檔號	/ /	保存年限	

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：吳麗惠
聯絡電話：(02)23977312
傳　　真：(02)23214383
電子郵件：wu@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.08.10 文
檔號：105564

發文日期：中華民國105年8月9日
發文字號：貿展字第1050250632號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明

主旨：檢送本部駐外單位所蒐集之歐盟、美國及東協市場針對智慧醫療產業資料傳輸相關法規，請惠予轉知貴公會會員參考運用。

說明：

一、臺灣醫療器材產業為我國具出口競爭力之產業，近年來醫療器材已結合雲端應用、物聯網與大數據等技術，推出穿戴式裝置等高階（智慧）醫療產品或服務，藉此提升附加價值及應用範圍，惟廠商擬拓銷高階（智慧）醫療產品，仍應注意各國之資料傳輸規定。

二、為利業者拓展海外市場，本局爰請駐外單位協助蒐集歐美及東協等重要市場之法規，經查各國對於醫療器材之資料傳輸規定仍以個資保護規定為遵循標準，其中以歐美國家較為完善，東協國家目前以新加坡、馬來西亞、泰國等之個資保護規定較具體。惟除美國食品藥物管理署(FDA)於2014年發布與醫療器材網路安全有關之指導性文件外，其他國家均未有醫療器材之資料傳輸與保障法規。

三、檢送「美國、歐盟及東南亞有關醫療器材資料傳輸與保障之法規彙整表」（如附件1）及「經濟部駐外單位蒐集美

國、歐盟、東南亞等國有關醫療器材個資保護或資料傳輸規定」（如附件2）各1份，請惠予轉知貴公會會員參考運用。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會
副本：財團法人中華民國對外貿易發展協會

局長 楊珍妮

國際章 遵

附件 1

美國、歐盟及東南亞有關醫療器材資料傳輸與保障之法規彙整表

國際貿易局　2016 年 8 月

美國	歐盟	東南亞
美國食品藥物管理署(FDA)於2014年發布指導性文件，以協助業界考量與網路安全有關之議題，其中包括製造商於設計、研發醫療器材及向FDA提交上市前文件(premarket sub missions)時應注意之重點。	1.歐盟執委會自2009年展開個資保護法修正程序，預計2018年生效實施。醫療器材資料傳輸需符合個資保護規定。 2.歐盟執委會依據其個資保護指令認定若干國家已提供與歐盟相當程度保護之國家為：EEA三國(挪威、冰島、列支敦士登，受EEA約束而須遵守歐盟法規)、Isle of Man、Guernsey、Jersey(三者均為英國屬地)、法羅群島、瑞士、安道爾、美國、加拿大、阿根廷、烏拉圭、以色列、澳洲。由於法制差異性，上述認定過程相當嚴格繁複，歐盟上述認定並無任何亞洲國家，包括已與歐盟簽署FTA之新加坡與韓國等。	1.東南亞國協標準及品質諮詢委員會在2004年成立醫療器材工作小組，並在2014年12月實施「東協醫療器材指引(AMDD)」，但只規範醫療器材的安全及風險，沒有資料保護相關規定。 2.AMDD只制定基本框架，許多細節仍留給各成員國自行制定，但AMDD的制定，已有效減少在東協國家在醫療器材整合註冊或產品審查程序之不確定性。 3.目前東南亞國家中（新加坡、馬來西亞、泰國等），個資保護法僅規範醫療機構，尚未涉及醫療器材法規。

附件 2

經濟部駐外單位蒐集美國、歐盟、東南亞等國有關醫療器材個資保護或資料傳輸規定

國際貿易局　2016 年 8 月

一、24 國資訊彙整

2016 BSA Global Cloud Computing Scorecard
(http://cloudscorecard.bsa.org/2016/)

二、美國

Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices

(http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf)

三、歐盟

1. EU-U.S. Privacy Shield(July 2016)
(http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2461_en.htm)

2. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATING TO TRANSFERS OF PERSONAL DATA FROM THE EU/EEA TO THIRD COUNTRIES
(http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/international_transfers_faq/international_transfers_faq.pdf)

3. Transfers of personal data to third countries : Applying Articles 25 and 26 of the EU data protection directive
(http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/1998/wp12_en.pdf)

4. DIRECTIVE (EU) 2016/680 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016
(http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0089.01.ENG&toc=OJ:L:2016:119:TOC)

5. REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679)
6. DIRECTIVE 95/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 24 October 1995 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML)

四、東協

ASEAN Medical Device Directive(AMDD)

(http://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf)

五、新加坡

http://www.hsa.gov.sg

http://statutes.agc.gov.sg

1. Advisory Guidelines for the Healthcare Sector
2. How does data privacy impact medical device design
3. Guidance on Licensing for Manufacturers Importers and Wholesalers of Medical Devices