

淺談新創醫療器材商-

智財、認證以及法規問題

2022.10.01

江奕緯(Stanley) 生醫顧問



專利 · 商標 · 法律 · 會計

江奕緯 Stanley



學歷

- 台大生化科技系博士
- 台大法律學分班39期

經歷

- 岩寬生醫 高階研究員
- 伊勒伯科技 法規專員

現任

- 巨群國際專利商標法律事務所 生醫顧問
- 喬聚資本 專案經理

大綱



新創

生醫顧問

新創趨勢
醫療器材商面臨的問題
生醫顧問



專利

智慧財產權

何謂專利
專利策略、佈局
重要性



認證

醫療器材認證

何謂醫療器材
台灣醫療器材認證
美國醫療器材認證



法規

法規諮詢

醫療器材法
可能遇到的法律問題
隨時更新最新法規

新創公司與生醫顧問

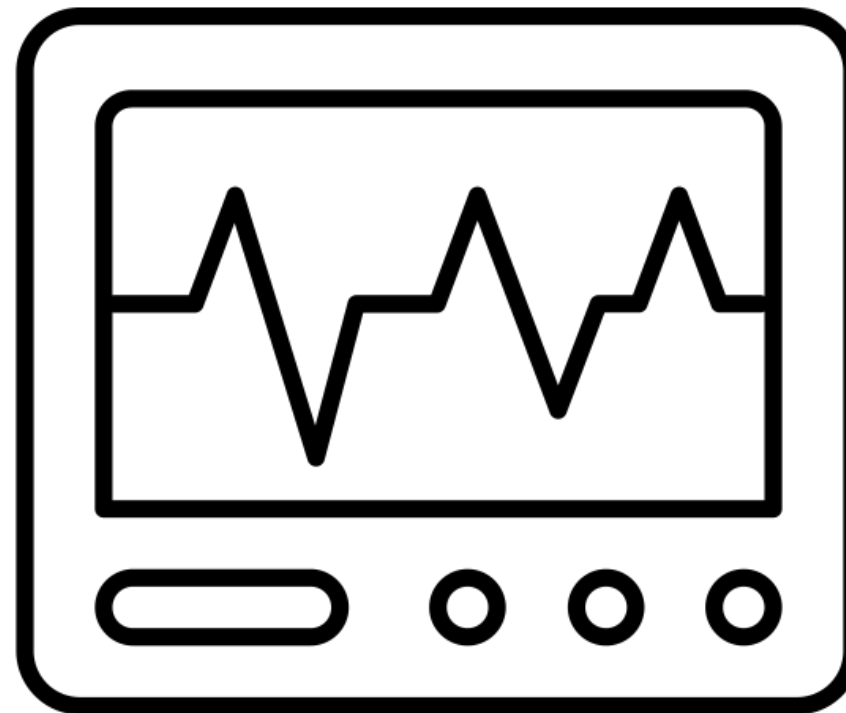
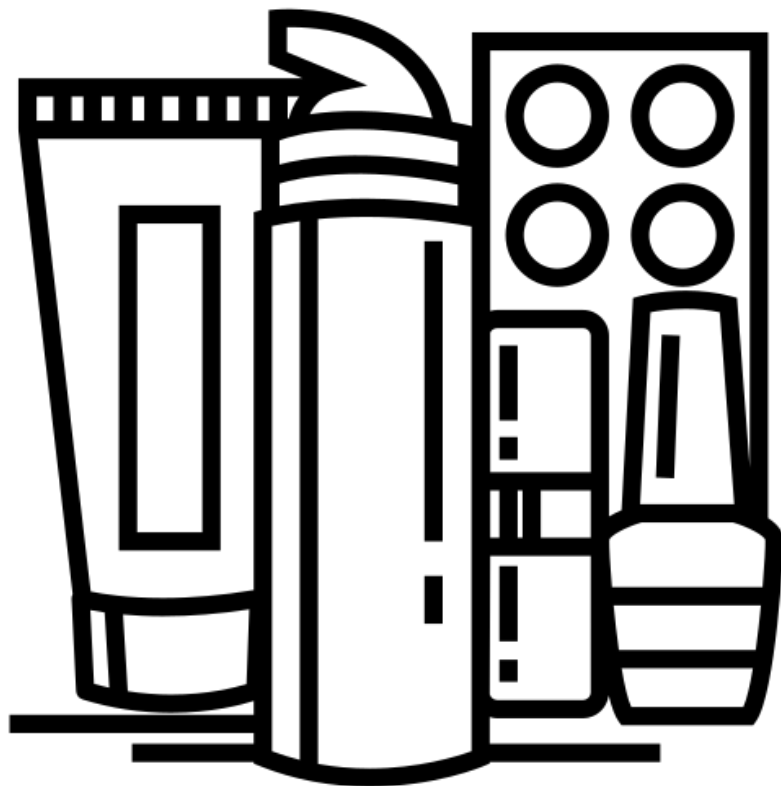


新創公司與生醫顧問的關聯

生醫公司(化妝品產業)

醫療器材公司

新創公司

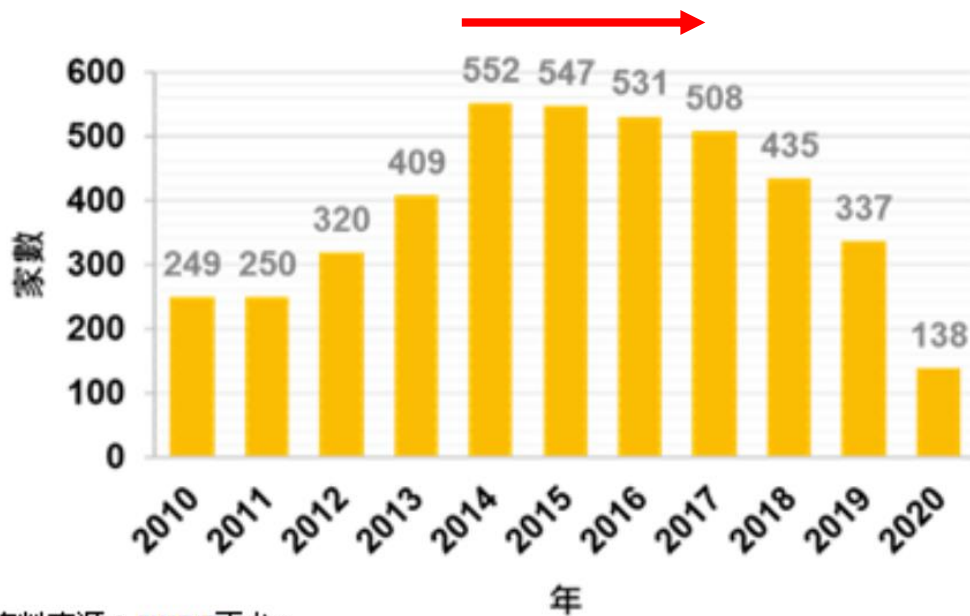


生醫/生技新創公司的血與淚

怎麼樣可以幫助他們?

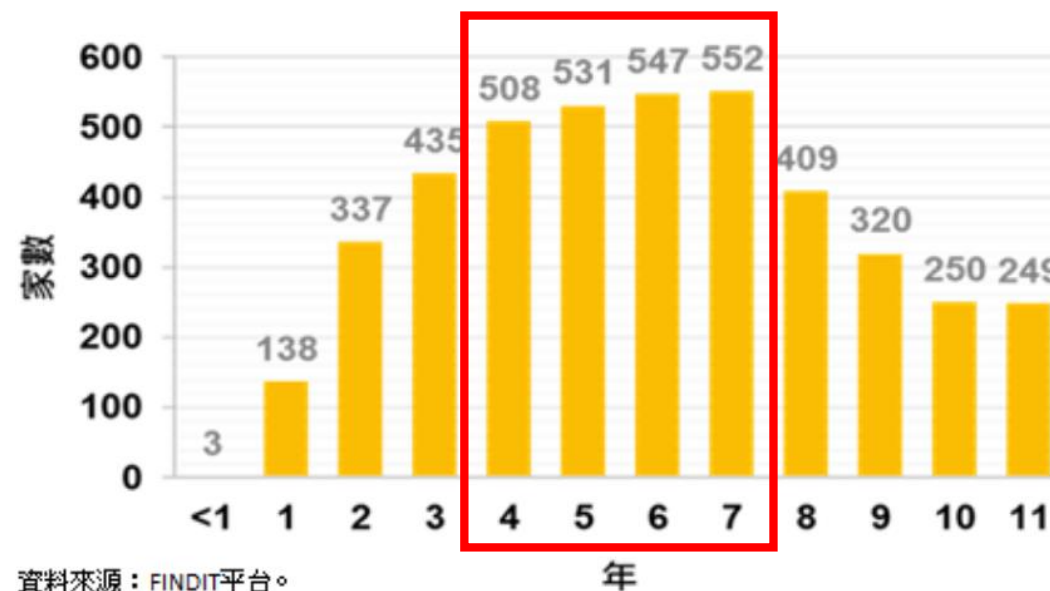
新創企業的崛起

2010-2020年新創企業成立時間分布



資料來源：FINDIT平台。

2010-2021年新創企業存活年數

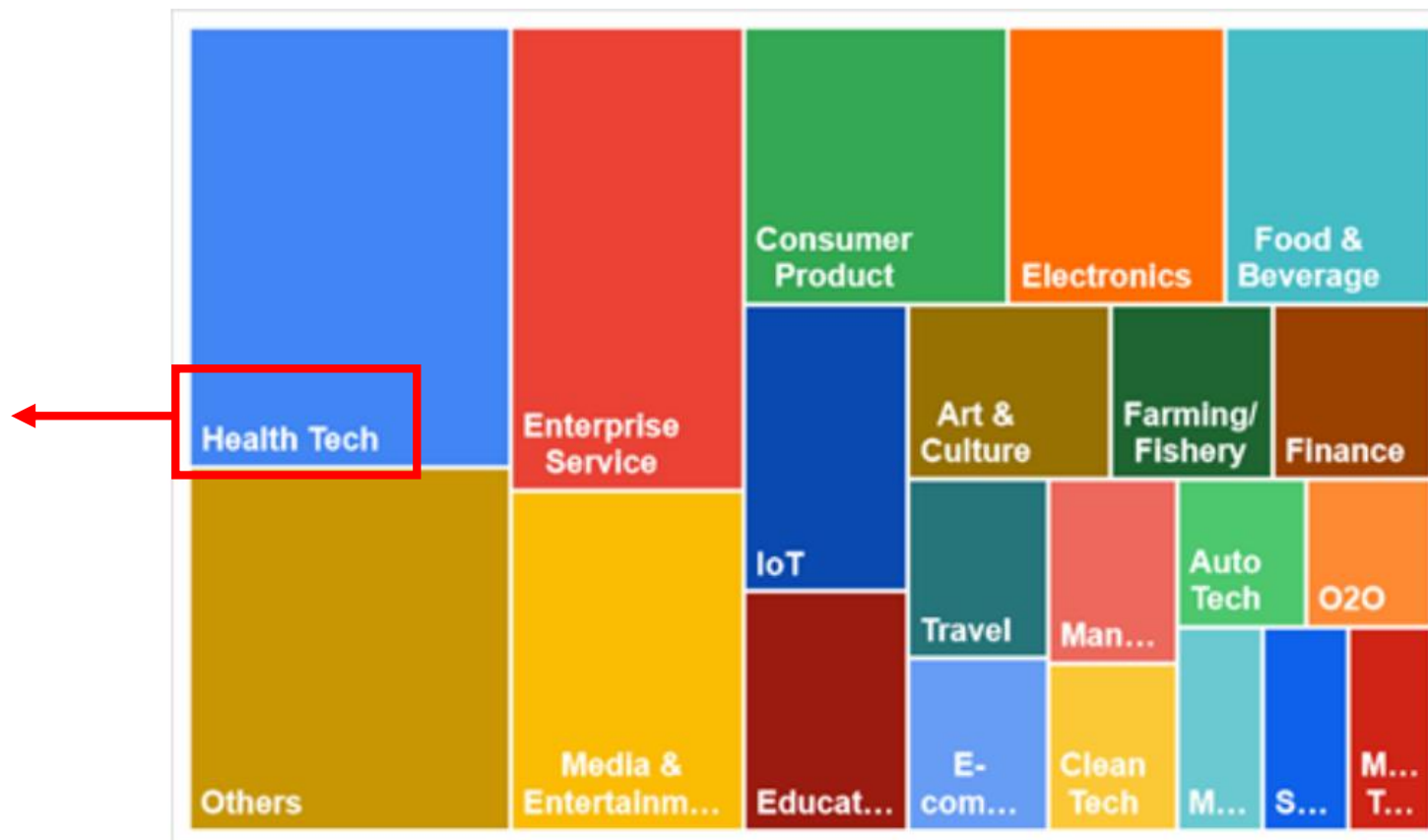


資料來源：FINDIT平台。

新創企業的類別

2010年成立之後的新創企業

健康科技
608家
14.21%



資料來源：FINDIT平台。

醫療產業投資趨勢

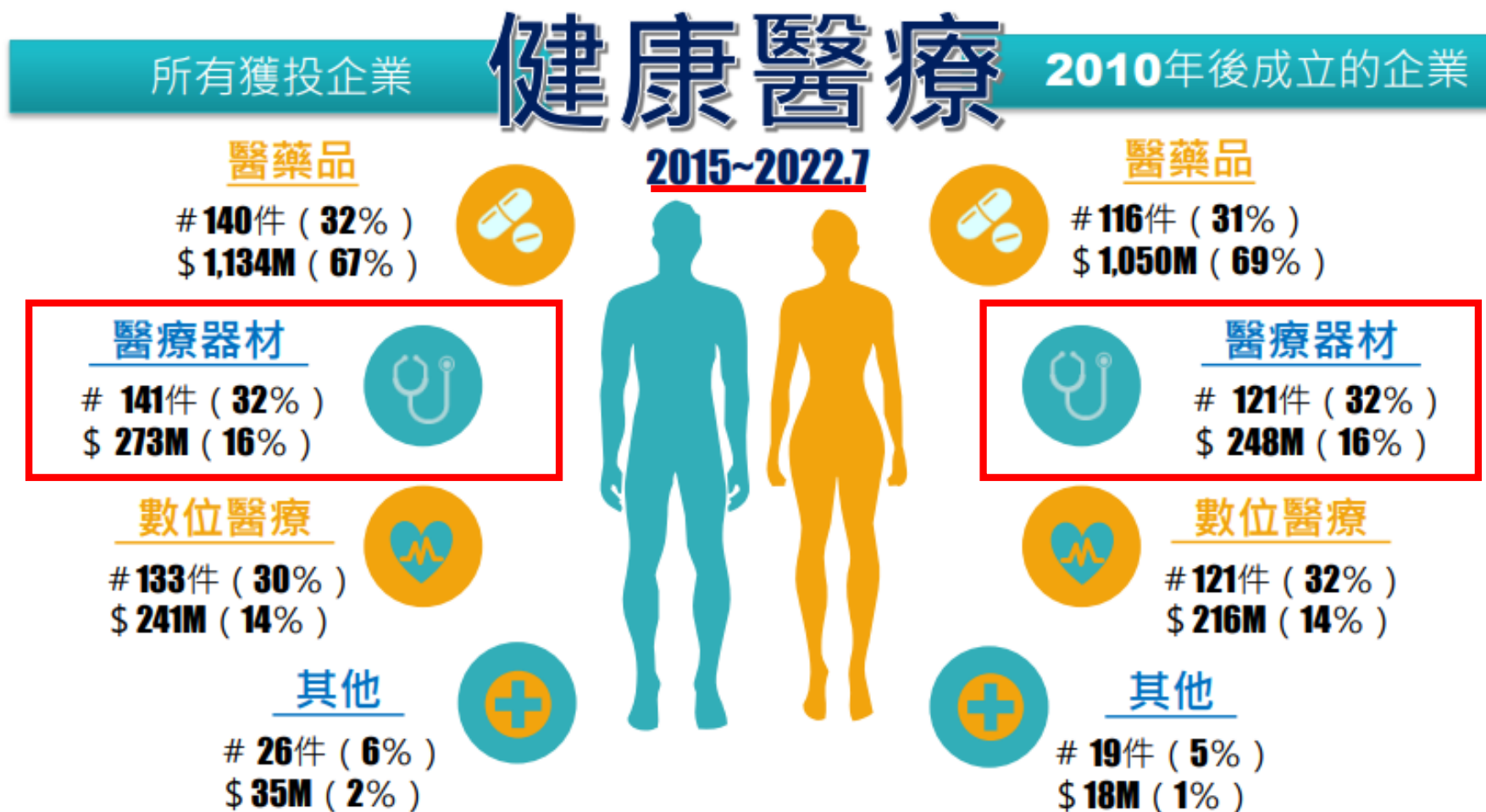
2021年投資
3,591件 ▲**63.52%**
1,270億美元 ▲**70.47%**

2022H1投資
1,597件 ▲**0.44%**
427億美元 ▼**30.34%**

全世界



資料來源：中國動脈橙產業智庫與蛋殼研究院(2022.8)·台灣經濟研究院FINDIT研究團隊繪製。



台灣

註：本資料中上市櫃企業轉投資收錄到2022年第一季，國發基金投資資料收錄至2022年第二季投資資料。資料來源：台灣經濟研究院 FINDIT研究團隊。

新創醫療器材團隊的通病



- 研發技術很強

新創醫療器材團隊的通病



- 研發技術很強 (然後就沒了)

新創醫療器材團隊的通病

- 研發技術很強
- 不重視智慧財產權 (專利)
- 沒考慮相關認證問題
- 未注意法規更新



智慧財產權的重要性

-專利篇



何謂專利權

小余可以取得專利權嗎？

小余可以做變速腳踏車嗎？

小王可以做變速腳踏車嗎？

小王



腳踏車

前輪
後輪
車架

小余



變速腳踏車



前輪
後輪
車架

變速器

小王



腳踏車



前輪
後輪
車架

小余



變速腳踏車

前輪
後輪
車架

變速器



何謂專利權

小王



腳踏車

前輪
後輪
車架

小余



變速腳踏車

前輪
後輪
車架

變速器



- 禁止製造、使用
- 禁止為販賣之要約、販賣
- 禁止為上述目的之進口
- 專利權 ≠ 實施權 (本質是排他權)

基本的專利佈局

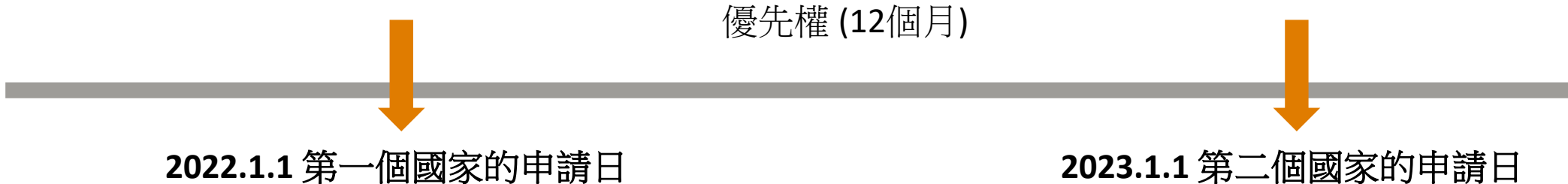
- 專利是屬地主義
- 販賣地
- 製造地
- 世界專利?

基本的專利策略

- 專利是屬地主義
- 販賣地
- 製造地
- ~~世界專利?~~
- 專利合作條約 (Patent Cooperation Treaty ,PCT)

基本的專利佈局

- 先申請第一國(後續利用國際優先權)→審查基準日提前



- PCT (台灣非會員國，但有其他方式)



專利的重要性

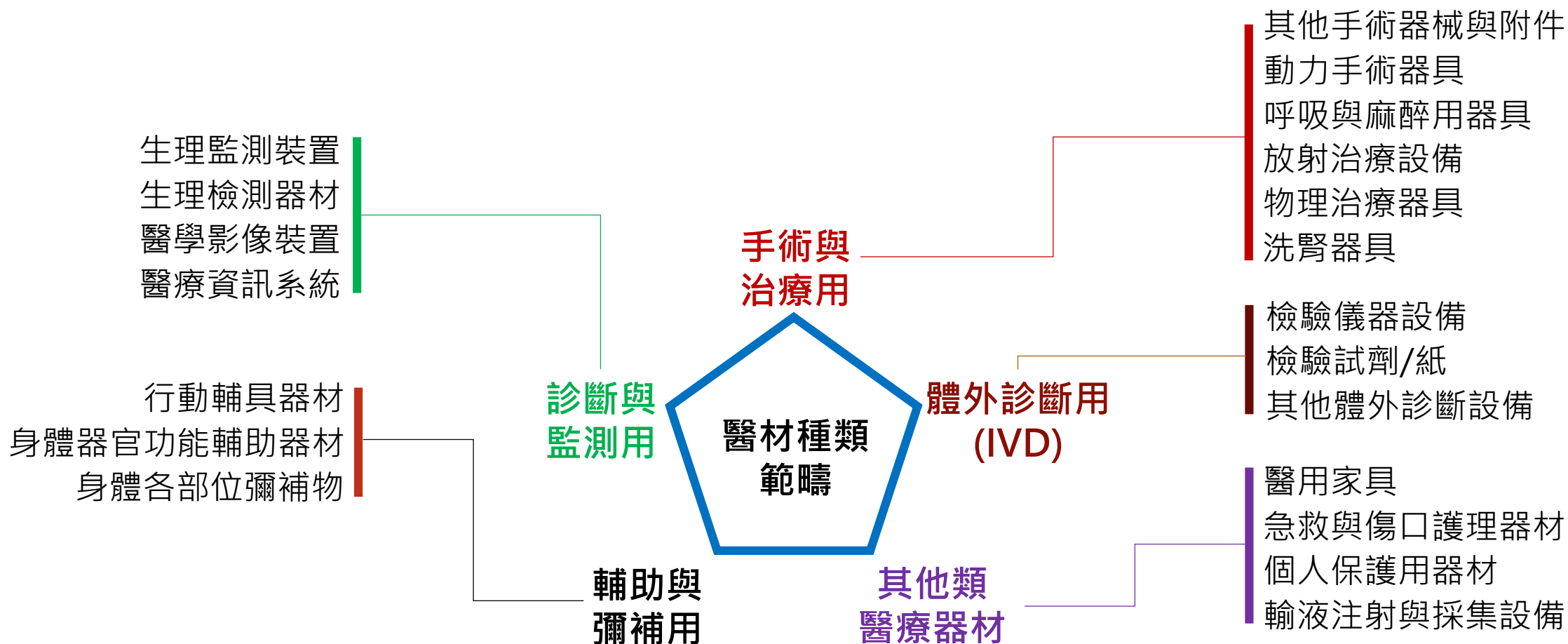
- 對於技術性的新創公司很重要
- 須由專業人員撰寫
- 專利價值
- 專利佈局及策略
- 需要懂你的專業人士
- 新創的基礎之一

邁向國際舞台-

醫療器材定義及認證



醫療器材常見範疇



醫療器材定義

- 所稱**醫療器材**，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：
 - ✓ 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - ✓ 調節或改善人體結構及機能。
 - ✓ 調節生育。

醫療器材管理法中的醫療器材商定義

- 所稱**醫療器材商**，是指「**製造業者**」或「**販賣業者**」(醫療器材管理法第9條)
- **醫療器材製造業者**→從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放的業者或從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通的業者 (醫療器材管理法第10條)
- **醫療器材販賣業者**→經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修的業者。

台灣醫療器材分級制度

「醫療器材分類分級管理辦法」第3條

分級	風險程度	常見產品案例
第一等級	低風險性	<ul style="list-style-type: none">• 例如： 手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片...
第二等級	中風險性	<ul style="list-style-type: none">• 例如： 日拋型隱形眼鏡、靜電器(電位治療器)、動力式輪椅、注射針筒/針頭、血糖機、血壓計、電子體溫計、磁振診斷裝置 外科及皮膚科用雷射儀、電子聽診器等...
第三等級	高風險性	<ul style="list-style-type: none">• 例如： 矽膠乳房植入物、玻尿酸植入物、心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根等...

美國醫療器材分級制度

21 CFR. Sec.860.3

分級	定義
Class-I	<ul style="list-style-type: none">指採一般性管制措施及足以為其安全與有效性提供合理保證的醫療器材
Class-II	<ul style="list-style-type: none">是指「如僅採一般性管制尚不足以為其」且有足夠的資訊可供建置「特別管制」措施(包括：發布功能表現基準、上市後監督方式、制定特別管制指引文件及經FDA審查委員認為有必要採取的其他是當措施)，以為其提供合理保證的醫療器材 <p>新的跟舊的比沒問題</p>
Class-III	<ul style="list-style-type: none">是指依法要求須辦理「上市前許可」(PMA)的醫療器材，亦即：<ol style="list-style-type: none">1) 並無足夠的資料可確定採「一般性管制」或「特別管制」措施即足以為其安全與有效性提供合理保證，且2) 為用於維持生命、或用於對防止對防止損害人類健康具有重大意義的用途、或具潛在的不合理的傷害風險。 <p>全新安全我來證明</p>

醫療器材認證沒那麼簡單

- 準備文件多、審查時間久
- 經驗影響速率及通過
- 需要不斷的溝通、查詢相關資料以及更改
- 計劃往往趕不上變化
- 專業的人是你最好的選擇

法規諮詢-

不可忽視的法律問題



我國醫療器材管理法



- **公布日期：**
 - ✓ 我國「醫療器材管理法」於109年1月15日時，以總統華總一義字第10900004021號令制定公布。
- **施行日期：**
 - ✓ 由行政院定之(醫療器材管理法第85條)。
 - 行政院業已於110年2月17日時，以行政院院臺衛字第1100001220號令發布，定自110年5月1日施行。
- **主管機關：**
 - ✓ 所稱主管機關，在中央為衛生福利部，在直轄市為直轄市政府，在縣(市)則為縣(市)政府(醫療器材管理法第2條)。
- **規範目的：**
 - ✓ 為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理(醫療器材管理法第1條)。
 - 自施行日起，醫療器材之管理即適用新法規定，就「藥事法」中原有關醫療器材之規定，均不再適用

醫療器材商違規事項

臺北市衛生局111年8月份處理藥品、醫療器材、一般商品違規廣告處罰案件統計表

項次	裁處書 發文日期	產品名稱	來源	違規情節	處分商號 名稱
1	2022/8/22	MINT Lift 神力拉提〔“韓士”秘特拉提線（衛部醫器輸字第034782號）〕	網站	受處分人美佳美帝國際企業有限公司（販賣業醫療器材商許可執照：北市衛器販（安）字第MD6201019149號）於網路（網址： https://mintlift.tw ，下載日期：111年4月15日、6月1日）刊登「MINT Lift 神力拉提〔“韓士”秘特拉提線（衛部醫器輸字第034782號）〕」醫療器材廣告，內容載有：「...神力拉提...PDO唯一合法臉部拉提線...PDO微創臉部拉提線...微創拉提5大神力...臉部鬆垮下垂一拉即提...1體成型更堅固...3D立體倒鉤更全面...360度螺旋結構...固定力更『升級』...2級拉提線材...4倍拉力更有感...拉提力道多於傳統切割線材400% up...傷口更微小...立即有感的微創拉提，告別地心引力...嘴角紋...可以當白雪公主，誰想當比諾丘...雙下巴...都是鬆弛惹的禍...蘋果肌...影響全臉視覺美感的關鍵...法令紋...拖垮視覺年齡的元兇...V臉線...」等文詞，並佐以使用前後對照圖， <u>未經事先申請廣告核准，違反醫療器材管理法第41條第1項規定</u> ，案經民眾於111年4月14日及6月1日先後向臺北市衛生局單一陳情系統反映。	美佳美帝國際企業有限公司

第 41 條 1 醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。

醫療器材違規事項

首頁 / 新聞總覽 / 網路賣家注意！網售隱形眼鏡、吸鼻器 最高罰200萬

中時新聞網 2019-04-06 11:25

人氣 2688

讚 0



A-

A+

網路賣家注意！網售隱形眼鏡、吸鼻器 最高罰 200萬

#新奇

#政策

#醫療器材

#網路賣家

中國時報記者林周義 / 台北報導

上網販賣隱形眼鏡、吸鼻器等產品，當心賺錢不成反被罰！食藥署提醒，舉凡隱形眼鏡、衛生棉、護腕、體脂機等產品都屬於醫療器材，販售者需具備藥商執照、實體店面，並獲得衛生局核准。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

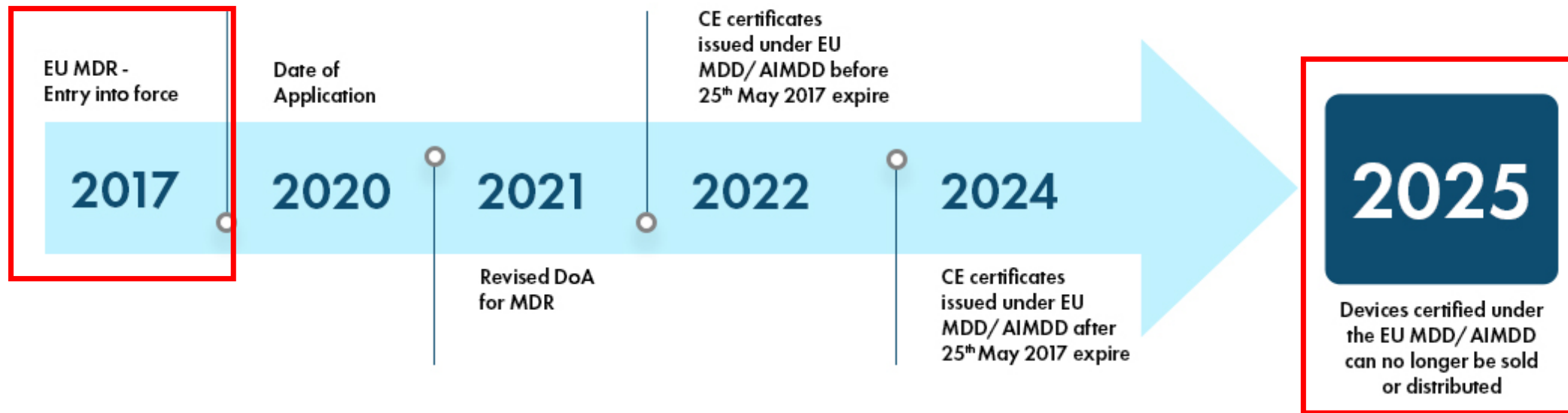


項次	品項代碼*	名稱	產品示例
1	E. 2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L. 5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L. 5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L. 5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L. 5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I. 4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95口罩
7	I. 0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I. 0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I. 4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J. 5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M. 5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水

⋮

醫療器材法規的“更新”的重要性-以歐盟為例

MDR: Medical Device Regulation



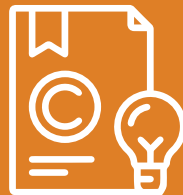
<https://medicaldevices.freyrsolutions.com/eu-mdr>

- | | |
|---|------------|
| 【生醫評析】3D Printing於生醫應用發展的轉捩點？美國FDA「積層製造醫療器材之技術性考量因素」指引文件重點回顧(下) | 2022-09-16 |
| 【智財分析】擁有眾多經典角色為傲的迪士尼Disney，可能面臨前所未有的版權危機 | 2022-09-05 |
| 【智財分析】商標法中與「地名」有關之規定(二) --產地說明文字與使人誤認誤信產地之規定 | 2022-09-01 |
| 【生醫評析】3D Printing於生醫應用發展的轉捩點？美國FDA「積層製造醫療器材之技術性考量因素」指引文件重點回顧(上) | 2022-08-18 |
| 【生醫評析】觀察FDA網路安全指引文件草案動向 | 2022-08-15 |
| 【智財分析】關於USPTO與FDA揭露義務的官方通知 | 2022-08-12 |
| 【智財分析】濫用選擇管轄法院的程序可能會被判賠對方律師費 | 2022-08-08 |
| 【智財分析】智慧財產局篩選近年商標經典案例 VII | 2022-08-01 |
| 【智財分析】智慧財產局篩選近年商標經典案例 VI | 2022-07-28 |
| 【智財分析】智慧財產局篩選近年商標經典案例 V | 2022-07-25 |

熟悉醫療器材法規的重要性

- 與專利法相同，能看成是獨立的法規
- 需要持續觀察
- 專業且有經驗的人士

創新是很重要的一股力量，但千萬不要忽視基礎的重要性



敬請指教
感謝您的聆聽

專利 · 商標 · 法律 · 會計