

出國報告（出國類別：研究）

第四屆醫療器械監督管理國際論壇

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：林春月審查員、李永全審查員
派赴國家：中國大陸
出國期間：102年9月10-14日
報告日期：102年10月7日

摘要

「醫療器械監督管理國際論壇」係由大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)核准，中國醫藥國際交流中心主辦之年度國際性大型會議，歷年來其協辦單位主要有中國及歐美日之醫療器材公協會(例如中國CAMDI、美國AdvaMed、日本JIRA、歐洲COCIR、Eucomed及EDMA)。該論壇之舉辦，是為了向各國政府及業者宣導中國大陸醫療器材法規變革與規定，另一方面邀集國際醫療器材法規專家分享交流醫療器材法規管理技術，希望達到產官充分交流，進而提昇產業價值之目的。

中國大陸醫療器材市場不但在國際上占有重要地位，且醫療器材專業技術也在持續進步，因此各國醫療器材主管機關與業者皆踴躍出席此論壇，自2010年起每屆參會人數逐年遞增，分別約有700、800及1,000多人參加。根據實際觀察，參與本屆論壇的中國大陸人士約占85%，其餘15%為海外人士(包含美國、歐盟、日本、台灣、韓國及新加坡等)。

本屆論壇為順應國際間醫療器材之監管動向，並符合廣大聽眾之需求，延續了上屆增加之「唯一器械標識與全球醫療器械命名法論壇」，另外亦新增了「醫療器械創新技術與產品論壇」及「醫療器械臨床試驗論壇」。於創新技術與產品論壇中，CFDA 醫療器械註冊管理司王蘭明司長特別演講，中國將於“十二五”期間，大力提升醫療器材的數位化、智慧化、高精準化和網路化。有鑑於此，中國大陸之「創新醫療器械特別審批程序」因此應運而生，目前已公告並徵求各界意見中。在執行層面，要求各級食品藥品監督管理部門及相關技術機構，掌握「早期介入、專人負責、科學審批」的原則，在標準不降低、程序不減少的前提下，對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人溝通交流的方式予以執行。同時將設立創新醫療器械審查辦公室，並建立創新醫療器械審查專家庫，對創新醫療器械特別審批申請進行審查。

在醫療器械臨床試驗論壇中，中國大陸已經公告「醫療器械臨床試驗機構資源認定管理辦法」、「醫療器械臨床試驗質量管理規範」以及「第二批豁免臨床試驗的第二類醫療器械目錄」，並向各方徵求意見稿中，預定2014年將因應新版醫療器械管理條例之修訂，加以正式公告實施。在體外診斷試劑論壇方面，今年有多個場次為伴同性診斷醫療器材管理之介紹，美國預計於今年將公布伴同性診斷試劑指引，將有更明確管理規定，其內容可做為我國對此類產品管理訂定管理政策之參考。中國大陸針對體外診斷試劑製造廠制定有特定質量管理規定〔CFDA(2007年)239號令 附錄1為體外診斷試劑質量管理體系考核實施規定〕，其做法也值得我國參考。

唯一器械標識(UDI)最新發展方面，美國FDA於2013年9月24日發布UDI最終規則於聯邦公報(federal register)。據此，該國境內業者及外銷至美國的業者，均須依最終規則中所規範的實施期程，申請符合醫療器材UDI標示規定

後，其產品始得在美國上市。全球推動落實 UDI 標示，已是現在進行式，且有其絕對的必要性與迫切性。有關 GMDN (Global Medical Device Nomenclature) 分類代碼，美國已開始要求業者使用 GMDN 於 UDI 的必須登錄欄位中，顯見該代碼的運用將成為國際趨勢。

在本次出國期間，除取得更多有關臨床試驗管理資訊外，對於目前國際間最新管理情形也有了更深入瞭解。經由此論壇機會，與美國 FDA 官員 Jay Crowley 及 Yun Ge(葛云)、美國商務部官員 Jeffrey Gren、日本 PMDA 官員 Atsushi Tamura 及中國 CFDA 醫療器械技術審評中心等相關人員會面交談，建立未來聯繫管道，另外也和多位國際標準驗證機構及產業代表相互交流，可謂獲益良多。

關鍵詞 (Keyword): CIMA、CFDA、臨床試驗、體外診斷、單一識別系統、唯一器械標識、UDI、GMDN。

目次

壹、目的.....	5
貳、過程.....	6
參、心得及建議.....	16

壹、目的

配合衛生福利部今（102）年 7 月 23 日之成立，食品藥物管理局自同日起已改制為食品藥物管理署。為能持續訂定與時精進及與國際接軌之醫療器材管理制度、完善我國醫療器材臨床試驗環境，並強化上市後安全監視及流通管理，本署積極參與國際會議汲取先進國家管理經驗，故今年舉辦之第四屆中國醫療器械監督管理國際論壇，亦比照前兩屆論壇，指派兩位人員參加。

此次赴陸參加該論壇之人員，將蒐集研究中國大陸、美國、歐盟創新醫療器材及單一識別系統（UDI）之法規趨勢，及中國大陸醫療器材臨床試驗之推動情形，以協助建立兩岸醫療器材領域搭橋管道，並期盼所蒐得之資訊，能有助於未來醫療器材臨床試驗管理法規制度之制定及技術審查之國際協和化。另外，也希望能藉由參加此國際論壇活動，增進與相關單位間之互動交流，並加強建立諮詢他國法規之管道。

貳、過程

「第四屆中國醫療器械監督管理國際論壇」(4th China International Medical Device Regulatory Forum or CIMDR) 的議程，分為大會及論壇兩部分：大會由所有人員共同參加，論壇由個人自行選擇欲參加時段。

本屆的大會為 9 月 11 日全天及 9 月 13 日下午，論壇為 9 月 12 日全天及 9 月 13 日上午，共有 10 個論壇議題讓參會人員挑選。詳如下附日程表：

時間	項目
2013.9.10, 08:30-22:00	報到
2013.9.11, 08:30-12:00	開幕、大會
2013.9.11, 13:30-18:00	大會
2013.9.12, 08:30-12:00	唯一器械標識與全球醫療器械命名法論壇
	醫用影像類器械論壇
	體外診斷器械論壇
	骨科及手術器械論壇
	醫療器械臨床試驗論壇
	心腦系統器械論壇
	醫療器械創新技術與產品論壇
	醫用高分子產品及耗材論壇
2013.9.12, 13:30-18:00	唯一器械標識與全球醫療器械命名法論壇
	醫用影像類器械論壇
	體外診斷器械論壇
	骨科及手術器械論壇
	光學、眼科、齒科器械論壇
	醫療器械臨床試驗論壇
	醫用高分子產品及耗材論壇
2013.9.12, 13:30-15:10	心腦系統器械論壇
2013.9.12, 15:25-18:05	藥械組合產品論壇
2013.9.13, 08:30-12:00	唯一器械標識與全球醫療器械命名法論壇
	醫用影像類器械論壇
	體外診斷器械論壇
	骨科及手術器械論壇
	光學、眼科、齒科器械論壇
	藥械組合產品論壇
	醫用高分子產品及耗材論壇
醫療器械創新技術與產品論壇	
2013.9.13, 13:30-18:00	大會、閉幕

「2013 CIMDR 國際論壇」內容概述

中國大陸醫療器材產業近年來快速發展，相關醫療器材法規亦朝向國際調和的方向發展。為了因應醫療器材產業的快速發展，中國大陸於今年 4 月成立了國家食品藥品監督管理總局，在轄下分別成立了醫療器械註冊管理司與醫療器械監管司，負責醫療器材法規之制訂與執行。

機構	醫療器械註冊管理司	醫療器械監管司
職能	<p>一、擬訂醫療器械註冊管理制度並監督實施。</p> <p>二、擬訂醫療器械標準、分類規則、命名規則和編碼規則。</p> <p>三、嚴格依照法律法規規定的條件和程序辦理境內第三類、進口醫療器械產品註冊、高風險醫療器械臨床試驗審批並承擔相應責任，優化註冊管理流程，組織實施分類管理。</p> <p>四、組織開展醫療器械臨床試驗機構資質認定，監督實施醫療器械臨床試驗品質管制規範，監督檢查臨床試驗活動。</p> <p>五、指導督促醫療器械註冊工作相關的受理、審評、檢測、檢查、備案等工作。</p> <p>六、擬訂醫療器械註冊許可工作規範及技術支撐能力建設要求並監督實施。督促下級行政機關嚴格依法實施第一、二類醫療器械產品註冊、境內第三類醫療器械不改變產品內在品質的變更申請許可等工作，履行監督管理責任，及時發現、糾正違法和不當行為。</p> <p>七、承辦總局交辦的其他事項。</p>	<p>一、掌握分析醫療器械安全形勢、存在問題並提出完善制度機制和改進工作的建議。</p> <p>二、擬訂醫療器械生產、經營、使用管理制度並監督實施，組織擬訂醫療器械生產、經營、使用品質管制規範並監督實施。擬訂醫療器械互聯網銷售監督管理制度並監督實施。</p> <p>三、開展對醫療器械生產經營企業和使用環節的監督檢查，組織開展醫療器械不良事件監測和再評價、監督抽驗及安全風險評估，對發現的問題及時採取處理措施。</p> <p>四、擬訂境外醫療器械生產企業檢查等管理制度並監督實施。組織開展有關醫療器械產品出口監督管理事項。</p> <p>五、擬訂問題醫療器械召回和處置制度，指導督促地方相關工作。</p> <p>六、擬訂醫療器械監督管理工作規範及技術支撐能力建設要求，督促下級行政機關嚴格依法實施行政許可、履行監督管理責任，及時發現、糾正違法和不當行為。</p> <p>七、承辦總局交辦的其他事項。</p>

本屆論壇除邀請中國大陸、美國、歐盟、日本、韓國及新加坡等各國醫療器材法規專家/主管機關進行國際醫療器材法規動態交流之外，另依照醫療器材領域類別，分別針對「唯一器械標識與全球醫療器械命名法則(UDI/GMDN)」、「骨科及手術器械」、「體外診斷器械」、「醫用影像類器械」、「心腦系統器械及藥械組合產品」、「醫用高分子及耗材」、「光學及眼科器械、齒科器械」等各類醫療器材進行安全與功效評估技術國際交流。由於醫療器材技術日新月異，本屆會議特別新增「醫療器械創新技術與產品」以及「醫療器械臨床試驗」兩大論壇，針對醫療器材產業非常關注的創新醫材上市前法規審查與醫療器材臨床試驗程序等問題進行分組討論。

CIMDR 大會 (9月11日全天)

第一天(9月11日)大會的開幕，由大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)副局長邊振甲致詞，其指出中國醫療器材的管理，涵蓋整個產品生命週期，今年仍將加強監管，包括對醫療器械監督管理條例的修訂；此外中國今年已加入「國際醫療器材法規人員論壇」(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)，實質參與該國際組織的小組工作，並持續拓展與歐、美、日、加拿大及澳洲間的交流及合作。

當天接下來的議程，由中國CFDA的醫療器械註冊管理司、醫療器械標準管理中心、醫療器械監管司、醫療器械技術審評中心、美國FDA、日本PMDA、新加坡HSA及荷蘭衛生保健檢查局等主管機關單位，與美國AdvaMed、歐洲COCIR及中國醫療器械行業協會等工商團體代表，於大會上進行專題演講。所講述的內容主要是針對大陸境內企業，介紹醫療器材於中國申請核准及外銷歐美日等國時，所應了解及注意的相關事項，包括上市前及上市後管理規定。

譬如日本PMDA提到依該國藥事法第14-4條規定，新醫療器材於核准後需有一套「再檢視」(re-examination)系統，持續進行3到7年的上市後研究，並根據研究結果資料，再審查該新醫療器材的安全及有效性，此一規定係因為上市前臨床試驗結果資料，在用於評估器材的安全及有效性時有其侷限之處(受試者族群人數少、病人層級有限、限制的複合性治療等因素)；且在器材上市期間內，另有「再評估」(re-evaluation)的規定要求，業者應於必要時依最新的醫學發展，對其器材進行品質、安全及有效性的再評估。

此外日本並有條件式核准(conditional approval)的規定，即新醫療器材須符合某些特定條件，始得核准上市，以防止器材危害的發生。相關要求包括：

- 一、應採取適當的措施來確保新醫療器材於核准後，僅被經過適當訓練的操作人員及合格的機構所使用。可行措施包括擬定操作人員的訓練方案(當操作人員的技術有極大影響時)，或限制產品的銷售對象等。
- 二、要求更多的研究及定期報告，以蒐集上市前階段不足夠的資訊。例如：進行所有使用案例的結果調查，或追蹤植入式醫療器材的臨床試驗長期使用情形等。

分論壇（9月12日全天及9月13日上午）

第二天（9月12日）為論壇時段的首日，因應我國現行醫療器材管理所需，本署人員參加的論壇為「醫療器械創新技術與產品論壇」、「醫療器械臨床試驗論壇」、「體外診斷器械論壇」及「唯一器械標識與全球醫療器械命名法論壇」。

「醫療器械創新技術與產品論壇」

由於創新研發是醫療器材產業發展的基礎，本屆會議特別增加「醫療器械創新技術與產品論壇」，並邀請到CFDA醫療器械註冊管理司王蘭明副司長進行特別演講，向與會者說明中國大陸正積極鼓勵國產醫療器材之創新研發，且科技部已經完成重點專項《醫療器械產業科技發展專項規劃 2011-2015》，專門對高階醫療器材產品之突破進行了規劃，中國將於“十二五”期間，大力提升醫療器材的數位化、智慧化、高精準化和網路化，並希望藉此實現高階醫材主流設備、核心零組件及醫用高值材料等產品的自主製造，打破進口壟斷，降低醫療費用，提高產業競爭力之目的，進而推動國產醫療器材的技術發展。

為讓新創醫療器材在維護安全功效的基礎上，盡快上市爭取效益，相關的法規科學也必須隨之精進與發展。有鑑於此，中國大陸之「創新醫療器械特別審批程序」因此應運而生，目前已公告並徵求各界意見中。而依據程序，創新醫療器材的定義與適用範圍是：

- 一、申請人具有產品核心技術的自主知識產權，權益狀況明確。申請人具有自主知識產權是指，申請人經過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有發明專利的所有權，或依法通過受讓取得在中國發明專利的所有權或使用權。
- 二、產品主要工作原理/作用機理為國內首創，產品性能或安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水準，並且具有顯著的臨床應用價值。
- 三、申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究資料完整和可溯源。
- 四、申請人為中國境內的企業法人，產品在中國境內生產，並具有醫療器械生產企業許可證。

在執行層面，CFDA將要求各級食品藥品監督管理部門及相關技術機構，掌握「早期介入、專人負責、科學審批」的原則，在標準不降低、程序不減少的前提下，對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人溝通交流的方式予以執行。同時國家食品藥品監督管理局將設立創新醫療器械審查辦公室，並建立創新醫療器械審查專家庫，對創新醫療器械特別審批申請進行審查。

「醫療器械臨床試驗論壇」

在臨床試驗方面，中國大陸已經公告「醫療器械臨床試驗機構資源認定管理辦法」、「醫療器械臨床試驗質量管理規範」以及「第二批豁免臨床試驗的第二類醫療器械目錄」，並向各方徵求意見稿中，預定 2014 年將因應新版醫療器械管理條例之修訂，加以正式公告實施。2012 年 8 月 CFDA 公告之《醫療器械臨床試驗品質管制規範(徵求意見稿)》，對醫療器械臨床試驗之所有過程，包括方案設計、實施、監查、核査、檢查、資料獲取、記錄、分析總結和報告等予以規定。其中值得注意的是，新修訂之「醫療器械臨床試驗質量管理規範」要求臨床試驗的申辦廠商應為其臨床試驗選擇監查員，且監查的責任由申辦廠商承擔。而對監查員之相關規定是：

- 一、臨床試驗之監查員應有相應的臨床醫學、藥學、生物醫學工程、統計學等相關專業背景，並經過必要的培訓，熟悉醫療器械臨床試驗管理規範和有關法規，熟悉有關試驗用醫療器械的非臨床和同類產品臨床方面的資訊以及臨床試驗方案及其相關的檔。
- 二、監查員人數及監查的次數取決於臨床試驗的複雜程度和參與試驗的醫療機構的數目。
- 三、監查員應遵循標準操作規程，督促臨床試驗的進行，以保證臨床試驗按方案的執行。

「體外診斷器械論壇」

摘要重點如下：

- 一、臨床評估：中國大陸對人類免疫缺陷病毒（HIV）診斷試劑，抗原和/或抗體檢測類試劑總體要求需要至少 1,000 例，核酸擴增類試劑要求需要至少 500 例。B 型肝炎病毒核酸（HBV）檢測試劑臨床評估，要求須在至少 3 家省級醫療衛生單位執行，病例數不少於 500 例，陽性樣本不少於 450 例，涵蓋至少 10 例 D 基因型及不同藥物治療的病人。
- 二、質量管理體系：中國大陸針對體外診斷試劑製造廠制定有特定質量管理規定〔CFDA（2007 年）239 號令 附錄 1 為體外診斷試劑質量管理體系考核實施規定〕，其規定與美國 FDA 之 21CFR 第 820 部分 - 質量體系法規（QSR）各部分比較，可發現美國 QSR 與中國 239 號令的要求是互補的並無相互矛盾之處，但 QSR 為原則性要求較具有彈性，239 號令則要求具體，沒有模糊空間，如對於生產含血清的體外診斷試劑要求應在潔淨 10,000 等級環境下製作。
- 三、伴同性診斷試劑（IVD companion diagnostic devices）管理：在美國上市前申請案是由 Center for Devices and Radiological Health（CDRH）及 Center for Drug Evaluation and Research（CDER）共同審查，公告審查天數為 180 天。美國預計於今年將公布伴同性診斷試

劑指引，將有更明確管理規定，其內容可做為我國對此類產品管理訂定管理政策之參考。

四、Reused 醫療器材之管理：在美國從事翻新 (Refurbishment) 使用過之醫療器材之廠商，須得到美國 FDA 認證才可以執行，此處所指之翻新是指將使用過之醫療器材維修使其功能回到與原先完全相同而言。

「唯一器械標識與全球醫療器械命名法論壇」

在此論壇中，最眾所矚目及令人期待的演講內容，為美國食品藥物管理署 (FDA) Mr. Jay Crowley 所講解的「美國唯一器械標識最新規定」。原因在於美國是目前全球第一個對醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification System, or UDI) 的管理，草擬出明確規範及訂出實施期程的國家，該國 FDA 早在 6 年前就應國會要求，開始著手擬定 UDI 規則，並與相關單位研議需求、辦理試行計畫及舉辦研討會。而其於 2012 年 7 月 10 日草案預告的 UDI 規則 (proposed rule)，意見徵求期間已屆；且國會給予 FDA 發布 UDI 最終規則 (final rule) 的 2013 年 6 月 19 日期限，也已超過快 3 個月。

雖然白宮管理及預算局 (U.S. Office of Management and Budget) 業於 2013 年 6 月 11 日收到 FDA 報請鑒核之最終規則，且已知有多位國會議員 (Allyson Y. Schwartz, Ron Kind, Bill Owens, and Kurt Schrader)、21 個健康照護機構 (Federation of American Hospitals, Association of American Medical Colleges, etc.) 及 18 個消費者團體 (Breast Cancer Action, Public Citizen, Consumer's Union, etc.) 也分別聯合行文關切審核進度，但各界引頸期盼的最終規則，直到論壇當天卻仍未公布。

鑑此，本署人員在論壇尚未開始前，巧遇美國 FDA 的 Mr. Crowley 獨自走進會場之際，便主動上前致意並告知台灣 FDA 一直在關注美國 FDA 的網站資訊，惟迄今未見最終規則的發布。Mr. Crowley 欣聞台灣主管機關也在關心此事後，給了一個令人振奮的答覆：「Actually it'll be out next week!」（最終規則下週就會出來了！）

論壇開始後，Mr. Crowley 在台上正式宣告美國 FDA 的最終規則預計約兩週內就會發布。接著便提到 UDI 的發展，源於檢視 FDA 在 1972 年起規定藥品業者使用的國家藥品條碼系統 (U.S. National Drug Code (NDC) System)，然而發現該系統有顯著的侷限性，故另行對醫療器材開始建立 UDI 系統，始能有個一致、精確及標準化的方式來識別醫療器材。

Mr. Crowley 此刻特別強調，建立 UDI 系統時最重要的事，是應以「globally harmonized approach」(全球調和化的方式)來進行。因為現今醫療產品的製造、使用及經銷，已成為全球現象，一套全球調和化的 UDI 系統是大家共同所需，來克服現有條碼系統的侷限，而這乃是美國 FDA 在發展 UDI 時所考量的主要重點。

再者，全球性的UDI系統將帶來許多利益。在法規管理層面，可作為醫療器材回收、上市後監視活動、不良事件通報、追蹤及追溯的基本要素；另亦可運用於記錄器材的使用、電子病歷、資訊系統、器材使用成本效益、全球追蹤及追溯系統，並改善業者產品上市效率、促進創新，協助醫院及採購人員訂購收到正確產品，及提升器材在供應鏈中的能見度。UDI也能幫助主管機關更加了解器材的風險輪廓（risk profile）、協助上市許可作業，增進對器材於全國及全球使用狀況的了解。

Mr. Crowley 說明去年UDI規則草案預告後，FDA收到近300份非常有益、仔細、周延且支持UDI全球調和化概念的意見書（共超過2,000頁），其中絕大多數是技術性質的建議，針對草案中某些特定方面，提出略為不同的執行方法。而FDA在訂定最終規則時，將大部分的建議都列入考慮，例如：日期格式原本於草案中提議使用美國最常見的格式（SEP 30, 2012），但FDA後來接受相關建議，改依ISO 8601國際標準的數字日期格式（2012-09-30）。

值得注意的是，未來UDI識別碼的核給，將暫時不由FDA所為，而是由FDA驗證通過的機構來執行（應為符合ISO 15459之相關標準機構且不宜僅限1家），目前和FDA合作的機構已有GS1、HIBCC及ICCBBA等3家。

UDI系統（UDI system）係由識別碼（identifier）及資料庫（database）兩個核心項目所構成：

- 一、識別碼是一個由製造業者指定給醫療器材型號或版本的唯一號碼，其分為兩部分：
 - （一）產品識別（Device Identifier, DI）為靜態資訊，可識別在某一特定包裝層級中，某一項製造業者的特定產品。
 - （二）生產識別（Production Identifier, PI）為動態資訊，是製造業者目前管控其產品的方式（常以批號、序號、有效日期及製造日期來管控，FDA的UDI最終規則將不要求業者改變產品管控方式）。
- 二、資料庫將做為一個參考目錄，可公開搜尋每項有識別碼的醫療器材。

識別碼的讀取方式，可採用「自動識別與資料擷取技術」（Automatic Identification and Data Capture or AIDC technology），如：一維條碼、二維條碼或無線射頻識別（RFID）電子標籤；資料庫的欄位內容，應考慮必須登錄的資料項目（data elements）。

Mr. Crowley 接續便列舉出FDA針對UDI規則草案已進行的修改方向（提示有關即將發布的UDI最終規則內容）：

- 一、植入物無須在其本體刻印UDI：考量大部分植入物做直接刻印（direct marking）的成本費用及複雜程度，最終規則中將不會有此刻印要求。
- 二、第一等級醫療器材的UDI不用標示生產識別（PI），因考量此類產品標示UDI的成本費用，並將變動資訊印在特別低價品項的複雜程度，且

大多為量產工廠所製造。

三、已印妥 UPC 編碼 (Universal Product Code) 的產品，無須再有 UDI。

四、無須符合 GMP 的第一等級醫療器材，加標 UDI 可能不會有助益，因為此類器材屬非常低風險。

五、第一、第二或第三等級的單次使用器材 (Single-Use Devices, or SUDs)，包裝及銷售在一起者，例如：一盒手套 (或繃帶)，可以預期的是，UDI 無須在每個手套上個別標示，而僅須標在下一層 (更高一層的) 包裝，因為從成本費用或使用者的角度來看，每個手套都標 UDI 並無意義。

六、組織製造的產品 (manufactured tissue products) 以醫療器材列管，且很多都使用與血液產品相同的 ISBT 128 識別標準 (由 ICCBBA 管理)。

七、複合性產品 (combination products) 亦適用 UDI 規則。

八、套組的器材，例：便利組 (convenience kits) 及各種不同的體外診斷醫療器材套組，基本上僅需在套組的層級有 UDI 標示 (套組內的產品無須標 UDI)。

另亦指出將有一份草案指引 (draft guidance)，會與最終規則同時發布，其內容包括 UDI 資料庫如何運作、如何建立帳戶、產生 UDI 紀錄及管理該紀錄的詳細說明，並對於資料庫所包含的資料項目、數值、定義，及如何傳送該資訊給 FDA 等，皆有詳盡的敘述。

礙於時間有限，Mr. Crowley 簡短提到 FDA 要求 UDI 資料庫的資料項目中，必須使用醫療器材 GMDN 分類代碼 (Global Medical Device Nomenclature) 的規定。最後並表示，希望主管機關及業者能理解 UDI 的實施應採「risk-based approach」(以風險為基礎的方式)，優先針對最高風險的醫療器材。這樣，才能使所有人了解 UDI 將如何運作，讓大家能以適當的方式向前邁進。

論壇進入休息時段時，本署人員再向 Mr. Crowley 請教有關 FDA 將要求業者於 UDI 標示中，必須採用 GMDN 國際性代碼的規定，是否表示 FDA 內部已有美國醫療器材分類代碼 (regulation numbers and product codes or procodes) 轉換成 GMDN 代碼的對照表或作業方式 (提出此問題是因為台灣的醫療器材分類代碼係參照美國所制定)? 且如果是同一類器材的 UDI，業者原本都應該使用同一個 GMDN 代碼，但實際上若發生並未使用相同 GMDN 代碼的情形，FDA 將如何因應?

Mr. Crowley 答覆略以，美國 FDA 內部有維護兩組「個別」的醫療器材分類代碼資料：FDA 代碼 (procodes) 及 GMDN 代碼；GMDN 機構每兩個星期，會將最新的 GMDN 代碼提供給 FDA。另，FDA 目前沒有特別再進行 GMDN 代碼對照到 FDA 代碼的專責工作。如實務上有需要查明業者的 UDI 是否記錄錯誤的 GMDN 代碼，將以人工作業方式處理。

論壇中還有來自業界的講師，對 UDI 的實施與參會人員分享經驗。例如 GS1 Healthcare 的 Ms. Ulrike Kreysa 和 Medtronic 公司的 Ms. Jackie Elkin 在其

演講中提到，土耳其 5 年內便能達到九成以上的醫療器材都標示 GS1 的條碼，而日本於該國條碼準則 (barcode guideline) 公布 4 年後就能有九成多的醫療器材都標示條碼，如此高的條碼標示率，係與健保給付規定有關 (土耳其的醫療器材若沒標示條碼，雖然仍可在市場上販售，但不會有健保給付)。

另外 B. Braun 公司的 Mr. Volker Zeinar，也從業界的角度提供專業意見。其認為 UDI 能夠成功推動的重要因素，在於高階主管的支持 (senior management support)，並指出相關需因應的問題，包括：

- 一、對標示多種語言的產品，自動識別與資料擷取 (AIDC) 的要求如果相異，將對業者造成極大困擾。
- 二、各國 UDI 資料庫的資料項目，是否都將不同 (IMDRF 草案提出 25 項、美國 FDA 草案提出 66 項)？地區性的特別要求，會影響成本、複雜度，並造成業者困惑。
- 三、各國的 UDI 網路資料庫是否將能共享，還是為個別獨立而無法串連？
- 四、UDI 法規活動未透明化、未公布早期資訊：到底那些國家會要求 UDI？要求什麼？何時會要求？業者推動 UDI 需要時間！但目前僅美國有公布明確的期程及規定。
- 五、如果 UDI 確實會用在製造業者到醫療照護者之間的供應鏈，才值得推行，否則恐怕只會浪費大家的時間和金錢。
- 六、由於 UDI 是組織性及技術性的問題，建議製造業者應先對其所有產品系列 (product portfolio) 進行完整了解，另亦應辦理教育訓練及確認組織內相關作業人員對 UDI 的了解程度，以因應必須符合的 UDI 規定。

CIMDR 大會 (9 月 13 日下午)

最後一天大會開始之前，有機會遇到 IMDRF Management Committee 的日本代表 Dr. Atsushi Tamura，並向其詢問 IMDRF 的「主管機關警訊報告交換系統」(National Competent Authority Report exchange program) 工作小組對於 NCAR 運作程序的修訂進展。經其告知，目前修訂作業可能無法如期於今年底之前完成。

接下來的半天大會，安排了來自美國商務部及 FDA、中國 CFDA 醫療器械技術審評中心、韓國食品藥品安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, or MFDS)、UL 標準驗證機構、澳洲 Brandwood 生物醫學公司、中國老年學學會骨質疏鬆委員會等多位代表進行專題演講。其中韓國 MFDS 的 Dr. Hye-Won Roh，針對該國醫療器材法規管理制度的最新情形，做了一個全面且完整的介紹。

MFDS 為韓國食品藥物管理署 (Korea Food and Drug Administration, or KFDA) 今年 3 月間，改組升格而成的新機關。Dr. Roh 在其講說內容中所提到關於韓國的上市後管理規定，可供我國參考：

- 一、植入體內超過 1 年，及醫療機構外所使用的支撐生命醫療器材（如人工呼吸器、電擊器及呼吸監視系統），須於核准上市後進行追蹤記錄。
- 二、製造、輸入、維修、經銷與租賃業者及醫師，須通報嚴重不良反應。
- 三、MFDS 在該國境內的不同地區，共指定 12 個「醫療器材安全資訊監控中心」負責蒐集、分析、評估及通報醫院及醫療機構內所發生的不良反應事件。
- 四、新醫療器材或 MFDS 指定的罕病用醫療器材，於核准後的 4 到 7 年內，須依「再檢視」（re-examination）規定，執行上市後安全監視計畫及年度通報。
- 五、業者須於器材核准後積極蒐集技術文件、不良事件資料、上市後安全及有效性資料，並依規定進行「再評估」（re-evaluation）。
- 六、醫療器材回收分為 3 個等級，屬第 1 等級者須於回收確定日起 5 日內，提交回收計畫書至 MFDS，第 2 及第 3 等級者須於 15 日內提交。
- 七、主管機關對醫療器材進行定期或不定期監視及查核，如有需要，可要求業者檢送必要的報告，並於查核時取樣抽樣。
- 八、市售醫療器材如可能對民眾造成危害，MFDS 可指定相關檢驗機構，對業者下令進行品質查核。

本屆論壇最後由主辦單位中國醫藥國際交流中心的常永亨副主任致閉幕詞，常副主任除感謝所有參會人員的支持外，也預告下一屆會議將在廈門舉行，並敬邀大家明年再度共襄盛舉。

參、心得與建議

由於中國大陸市場在國際醫療器材產業的重要性與日俱增，且根據調查，中國醫療器械市場之成長率將維持在 20%~30%，未來 5~7 年，中國將取代日本成為世界第二大醫療器械市場。預估於 2015 年，中國醫療器械產業將達到人民幣 1,900 億元左右的銷售規模。因此國際醫療器材主要的公司（例如 J&J、Zimmer、Medtronic、3M、Beckman、GE、BD 等）不但積極派員參加且主動擔任講師或論壇主持人，而各國醫療器材法規衛生主管機關（例如美國 FDA 與商務部、歐盟代表、日本 PMDA、新加坡 HSA、韓國 MFDS 等）以及醫療器材技術相關國際組織（例如美國先進醫療技術協會 AdvaMed、放射電子醫學與衛生信息技術行業歐洲協調委員會 COCIR）亦受邀派法規專家代表出席擔任講師。

參與此次會議後，也深切有感於中國大陸醫療器材管理制度日趨健全，除將組織擴編成為 2 個司之外，管理人員數目大幅增加，並制定數百項醫療器材國家標準與行業標準，以提供醫療器材製造廠商遵循，有助於提升審查一致性與透明性，加速審查時效。此外，國家級標準質量物質製造中心，製造生產涵蓋多數 IVD 產品的國家級標準物質，有助於產品品質提升。這些都是我國可以學習改進之處。

目前我國醫療器材臨床試驗相關的科發基金計畫，主要目的之一即為建置國內優質臨床試驗體系，為了讓我國的醫療器材法規管理體系與國際調和，未來勢必順應國際潮流，針對我國之醫療器材臨床試驗與創新醫材法規之相關制度進行制修訂，後續也將可能作為兩岸溝通交流之重點項目。

在本次出國期間，除取得更多有關臨床試驗管理資訊外，對於目前國際間 UDI 規則的最新管理情形也有了更深入瞭解。經由此論壇機會，與美國 FDA 官員 Jay Crowley 及 Yun Ge（葛云）、美國商務部官員 Jeffrey Gren、日本 PMDA 官員 Atsushi Tamura 及中國 CFDA 醫療器械技術審評中心等相關人員會面交談，建立未來聯繫管道，另外也和多位國際標準驗證機構（如 UL）及產業代表（St. Jude Medical, Varian Medical Systems, 3M, Medtronic, etc.）相互交流，可謂獲益良多。

論壇中所得到的資訊顯示，日本及韓國的上市後管理法規相當近似。針對核准的新醫療器材，除有不良反應的通報要求外，其他適用規定還包括：條件式核准（conditional approval）、再檢視（re-examination）、年報（annual report）、追蹤（tracking）等等，此外針對所有醫療器材，並有再評估（re-evaluation）規定〔已知日本尚有 Good Quality Practice（GQP）、Good Vigilance Practice（GVP）及 Good Post-marketing Study Practice（GPSP）等規範〕。反觀我國上市後安全監視法規，僅能以「藥物安全監視管理辦法」再佐以「醫療器材優良安全監視規範」來含括前述所有適用規定；相較之下，效力似略為不足。

至於 UDI 最終規則的發布，美國 FDA 確實在本屆論壇結束後幾日內就將其公告網站(台灣時間 102 年 9 月 20 日晚間先行上架於 <http://www.fda.gov/udi>)，並於 9 月 24 日發布刊登聯邦公報 (federal register)。據此，該國境內業者及外銷至美國的業者，均須依最終規則中所規範的實施期程 (第三等級醫療器材 1 年內、第二等級植入物及支持/維持生命者 2 年內、其他第二等級者 3 年內、第一等級者 5 年內、非前述其他者 7 年內)，申請符合醫療器材 UDI 標示規定後，其產品始得在美國上市。全球推動落實 UDI 標示，已是現在進行式，且有其絕對的必要性與迫切性。

論壇講師 Johnson & Johnson 公司的 Dennis Hahn 表示，2012 年美國國會的委員聽證會中，當討論到該如何確保 UDI 能迅速推行時，某位國會議員曾提到：在美國要追蹤一包雜貨店的口香糖流向，比追蹤一項醫院內的醫療器材流向，還來得容易！姑且不論口香糖的不良反應及回收需要，可能遠低於醫療器材，但現實生活中業者對於口香糖這類一般商品所記錄的資訊，竟然比高階技術的醫療器材還多，不禁令人省思。因此落實醫療器材 UDI 的推動，乃合情合理且勢在必行。但唯有從製造業者到醫療院所及病患，均使用同一套「全球調和化」的 UDI 系統，才能發揮最大的效益。

最後，有關 GMDN 國際分類代碼，美國已開始要求業者使用 GMDN 於 UDI 的必須登錄欄位中，顯見該代碼的運用將成為國際趨勢，因為歐盟的 Eudamed 醫療器材資料庫早已使用 GMDN，且今年 4 月 9 日刊登於第 99 號歐盟公報的 UDI 建議書 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:099:0017:0024:EN:PDF>) 及 IMDRF 的 4 月 10 日 UDI 建議草案中，均提到 UDI 中應包含 GMDN 代碼。是以，建議現階段可參考美國 FDA 的運作模式，保有自己國家的分類代碼系統，但也同時取得 GMDN 代碼系統的使用權 (維持兩套分類系統併存)。

查 GMDN 機構前曾發函邀請各國主管機關免費使用 GMDN 代碼資料庫 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/11_News/GMDN/GMDN_Letter_to_AHWP_August_2011.pdf)，而目前於 GMDN 網站上仍讓政府機關免費加入 GMDN 會員 (<http://www.gmdnagency.com/Info.aspx?pageid=5>)。另，美國 UDI 最終規則中也提到 FDA 已取得 GMDN 機構的同意，當業者通報 UDI 資料到美國 UDI 資料庫 (GUDID) 的過程中，將能夠免費查詢並選取正確的 GMDN 代碼。綜上所述，本署宜考慮申請 GMDN 的使用帳號，以便詳細了解該分類代碼資料庫的組成架構及編碼方式，並將其用於建構一套全球調和化的我國 UDI 系統。