

公共健康與經濟自由：化妝用品、同類療法產品及醫療器械市場規範的法律問題

Alexandre Libório Dias Pereira*

引言

化妝用品、同類療法產品和醫療器械方面的法律問題不一而足且敏感。化妝用品是一個品牌薈萃的領域，因此採取了一切手段來防止假冒（例如稀釋和仿造）¹。在化妝品方面，仍需指出商業及工業秘密權利的重要性。這是保護這些產品經濟價值的辦法。複雜的知識產權問題，尤其是專利權，在醫療器械方面亦存在，旨在保護技術開發的投資。這些問題，除了競爭者的主觀態度外，還有大眾利益價值的問題，如維護自由競爭²，消費者的權益³，尤其是公共健康⁴。

雖然這些問題不是一成不變的⁵，我們集中論述化妝用品、同類療法產品和醫療器械的產銷⁶。在此意義上，我們試圖在本文——它是科

* 澳門大學法學院客座講師。科英布拉大學法學院助教。

1. 最能說明問題的是迪奧（Christian Dior）案。埃武臘區法院認為，第一個指示的含義是，儘管無法援引銷售法，“但可以證明，考慮到每個案子的具體情況，批發商在廣告中使用這一標識嚴重地損害了這個品牌，”因此，品牌的持有人可以禁止它的使用。（參見埃武臘區法院，1997年7月4日，迪奧香水有限公司及迪奧有限公司告埃武臘有限公司案）。這是我們接受的2001年2月8日里斯本上訴法院和議庭裁判中提出的“品牌稀釋”理論的影響。
2. 尤其是專營銷售協議，主要是通過所謂的選擇性銷售網。
3. 例如安全權、物品質量權、資訊權和廣告方式及生產商的責任。
4. 這些問題，在化妝用品方面，參見Christophe Roquilly, *Le droit des produits cosmétiques*, Economica, Paris, 1991（儘管歐共體法律有所發展，我們認為，本書仍未過時，它對一些主要問題的系統闡述仍有意義）。
5. 在薇姿（Vichy）一案中，法院所面臨的問題是，出於保護公共健康原因，這一品牌只在藥房中出售的銷售協議是否有效。另外一個例子是，在其他方面，消費者在公共健康保護措施之內受到保護。
6. 這些問題，我們將在課程的其他相關處加以論述，請見有關部分。

英布拉大學法學院生物醫學權中心組織的第三屆學位後課程內講座的輔助教材一種。捍衛公共健康如何關心限制這些物品的生產和銷售的經濟自由。顯然，歐盟法在此方面的大量規定清楚地表明了這一法律分支所具有的貿易重要性。⁷

一、化妝用品

化妝用品和身體衛生品的法規⁸是一複雜的法系，它橫向調控化妝用品市場的某些方面。

(一) 首先，要知道甚麼是化妝用品和身體衛生品。法律規定了化妝用品和身體衛生品的功能概念並且通過一個說明單(指示性的)來為化妝用品和身體衛生品分類。這意味著它不是稅收單，也不保密。而且，章程的目的是，通過特殊的功能種類作出規定。

的確，第2款a項對化妝用品和身體衛生品作出了一個廣泛的概念定義，它包括任何一種與人體的不同表面部份，尤其是表皮、汗毛和頭髮、指甲、嘴唇及外生殖器，或與牙齒和黏膜接觸的物質或製品，其唯一或主要的目的是清潔、噴香，改變且/或保護或保養或去掉身體的異味。

附錄的化妝用品和身體衛生品分類單(以同功能排列)包括油脂、乳化液、化妝水、乳劑、皮膚膏和皮膚油，美容面膜，彩色粉底，化妝粉滑石粉，香皂、肥皂、除臭劑等，香水、男用香水和花露水，祛毛劑，護髮產品，清潔、剃鬚、防曬、唇膏、防皺等產品。

雖然很長，不過是一張參考單，包括了適合人類使用的化妝和衛生用品；還包括了所有具有同等作用或用於同等目的，但未包括在名單(第1款第2條)的產品。

7. 關於藥房和醫藥權的立法彙編，可見 www.infarmed.pt。

8. 9月25日296/98號法令，(轉發歐盟理事會93/35/CEE號指示及歐盟委員會6月19日95/17/CE號指示)。

因而，決定性的標準是產品的功能是否達到化妝或身體衛生的目的。但要注意，不是一般的化妝或身體衛生產品，僅僅是那些人用產品。這意味著，獸用化妝或衛生用品被排除在外。此外，儘管法律涉及接觸身體不同表面部份的產品，但未區別是有生命體，還是無生命體，因而不知適用於二者，還是僅僅前者。

(二)如此定義的化妝或身體衛生用品受治於質量要求(第II章)，關於商標和廣告的規定(第III章)，輸入市場的規定(第IV章)，關於工業生產的規定(第V章)，還有管理機構的規定(第VI章)，關於違章的規定(第VII章)。我們來大體上看看這些規定的內容。

1、首先，法律規定了一系列質量要求，以保護用戶的健康，禁止在正常使用或一般預見情況下，危害使用者健康的產品輸入市場，最主要的考慮是外包裝和標籤。但是，這些禁止不是事先的或預防性的，而是事後或彈壓性的。因而，在輸入市場(投放市場)的要求方面，不必獲得事先的行政批准來將產品輸入市場，即化妝或身體衛生用品可不必先獲得行政批准而輸入市場。換言之，輸入市場無需根據產品的生產和銷售條例而給與事先批准。

情況是，若使用此類產品產生不良反應，製造商或銷售商，或有關專業人員必須將這些反應通告國家藥房藥物局，以建議採取保護公共健康的措施(第2款第2條)。

而且，國家藥房藥物局有權要求製造商和銷售商提供適當和充分的資訊，以便採取公共健康所要求的必要措施。因此，國家藥房藥物局有權監察涉及化妝或身體衛生用品方面的公共健康。因公共健康的原因(或未履行法規第22款的規定)，國家藥房藥物局應立即建議停止銷售此類產品。

2、然而，有成份事先控制和實驗的規定，即儘管從捍衛公共健康的角度無理由，但在立法者看來，事先的行政批准對於不可入化妝或身體衛生用品的成份和有條件限制的成份的單子而言，是必要的⁹。不

9. 這些被禁物質名單可見3月28日100/2001號訓令(由7月11日151/200號訓令修改)。它規範了化妝品和身體衛生用品的成份及標籤的方式(轉發2月29日第24號2000/

可入化妝或身體衛生用品的成份和有條件限制的成份單子主要包括氫氧(beta)-acetoxietiltrimetilam3onio(乙醯膽碱)及其嗅鹽,乙醯氨酸二甲氨乙醇,espirolactona,乙酸-[4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi)-3,5-diiodofenil]及其嗅鹽,metotrexato,àcido aminocaprópco及其嗅鹽,辛可芬,其衍生物及其嗅鹽,àcido tiroprópico及其嗅鹽和三氯醋酸。

另一方面,產品質量將必須符合控制其成份和原料的分析法,微生物及化學淨度的標準,經科學確認的動物實驗法,還要遵守動物實驗的期限和條件(第5款)。

3、產品輸入市場有通報的義務。的確,製造商或銷售商必須將生產地或首次進口歐盟的情況通知國家藥房藥物局(第13款第1條)。通知必須包括(a)製造商和銷售商的名稱和地址,(b)產品的標籤,(c)如果來自歐盟外,必須說明每個產品的技術文獻所在的地址和地點¹⁰,(d)製造商的正式證明及每批產品的檢驗證書。這是第16款的規定。

4、並且規定必須有一位負責技術員。據此,製造商和銷售商必須有一位合格的技術員全力協助,共同負責遵守有關規定(第17款)。責任技術員必須具有特別資格,擁有藥房或藥劑科學、化學、生物、醫學或化學工程的學士或專科學位(第18款)。

5、該法規的另一個方面是規定了產品的標籤(第7款)。它規定,文字必須明瞭,貼於明顯處,而且必須使用葡語(第8款和第9款)。尤

6/CE 指示, 3月10日第25號2000/11/CE 指示, 6月19日2000/11/CE 指示和歐盟委員會修改和調整歐盟理事會7月27日76/768/CEE 指示確定的單子的技術改進的歐盟委員會6月19日2000/41/CE 指示)。它廢除了12月31日的1281/97 號訓令, 3月16日的81/99 號法令, 7月15日的267/99 號法令和7月11日151/2003 號法令, 修改了3月28日100/2001 號法令, 將歐盟委員會4月15日2002/34/CE 號指示, 歐盟委員會1月6日2003/1/CE 號指示及歐盟委員會2月19日2003/16/CE 號指示轉入葡萄牙法系。這些指示對歐盟理事會對各成員國化妝品的立法的歐盟理事會76/768/CEE 指示的附錄2、3和7作了調整。歐洲議會及歐盟委員會2003年2月27日2003/15/CE 號指示修改了歐盟理事會統一各成員國關於化妝品立法的76/768/CEE 指示。

10. 6月9日206/99 號法令第1章(轉發歐盟理事會6月14日93/35/CEE 號指示及歐盟委員會6月19日95/17/CE 號指示)規定了有關技術文獻和化妝及身體用品的標籤上成份保密的問題。它規定了技術說明書應具有的資訊。

其必須標明：(a)如果是在歐盟內的生產商和銷售商，應有其名稱或公司及完整的地址和公司所在地。如果是在歐盟以外製造的，應標明產品來源國的名稱；(b)有效期如果低於30個月，應該註明最低有效期，如有必要，還應註明貯藏條件；(c)產品的作用；(d)成份單。

至於成份單，要重點指出的是，出於商業保密的理由，生產商或銷售商可以向國家藥房藥物局申請免於在標籤上標明成份(第12款)。的確，這是一個商業秘密的領域，其規則是那句名言——商家訣竅在保密。¹¹此外，它還是一個傳統的知識產權權利保護的問題(作者權、發明權等)，但似乎更重要的是個保護秘密和對付不良競爭的辦法。¹²

另一方面，產品的標籤，在其性能方面，不應該對消費者有欺騙性(第10款)，除此之外，此類產品的廣告由廣告法化妝品專條所規範(第11款)。

6、至於工業生產，特別應該指出的是，半成品的生產廠家有義務根據實驗室的有關規定，通過自己或第三者的質量控制實驗室，保證原料及成品的質量(第15款)，成品進口商必須擁有每批產品的檢驗證書，以及生產商實驗室的正式鑒定(第16款)。

7、由國家藥房藥物局監督化妝品的有關規定執行的情況(第20款第1條。為此，它有權收集製成品，原材料和包裝材料的樣品(第2)。生產這些產品的企業負責人必須允許國家藥房藥物局的工作人員進入他們所屬的工廠並向他們提供第3款第3條(第3)中所規定的健康保護方面的資料。

8、最後，在違章方面，除了立即停止有關產品的銷售之外，對未達到法律規定和特點的情況，可以施以各種違章罰款(第23款)。尤其是經營活動中的違章(第24款)。標籤不當(第25款)。因此，經營包裝標籤不明的法人可能被處以1246.99至44891.81的歐元的罰款。由國家藥房藥物局立違章案，罰款額40%歸屬國家藥房藥物局，其餘歸屬國家。

11. 參見 Patrick Susskind 《香水》一書。

12. 6月9日206/99號法令第2章規範了資訊的保密性，規定了申請的標準和條件——不能妨礙消費者的安全。

二、同類療法產品

葡萄牙承認使用同類療法產品的權利，而且它的使用日益增長。¹³ 在歐盟範圍內，92/73/CEE指示為同類療法產品作了一個類似藥品的規定，然而考慮到它的有效成份低下，實施臨床試驗的常規方法有困難。

(一) 在葡萄牙，5月9日的94/95號法令根據9月22日92/73/CEE指令，規定了同類療法產品的制度。這一制度的要點是：(1) 為保護公共

-
13. 然而，對同類療法產品的承認並不意味著同類療法醫學的地位也得到了承認。“證同治同”這便是同類療法的警句。哈尼曼（Dr Samuel Hanemann）醫生被譽為西方同類療法之父。他在《醫學的邏輯體系》英譯本1833年第6版中指出：“為了獲得一個舊醫學（對抗療法）治療疾病的普遍概念，可以看到它認為是，有時血液過多（多血症——這永遠不存在），有時有致病物質和腐蝕性物質，需要將致病物質排出體外或讓它盡量把致病物質排除乾淨或讓它自行引導（通過催吐劑，瀉藥，刺激唾液分泌劑，催汗劑，利尿劑，膏藥，泄液袋，排放等）。認為通過上述辦法，疾病會減輕或根除是不切實的想法。實際上，這樣作更增加了病人的痛苦。用這樣痛苦的辦法來進行治療只能是破壞人的體力和治療過程所需的肌體養能。這說明人體本身具有很多醫療能力。長時間內，它不斷迅速變換，且時間持續，但其惡果常常不明顯。發生此種情況時，似乎無法認出，原因是一張處方中有幾種未知物質，長期繼續使用會在身體內出現新的和常常不能根除的可藥治疾病。對病人實行上述療法，可以減緩，但是在短時間內（緩和劑）以逆治（證異治異）隱藏了疾病症狀，但是會使症狀的原因（疾病本身）變得更加嚴重。要考慮到它對身體外部的影響，因為身體外部是它的寄生地，且獨立存在於那裡。有一種無益的假設，如果用治標藥治療了表象，那麼內症狀便會得到重大的補救。當不知道病因，為何產生或增長，舊醫學派同意治裏，但它不知道如何治，以及用甚麼替代方法。例如，仍然使用破壞肌體的甘汞、腐蝕劑和其他大劑量的含汞製劑。……而後者（同類療法）則很得當。可能容易說服人考慮，人的疾病不是由任何物質或毒性造成的，也就是說，任何疾病問題不僅僅是精神力量（生命源）的精力（能量）的錯亂使然。同類療法告訴我們，治療只有在肌體對所服用的藥品產生反應才能有效，治療積極和迅速是與患者體力的恢復成比例的。因此，同類療法避免一切最輕微程度的減弱，並且盡量減少引起痛苦，因為痛苦會減少體力，並且以它為治療的唯一方法。這可以準確地修改和（動態地）搞亂健康，並且從此找出一病源（可藥治的疾病），以“證同治同”祛除有關自然疾病，並且對患者使用簡單藥方，但使用小劑量，以免引起痛苦或造成衰弱，自然會達到祛病的效果：它將對患者體力的減弱、傷害或折磨降至最低程度，自然疾病會消失，患者恢復體力，因而被治癒——這是顯而易見的，但實際上是麻煩和困難的事情，它需要很多思考，但它可以令患者在短時間內，不遭受痛苦而完全恢復健康——這的確是一個健康和保護的問題。”關於同類療法請見 www.homeoint.org、www.homeopathy.com 及 www.homeopathyhome.com。

健康，保證所使用的同類療法產品的質量和安全；(2) 保證向使用者提供同類療法產品的性能及其無害性的明確資訊。

這一法規規定了人用同類療法產品輸入市場、生產、銷售、標籤的以及廣告的有關規定，根據正式和臨時配方生產的除外。

(二) 何謂同類療法產品？法律對同類療法產品作出的定義是一般的。為了訂立規定，將其定性為：具有一種或以上的，據歐洲藥典規定的同類療法產品流程，從所謂“同類療法原材料”中獲得的物質。歐洲藥典無規定者，從各成員國的藥典(第2款第1條)。

另一方面，根據其性質，法律規定了兩種不同的同類療法產品：同類療法藥品和同類療法藥物。

(三) 這種區分是重要的，因為第一種產品由人用藥物法規規範，而第二類產品則由5月9日的94/95號法令規範(第3款及第4款)所規定¹⁴。¹⁵現在我們來看一下規範第一類同類療法藥品的法規，在生產商、批發商、實驗室和藥房，及使用者方面的基本內容。

1、關於第一點，人用藥品¹⁶批發的法規規定，從事人用藥品批發，必須達到第2款的規定，需要得到國家藥房藥物局行政委員會的批准，必須提出申請，說明從事批發活動的場所(第3款及第4款)。這裏所謂的場所便是商業設施。在此進行作為主要活動或次要活動的批發(第2款b項)。批准取決於是否遵守某些規定(第5款)，由國家藥房藥物局立案(第6款)，包括進行檢查(第7款)。批准書的持有人必須承擔某些義務，尤其是必須遵守6月15日348/98號訓令所規定的批發原則和條例。另外一個義務是只能批發給藥房和另外一些人用藥品的批發商(第12款1-e項)。¹⁷

14. 同類療法藥品是指任何一種具有治療和預防人體疾病和症狀的產品，其目的是用來進行醫療診斷或恢復，糾正或者改變肌體功能。如此定義的同類療法藥品由人用藥品法規(第3款第2條)。關於同類療法藥品的定義請見第4款。

15. 根據梅斯基塔(Abel Mesquita)醫生的意見(《藥法》，註釋版，第2版，2000年，第872頁)，內部規定這一決定不符合有關指示。

16. 6月9日135/95號法令(轉發歐盟理事會1992年3月31日92/25/CEE號指示)。

17. 同樣，1968年8月27日第48547號法令制定了營業的法規，規定所有製藥廠及批發藥品的機構不能直接向公眾出售這些產品(第103款)。

另一方面，根據藥法，¹⁸在葡萄牙市場銷售藥品必須得到衛生部在聽取了國家藥房藥物局的意見後的批准(第4款)，由國家藥房藥物局立案(第4款A項)。申請對實驗室檢驗、免驗及期限都有要求(第5款至第11款)。批准書有效期為5年。根據延長申請，可再延長同樣的年限(第12款及第13款)。常用藥品、免疫藥品、放射藥品、人血或血漿製品有同樣的規定，儘管有一些特殊條款(第19款及以下各款和第23款及以下各款，第29款及以下各款和第6款及以下各款)。如果批准書是在歐盟另外一個成員國申請的，那麼將必須申請互相承認(第41款及以下各款)。而且還規定了一個歐盟中央統一法(第46款)。¹⁹

還要指出的是，從歐盟以外第三國進口這些藥品必須獲得國家藥房藥物局行政委員會的批准，那些與歐盟簽有免除進口批准協議的國家除外(第59款)。

最後，使用未經批准輸入葡萄牙市場的藥品，可根據衛生部部長的批示所規定的範圍，即(1)用於某些醫療症狀的治療和(2)診斷及科研和臨床實驗²⁰專用所必需，可向國家藥房藥物局申請。

總而言之，根據規範輸入市場批准的藥法法規，除非在極個別的情況下，生產及銷售人用藥品，投入葡萄牙市場及從歐洲共同體以外的國家進口，必須事先得到批准，因此，它的銷售只有在達到了這些條件後，才是合法的。

除此以外，藥法還對直接購買藥品作出了規定。的確，生產商、進口商及批發商只能夠直接向藥房銷售。而後，他們之間的自由藥品買賣不再需要國家藥房藥物局或競爭及價格總局的批准。這也適用於保健機構和非盈利的社會慈善機構，只要它們擁有醫療及藥房服務和住院部，而且所購買的藥品必須是自用(第62款)。

2、至於第二點，及同公眾使用者的關係，所提出的問題是，誰可以向公眾出售藥品。人用藥品批發商不可以直接向公眾出售，因為它

18. 由2月8日72/91法令所通過，後有修改。它對人用藥品輸入市場、生產、銷售及國家分擔的價格作出了規定。

19. 這些過程請見10月23日272/95號法令，第4款及以下各款。

20. 有關問題，請見8月28日17495/2000號批示。

只能向藥房或其他人用藥品的批發商批發。如同我們前面看到的，這是人用藥品批發法規的結果（第12款1-e項）。²¹在前面我們還看到，1968年8月27日48584號法令規定，所有藥廠和藥品及藥物批發商不能直接面向公眾（第103款）。最後，我們還看到，根據2月8日72/91號法令批准的藥典法有所改變，生產商、進口商及批發商只能直接向藥房出售藥品（第62款）。

然而，究竟誰可以直接向公眾出售藥品呢？1968年8月27日48574號法令回答了這個問題。它規範了藥房法規。根據這一法規，只有藥劑師才可以向公眾出售藥品（第1款第1項）。由於藥房只能公開出售某些產品，作為補償，除了藥品以外，還可出售藥房輔助用品和化妝品（第30款）。

除此以外，藥房法還規定，按藥方出藥、出售或交付藥品或藥物只能由藥劑師或他的直接合作人在藥房內進行（第29款第1條）。藥房定義是“屬於它的總部、銷售點或流動銷售攤（第29款第3條）。而且，藥房必須具有衛生總局簽發的衛生許可證才可以營業（第40款）²²。衛生許可證批發的要求之一便是必須有藥房的名稱及地點（第43款第1條末尾）。²³銷售點或流動銷售攤只有在加入它們所屬藥房的衛生許可證後，才可以營業（第42款第4條）。無論如何，藥房應該在將藥品交給顧客時，為他們提供使用藥品的注意事項（第57款第1條）。這意味著必須面交。²⁴

21. 6月9日135/95法令，1992年3月31日歐盟理事會92/25/CEE號指示。

22. 在此之前，1965年3月20日通過的藥房法規規定，藥房必須獲得衛生總局的許可書。許可書係個人名下，只可轉讓給可以成為藥房的物業主者。

23. 10月22日的936-A/99號訓令規定了藥房的開設及轉讓。它為新藥房的開設提出數個條件，尤其是每區所有的居民數。不得少於4000人，而且在距新藥房250米內不可有第二家，而且區域不可重複（第2款第1條）。在特殊情況下，可以允許設立新藥房，尤其是當航空港或碼頭的商業和服務業區域的抵達和出發客流量證明有此必要，而且在300米內無同類設施。即便在此特別情況下，新開設的藥房必須臨街，而且24小時營業（第3款第1-d項第3點）。開設屬於同區或附近區的流動銷售點需要得到國家藥房藥物局行政委員會的決定（第17款）。另外一個方面是輪值制度。它由3月10日256/81號訓令通過，後有修改。這一法律的主要規定是，所有藥房應該按照輪流表的規定輪流開門（第2款）。

24. 根據這一法規，似乎在國際互聯網上對公眾銷售藥品是不可能的，因為只允許藥劑師在藥房或被適當批准的流動銷售點或車上銷售。這是因為法律要求，人用藥物的買賣雙方必須同時在場，未對自由銷售和需要醫生處方的藥品加以區別，但

(四) 現在我們來看看同類療法藥品的一些方面。

1、同類療法藥品輸入市場必須遵守一簡便登記。應向國家藥房藥物局提出登記申請，並附上證明這批產品的藥性質量及同類療法性能的檔，尤其是產品生產批准書(第5款)。

2、同類療法藥品生產的要求由人用藥物法²⁵第3章所規定，詳見第6款第1項。這意味著同類療法藥品生產必須得到國家藥房藥物局行政委員會的批准(2月8日72/91號法令第54款第1條)。

3、另外，同類療法生產批准書的持有人必須有技術指導。此種技術指導應該遲久、不間斷，以保證產品的質量(第6款第2條)。

4、至於標籤和說明書，要求同類療法藥品的生產商或進口商必須在外包裝、器皿或說明書上註明產品特性和使用注意事項，如使用方法和有效期。

(五) 由經濟活動總局和國家藥房藥物局負責監察這些要求的實施。任何違反，尤其是無生產及銷售批准書者如果是法人，將遭到500到30000歐元的處罰(第10款)。由經濟活動總局和國家藥房藥物局立案，罰款之60%歸屬國家，其餘40%歸屬有關單位。

是新的歐盟法要求我們對這禁令作一更有局限的解釋。的確，為了與歐盟法相符合，儘管在藥房外禁止出售藥品未受到影響，各成員國的內部法律必須將在國際互聯網上禁止銷售藥品解釋為限於那些不需要醫生處方的藥品，否則國內法將違犯貨物在內部市場流通的自由。的確，歐盟法院在2003年12月11日C-322/01 (DocMorris, Deutscher Apothekerverband eV) 案中決定: 1. 在成員國限制在藥房出售的藥品不得郵購。如同1998年9月7日藥品法§ 43(1)所規定的禁止，這是一個相當於歐盟條約第28款規定的數量限制; 2. 歐盟條約第30款解釋各成員國只可以禁止在藥房出售的藥品不得郵購，而且是需要醫生處方的藥品。但歐盟條約第30款未解釋為何絕對禁止在各成員國郵售需要醫生處方的藥品。另一方面，意欲進行電子貿易的藥房，必須遵守1月7日7/2004號法令的要求。它轉發了歐洲議會及歐盟委員會2000年6月8日2000/31/CE號關於資訊社會服務的某些法律方面，尤其是內部市場電子商務(“電子商務指示”)的指示。進一步的闡述，請見我們的〈電子藥房: 關於在國際互聯網上的藥品貿易〉，載《葡萄牙健康法雜誌》，科英布拉大學法學院生物醫學權中心 (<http://www.lexmedicinae.org/>)，科英布拉，2004年。製藥企業的正式網站，可參見Nicolas P. Terry, *Cyber-Malpractice: Legal Exposure for Cybermedicine*. in *American Journal of Law & Medicine*, 25 (1999), 327-66, pp. 343 ss.

25. 2月8日72/91號法令。

三、醫療器械

有關醫療器械的法規由10月23日273/95號法令所規定，²⁶近期2月14日30/2003號法令作出了修正。²⁷

(一)何謂醫療器械？法律的定義是：任何一種單獨或配合使用的工具、儀器、設備、材料或用品，還包括保證其正常運作所必需的輔助材料。它要達到的主要效果是不對人體使用藥劑、免疫藥品或新陳代謝藥品，儘管它的作用可以得到上述物質的支持，或是生產廠家所生產的可用於某種疾病、損傷或缺陷的診斷、預防、控制、治療或減輕，身體或生理過程的研究、替換或改變，以及節育產品(第3款a項)。²⁸醫療器械可以分為主動植入式和被動植入式兩種。²⁹

(二)10月23日273/95號法令適用於一般的醫療器械，然而不適用於其他情況，例如試管診斷。用於試管診斷的醫療器械法規見於11月11日306/97號法令和8月12日189/2000號法令。³⁰此外，可主動植入的醫療器械是由4月7日78/97號法令所規範的。我們在此僅分析醫療器械的一般規定，試圖探討一下它的主要方面。

(三)首先，在輸入市場方面，醫療器械只有滿足了一些基本的要求才可以輸入市場和投入使用，換言之，必須達到一系列的技術標準(第5款)。³¹

1、它的基本要求可見附錄的總要求(例如，附錄的第6點規定：有可能發生的不良副作用應該在規定的危險之內)。設計及生產的要求

26. 轉發6月14日歐盟理事會93/42/CEE號指示。

27. 將10月27日歐盟議會和歐盟委員會的98/79/CE號指示，歐盟議會和歐盟委員會的11月16日2000/70/CE號指示和修改6月14日歐盟委員會93/42/CEE號指示的12月7日的歐盟議會和歐盟委員會的2001/104/CE關於醫療器械的指示轉入葡萄牙法律體系。

28. 關於醫療器械方面法規、醫學和技術醫療，請見Noah/Noah, *Law, Medicine & Medical Technology*, Foundation Press, 2002。

29. 10月24日264/2003號法令通過了可裝卸主動植入式醫療器械及其它主動植入式醫療器械的貿易稅率。

30. 轉發歐盟議會和歐盟委員會10月27日98/79/CE號指示。

31. 之前由10月23日的136/95訓令規定的“技術條例”散見於不同法規及2月14日取消了前訓令的30/2003號法令附錄1。

(例如，附錄的第7.6點規定：設計和生產器械時，應考慮到將器械釋放的物質有可能造成的對身體的危害降至最低)。此外，由2003年修改增加的第8款-B項中規定了手術用器械體系或總體的有關規定(例如，第1款a項)要求按照製造商提供的資料來測試這些醫療器械的相互匹配性及其置放。也規定了標籤及說明書的要求(第6款第6項要求使用葡萄牙語)。輸入市場負責人的登記(第8款c項³²：必須將其公司總部的地址及器械的詳細情況通知有關當局)。凡是達到了歐盟公報的規定而符合葡萄牙國家標準的器械可以被推斷為符合要求(第8款e項，第3點及第6款)。³²

2、另一方面，還有一個保護條款，給與國家藥房藥物局行政委員會主席某些特別權利。的確，在這一條款中(第9款)，國家藥房藥物局行政委員會主席有權決定將對病者或第三者的健康與安全有害的醫療器械及服務停止在市場出售和使用，即便這些產品是按照其原來用途合法輸入市場和使用的。³³他的決定可以上訴。³⁴

(四)然而，必須考慮設立一個監察機制來控制醫療器械。這應該由生產商和輸入市場負責人來進行，他們應將一切與這些醫療器械有關的事故，尤其是有可能產生和已經產生的死亡，或嚴重損害某個病人、使用者或第三者健康狀況的製造缺陷、故障、性能和作用的改變通報國家藥房藥物局(第13款1-a項)。3月1日196/2004訓令通過了醫療器械監察的國家體系章程。這一章程設立了一個醫療器械的監察機制。通過迅速查找並弱化任何事件和對在生產商提出的條件的益損的評估，對輸入市場的醫療器械及其安全進行監察，以便防止重複出現，進而保護公共健康。為此，考慮到現在越來越全球化的世界上，在消費品的來源和銷售及迅速的資訊流通方面，任何與健康技術有關

32. 另一方面，這些治療器械應該有歐共體(CE)的標誌，除非是用於臨床研究和定製的設備。為此，製造商應該選擇一種達到標準的評估方式。

33. 應該將闡明理由的決定通知歐盟委員會，以及生產商或其代表。

34. 我們已經評論以前的行文，我們仍然保持我們的觀點。這一規定似乎有些矛盾，即便承認這些器械投放市場符合一切要求，而且符合它的用途，但是在這種情況下，這些設備器械並未遵守這些基本要求，而且不符合上述條例和專門技術規定。

的不良事件越來越廣為傳播，要求有關當局有合適反應的能力，及時按照科技知識，向有關者提供適當的資訊。

(五)還要一提的是，對於醫療器械的違章情況規定了處罰條款。例如，不遵守科技資訊保密條款者為法人將受到3000到44750歐元的罰款(第10款)。由經濟活動總局局長立案並由他決定罰款。罰款的60%歸屬國家，20%是根據主動植入式還是被動植入式醫療器械，歸屬經濟活動總局和國家衛生局或國家藥房藥物局(第11款)。