規在適用上之優先地位（Vorrang），且循此方向為解釋並未流於恣意（willkürlich），而係符合保障公眾健康之目標。其所持的理由在於，考慮到藥品可對公眾健康帶來之特殊危險，藥品法規之要求相較於其他產品可謂更為嚴格。此外，科隆行政法院於判決理由中亦提出如下見解：雖然醫療器材法同樣追求對病人、使用者及第三人之保護，但該法之保護密度（Schutzintensität）相較於藥品法規之要求標準為低⁶³，蓋按照如醫療器材指令之內容，係將醫療器材區分為 I、IIa、IIb、III 4 種級別⁶⁴，而各級醫療器材於上市前所須通過之符合性評鑑程序（Konformitätsbewertungsverfahren）亦有所不同⁶⁵，以被認定為第 1 級（Klass I）之醫療器材，如繃帶⁶⁶來說，此類醫療器材對人體可能帶來之風險相對較低，故其符合性評鑑程序一般僅須由製造人進行自我宣告即可⁶⁷。

然而，對於科隆行政法院在該案中就人用藥品指令第 2 條

⁶² VG Köln, Urteil vom 25.08.2006 – 18 K 1232/06, BeckRS 2007, 22442.

⁶³ VG Köln (Fn. 62).

⁶⁴ Vgl. Richtlinie 93/42/EWG (Fn. 24), Art. 9 (1), S. 7.

⁶⁵ Robert Wenzel, Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte?—Zugleich eine Kritik an der Handhabung ergänzender Schutzzertifikate durch Gesetzgebung und Rechtsprechung, 1 Aufl., 2017, zugl. Diss., Technische Univ. Dresden, 2016, S. 53 f.; Deutsch/Spickhoff (Fn. 20), Rn. 2041.

⁶⁶ Deutsch/Spickhoff (Fn. 20), Rn. 2050.

⁶⁷ VG Köln (Fn. 62); vgl. auch den 15. Erwägungsgrund der Richtlinie 93/42/EWG (Fn. 24), S. 3.

第 2 項規定所呈現之理解，並非全無異見存在⁶⁸。如歐洲法院於 2009 年 1 月 15 日之一則判決⁶⁹中，對於該條項規定之解釋，即傳達出相對審慎之立場，其認為當一項產品所發揮之生理學上作用是否透過藥理性、免疫性或代謝方法來達成，在科學上未能獲得確認時，即無人用藥品指令之適用⁷⁰。換言之，人用藥品指令的猶疑案件規定得否適用，應以個案中所涉之產品係符合藥品要件作為前提假設⁷¹。據此，德國聯邦最高法院（Bundesgerichtshof, 簡稱 BGH）在面對此類模稜兩可之案件時，亦強調藥品法規之優先性僅於某一產品之藥品性（Arzneimittleigenschaft）被確認時，方有適用空間。在此也應考慮該產品之副作用（Nebenwirkung）、後續作用（Folgewirkung）等，並視其是否屬藥理性、免疫性或代謝方法之範疇⁷²。而德國聯邦最高行政法院（Bundesverwaltungsgericht, 簡稱 BVerwG）亦曾表示，個案中的爭議產品具藥理性效果或效能之可能性（die Wahrscheinlichkeit einer pharmakologischen Wirkung），並不足以充分支持人用藥品指令中的猶疑案件規定之適用⁷³。此外，如德國學者 Rehmann 亦認為在某項產品之屬

⁶⁸ Rehmann (Fn. 25), § 3 Rn. 1; Anhalt/Sachs, in: Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht (Fn. 20), § 3 Rn. 46 f.

⁶⁹ EuGH (Erste Kammer), Urteil vom 15.01.2009 – C-140/07 Hecht-Pharma-GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, NVwZ 2009, 439; vgl. auch Ulf Doepner, Der europäische Arzneimittelbegriff in der Rechtsprechung des EuGH - kritische Anmerkungen zu einigen Grundsatzentscheidungen -, PharmR 2018, S. 116 (118).

⁷⁰ EuGH (Erste Kammer)(Fn. 69), S. 440, Rn. 24 ff.

⁷¹ EuGH (Erste Kammer)(Fn. 69), S. 440, Rn. 24.

⁷² Vgl. BGH, Urteil vom 24.06.2010 – I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 (1028), Rn. 18.

⁷³ Vgl. BVerwG, Urteil vom 26.05.2009 – 3 C 5/09, NVwZ 2009, 1038 (1039), Rn. 14 f.

性不明確、有疑義的情況下，非謂即可適用人用藥品指令中的猶疑案件規定，而逕將其歸為藥品；相反地，吾人仍須盡可能就具有重要決定意義之產品特性，作出積極確認⁷⁴。

（四）結合醫療器材與藥品之複合性產品

值得一併注意者，乃無論歐盟醫療器材指令、新醫療器材規則或德國醫療器材法第3條第1款有關基本定義（Basisdefinition）之規定⁷⁵，均肯認醫療器材亦可透過藥理性、免疫性或代謝方法來輔助其發揮功能，而此類方法常見源自於藥品⁷⁶。由此可見，醫療器材亦不乏含帶、或謂結合藥品者⁷⁷，如抗菌敷料、塗有類固醇（Steroid）之電極導線、含抗生素之骨水泥或含抗生素塗層之導管等均屬之⁷⁸。而以含抗生素骨水泥和肝素塗層導管（der heparinbeschichtete Katheter）為例，前者所欲達到之主要目的如：固定人工假體，抗生素乃發揮協助功能（Hilfesfunktion）⁷⁹；至於後者則著眼於導管的作用，肝素之抗凝血作用係立於輔助導管的角色⁸⁰。因此一般認為，上述兩者在屬性之判斷上應歸為醫療器材、而非藥品。

這項觀點亦可見於歐盟醫療器材專家小組在2009年更新之指引文件（MEDICAL DEVICES：Guidance document -

⁷⁴ *Rehmann* (Fn. 25), § 3 Rn. 1 m.w.N.

⁷⁵ *Lücker* (Fn. 20), § 3 Rn. 11.

⁷⁶ *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinproduktrecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 61; *Jenke* (Fn. 51), S. 12.

⁷⁷ *Lücker* (Fn. 20), § 3 Rn. 8.

⁷⁸ *Jenke* (Fn. 51), S. 12.

⁷⁹ *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinproduktrecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 62.

⁸⁰ *Anhalt/Sachs*, in: *Anhalt/Dieners, Medizinproduktrecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 64; *Jenke* (Fn. 51), S. 12 f.

Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative, MEDDEV 2.1/3 rev 3)⁸¹ 中被提出⁸²。綜觀該指引文件之建議內容，包括由醫療器材與藥品組成之單一整體產品，其中藥品具有輔助功能者，如上文論及之含抗生素骨水泥、添加局部麻醉劑的軟組織填充劑；又或者由醫療器材與源自於人類血液、血漿之藥品組成的單一整體產品，其中後者亦係輔助前者發揮其功能時，均被判定為醫療器材屬性⁸³。

一般認為，指引文件雖非法律規範，故其內容不具有法律上拘束力⁸⁴，但相關指引文件之公布，對於釐清不確定屬性之邊際產品爭議仍具有一定實質貢獻⁸⁵，蓋隨著醫藥技術水平不斷提升，不難想見更高階、組成更複雜之產品出現於市場的時距將會越發縮短，而與時俱進、持續更新相關之指引文件不僅靈活，且往往透過諸多範例來呈現歐盟醫療器材專家小組之看法，可望藉此逐步就醫療器材之概念範疇凝聚共識，並形成更清晰之判定原則。

⁸¹ Medical Devices: Guidance document-Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative; MEDDEV 2.1/3 rev. 3, December 2009, online verfügbar unter http://www.meddev.info/_documents/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf (Letzter Abruf: 29.07.2019).

⁸² MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 81), S. 6.

⁸³ MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 81), S. 12 ff.

⁸⁴ *Wagner*, in: *Rehmann/Wagner, MPG* (Fn. 25), § 29 Rn. 14 f.; *Anhalt/Sachs* in: *Anhalt/Dieners, Medizinproduktrecht* (Fn. 20), § 3 Rn. 12; *Müller* (Fn. 41), § 2 Rn. 222.

⁸⁵ *Rehmann* (Fn. 25), § 3 Rn. 1; *Anhalt/Dieners/Westphal* (Fn. 20), § 2 Rn. 26.

參、臺灣法上之討論

與上文論及歐盟及德國法時的架構相仿，以下將嘗試由法律觀點出發，依序介紹醫療器材、藥品、結合醫療器材與藥品之複合性藥物⁸⁶在我國法上的概念，以初步觀察並反思相關法律規範是否已足資回應產業發展之所需。

一、醫療器材

以我國醫療器材管理法來說，該法第3條第1項規定所稱之醫療器材，係指「儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育」。

從中可略見，為使醫療器材定義與國際規範之方向一致，醫療器材管理法第3條第1項係在藥事法第13條第1項規定之基礎上，並參照外國法規對醫療器材之定義，明定醫療器材用

⁸⁶ 在此須特別說明的是，本文於引介歐盟、德國法有關該部分之論述時，係採取「複合性產品」之用語。主要之考量在於：德國實務、學界於論及結合醫療器材與藥品之產品時，原文多見使用 Produkt 一詞，惟同時細究我國衛福部於2016年訂定發布、本文以下亦將論及之「複合性藥物判定要點」的整體內容，其中多使用「產品」一詞，故為求兼顧德文原文以及我國所使用之名詞，最終選擇以「複合性產品」稱之。而在將討論焦點移回至我國之段落時，因本文係以衛福部訂定發布之「複合性藥物判定要點」為基礎，故於談及臺灣法之現況時，乃採取「複合性藥物」之用詞。

途及作用原理，以資明確管理⁸⁷。大致而言，對於如何填充醫療器材之概念內涵，係呈現更為細緻化的發展走向。

二、藥品

按藥事法第6條之規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品⁸⁸。」由本條條文之整

⁸⁷ 參立法院第9屆第6會期第14次會議議案關係文書，院總第775號，政府委員提案第16197號之1、第22390號之1、第22314號之1、第21945號之1、第21482號之1、第22309號之1，頁討23-31，https://lci.ly.gov.tw/LyLCEW/agenda1/02/pdf/09/06/14/LCEWA01_090614_00225.pdf（最後瀏覽日：2020年2月6日）。

⁸⁸ 值得一併注意者，乃行政院於2017年9月21日通過了衛福部所擬具之「藥事法」部分條文修正草案。對此參衛生福利部，行政院會通過「藥事法」部分條文修正草案，建檔日期：2017年9月21日，<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-37593-1.html>（最後瀏覽日：2019年11月7日）。於該修正草案中，修正了新藥、並增訂了學名藥及生物藥品之定義。具體而言，修正條文第7條規定：「本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑或其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品。」而第7條之1則規定：「本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。」另，第7條之2規定的內容為：「（第1項）本法所稱生物藥品，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。（第2項）前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。」於該藥事法部分條文修正草案總說明中，亦明確指出「本次修正新藥之定義，將新興生技產品發生發展列為重點考量，並儘量涵蓋所有新藥之型態及未來研發技術進展。又本法目前未定義學名藥及生物藥品，然藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定，經參考該準則及歐美日等先進製藥國家法令，增訂學名藥、生物藥品之定義，以符合法律明確性原則。」

體內容觀察，首先即可發現：吾人似未能從中明確探知藥品之基本定義，蓋「藥品」本身作為待定義之對象，卻又反覆於闡述名詞定義之條文內容中出現⁸⁹。而在此情況下，一來藥事法第6條第2款及第3款規定與醫療器材法管理法第3條第1項之內容相較，可見藥品與醫療器材同樣以診斷、治療、減輕（或緩解）、預防（或直接預防）人類疾病，或影響（或調節、改善）人體結構及（生理）機能，作為彼此共同有所交集之目的、用途；二來藥事法中對於藥品所採之定義，並未如醫療器材明定須「其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體」，因此乍看之下，藥品之概念範疇似會較醫療器材廣泛，而可能與醫療器材發生重疊。為免兩者間的界線模糊化，或可思考如歐盟、德國採取從作用方式切入，以助釐清藥品定義之作法，如此對於區辨醫療器材和藥品間的界線，應可帶來一定正面影響。

三、結合醫療器材與藥品之複合性藥物

針對結合醫療器材與藥品的複合性藥物，不論是在醫療器材管理法或藥事法中，均未見觸及如何就此類產品進行判定之規範。惟進一步來看，衛福部以美國聯邦法規為參考對象，於2016年1月21日訂定發布「複合性藥物判定要點」（下稱「本要點」），其中第1點即明白指出，係「為協助業者判定創新複合性藥物應以藥品或醫療器材列管」、「有效審查及管理該類產品」。而按本要點第2點之內容，複合性藥物乃「指下列藥物：（一）以藥品及醫療器材所組成之單一產品，其組成間

⁸⁹ 相同見解參羅昌發、黃文鴻、黃銘傑、彭心儀、楊培侃、林彩瑜、吳全峰、李素華、吳建輝、鍾騏，各國藥事法之比較研究，行政院衛生署委託研究，頁113-114（2009年）。

以物理、化學或其他方式結合或混合，並以單一實體生產者。
（二）兩種或兩種以上之藥品及醫療器材產品，包裝於單一包裝或包裝成一套組者⁹⁰。」本要點第3點則規定，所謂主要作用模式，係「指藥物作用模式中可達到預期治療效果或效能之主要作用機轉或工作原理。複合性藥物若主要藉由藥品作用達到預期治療效果或效能者，該複合性藥物之主要作用模式為藥品；若主要藉由醫療器材作用達到預期治療效果或效能者，該複合性藥物之主要作用模式為醫療器材。」此外，本要點第5點亦

⁹⁰ Code of Federal Regulations, Title 21, Part 3, Sec. 3.2: ”(e) Combination product includes:

- (1) A product comprised of two or more regulated components, i.e., drug/device, biologic/device, drug/biologic, or drug/device/biologic, that are physically, chemically, or otherwise combined or mixed and produced as a single entity;
- (2) Two or more separate products packaged together in a single package or as a unit and comprised of drug and device products, device and biological products, or biological and drug products;
- (3) A drug, device, or biological product packaged separately that according to its investigational plan or proposed labeling is intended for use only with an approved individually specified drug, device, or biological product where both are required to achieve the intended use, indication, or effect and where upon approval of the proposed product the labeling of the approved product would need to be changed, e.g., to reflect a change in intended use, dosage form, strength, route of administration, or significant change in dose; or
- (4) Any investigational drug, device, or biological product packaged separately that according to its proposed labeling is for use only with another individually specified investigational drug, device, or biological product where both are required to achieve the intended use, indication, or effect.”

S. Code of Federal Regulations Title 21, Volume 1, Revised as of April 1, 2018. [CITE: 21 CFR 3.2], <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=3.2> (last visited Jul. 29, 2019).

指出：「食藥署應依複合性藥物之主要作用模式判定產品管理屬性及指定主要管轄業務單位。」

由上揭規範內容可發見：對於創新複合性藥物的判定難題，我國亦有意識到須審慎以對；而有關如何判定其屬性，基本上與歐盟、德國之方向相同，亦即側重於考慮該類產品之主要作用模式。惟在此尚有數個待進一步釐清之問題。首先，所謂「主要藉由藥品作用達到預期治療效果或效能」之具體意涵為何？在藥事法中未見相關說明；而綜觀本要點之內容，亦無進一步闡釋。在這樣的背景下，採用「主要藉由醫療器材作用達到預期治療效果或效能」之用語，是否也無助於判定複合性藥物應否以醫療器材列管，同樣值得吾人注意。理由在於，按醫療器材管理法第 3 條第 1 項規定之內容，其係採用「以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體」之文字來充實醫療器材的概念，但究竟「藥理」、「免疫」、「代謝」或「化學」等方法具體所指為何，本身卻猶待界定⁹¹。再者，以創新複合性藥物來看，我國是否已如歐盟或美國，穩定地建立起不定期透過更新相關指引文件來延續對此類概念之解釋方向，並與時俱進而逐步豐富其內容的慣行，尚值觀察。如此一來，業者在判定複

⁹¹ 本文分別以「藥理」、「免疫」、「代謝」、「化學方法」等為關鍵字，透過全國法規資料庫檢索是否有涉及此關鍵字之法規內容，並進一步確認是否有就上揭名詞進行定義者，但檢索結果並無所獲。惟在如歐盟上揭之 2009 年指引文件 (MEDDEV 2.1/3 rev 3)、或其於 2001 年公布之舊版評估指引文件 (MEDDEV 2.1/3 rev 2) 中，可見對於藥理性、免疫性或代謝方法之定義說明。有關 2009 年指引文件之部分，vgl. MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 81), S. 6；2001 年舊版指引文件之部分，vgl. Medical Devices: Guidance document; MEDDEV 2.1/3 rev. 2, July 2001, S. 4, online verfügbar unter http://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2012andolders/2_1_3____07-2001.pdf (Letzter Abruf: 09.11.2019).

合性藥物之屬性時，恐較易產生疑問，而有必要依複合性藥物判定要點第4點規定：「本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）應成立複合性藥物專案小組，受理複合性藥物判定申請案，並得視實際需要，通知申請者補送相關資料。」由食藥署作出審查結果⁹²。

肆、結語

經本文初步整理並分析歐盟與德國法上關於醫療器材、藥品之定義，以及複合性產品之判定基準發展歷程等面向後，可見其就此領域之相關議題確頗為重視。具體而言，透過如醫療器材專家、司法實務與法學界的多元對話，各方長期累積而成的討論成果使現行法規之內容得以越趨周密，如此對於後續欲判定其他新興複合性產品的屬性時，應也具有相當助益。

相較之下，我國對於醫療器材與藥品之區辨，以及複合性藥物之屬性判定等重要議題雖均有所意識，且對此亦參考外國近年之發展趨勢，積極力圖與國際法規接軌，故可見陸續提出如：複合性藥物判定要點、醫療器材管理法等，但整體而言仍有待進一步釐清之處。在此或可參考歐盟、德國法上對於醫療

⁹² 事實上，我國財團法人工業技術研究院受衛福部食品藥物管理署委託，已建置了資訊相當豐富的醫療器材資料庫，其中包括有：分級分類查詢資料庫、採認標準資料庫、技術基準與指引資料庫等，參醫療器材資料庫，<http://mdlicense.itri.org.tw/MDDDB/TFDA.aspx>（最後瀏覽日：2019年7月29日）。但對於在市場上不斷推陳出新之複合性藥物，相關資料之彙整仍屬相對缺乏。有關臺灣就複合性藥物之屬性判定流程，詳細說明參謝慧真，複合性藥物（含藥醫療器材）之法規管理現況，當代醫藥法規月刊，64期，頁9-10（2016年）。（電子檔可由以下網址取得：<http://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/f32106d6-28fc-4718-bc33-b5a9ef957364.pdf>）

器材和藥品所採之定義，以及藉由不斷更新指引文件之方式，俾在產業現況不斷變化之大環境下，能夠靈活且即時的補充、調整相關概念以茲因應，特別是在面對創新複合性產品時，能夠借助相對明確且穩定的參考資料以判定其屬性。

