

歐體對醫療器材 產品安全規範 之探討

任克敏

鑑於醫療器材與人體健康關係極爲密切，故先進國家對此類產品之開發、製造、品保、銷售等過程均施以嚴密的控制。本文旨在探討歐洲共同體對這類產品安全要求之規範。

前言

醫療器材攸關人體之健康，故先進國家對醫療器材產品安全之要求一向都較爲嚴格，包括產品之開發、製造、品保、銷售等過程，均予以嚴密地控制（如制定

醫療器材優良製程規範GMP），規定凡新開發的醫療器材都需經過臨床試驗的證實，才能進一步商品化。且爲確保醫療器材的安全（safety）與功效（efficacy），先進國家都會制定個別的國家標準，對產品的規格、

功能做進一步的規範，以保障使用者的安全。

有鑑於此，本文旨在探討歐洲共同體（European Communities；簡稱歐體）對於醫療器材產品安全之要求。此項規範適用於歐體各會員國（註1）與歐洲