

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加 2018 年第 13 屆國際醫療器材  
法規管理論壇(IMDRF)會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳正寧科長、謝滋銘副審查員、李思鈺視察

派赴國家：中國

出國期間：107 年 3 月 18 日至 107 年 3 月 22 日

報告日期：107 年 4 月 16 日

## 摘要

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)主要任務為提供一個平台，讓各國醫療器材法規管理單位共同討論未來國際醫療器材管理與法規調和方向。第13屆國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)會議於3月20日到22日在中國上海舉行，共有約300位來自世界各國官方代表、產業界、健康領域及研究領域前來與會，另外，亦邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)、亞洲太平洋經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)及全美衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)等組織以觀察員身分參與IMDRF會議。正式會議於3月21日舉行，由美國、歐盟、日本、澳洲、巴西、中國、加拿大、俄羅斯、新加坡及南韓等10個會員國分別報告各國醫療器材管理概況，並由各工作小組報告目前工作議題進展，包括醫療器材送件格式(Regulated Product Submission; RPS)、醫療器材病患登錄(Medical Device Patient Registries)、醫療器材不良事件命名原則 (Medical Device Adverse Event Terminology)、優良法規審查規範(Good Regulatory Review Practices)、標準(Standards)、客製化醫療器材(Personalized Medical Devices)以及醫療器材單一識別系統應用指引(Unique Device Identification Application Guide)等七項，會中針對各項工作議題與參與者進行充分溝通交流與討論。此次會議得以瞭解各國醫療器材管理法規與體系之變動，以及醫療器材管理之未來發展趨勢，對我國在建構醫療器材管理機制、制定醫療器材專法及推動國際規範調和上有所助益。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)、國際醫療器材法規調和、醫療器材送件格式(Regulated Product Submission; RPS)、醫療器材病患登錄(Medical Device Patient Registries)、醫療器材不良事件命名原則 (Medical Device Adverse Event Terminology)、優良法規審查規範(Good Regulatory Review Practices)、標準(Standards)、客製化醫療器材(Personalized Medical Devices)以及醫療器材單一識別系統應用指引(Unique Device Identification Application Guide)

## 目次

壹、目的.....	P.4
貳、過程.....	P.6
參、心得及建議.....	P.22

## 壹、目的：

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)成立之構想起始於2011年2月,正式成立於該年10月於加拿大渥太華,為一個全球醫療器材法規人員組成之自願性國際組織。IMDRF成立宗旨係期望藉由論壇之方式,建立一個平台供全球各國醫療器材法規制定者共同討論未來國際醫療器材法規調和之方向,並藉由每年舉辦2次會議向業界、專家報告目前各項工作進度,同時廣徵意見以作為未來制定相關規範之重要參考依據。

目前IMDRF會員國已由原先創立時6國增加至目前的10國,包括美國、歐盟、日本、澳洲、巴西、中國、加拿大、俄羅斯、新加坡及南韓,並且僅限於各國官方單位代表參與。每年由各會員國輪流擔任主席,今(2018)年由中國國家食品藥品監督管理總局擔任主席。

IMDRF下設有管理委員會(Management Committee, MC),由各會員國醫療器材法規主管機關代表組成,成員涵蓋澳洲醫療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)、巴西國家衛生監督局(National Health Surveillance Agency, ANVISA)、加拿大衛生部(Health Canada)、中國國家食品藥品監督管理總局(China Food and Drug Administration, CFDA)、歐盟執行委員會健康暨消費者保護總署(European Commission Directorate General Health and Consumers)、日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)及醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)、俄國健康部(Russian Ministry of Health)、新加坡健康科學管理局(Health Sciences Authority, HSA)、南韓食品醫藥品安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)與美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)之代表,針對IMDRF之策略規劃、政策、方向、會員資格及活動提供指引。此外,IMDRF管理委員會亦監督各工作小組(Working Group, WG)之運作,由各工作小組召集業界、學研界、健康照護專家、消費者及病患團體等相關領域專家,負責執行IMDRF工作計畫之特定活動目標。

IMDRF提供了各國醫療器材法規管理單位,得以共同討論國際醫療器材法規調和方向之平台。目前除各會員國官方代表外,世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working

Party, AHWP)、亞洲太平洋經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)及全美衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)等組織則是以觀察員之身分參與本次大會，而大會也會依據情況邀請其他國家官方代表或相關機構出席，如本次除了邀請全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association, DITTA)及全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)外，亦邀請中國醫療器械行業協會 China Association for Medical Devices Industry (CAMDI)及沙烏地阿拉伯等以觀察員身分參與大會。

IMDRF 第 13 屆管理委員會會議及正式會議(Stakeholders Forum)將於 3 月 20 日至 22 日於中國上海舉行，並由 3 月 19 日由 IMDRF 與 DITTA 合辦國際標準研討會揭開序幕，本次正式會議討論議題涵蓋 IMDRF 現行重點工作項目，有助了解 IMDRF 醫療器材法規調和作業之最新進展。

## 貳、過程：

一、第 13 屆 IMDRF 會議議程自 3 月 20 日至 22 日共計三日，另 IMDRF 與全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association, DITTA)於 3 月 19 日合辦 1 場次國際標準研討會—「網路安全研討會」。IMDRF 會議首日(3 月 20 日)及第三日(9 月 22 日)之管理委員會會議為僅限會員國代表參加之閉門會議，討論正式會議報告內容、現行工作議題之進度、相關指引文件定稿與新議題提案之准駁、IMDRF 未來發展目標及下次會議規劃等決策相關事宜。第二日(3 月 21 日)為正式會議，上午議題包括由 10 個會員國依序報告該國醫療器材管理及法規之更新概況，以及由各工作小組報告目前 7 項工作議題之進展；下午議題則安排「人工智慧醫療器材(Artificial Intelligence Medical Device)」於中國之最新發展狀況，共計 5 場專題演講，另由 8 個 IMDRF 官方觀察員、附屬組織及相關利益關係組織報告組織現況及其與 IMDRF 之合作現況。相關會議議程整理如下：

日期	會議及活動	備註
3 月 19 日	DITTA Standards Workshop 國際標準研討會	DITTA/IMDRF 合辦
3 月 20 日	Management Committee Meeting 管理委員會會議	閉門會議
3 月 21 日	Stakeholders Forum 正式會議	正式會議
3 月 22 日	Management Committee Meeting 管理委員會會議	閉門會議

本次會議參加 3 月 19 日 DITTA 主辦之國際標準研討會及 3 月 21 日之 IMDRF 正式會議，相關詳細會議議程如下：

(一) DITTA 國際標準研討會議程

Time	Item
<b>DITTA Workshop on Cybersecurity</b>	
09:00 - 09:15	Opening Session – Welcome and introductory remarks: Patrick Hope – Chair, DITTA Yuan Lin – Chair, IMDRF, and Director General, Department of International Cooperation, CFDA
09:15 - 10:15	Part 1: Regulations – status in IMDRF jurisdictions
10:15 - 11:00	Part 2: International standards on cybersecurity
11:00 - 11:15	Coffee Break
11:15 - 12:00	Part 3: What healthcare providers are doing on cybersecurity
12:00 - 12:45	Part 4: What are healthcare providers' views on cybersecurity?
12:45 - 12:50	Conclusion & Wrap-Up by DITTA Chair

(二) IMDRF 正式會議議程

Time	Item
09:00 - 09:15	Welcome speech by Madam JIAO Hong, CFDA Vice Minister, and Mr. XU Kunglin, Deputy Mayor of Shanghai
09:15 - 10:55	Management Committee Member Regulatory Updates (10 min each) <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Australia</li> <li>b. Brazil</li> <li>c. Canada</li> <li>d. China</li> <li>e. European Union</li> <li>f. Japan</li> <li>g. Russia</li> <li>h. Singapore</li> <li>i. South Korea</li> <li>j. United States</li> </ol>
10:55 - 11:05	Questions and Answers
11:05 - 11:15	Coffee/tea break
11:15 - 12:25	Overview of progress to date on work items (10 min each) <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Regulated Product Submission (RPS) (Canada)</li> <li>b. Medical Device Patient Registries (USA)</li> <li>c. Medical Device Adverse Event Terminology (Japan)</li> <li>d. Good Regulatory Review Practices (USA)</li> <li>e. Standards (USA)</li> <li>f. Personalized Medical Devices (Australia)</li> <li>g. Unique Device Identification (EU)</li> </ol>
12:25 - 12:35	Questions and Answers
12:35 - 13:30	Lunch
13:30 - 15:00	Forum Session : Artificial Intelligence Medical Device Moderator: Director YUAN Peng, CFDA <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Considerations on the premarket review of AI medical devices, PENG Liang, CFDA's Centre for Medical Device Evaluation</li> <li>b. Key points of artificial intelligence applications to brain diseases, ZHANG Xin, Chinese Academy of Sciences</li> <li>c. Introduction of Tencent AIMIS and Advice on the quality</li> </ol>

	<p>supervision of AI-aided Medical Product, HE Xiaoxu, Tencent Internet</p> <p>d. AI: from concept to clinical-challenges and Opportunities, YU Weihong, Peking Union Medical College Hospital</p> <p>e. Testing of Medical AI: efforts and challenges in China, REN Haiping, National Institute for Food and Drug Control</p> <p>f. Discussion</p>
15:00 - 15:15	Coffee/tea break
15:15 - 17:15	<p>Stakeholder Sessions</p> <p>a. China Association for Medical Devices Industry (CAMDI)</p> <p>b. DITTA</p> <p>c. GMTA</p> <p>d. WHO</p> <p>e. APEC</p> <p>f. AHWP</p> <p>g. PAHO</p> <p>h. Saudi Arabia</p>
17:15 - 17:30	Questions and Answers
17:30 - 17:35	Concluding remarks by IMDRF Chair

## 二、DITTA 國際標準研討會及 IMDRF 正式會議之重要內容摘要如下：

### (一) DITTA 國際標準研討會：

網絡安全是醫療從業人員、醫療機構及所有與網絡連接的醫療設備製造商的最要任務，不致讓病患的安全和健康信息受到威脅。為了積極主動並致力於加強醫療器材的網絡安全，需要所有法規主管機關，醫療保健提供者和製造商之間的合作來保護病患的健康信息及其人身安全。

本次研討會首先第一部份邀請中國食品藥品監督管理局的 Peng Yuan (Director, Department of Medical Device Registration)、美國 FDA 的 Jeff Shuren (Director, Center for Devices and Radiological Health)、歐盟 German Federal Ministry of Health 的 Matthias Neumann (Senior Executive Medical Device Safety Unit)、日本 MHLW 的 Yumiko Aoyagi (Deputy Director Medical Device Evaluation Division) 及加拿大 Health Canada 的 David Boudreau (Director Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate) 等共 5 個 IMDRF 成員說明目前他們在網絡安全法規上的現況，透過了解各監督管理框架，提供未來法規調和之可能性。

中國目前發布的技術規則包含醫療器械安全技術評審的指導原則、移動醫療設備技術審查的指導原則，及先前發布的醫療器械軟件技術審查指南，已建立一個完整的軟件和移動醫療器械審查系統。

美國目前已發布一系列行政命令 (EO) 以加強網絡安全和關鍵基礎設施，包括 EO 13636 (2013 年 2 月)、EO 13691 (2015 年 2 月)、EO 13800 (2017 年 5 月)，並於 2014 年 10 月公布上市前網絡安全指引，強調為所有利益相關者之間共同責任，包括醫療機構，患者，提供者和醫療器械製造商，應在醫療設備的設計和開發過程中解決網絡安全問題，將與網絡安全相關的設備建立設計輸入，並建立網絡安全漏洞和管理方法，作為所需軟件驗證和風險分析的一部分。另外 FDA 亦於上市後醫療設備上建構網絡安全管理，包括持續及時地使用基於風險的框架來確保公共衛生風險，通過利用現有的品質管理系統法規和上市後監督管理來闡明製造商的責任，並透過促進信息共享和風險評估的協作和協調方法來降低風險，利用患者傷害的嚴重程度 (如果要利用漏洞) 及可利用性等因素評估醫療設備安全性和基本性能的影響，對於受控制的漏洞，即使殘餘風險可以接受，也能促進良好的網絡衛

生並降低網絡安全風險，而僅為了加強與具有受控制風險的漏洞相關的網絡安全而對設備所做的更改稱為網絡安全例程更新和修補程式，通常被認為是設備增強功能，雖無需向 FDA 報告，但對於需經上市前核准（PMA）的設備則要求須提供年度報告；而對於不受控制的漏洞(不可接受的殘餘風險)，除報告要求外，同時減輕風險的時間框架、公開披露、信息共享和利益相關者協作等方式。

歐盟目前在新醫療器材法規中要求製造商應建立，實施，記錄和維護涵蓋生命週期流程的風險管理系統。而風險管理應被理解為需要定期的系統更新，亦即在設備的整個生命週期中，為每個設備建立並記錄風險管理計劃，才能識別和分析與每個設備相關的已知和可預見的危​​害，去估計和評估與預期使用和合理可預見的誤用期間相關的風險，並消除或控制這些風險，進一步評估生產階段信息的影響，特別是評估後市場監測系統對危害和發生頻率的影響，估計其相關風險以及整體風險，收益/風險比率和風險可接受程度，必要時根據評估結果要求修改控制措施。另於 MDR Annex I（部分）中增加關於軟體或軟體驅動醫療器材的新特定要求、MDR Annex III 中要求製造商的上市後監督計劃。

日本在醫療器材網絡安全管理是配合國家級網絡安全計畫 CEPTOARs 來執行，醫療器材網絡安全是製造商與使用者共同的責任。製造商為確保網絡安全需要提供保護措施，包含在風險管理中需要網絡安全措施（網絡風險被視為已知或可預見的危險）及發布指導方針(識別使用的環境、識別連接到外部網絡的模式)；而醫療保健提供者基於使用者，為保護網絡安全需要提供衛生信息系統的安全指南(開始保護個人信息、評估網絡攻擊措施)、建議採取雙重（互補）保護措施(包括技術和程序保護)及需要醫療保健提供者和供應商之間的合作(明確正確使用和正確使用的要求、確保要求和正確使用)等，未來需要持續收集和共享網絡危險信息，提供措施信息等。

加拿大設有數位健康部門，通過建立數位健康專家審查能力的基礎上，開發針對大量數位健康產品（例如無線醫療設備，移動醫療應用程序，遠程醫療，醫療設備的軟件等）的審查流程，以更好地適應創新和顛覆性技術（例如 AI），並參與其他領先的監督管理機構和 HTA（其他利益相關者）方式推廣和調整其國內監管方式。另加拿大將在 2018 年秋天起草醫療器械網路安

全指引文件(白皮書)，將由 National Research Council (NRC)、Communication Establishment (CSE)、Health Canada (HC)、National Cybersecurity Directorate (Public Safety Canada)及其他機構共同完成，以作為醫療設備軟體網絡安全的最佳做法。

第二部份邀請國際標準組織 IEC 代表 Toshiaki Nakazato (Canon Medical Systems)及 ISO 代表 Peter Linders (Philips Healthcare)來說明網絡安全國際標準的最新發展，作為各監督管理機構的管理規範補充。尤其網絡安全在醫療照護上不能阻礙醫療照護提供，而是要透過所有利害相關人員的共同合作才是維護醫療器材網路安全的關鍵，並且要讓網絡安全議題逐漸變成網絡理解 (Cyber Savvy)。目前 IEC 在針對網絡安全設有 JWG7 Security Tiger Team，專門討論健康照護體系中的軟體及 IT 系統的安全，現有的醫療器材軟體範圍已和過去範圍不同，從過去軟體僅為醫療器材中一部分發展擴張到醫療器材軟體系統與系統間安全。在 IEC/ISO 標準中，與醫療器材軟體相關標準部分有四大部份，包含醫療器材管理標準、醫療器材產品標準、醫療器材過程標準及醫療器材使用標準，其最終都是要達到健康及安全目的。醫療器材產品安全要求範圍與 IEC 82304-1 標準相同，包含帳號管制、備份、防火牆等，而醫療器材過程安全與 IEC 62304 標準相同，從計畫、設計、測試過程中的全生命週期的安全，這些標準都是 ISO 14971 風險管制的重要工具。

第三部分由 Siemens Healthineers 的 Jim Jacobson (Chief Product & Solution Security Officer)、DITTA Cybersecurity WG 的 Keiichiro Ozawa (Vice-chair)、GMTA 的 Zach Rothstein 及 GE Healthcare 的 Weiping Zhong (Global Director of Risk Management/Medical Devices)等製造商來分享在網絡安全領域上採取的舉措，最佳做法和行動，說明如何利用先進的風險框架可避免網絡攻擊。網絡安全的風險管理計畫是需要包含上市前及上市後考量，由法規管理機關、製造商及專家共同努力來發展標準及法規，而 ISO 14971 在網絡安全上是非常重要的工具。

## (二) IMDRF 正式會議：

107 年 3 月 21 日為 Stakeholders forum 正式會議，參與者除了來自各國法規監督管理部門外，其他尚有醫療器材產業、醫療器材驗證機構、醫療專業人士和研究界人員參加，旨在促進 IMDRF 管理委員會、各國監督管理機

構、學界、業界及利益相關單位的交流，加速國際醫療器械監管的協調和融合。本次正式會議由中國國家食品藥品監督管理總局承辦，共有來自澳大利亞、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄國、新加坡、韓國、美國等 10 個 IMDRF 管理委員會各成員、官方觀察員、受邀觀察員、區域協調組織、行業協會、醫療器械企業、教學科研機構的代表約 300 餘人與會，並由 IMDRF 之 10 個會員國於會中報告更新該國法規狀況，IMDRF 各工作小組並於會中報告工作項目之進展。

#### 1、IMDRF 會員報告醫療器材法規更新概況：

(1)、澳洲：自 2015 年 7 月 6 日起，TGA 已完成組織結構之重整，將醫療器材整個產品生命週期(product life cycle)列為重點計畫，並持續將符合性評鑑機構之指定及採認有能力(comparable)之海外監管機構等修法，立法程序已於 2018 年 2 月通過，子法規更新目前進行中，未來將先以歐盟、加拿大、美國及日本 4 個國家或地區的主管機關作為試行之海外監管機構，將發布相關基準，說明申請案所需的文件、何種等級的產品可適用此機制等。另針對特定創新醫療器材之加速審查程序部份，刻正進行法制程序，目前亦尚未有符合條件之申請案件。為與歐盟新醫療器材法規之調和，自 2017 年起，澳洲與歐盟持續討論將外科用網片之風險等級由 Class IIb 提升至 Class III，以及對病患醫療器材識別卡(病患植入卡)之要求，且與澳洲國內消費者討論病患植入卡的格式和法規要求，之後將針對此議題辦理與醫療專業人員及業者的討論會議。2018 年澳洲也會持續與歐盟討論醫療器材法規名詞定義、單一識別及伴同式體外診斷器材的議題。而為了強化上市後監控與分析，將聚焦於強化相關數據資料之分析能力，接著將強化不良事件報告的管理、上市後產品資料的審查及精進上市後資訊分析。因應 3D 列印醫療器材需求，已於 2017 年 11-12 月蒐集 3D 列印醫療器材指引的公眾意見，並與業界一起討論修訂臨床指引。

(2)、巴西：2017 年公告了 NO 408/2017 公告，將心血管支架、膝關節及髖關節納為強制 UDI 項目納入病患卡部份徵集公眾意見，並於 NO 211/2017 公告中，將醫療器材註冊效期自 5 年延長至 10 年。另為了海外查廠部份，NO 183/2017 公告 ANVISA 將評估自產品本身風險、製造程序及運用科技的複雜程度等因素納為考量其產品需納入海外查廠的機制。另因應 MDSAP，

目前巴西公告其認可的 13 個稽核組織，ANVISA 將可接受其出具 MDSAP 報告而核發 GMP 證書。

(3)、加拿大：自 2015 年起公告將逐步導入 MDSAP，並預計過渡期至 2019 年 1 月，針對產業界反應對稽核組織的能力有顧慮、並且提高稽查頻率、造成產業界需負擔更多費用等，加拿大官方將持續與業界溝通，並討論合理的稽查頻率。另為因應軟體、診斷/治療/美容用放射器材、網路安全、人工智慧、行動裝置應用程式等新興醫療器材議題，成立一新部門專職負責這些醫療器材的審核，及相關基準的研擬。為了發展更具效益之工具及程序，強化預申請(pre-submission)討論會議之成果，包含臨床試驗設計、滿足法規管理所需的證據、促進官方與業界溝通，且將建置線上學習機制，臨床前測試的討論會議(Pre-clinical meeting)預計於今年秋季實施。而今年 1 月已召開外部專家會議討論醫用軟體指引，相關基準近期內會發布徵詢公眾意見。加拿大將醫用大麻於今年 7 月完成立法程序，未來與大麻並用的醫療器材將有新的法規要求。

(4)、中國：2017 年 10 月已發布「深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見」，改革中國對臨床試驗管理，加速上市前審批，包含試驗機構報備制、接受海外臨床試驗數據、加快臨床急需藥品醫療器械審評審批等機制。

(5)、歐盟(EU)：原醫療器材指令(93/42/EC)及體外診斷醫療器材指令(98/79/EC)已於 2017 年 5 月更新為 Regulation on medical devices(MDR)及 Regulation on in vitro diagnostic medical devices(IVDR)，緩衝期各為 3 年(MDR)及 5 年(IVDR)。新法規架構下的主要特點包含導入歐盟專家庫，對高風險醫療器材採更嚴格上市前管制；深化醫療器材認證機構(notified body)之認定標準及監督程序；原非列屬醫療器材，但具有與類似醫療器材相同特性和風險的產品(主要用於美容)納入醫療器材管理；參考國際指引，對體外診斷醫療器材進行分級管理；建立全面性歐盟醫療器材資料庫提高透明度；對於危害物質 (hazardous substances)的使用訂定更嚴格管理制度；於歐盟境內要求導入「病患植入物卡」制度，俾提供體內有植入式醫療器材之病患了解該產品重要資訊；強化臨床試驗相關規定，包括於多個歐盟會員國內進行醫療器材臨床試驗之協調程序；加強製造廠對於產品生命週期內蒐集及分析

產品相關數據的義務；加強整合會員國對於上市後監視及警訊的管理機制；導入醫療器材單一識別系統，強化醫療器材可追溯性；強化並明確經營者之角色與責任，以及授權代表(EU authorized representative)之義務等。

(6)、日本：厚生勞動省 (Ministry of Health, Labour, and Welfare)為各項申請案之最終核准、指引發布、諮詢委員會、監督醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)作為。而 PMDA 則負責審核藥品與醫療器材技術文件、優良臨床試驗規範(GCP)與優良製造規範(GMP)查核、臨床試驗諮詢等。日本醫療器材分級依其風險高低分成四級，第一等級為一般醫療器材 (General Medical Devices)，由業者自我宣告即可；第二等級為管制醫療器材 (Controlled Medical Devices)，由第三方驗證機構進行認證；第三等級及第四等級屬高度管制醫療器材 (Specially Controlled Medical Devices)，須由 PMDA 審核及 MHLW 核准。日本最近法規更新部份，將於 2018 年 4 月設置 PMDA 法規科學中心，協助審查品質及基準研擬；並將運用人工智慧的醫療器材-根據使用及銷售模式決定是否屬於醫療器材，如是，該項產品必須符合藥品醫療器材管理法的規定，上市前需經過審核安全及效能資料。為訂定審查及評估的要件，MHLW 已召開專家會議，結論將於 3 月底產出，此類產品上市後也需要持續的監督及評估。另推動先驅審查指定制度 (Sakigake Designation System)部份，日本政府為促進創新藥物研究發展，加速產品上市時程，期於日本國內民眾早期可以使用到，對於全球首件具醫療迫切需求，且其臨床前資料可推定具顯著療效者之創新藥物，藥商得向 PMDA 提出申請，或由 PMDA 主動尋找潛力案源。經認定適用此制度者，得適用優先諮詢、事先評估、優先審查及專人負責等優惠措施，目前首件透過先驅審查指定機制的申請案件，已於 2017 年 12 月通過核准。

(7)、俄羅斯：俄羅斯聯邦為了確保醫療器材流通之符合性，於 2017 年 12 月 20 日公告 NO 10449 命令中，將技術測試及毒性研究、臨床試驗、醫療器材於醫療機構的應用、製造商及授權代表在醫療器材流通、安裝、調整、維護、維修醫療器材、運送醫療器材、儲存及銷售醫療器材等列為 7 個查檢表必須符合的要求清單，並自 2018 年 2 月 6 日生效。另歐亞經濟委員會執委會於 2017 年 11 月 10 日通過 NO 106 號建議書，擬以風險為導向，對醫療器材製造商之品質管理系統之執行、維護及實施進行管控，對於烈暑滅菌之

MD 2a, MD 2b and 3 分類之 52 項產品，特別是植入式產品，醫療器材製造商須於上市前就要導入 MD QMS，並自 2019 年 3 月 16 日起執行 MD QMS 之評估，將由稽查組織以稽查生產流程方式每 3 年進行 1 次。

(8)、新加坡：目前正在進行加強 Class A(sterile)及 Class B 產品的上市後監控的法規修訂，對在新加坡境內可上市之 Class A 醫療器材建立一獨立資料庫可供查詢。另針對遠距健康照護產品管理，具有醫療效能的產品始列屬醫療器材，以加速醫用軟體上市程序。預計 2018 年將發布醫療器材安全及功效性基本要求、醫療器材標示、醫療器材註冊及醫療器材許可變更之基準更新。

(9)、南韓：新創醫療器材特別法案於 2017 年 12 月開始研擬，適用範圍包含 3D 列印醫療器材、運用大數據/人工智慧的醫療器材、虛擬實境醫療器材、智慧機器人等，為促進這類醫療器材的發展，法案中研擬了快速審查機制(送案前諮詢輔導、模組式審查、專責審查團隊)、上市後安全管理機制(如可以上市後臨床試驗補足資料、軟體專屬之品質系統管理規定)、技術協助(如臨床試驗設計、國際合作等)。而體外診斷醫療器材特別法案於 2017 年 12 月開始研擬，因體外診斷醫療器材並不接觸人體，用途僅在診斷疾病，所以特別訂定合適的管理規定，包含臨床試驗僅需人體試驗委員會審核通過即可執行、可在非指定機構進行臨床試驗、適用於 IVD 的臨床試驗查核基準、及諸項合理加速 IVD 審查機制等。另針對醫療器材單一識別系統的資料庫由 MDITAC(韓國食藥安全管理部相關機構)負責維護，將自第 4 等級醫療器材開始，強制要求標示及相關資料上傳。2017 年 3D 列印醫療器材及新穎性醫療器材共有 9 項新基準發布。

(10)、美國：為落實 21 世紀醫療法案實施，美國 FDA 研擬多項基準及措施，2017 年 12 月 15 日發布 The Least Burdensome 基準草案，希望在相同的安全、功效要求下，減輕產業界和主管機關雙方負擔。2017 年 11 月 29 日發布 CLIA Waiver(臨床實驗豁免申請)相關基準草案。2017 年 10 月 25 日發布 Breakthrough device 指引草案，對於可以更有效治療及診斷危及生命疾病之器材，加速其研發至上市時程。針對數位健康相關醫療器材指引，2017 年 12 月 8 日公布醫療用軟體臨床評估指引、醫療器材軟體新增定義指引草案及 CDS(Clinical and Patient Decision Support Software)定義解釋基準草案，並

於 2018 年 1 月 30-31 日辦理數位健康公眾研討會，蒐集公眾對於醫療用軟體的管理建議。FDARA 部份於 2017 年 12 月 26 日徵求有關自願性失常總結報告計劃之意見。臨床試驗部份，2017 年 9 月 29 日公布 Investigational Device Exemption (IDE)設備幫助 Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)決策之最終指引，2018 年 2 月 21 日公布受試者保護及醫療器材臨床試驗之最終規則、臨床試驗數據用於醫療器材申請和送件之最終指引。2017 年 10 月 25 日公布現有設備變更何時申請 510 (k) 之最終指引，2017 年 12 月 28 日公布促進醫療創新：優良醫療器械製造和產品品質的案例。

## 2、IMDRF 現行工作議題進展：

(1)、醫療器材送件格式(Regulated Product Submission, RPS):由加拿大 Nancy Shadeed 報告 RPS 之進度，RPS 為 IMDRF 重點推進項目，主要關注醫療器材上市前評價，旨在規範醫療器械註冊申報資料內容，建立統一的註冊申報資料目錄、註冊申報形式，為未來全球註冊申報系統開發奠定基礎，從而提高溝通效率，縮短產品的上市週期，進而推動國際醫療器械市場的一體化進程。該專案由加拿大衛生部負責組織協調，目前，RPS 工作組已經完成了第一輪的 RPS 目錄實測工作，對第一階段制定的 RPS 檔的適用性進行驗證，並對下一階段 RPS 資訊管理系統的建立提供參考。IMDRF 公告醫療器材內容表 (Table of Contents, ToC)，建立醫療器材上市前文件傳送系統，並公開徵求產業界參與試行工作，試行已於 2017 年 12 月截止，共收到澳大利亞(1 件)、巴西(7 件)、加拿大(2 件)、中國(4 件)、歐盟(1 件)及美國(2 件)申請。ToC 由於結構一致，ToC 中明確定義的章節以及分類，使得導覽和搜尋所需數據的過程更有效率，且總結報告(議定書和報告)的非臨床研究格式，使得初步評估和評估過程更有效率，使信息很容易找到，並引用申請文件夾編號層次結構可以更輕鬆地評估報告中的文件。目前已收到審查員、製造廠的回饋意見，雖然審查員喜歡 ToC 格式，但認為 ToC 搜索功能與 PDF 文件中的檔案相比不易搜索，而製造商不知道未來是否將實施 ToC / RPS 而對資源和基礎設施進行投資猶豫不決，而試行小組很難做出小樣本的決定和建議。未來如果沒有來自 IMDRF MC 成員的承諾，司法管轄區不為每個地區的醫療器械申請提供使用 ToC 的選項，則產業不會投資，進一步使用 ToC 可能會受到限制，另外擴大應用類型的範圍，也會增加產業的使用。接下來將進

行 ToC 小幅修訂，將納入更多的世界衛生組織（WHO）要素、中國食品和藥物管理局（CFDA）要素，並修改其他幾個監管機構的現有內容，主要是更新參考文獻並修改以解決區域指引或法規的變化，未來歐盟監管變化最終確定，也將需要進一步修訂，而新加坡已表示有興趣參與，並將在擬定的 ToC 完成後考慮其區域。後續 RPS 電子提交為 RPS 未來工作，將進行 ToC 未來的電子提交格式的要求，並將未來電子提交格式送交 IMDRF MC 決策。

(2)、醫療器材病患登錄(Medical Device Patient Registries)：PR 工作小組為整合器材登錄與創新工具，並促進醫療器材之評估與追溯，由美國 FDA 的 Danica Marinac-Dabic 報告評估註冊管理機構支持監管決策可用性的工具，考慮各種監管決定（例如自我宣告/批准，標籤延伸，信號檢測），為國際註冊管理機構創建資格認證工具。納入 IMDRF 註冊管理機構原則文件的建議，以產生實用的資格認證工具。註冊管理機構評估工具可適用於初步批准、擴大/擴大指示、上市後研究、上市後監督、客觀績效標準/績效目標及醫療器材設備追蹤和現場安全矯正措施等管理用途。工作小組預諮詢共收 147 條意見，通過內部監管機構審查及 MDEpiNet Mirror Group 審查（78 個多利益相關方國際組織），在 2017 年 12 月東京舉行面對面會議期間的額外審查和評論，重新分組文檔的基本要素，並用更細化的信息更新清單。PR 工作小組/N46 的最終草案已發送給 MC 作為最終文件審議，並建議關閉註冊管理機構工作組，以便為司法管轄區實施已完成的文檔提供機會，與其他監管機構，製造商，聯合會等協調開展 IMDRF 以外的潛在試行項目，這些試行項目將應用 IMDRF 註冊文件中的基本原則。

(3)、醫療器材不良事件命名原則(Medical Device Adverse Event Terminology)：由日本 H. Ishikawa 報告使用統一術語來報告與醫療器材有關的不良事件，包括體外診斷（IVD）醫療器材之工作進度，為了提高不良事件管理系統的效率，加快產業和監管機構的反應速度，採用單一的適當的不良事件術語和編碼系統，以提高醫療器材相關不良事件的蒐集和報告的準確性，減少歧義，從而提高評估過程的有效性，並且與敘述文本相比，可用性更好；對於更複雜的信號檢測（即識別潛在的新風險）和通過事件管理系統進行趨勢分析，包括查詢功能和數據可視化，從而實現管理機構和設備製造商的更快回應。

(4)、優良法規審查規範(Good Regulatory Review Practices)：由美國 Melissa Torres 報告工作小組最新進度，以協調各主管機關在上市前要求，並提高上市前審查的有效性和效率。IMDRF MC 已於 2017 年 3 月批准修訂 GHTF / SG1 / N68：2012 醫療器械安全性和性能基本原則，以創建新的 IMDRF 文件，可用作創建且更協調的上市前審核流程基礎的基本原則。另工作小組於 2017 年 9 月提交新工作項目提案，IMDRF MC 也已批准修改 GHTF 標籤和醫療器械使用說明 (GHTF / SG1 / N70：2011)，並結合基本原則文件進行更新以反映當前標籤和使用要求說明。

(5)、標準(Standards)：由美國 Scott Colburn 報告工作小組進度，標準工作小組目的是提高監管使用標準的效用，以簡化審查流程並協調區域和國家監管方法，透過識別標準制定中減少其監管效用的問題，並分析 IMDRF 成員參與標準制定組織 (SDOs) 制定標準的建議草案，同時增強與 ISO 和 IEC 的 IMDRF 關係。2017 年已向 IMDRF MC 報告，如何提高監管使用的國際醫療器材標準質量，並於 2018 年徵詢優化監管使用標準指導草案公眾意見。另與 ISO 和 IEC 建立強大且日益增長的關係部份，已與 IEC 達成協議，取得標準於 ISO TC210 狀態之合作關係，考慮到以監管目的而製定的標準可以簡化和協調監管流程，標準發展組織(Standards Developing Organization, SDO)歡迎更多的監管機構和 IMDRF 參與，預計於 2018 年 5 月舉行的聯合 IMDRF / ISO 會議。

(6)、客製化醫療器材(Personalized Medical Devices)：由澳洲的 Elizabeth McGrath 報告新成立的工作小組進度，希望透過制定 IMDRF 技術文件，以提供統一方法來定義客製化醫療器械。由於醫療器材之客製化治療的新趨勢，現今技術已經發展到可以大規模生產客製化醫療設備，如以病患 CT 掃描數據的設備來 3D 打印醫療器材，所以必須對這類型醫療器材有共同的定義，以致對這些產品的安全性，性能和製造要求的統一要求，並能確保進行適當的監管監督，而這是過去 GHTF 技術文件上沒有辦法充分解決的。目前已成立工作組成員，並對 GHTF 基礎文件進行了審查，以了解對定義設備的參考，並針對各工作小組成員國法規或針對客製化醫療設備的指導進行調查，以期待未來能制定提出相關定義的文件草案。工作小組經調查 AHWP、CFDA、TGA、ANVISA、FDA 等各會員國內管理法規情形，文件草案中的

建議定義為客製化醫療設備為用於描述針對特定個人的任何類型的設備，可以是定製的或適應性強的或患者特定的醫療設備，並於草案文件中的附件建議提供每個客製化醫療設備類別的案例。

(7)、醫療器材單一識別系統應用指引(Unique Device Identification Application Guide)：由歐盟 Salvatore Scalzo 報告，UDI 工作小組成員包含歐盟、澳洲、巴西、加拿大、日本、俄羅斯、新加坡、韓國、美國、WHO、GMTA 和 DITTA。於 2017 年加拿大渥太華舉辦的第 12 屆 IMDRF 會議中，由 GMTA 提案後通過，其目的在於促進採用全球統一的方法來應用 UDI 系統，以支持 IMDRF UDI 指導文件 (IMDRF / WG UDI / N7Final : 2013)。工作小組的範圍包含建立和維護 UDI 的責任、通用 UDI 分配規則、考慮在所有包裝層次，包裝標籤和設備本身上放置 UDI、在表單和數據庫中使用 UDI、考慮將 UDI 核心數據元素提交給 UDI 數據庫、良好實施 UDI 系統的一般原則 (向 UDI 系統轉型和 UDI 標記的可行性問題) 及良好 UDI 數據庫設計的一般原則等，根據 GMTA 所提供的 UDI 應用指引的初步工作草案，將由 IMDRF UDI 工作小組審核和編輯。目前已於 2018 年 2 月 12 日至 15 日在布魯塞爾舉行會議討論全球使用和 UDI 應用開放國際研討會 (約 170 名參加者和 25 名主管當局)，並於會議期間製作了修訂草案，將進一步製定與 UDI 相關的運營商責任、良好的 UDI 設計原則、指導 UDI 系統設計和運行的原則及提供案例等，工作小組將於 IMDRF MC 在 6 月份的電話會議後公開徵求公眾意見。

工作項目的時間表

UDI工作小組活動	預計截止日期
工作小組的組建立和電話會議	2017年11月至2017年12月初
審查並在必要時修改GMTA提供的UDI應用指引草稿	2017年12月 - 2018年5月
公佈徵求意見稿	2018年6月通過IMDRF-MC電話會議草案。公開徵詢截止到2018年7月/8月
諮詢意見的分析	從2018年9月開始
UDI應用指引草案	根據公眾諮詢期間收到的意見的數量和重要性，提交最終文件供2018年12月MC電話會議或2019年3月MC F2F會議

3、人工智慧醫療器材專題研討：來自中國醫療器械監管機構、科研院所以及企業的 5 名專家、學者就人工智慧醫療器械從各自的角度發表觀點，並與各界與會代表展開討論。

4、相關利益團體報告：由中國醫療器械行業協會（CAMDI）、全球診斷影像、醫療 IT 和放射治療行業協會（DITTA）、全球醫療技術聯盟（GMTA）；IMDRF 官方觀察員世界衛生組織（WHO）、受邀觀察員沙烏地阿拉伯食品藥品監管局；區域協調組織：亞太經合組織之生命科學創新論壇法規協調指導委員會（APEC LSIF-RHSC）、亞洲協調工作組織(AHWP)、泛美國家衛生組織(PAHO)的代表來報告配合 IMDRF 工作項目相關醫療器材發展情形。

### 三、心得及建議事項：

(一) IMDRF 為目前全球國際醫療器材法規調合之重要交流平台，會員國皆為全球重要市場與法規國家，今年新增第 10 個會員國南韓，其影響力遍布美洲、歐洲、澳洲及亞洲等。藉由持續參加論壇會議，可以了解國際及各國醫療器材管理情形與市場趨勢，並透過 IMDRF 各工作小組之重要議題進展，獲取最新法規發展可能性，為我國醫療器材法規制定及管理制度完善之重要參考，建議我國應積極爭取以觀察員的代表身分參加管理委員會會議，及早參與 IMDRF 國際組織相關事務，維繫並強化我國於國際組織之角色，並能開啟我國與其他國家相互交流合作之門。另目前澳洲、歐盟、美國等都在進行法規整體面之修正，新法案之出現接續影響後續管理制度、標準及因應措施，建議持續追蹤其後續發展，並評估其對我國醫療器材管理之影響及衝擊，並做為我國未來修法調整及準備之借鏡。

(二) IMDRF 於今年度新增 2 個工作小組，包含客製化醫療器材及醫療器材單一識別系統應用指引等，亦皆為我國醫療器材管理之重要議題。我國於今年初公告積層製造（3D 列印）醫療器材管理指引，另 2015 年亦公告醫療器材單一識別系統規範，皆與新工作小組之工作議題相關，其未來發展結果亦將影響國際趨勢，我國應隨時關切工作小組動向。另 IMDRF 各工作小組因應其議題徵詢公眾意見，我國雖非其會員國，亦非其工作小組成員，仍應時常關注其公布之草案內容，並適時以法規管理角度提供適切地意見，提前於指引文件產出前更早掌握其發展脈動，且能提高我國於 IMDRF 交流平台中之能見度。

(三) IMDRF 各工作小組陸續發布許多指引文件，包括：“IMDRF/Registry WG/N42FINAL:2017：Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data”、“IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017：Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers”、“IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017：Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation”、“”、“IMDRF/AE WG/N43FINAL:2017 (Edition 2): IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes”、“IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 (Edition 2): Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form.”、“IMDRF/Registry WG/N46 FINAL:2018: Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making”等，

應儘速了解其內容，並適時納為我國醫療器材管理應用之工具，以完善我國醫療器材之管理制度並與國際接軌。

(四) 為減少對製造廠品質管理系統的重複稽核，國際間興起資源共享相互採認以更有效管理眾多醫療器材製造廠，IMDRF 工作小組亦於醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)執行 3 年試行計畫，並自 2017 年進入正式施行階段，目前參與該計畫的會員國，包含巴西、加拿大，於今年法規更新概況中說明已接受 MDSAP 稽核報告，採認其查廠結果。我國近年來持續參照國際規範，精進醫療器材廠的管理機制，並針對醫療器材廠品質管理系統檢查作業積極與其他國家建立合作模式，以期達到相互交換與採認查廠報告之目標，目前與美國、歐盟及日本建立合作模式，MDSAP 之執行狀況亦將影響我國現行合作模式，建議須持續關切 IMDRF 各會員國間施行 MDSAP 狀況，並因應 MDSAP 效應及早評估對我國醫療器材廠管理制度之影響面。