

行政院所屬各機關因公出國人員報告書

(出國類別：出席國際會議)

赴韓國參加第 11 屆亞洲醫療器材法規調和會議

服務機關：行政院衛生署

出國人職稱：科長、副審查員

姓名：林秀娟、曾欽猷

出國地區：韓國首爾

出國期間：95 年 9 月 12 日至 9 月 15 日

報告日期：95 年 12 月 12 日

目錄

摘要

一、目的

二、會議內容

三、建議

摘要

亞洲醫療器材法規調和會原為亞洲十國會員所組成之醫療器材法規調和組織，目前已有 13 會員國（經濟體），本次會議於韓國首爾舉行，本次會議除確認第 10 次會議共識外，主要在於討論全球醫療器材法規協合會(Global Harmonization Task Force, GHTF)對於醫療器材上市前法規制度之調和，包括醫療器材之定義、基本技術要求、器材分級、標準的使用、符合性評估要項、符合安全性/功效性要求之技術性文件、醫療器材不良反應報告系統、上市後監督系統、其他警示訊息，以及了解 AHWP 會員之醫療器材管理單位採行的做法。並期待 AHWP 之各會員，能在 GHTF 的建議架構下，就醫療器材不良反應報告系統資訊分享及醫療器材上市前登記時所須之審查文件予以調和化。

一、目的

亞洲醫療器材法規調和會自 1999 年成立以來陸續有其他國家加入，且參加之國家持續成長中（今年增加沙烏地聯合大公國及南非 2 會員）。AHWP 成為全球醫療器材法規協會(Global Harmonization Task Force, GHTF)在亞洲的區域組織，也是亞洲各國醫療器材法規機關與業者推動法規調和的重要組織。AHWP 下設技術委員會(TC)定期研討法規調和議題。

目前全球醫療器材法規協會(GHTF)成立 5 個工作小組已分別就醫療器材之上市前法規制度、醫療器材不良反應報告系統、上市後監督系統、醫療器材品質系統管理規範、醫療器材品質系統稽核指引文件及醫療器材臨床上確認其安全及功效性法規等進行調和化，並訂有多項指引，可供業界及醫療器材管理單位參考。本次會議計有美國、歐盟、澳洲等醫療器材主管機關代表，多家認證機構及業界法規代表與會，藉由參加此次會議了解現行各國醫療器材法規的差異，及業界對於各國法規要求之實際經驗。本處人員出席主辦單位於 95 年 9 月 14 日晚間召開 AHWP 之技術委員會(Technical Committe)，期間討論之議題有初步共識後，將於 9 月 15 日 AHWP 會議中再進行討論。此次 AHWP 會議討論之議題包括如：比較各會員國之醫療器材管理法規，建立產品上市後警告系

統(post marketing alert system)，建立醫療器材管理法規人才培訓之機制及產品上市前審查文件之調和等探討。

二、會議內容

(一) 歐盟醫療器材主管機關之角色：指定及監控認證單位、對於醫療器材的重新分類、委託標準訂定、正式建議標準、訂定保護條款、警戒目的、上市後監控、管理上的協同合作、指引訂定。基本上歐盟醫療器材主管機關的任務，著重於醫療器材法規的修訂及產品上市後的管理，將法規的執行交由 notify body 執行，如：最大宗的上市前審查業務、製造廠的稽查等。

(二) GHTF 全球合作重點

產品上市前符合一致性，包含：品質、安全性、功效/有效性、產品及製造商之登記制度，及上市後監督及上市後警戒。

目前除推動摘要式技術文件 (Summary Technical Documentation, STED) 申請方式，亦導入新的觀念，可以利用在其他區域已經上市使用的經驗跟資料，來增加產品的安全及功效上的信心，以利第 2 國家/區域的上市許可並輔以上市後監督及上市後警戒。以加速好的醫療器材能夠儘快的被使用，嘉惠急需使用的人民。

(三) 日本自厚生省依 GHTF 醫療器材分類原則將醫療器材分為四級，將大部分能使用日本標準 (JIS) 的醫療器材交由第三認證單

位審查並通報日本厚生省核准上市。廠商所須送審文件依厚生省公佈之” Gaiyo” 方式檢附，” Gaiyo” 係與 GHTF 所建議之摘要式技術文件（Summary Technical Documentation, STED）相容。然而根據日本驗證單位所提供的資訊如下：業界並非如期待中希望以 STED 的方式申請、業界需要符合針對日本市場的申請所需資訊、STED 申請模式須更加一致性、資訊的交流需要更簡便、新業者不容易進入此領域、國際標準仍不足、審查費用過高等。

以日本施行的經驗來看，雖然大多數的國家同意 STED 之內涵，但因許多國家已訂有醫療器材上市前審查所須文件之法規，即使法規可與 STED 相容，即使依 STED 方式整理申請文件，但仍須耗費成本比對 STED 文件與當地法規要求文件，除非完全採用 STED 申請方式，否則廠商使用 STED 方式檢附資料申請意願並不高。

（四）國際醫療器材命名(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)

國際醫療器材命名(GMDN)乃由 18 個國家參與，且花了 40 人年才把它建立起來，歐盟在 2001 年公布國際標準 EN/ ISO 15225。參與維持國際醫療器材命名(GMDN)建立的機構包括歐盟，ISO，CEN，美國 FDA，日本厚生省，GHTF 等。目前為止共有 26 個國家接受國

際醫療器材命名(GMDN)，如日本及澳洲等。另澳洲自 1997 年起著手規劃採用國際醫療器材命名(GMDN)，終於在 2002 年公布實施，並強制性規定使用 GMDN 來申辦醫療器材上市登記，並於 2007 年 10 月緩衝期結止。採用 GMDN 可有利於電子交易(e-commerce)、資料交換(Data exchange)、產品鑑別(Product identification)、警戒(Vigilance)及 Scoping of Certification 等，國際醫療器材命名(GMDN)分為 15 大類(Categories)，目前設有 GMDN Agency 如欲使用該系統目前是付費使用。

以目前我國核發之醫療器材許可證情形，輸入醫療器材仍佔多數，因歐盟及美國分級方式不同，間接影響審查時效及醫療器材管理體系，如能採用 GMDN 命名的方式，對於產品之分類、國際間資訊的交換及管理系統的建立將有幫助。

(五) 政府單位對於醫療器材上市後的監控(post-market surveillance)

優點：創造符合保障人民健康要求的環境、強化對 3rd Party 的監控、對於低風險醫療器材有特別的助益且可以教育國內的醫療器材業者。

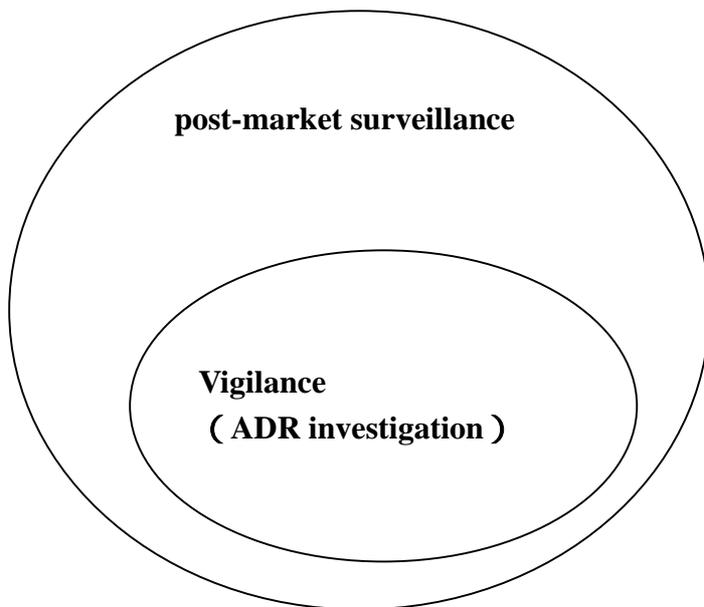
基本的目的與要求：製造業者對於其所生產醫療器材之上市後監

控應予文件化並確保品質要求。

(六) 醫療器材上市後的監控及警戒

醫療器材上市後的監控(post-market surveillance)乃收集上市後醫材之品質、安全及功效性之消息、資訊。

醫療器材上市後的警戒(post-market vigilance)乃報告及調查醫療器材的不良事件。



(七) 以目前國際醫療器材管理趨勢，官方主管單位主要任務在於建構良善的法規環境，包含：依醫療器材風險原則建立的分類分級方式、製造業者及產品上市前登記制度及對於醫療器材上市後的監控。而將醫療器材上市前實質內容的審查授權第三認證單

位進行。目前歐盟、日本已是採第三認證單位進行上市前實質審查，美國 FDA 亦開放部分第 2 等級醫材交由經過 FDA 認證的海外單位進行審核。

(八) 風險管理：提供風險分析的步驟、確保風險分析的結果是恰當的、確保人員的表現適當、確保實際履行及文件紀錄的保持。

三、建議

隨著國內醫療產業之快速發展並積極朝向高階技術產品開發，但因國內醫療器材市場所限，國內醫療器材製造業者大多積極拓展外銷市場。為確保醫材之安全與有效性，製造廠商於產品上市前會依現行醫療器材管理法規，並向本署申請醫療器材許可證。

對於目前國內醫療器材分類分級之管理方式，係以美國 FDA 為樣版依產品之風險性分為 3 級，並參考歐盟、日本等國醫療器材法規訂定。但目前國際醫療器材分類分級方法，傾向以 GHTF 建議分類方法施行，其中歐盟、日本、加拿大、澳洲、韓國、中國大陸等及目前 AHWP 之會員國（除台灣外），皆採行 GHTF 之分類方式，分為 4 級。醫療器材之分類分級方式直接影響產品上市前之登記所須資料，雖然目前 GHTF 推動摘要式技術文件（Summary Technical Documentation, STED）之模式，並建議採用，以利醫療器材產品登記法規調和化，然而尚屬試行階段，日本、澳洲等國家雖然同意採用，但不具強制力，會中馬來西亞及新加坡衛生單位表示已試行 STED 模式，並通過上市申請，我國有必要持續積極參與醫療器材國際會議，了解歐、美、日等國家對於醫療器材產品登記及分類方式之發展，以期對國產醫療器材業者於產品開

發及上市時增加國際競爭力。

另對醫療器材臨床試驗之 GCP 查核，屬於本處新業務範圍，仍須積極了解國外查核的模式及做法，以利國內醫療器材產業發展。