

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加 2014 年國際醫療器材法規管理
論壇(IMDRF)會議及醫療器材法規
訓練課程 出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：杜組長培文、吳技正大任

派赴國家：美國

出國期間：103 年 3 月 25 日至 103 年 3 月 28 日

報告日期：103 年 6 月 17 日

摘要：

- (一) 出席 2014 年 3 月 25 日至 3 月 27 日於美國舊金山舉辦之國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)2014 年度第一次會議(IMDRF-5)。
- (二) 國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)之成立係因全球醫療器材法規協和會 (Global Harmonization Task Force, GHTF)於 2012 年改組，IMDRF 主要任務除持續推動 GHTF 未完成之工作，亦將提供一平台供各國法規管理者共同討論未來國際醫療器材法規調和之方向。
- (三) 目前 IMDRF 會員國共計 8 國，包括澳洲、巴西、中國、加拿大、歐盟、日本、俄羅斯以及美國，與會人員僅限於各國官方代表。另外，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生命科學創新論壇(Asia-Pacific Economic Cooperation Life Science Innovation Forum, APEC LSIF)等組織則是以觀察員之身分參與本次大會。因食品藥物管理署係我國於 APEC LSIF 之聯繫單位，故本署醫療器材及化粧品組杜組長培文獲邀以 APEC LSIF 觀察員身分參與該組織之管理階層 (Management Committee) 會議及正式大會(Stakeholder forum)。
- (四) IMDRF各工作小組於本次會議分別針對醫療器材不良事件通報資料庫、單一識別系統、單一稽核、認可標準、文件遞送以及醫療器材軟體等6項計畫作進行最新進度報告。
- (五) 由於醫療器材科技日新月異，各國法規無不持續更新相關法規，開發中國家更是如此，因此美國食品藥物管理局、商務部、世界衛生組織(WHO)與IMDRF合作，於本次IMDRF-5會議結束後舉辦為期2天(3月27~28日)的醫療器材法規能力建立訓練課程(Medical Devices Regulatory Capacity Building Training Program)，並邀請各國法規人員參與。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)、全球醫療器材法規協和會(GHTF)、國際醫療器材法規調和、醫療器材法規能力建立訓練課程

目次

一、前言與目的.....	P.3
二、過程.....	P.6
三、心得及建議.....	P.16
附件	

一、前言與目的：

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，是一個自願性加入之國際組織。IMDRF 成立宗旨係期望藉由論壇的方式，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 2 次的會議向業界、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的 6 國增加至目前的 8 國，包括澳洲、巴西、加拿大、中國(新加入)、歐盟、日本、俄羅斯(新加入)以及美國，並且僅限於各國官方單位代表參與。

依據 IMDRF 規章，IMDRF 會議每年舉辦 2 次，主席則由各會員國輪流擔任，任期一年。首次會議於新加坡舉行(2012 年 2 月)，首任主席為澳洲 TGA 代表，Larry Kelly 博士，第 2 任(2013 年)主席為來自歐盟健康與消費者保護理事會(DG "Health and Consumers" of the European Commission)的 Despina Spanou 主席，今(2014)年為 IMDRF 的第 3 年，第 3 任主席為美國食品藥物管理局醫療器材和放射健康中心處(USFDA Center for Devices and Radiological Health, 簡稱 CDRH) Jeffrey Shuren 處長。

IMDRF 第 5 次會議(簡稱 IMDRF-5)於美國舊金山市舉辦，為期 3 天，自 2014 年 3 月 25 至 27 日，因衛生福利部食品藥物管理署係為我國於亞洲太平洋經濟合作會議生命科學創新論壇(Asia-Pacific Economic Cooperation Life Science Innovation Forum, 簡稱 APEC LSIF)之聯繫單位，本署醫療器材及化粧品組杜組長培文首次獲邀以 APEC LSIF 觀察員身分參與該組織之管理階層 (Management Committee) 會議以及正式大會(Stakeholder forum)。除 APEC LSIF 之外，世界衛生組織(WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)等組織亦皆以觀察員之身分參與本次大會。

全球醫療器材法規協和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)已於 2012 年正式改組，為延續該會尚未完成之法規調和工作，國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)應蘊而生。有鑑於過去產業界對 GHTF 之影響力頗深，導致許多法規機關規劃推動的調和化工作無法順利推動，歷數過去 GHTF 曾推動的調和化計畫，包括摘要技術文件(STED)、稽核報告交換、採認標準、不良反應報告交

換以及醫療器材命名等，除了不良反應報告之外，其餘工作均無進展，也得不到產業界的支持，故 IMDRF 之運作方式將以各會員國官方代表為主，排除業者參與，並設置一管理委員會(Management Committee)，針對各議題共同做出決策該論壇轄下共設立 6 個工作小組，各工作小組成員亦皆由官方人士所組成。

IMDRF 管理委員會(management committee)是由各會員國官方代表所組成，項下共計有 6 個工作小組(Working Group)，分別為：檢視不良事故通報資料庫系統(A review of the NCAR system)、醫療器材單一識別系統計畫(Roadmap for implementation of UDI system)、醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)、IMDRF 認可標準(IMDRF recognized standards)、醫療器材文件傳送(Regulated Product Submission)以及醫療器材軟體調和(Standalone Medical Device Software Harmonization)。

工作小組成員以及其小組主席如表 1 所示。

表 1 IMDRF 工作小組成員以及其小組主席

工作項目	工作小組成員	小組主席
1.檢視不良事故通報資料庫系統 (A review of the NCAR)	限於法規機關	Isabella Demade, EU
2.醫療器材單一識別系統計畫 (Roadmap for implementation of UDI system)	法規機關與相關機構	Laurent Selles, EU
3.醫療器材單一稽核計畫 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP)	限於法規機關	Kimberly Trautman, USA
4.IMDRF 認可標準計畫 (Recognized Standards)	無	Matthias Neumann, EU
5.醫療器材文件傳送計畫 (Regulated Product Submission)	法規機關與相關機構	Mike Ward, Canada
6.醫療器材軟體調和 (Standalone Medical Device Software Harmonization, SaMD)	法規機關與相關機構	Bakul Patel, USA

此外，由於醫療器材科技日新月異，各國法規無不持續更新相關法規，開

發中國家更是如此，因此美國食品藥物管理局、商務部與 IMDRF 合作，於本次 IMDRF-5 會議結束後舉辦為期 2 天(3 月 27~28 日)的醫療器材法規能力建立訓練課程(Medical Devices Regulatory Capacity Building Training Program)，並邀請各國法規人員參與。

二、過程：

(一)會議日程

本次 IMDRF-5 會議議程安排與去年相同，為 3 天之會議(附件 1)，第 1、3 天屬管理委員會閉門會議，第 2 天為開放業者之公開會議，惟第 2 天公開會議之流程安排與過去稍異，但所展現出來之成效頗佳。

第 2 天公開會議，上午首先由各個會員國針對目前該國之醫療器材法規更新進度作一說明報告，接著工作小組依序向在場與會者對於目前工作進度對做一整理報告，下午 IMDRF 大會安排 3 場小型互動式研討會(workshop)，分別由醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)、醫療器材軟體(SaMD)兩工作小組成員以及世界衛生組織人員主持，並將與會人士隨機分成三組，輪流至各個 workshop 與工作小組成員對談，藉由此方式，讓與會者與工作小組成員能夠面對面溝通，廣泛地進行意見交流。

IMDRF-5 會議議程之安排、內容及屬性如表 2 所示。

表 2 IMDRF 會議議程表

日期	主要會議內容	屬性
3/25	1.確認本次會議流程 2.針對 2013 年 IMDRF 工作結果報告進行討論並經短理委員會(MC)同意後，發佈於 IMDRF 官方網站。 3.各工作小組工作報告 4.針對各組織/機構所提出之新工作事項(New Working Item Proposals)並進行討論，評估其可行性。 5.各觀察員對於所代表之國家、組織進行報告	Close Meeting
3/26	1.IMDRF 工作報告 2.各會員國針對醫療器材法規更新進度作一說明報告 3.工作小組工作報告 4.新工作項目建議(New Work Item Proposal)報告 5.三場互動式研討會	Open Meeting

3/27	1.針對前日(3/26)與會者提出之建議提出討論，並考慮是否加入未來工作項目 2.審視目前工作事項 3.確認未來工作事項 4.更新 IMDRF 相關程序文件 5.IMDRF 網站更新 6.本次會議結論做成決議	Close Meeting
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

(二)會議議程內容

1.主席報告

- (1)本年度(2014)IMDRF 主席由美國代表擔任，本次會議主辦單位為美國食品藥物管理局(USFDA)。
- (2)國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)管理委員會目前由澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯及美國所組成，WHO、AHWP 以及 APEC LSIF 則為觀察員。
- (3)本次公開會議首先由 IMDRF 管理委員會工作進度報告，接著為各會員國針對該國醫療器材法規更新進度作一精要介紹，隨後為 6 個工作小組工作進度說明。
- (4)IMDRF 管理委員會將於本(3/26)日公開會議下午安排 3 場小型研討會，主題分別為醫療器材單一識別系統(MDSAP)、醫療器材軟體(SaMD)以及世界衛生組織(WHO)的第二屆醫療器材全球論壇(2nd Global Forum on Medical Devices)，希望在座的各位能夠與工作小組有更廣泛之交流。
- (5)2014 年 9 月會議將於美國華盛頓特區舉行，歡迎各國官方代表以及醫療器材業者踴躍參與 IMDRF-6 大會。

2.會員國代表針對該國法規管理更新進度報告。

- (1)澳洲：已針對醫療器材上市前管理制度作一修訂，例如針對 Class IIb、IVD 產品之管理方式；另在上市後管理部分，澳洲加強不良反應通報相關工作，例如改善通報模式、針對醫護相關人員進行線上

訓練、整合醫療訓練課程、TGA 網站公布不良反應相關資訊等以及開發監視系統。

- (2)巴西：發布醫療器材上市後監控之法規，另 ANVISA 亦針對醫療器材製造廠 GMP、主動式、診斷試劑以及輪椅等醫療器材技術基準、醫療器材上市前審查、醫材召回修正等相關法規進行制定。
- (3)加拿大：針對非矯正式隱形眼鏡(Non-Corrective Contact Lens)將納入醫療器材管理，對應之法規亦須做一修正；另外，第二等級醫療器材標籤部分亦考慮納入醫療器材上市前審查之項目(目前製造廠可藉由自我宣告符合加拿大醫療器材法規以免除標籤於上市前審查)。最後，加拿大亦將對於醫療器材定義作一修正。(但至目前為止尚未有較明確結果)
- (4)中國：醫療器械監督管理條例已修正並即將於網站正式公告，重點包括第一等級醫療器材不需上市前審查，僅需向 CFDA 登錄；取得註冊登記之醫療器材在未變更的情況下，得以展延方式取代再註冊之制度；加強上市後監視工作；高風險醫療器材之臨床試驗由 CFDA 核准通過始得進行。
- (5)歐盟：歐盟醫療器材法規修訂中，預計於 2014 年 4 月 3 日送交歐盟議會進行一讀投票。
- (6)日本：藥事法修訂已由日本國會正式通過，並於 2013 年 11 月 27 日正式公告，並即將於 2014 年 11 月正式實行，重點包括加強藥品與醫療器材之安全性；依據醫療器材特性修訂醫療器材法規；加入再生與細胞治療產品(Regenerative and Cellular Therapy Product, RCTP)以及基因治療產品(Gene Therapy Product, GTP)。另外，修訂之藥事法加入醫療器材專章。
- (7)美國：2014~2015 年之目標包括：強化臨床試驗企業、平衡醫療器材在上市前以及上市後之管理強度以及提供優秀之顧客服務。所謂的顧客服務主要係指由 CDRH 提出一個有效機制，使業者在申請各項業務，如 IDE、510k、PMA 等，能夠於審查過程中得到官方之回覆。FDA 亦於 2014 年 2 月公布電子化醫療器材報告(electric Medical Device Reporting, eMDR)之規定，無論是製造或輸入業者，皆需強

制提供醫療器材報告，並以電子化送件取代紙本，減少大量文件寄送，減輕 FDA、製造業者或輸入業者之壓力。

3.各工作小組進度報告

(1)檢視不良事故通報資料庫系統(A review of the NCAR)

主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Reporting, NCAR)建立之宗旨主要係促進全球醫療器材上市後之不良事件資訊，使各國衛生主管機關能夠快速針對相關資訊進行應有之處理措施，以維護病患使用醫療器材之安全，避免發生失去生命或產生嚴重不良反應之情事。本工作小組主要是延續 GHTF 未完成之計畫。

目前參與 NCAR 計畫共有 29 個國家、團體或組織，其中包括 5 個 AHWP 會員國(我國亦是 NCAR 成員之一)，估計全球每年約有 280 筆不良事件資訊於醫療器材不良事故通報資料庫進行交換並進行評估。藉由主管機關警訊報告交換系統對於資訊進行評估，其優點主要為能夠快速地評估醫療器材與安全性相關之訊息，並儘早採取行動，如矯正措施(Field Safety Corrective Action, FSCA)、醫材回收(Recall)等。

NCAR 工作小組目前已草擬一份「醫療器材上市後監視：主管機關警訊報告交換系統交換範圍以及通報格式規範(Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form)」，並廣徵利益關係人之意見。本項文件之重點主要在於將醫療器材上市後不良事件分為 2 組。第 1 組交換之資訊主要為各國衛生主管機關於國內發現可能導致無法預期且具有嚴重潛在危機之不良事件，但因確切結果尚未確認，故不至於到進行回收工作或業者須提出矯正預防措施之條件；第 2 組交換之資訊包括需進行回收工作或業者須提出矯正預防措施之不良事件，這些不良事件極可能造成大眾之嚴重健康威脅。

另外，針對 NCAR 之會員也有較大幅度之改變。NCAR 會員規劃將由目前的 29 國改為為 IMDRF 會員國，除會員國可以取得第 1、2 組不良事件資訊外，其餘國家僅能取得第 2 組資訊。

由於本份文件實施範圍以及對象與過去不同，因此本次(IMDRF-5)管理委員會尚未同意將此文件發布。

(2)醫療器材單一識別系統計畫(Roadmap for implementation of UDI system)

醫療安全在醫療保健產業中是最重要的課題，為健全醫材安全和醫材供應鏈管理，落實醫療器材上市後在廣泛之臨床使用下所衍生的醫材安全問題，促進醫材使用的安全性，可藉由制定醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)有效管理醫材安全風險問題，並周延醫材管理相關規定，有效確保使用者的安全與病患的健康。

圖 1 為 UDI 系統之示意圖。由圖 1 可知，UDI 係針對所有醫療器材設計專屬之條碼，其條碼包含以下兩項資訊：(a)UDI-DI(Unique Device Identification Data Information)，如藥商名稱、地址、產品名稱等；(b)UDI-PI(Unique Device Identification Production Information)，如製造日期、批(序)號等。其中，UDI-DI 資訊將成為 UDID(Unique Device Identification Database)之主要內容。目前，UDI 系統所面臨最大挑戰係為如何整合各國資料庫，其最佳方法即建立一個國際調合之資料庫。

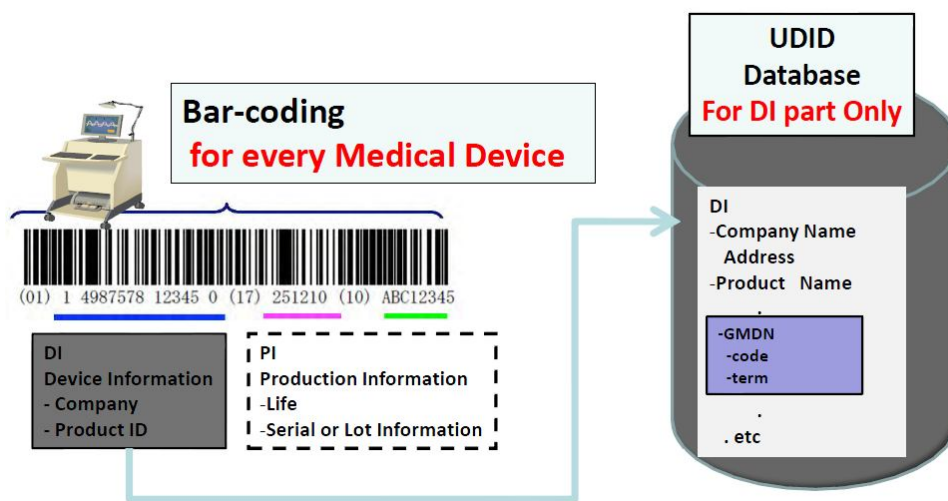


圖 1 UDI 系統示意圖

UDI 工作小組已於去(2013)年草擬 UDI 規範，並廣徵業者之意見，直至去年 8 月底，共收集超過 300 件意見回復。經工作小組審閱相關利益團體(stakeholders)回復之意見修正 UDI 規範，經管理委員會同意後，正式公布於 IMDRF 官方網站(IMDRF/WG/N7Final:2013)。

UDI 工作小組於今年管理階層會議中提出一項計畫延伸工作(UDI Work Item Extension)，重點係調和 UDI 資料庫之資料格式，同時定義各項

資料格式，協助使用者將資訊正確地輸入資料庫，此外，本工作事項將邀請資訊專家一同協助。此工作項目預計執行至今(2014)年 9 月，並將結果於 IMDRF-6 管理階層會議中報告。

(3)醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program)

醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)工作小組係期望提出一符合法規一致性的標準，供驗證單位稽核醫療器材製造商之品質管理系統，這將是達成醫療器材製造廠單一稽核最關鍵之步驟。本計劃參考之文件包括：ISO 17021:2011、EU Draft Legislation on requirements for NB、EU MEDEV 2.10-2 Rev 1:2001、Health Canada、MHLW(Japan)、US FDA 之相關文件以及 IAF MD9:2011。醫療器材單一稽核計畫之實行將有助於病患之健康以及安全地取得醫療器材，同時可減少醫療器材製造廠因重複稽核所消耗之成本。

MDSAP 工作小組自去(2013)年 11 月至今已正式公布 4 項文件，包括 IMDRF MDSAP WG N3: “Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition”，N4: “Competency and Training Requirements for Auditing Organizations”，N5: “Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations”以及 N6: “Regulatory Authority Assessor Competency and Training Requirements”。

目前該工作小組已草擬一份新文件 N11: MDSAP Assessment Outcomes and Recognition/Re-recognition Decision by Regulatory Authorities，並於 [IMDRF 網站](#)公開徵求大眾之意見(已於 2013 年 5 月 31 日截止)。本文件主要目的係針對各國主管機關稽核驗證單位所發現之不符合事項訂出評分標準，亦針對驗證單位之認可以及再認可(re-recognition)之程序明確定義。該工作事項預計於今(2014)年完成。

(4)醫療器材文件傳送(Regulated Product Submission, RPS)

Regulate Product Submission (簡稱 RPS)是一個信息標準，其電子化系統是依據 HL7 (Health Level 7)所建置，目的是期望能夠藉由電子送件之方

式傳遞產品資訊，在此所謂產品非僅只於醫療器材，尚包括藥品以及食品。RPS 工作小組目前正在評估這個電子送件標準是否能夠符合醫療器材之需求。在進行電子化送件之前，統一送件格式以及內容是最重要的，因此，RPS 工作小組於去(2013)年針對 IVD 或非 IVD 醫療器材各制定一份電子送件內容表格(Table of Content)，並發布於 IMDRF 官方網站，隨後進行電子化送件系統初階測試。

為確認 RPS 標準是否能夠符合醫療器材送件之要求，目前 RPS 工作小組已於去(2013)年 9 月完成第一階段初階測試(僅 4 件測試樣本)，並將測試結果整理後於本次 IMDRF 管理委員會提出報告(RPS WG (WD)/N21 RPS Beta Testing Document)，經管理委員會同意，目前將報告公開於網站徵求大眾之意見。RPS 工作小組於管理委員會表示，若結果符合需求，將提出進行第二階段之測試(需經 IMDRF 管理委員會同意)。

由於電子送件計畫複雜度極高(除送件內容之要求外，還包括各國軟、硬體之配合能力)，因此目前該工作小組尚無任何規範草案之進度，初步測試版也僅止於 4 件樣本，距離正式上線還需一段很長的路要走。

此外，由於電子化送件與醫療器材單一識別系統(UDI)皆為上市前之管理事項，且有著密不可分之關係，因此本次會議議決定在 RPS 以及 UDI 工作小組之下共設一個子工作小組，負責調和兩工作小組之工作成果。

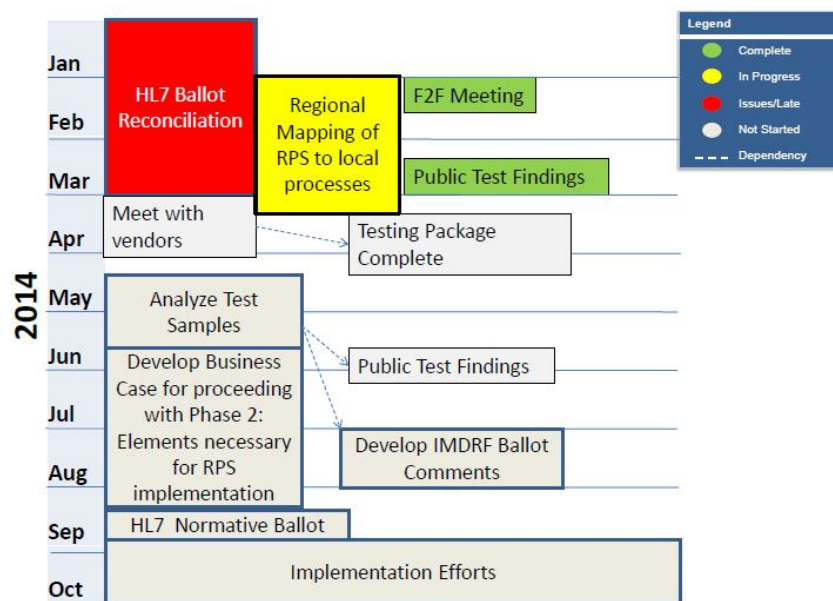


圖 2 RPS 工作小組於 2014 年之規劃

(5) 認可標準(Recognized Standards)

過去全球醫療器材法規協和會(GHTF)基於醫療器材之安全性以及有效性，採認一系列國際標準、規範。國際標準應該詳細解釋醫療器材之製造或流程如何符合法規規定，例如必要之原則，因此本小組主要工作係為蒐集有效訊息並建立一份應用於IMDRF管理委員會認可之醫療器材法規清單，同時制定一套流程以持續強化所建立標準。

本工作小組已於去(2013)年 11 月比利時 IMDRF-4 會議中報告IMDRF會員國對認可標準之現況，並將結果公布於IMDRF官方網站上，目前該工作小組尚未有進一步之工作項目。

(6) 醫療器材軟體(Standalone Medical Device Software Harmonization, SaMD)

醫療器材軟體工作小組成立於去(2013)年 3 月 IMDRF-3 會議，其成立宗旨為促進國際間對於醫療器材軟體之認識以及進行法規調和，同時建立一個能夠供各國法規制定者依循之架構，將醫療器材軟體納入管理範疇，甚至加以分類分級。

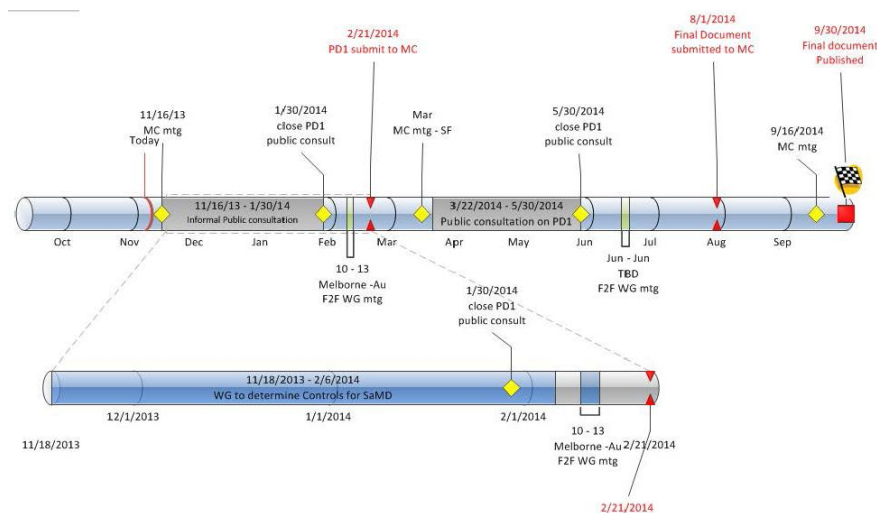


圖 3 SaMD 工作小組於 2014 年之規劃

SaMD 工作小組已於去(2013)年 11 月針對醫療器材軟體定義，並於同年 12 月正式公布「IMDRF/WG/N10FINAL: 2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions」文件於IMDRF網站。根據前述文件，IMDRF針對醫療器材軟體之定義，即為「非屬醫療器材硬體之一部分，能

執行一個到數個醫療用途之軟體”。

SaMD 工作小組已針對醫療器材軟體依據風險程度進行分級，共分為 4 個等級(表 3)，其中，第 1 等級風險性最高，第 2 等級次之，以此類推。同時，該工作小組亦針對各等級之醫療器材軟體所需符合之相關規範亦作一明確規範(表 4)。上述之分級以及符合規範之內容皆敘述於 IMDRF/N12/PD1-R5 文件中，該文件已於今(2014)年 5 月結束公開意見徵求，預計今(2014)年 9 月 IMDRF-6 管理委員會議中提出，經同意後，正式公布於 IMDRF 網站。

表 3 醫療器材軟體分級

Type	Impact Level	examples
I	Very High	Skin cancer diagnosis
II	High	analyzes rhythm to detect if a patient condition under intensive care has critically deteriorated
III	Medium	presents heart rate or other physiological parameters during routine checkups to track long term progression of a condition
IV	Low	Used by patients to monitor their physiological health on a daily basis

表 4 各等級醫療器材軟體所需符合之規範

Summary of Controls	Type I	Type II	Type III	Type IV
Risk Management – ISO 14971	X	X	X	X
Software development lifecycle – IEC 62304 class A requirements			X	X
Software development lifecycle – IEC 62304 class B requirements		X		
Software development lifecycle – IEC 62304 class C requirements	X			
Labeling accompanying the device	X	X	X	X
Clinical effectiveness	X			
Clinical safety and performance	X	X		
Clear clinical efficacy statement accompanying the SaMD may be based on bench test, simulated, or already available set of data.			X	X

(三)醫療器材法規能力建立訓練課程(Medical Devices Regulatory Capacity Building Training Program)

美國商務部、食品藥物管理局、WHO 以及 IMDRF 合作，於 IMDRF-5 會議結束後，舉辦為期 2 天(3/27~28)的「醫療器材法規能力建立訓練課程」，對象主要為亞洲太平洋經濟合作會議(APEC)、東南亞國家協會(ASEAN)、拉丁美洲(Latin American)或其他經濟體之法規人員。本次醫療器材法規能力建立訓練課程係屬基礎課程，所介紹之管理法規僅只於一般性介紹。

課程內容主要以全球醫療器材法規協和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)發布之醫療器材相關規範為基礎，併以美國醫療器材管理法規制度做一基礎之介紹，包括美國醫療器材註冊、登記、認可、上市後監視、供應鏈之管理、單一識別系統(UDI)、醫療器材軟體(SaMD)以及複合式醫材(Combination Products)(會議議程如附件 2)。

第一天課程首先從全球醫療器材法規管理制度做一介紹，進而介紹美國醫療器材註冊、登記方面之管理制度，並對 510(k)以及 PMA 審查流程做一整理報告，下午則由講師對於美國 FDA 在醫療器材軟體、複合式醫材以及輸入、輸出業者管理制度做一介紹。

第二天課程則是著重於醫療器材全生命週期以及上市後管理制度，另外，ISO13485 目前修訂之進度也是課程重點之一。

三、心得及建議事項：

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)成立至今已正式邁入第 3 年，除持續進行全球醫療器材法規協和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)所遺留下來之工作外(如不良事故通報資料庫系統工作小組等)，IMDRF 亦針對國際醫療器材趨勢新工作小組(如醫療器材單一識別系統、醫療器材軟體工作小組等)研擬新管理法規。

IMDRF 成立宗旨係為建立一個可以讓全球各國醫療器材法規制定者共同討論未來醫材法規調和方向之平台，以加速國際醫療器材法規調和，並延續 GHTF 尚未完成之工作。由於出席 IMDRF 大會之成員包含各國官方以及國際組織代表，如 WHO、AHWP，積極地參與對於提升我國之國際參與度與曝光度將有極大助益，同時對於未來國際合作機會亦能夠有所增加。

如前述，因 IMDRF 之會員國多為醫療器材法規成熟或市場急速成長之國家(包括澳洲、巴西、中國、加拿大、歐盟、日本、俄羅斯以及美國)，因此 IMDRF 所做出之決議將大大影響未來國際醫療器材管理之方向。IMDRF 管理委員會轄下共有 6 個工作小組，除採認標準工作小組外，其餘 5 個工作小組所執行之計畫皆為目前國際醫療器材管理重要課題。

首先，為健全我國醫材安全和醫材供應鏈管理，落實醫療器材上市後在廣泛之臨床使用下所衍生的醫材安全問題，我國已於去(2013)年開始進行醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)之規劃，配合 US FDA 以及 IMDRF 所公布之相關規範，我國 UDI 制度雛型已逐漸成形，今年重點將放在 UDI 規範草案之制定以及資料庫架構之設計。

其次，我國自 2010 年加入主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Reporting, NCAR)，藉由該系統對於醫療器材與安全性相關之訊息進行快速評估，並儘早採取行動，如矯正措施(Field Safety Corrective Action, FSCA)、醫材回收(Recall)等。惟依據 IMDRF NCAR 工作小組目前之規劃，未來 NCAR 之會員國將由現行之 29 國更改為 IMDRF 8 國，上市後資訊也將分成 2 大類，除了 IMDRF 會員國外，其他國家無法取得所有訊息，不過該措施尚未通過 IMDRF 管理委員會之同意。綜上，如果本署未參加此次 IMDRF-5 會議，這訊息就無法於第一時間得知，也無法提前預做反應。

再者，有關醫療器材軟體(Software as Medical Device, SaMD)方面，因為科技持續快速進步，醫療器材軟體已成為一個新興管理重點，依據 IMDRF SaMD 工作小組目前針對醫療器材軟體之定義以及所規劃之風險分級，與我國管理原則類似，未來本署會持續關注 IMDRF 在醫療器材軟體相關規範之發展趨勢。

另外，因為資訊技術之發達，國與國之間的距離也因此縮短許多，由於醫療器材在大多數的國家需要查驗登記，故資料之傳送變得非常重要，過去資料僅能以紙本寄送，浪費許多人、物力，也不環保，因此醫療器材文件藉由電子方式傳送變得非常重要。IMDRF RPS 工作小組目的是期望能夠藉由電子送件之方式傳遞產品資訊，但由於醫療器材種類眾多，風險等級高低不等，因此技術、臨床前以及臨床資料繁多，要規劃一套系統符合所有醫療器材使用是極為困難的(除送件內容之要求外，還包括各國軟、硬體之配合能力)。目前 RPS 工作小組僅公布體外診斷試劑(IVD)以及非體外診斷試劑(non-IVD)送件表格內容，系統也僅只於第一階段初步測試(樣本僅 4 件)，未來是否有進一步測試計畫尚未確定，綜上，電子送件系統距離正式上線仍有一段很長的路要走，本署將持續關注 IMDRF 在電子化送件相關規範之發展趨勢。

最後，有關醫療器材單一稽核(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)計畫。IMDRF MDSAP 工作小組期望提出一套符合法規一致性的標準，供驗證單位稽核醫療器材製造商之品質管理系統，其最終目標為製造廠僅需一次稽核即可符合各國之要求，以免除重複稽核所浪費之資源。目前該工作小組已公布 4 項相關規範，本署也正針對這 4 項規範進行研究，相信這將是達成醫療器材製造廠單一稽核最關鍵之步驟。

全球化是一個趨勢，國與國之間的界線已不再是那麼地明顯，隨著科技之進步，人類的壽命持續延長，醫療器材的需求亦隨之日益增加，我國身為國際社會的一員，管理法規與國際調和是刻不容緩之工作。本署自 2012 年起參加 IMDRF 會議，除持續辦理主管機關警訊報告交換系統(NCAR)工作外，醫療器材單一識別系統(UDI)計畫已列為我國醫療器材管理之重點發展項目，另本署亦將持續研析醫療器材軟體(SaMD)、電子送件(RPS)以及醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)之發展趨勢，以提前因應相關措施在正式實施後對我國業者造成之衝擊。

建議事項有以下 3 點：

- (一) NCAR 工作小組於本次 IMDRF 管理階層委員會提出 NCAR 改革方案，將會員國由原先的 29 國縮減至 8 國(亦就是 IMDRF 8 個會員國)，此外，醫療器材上市後資訊也將分成 2 大類，除了 IMDRF 會員國外，其他國家皆無法取得所有訊息。雖然本提案尚未通過管理委員會之同意，但本署仍應提出相對應之措施，例如與 IMDRF 會員國簽署雙邊協議，藉由資訊交換(information exchange)之方式取得醫療器材上市後資訊等，以減少此改革方案對我國產生之衝擊。
- (二) UDI 工作小組已於去(2013)年 12 月正式公布醫療器材單一識別系統規範(UDI Guidance)，並將於今(2014)年針對 UDI 資料庫系統規格進行研擬以及國際調和。建議本署將 UDI 工作小組之資料庫系統規劃草案併入今年我國單一識別系統計畫，藉由內、外部專家委員之意見，評估是否應納入我國 UDI 系統。
- (三) MDSAP 工作小組於本次會議公布 N11: MDSAP Assessment Outcomes and Recognition/Re-recognition Decision by Regulatory Authorities 草案，並已於今(2014)年 5 月 31 日結束公開徵求意見。本文件主要目的係針對各國主管機關稽核驗證單位所發現之不符合事項訂出評分標準，建議本署可針對上述文件進行評估，並適當地納入本署稽核驗證單位之標準，以有效管理我國驗證單位。