

出國報告（出國類別：參加國際會議）

國際醫療器材法規管理論壇第7屆會議

(International Medical Device Regulation Forum, IMDRF)

參會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：杜培文組長、洪悅慈薦任技正

派赴國家：日本

出國期間：104年3月23日至3月27日

報告日期：104年6月11日

摘要

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulation Forum, IMDRF)第7屆會議於2015年3月24日至3月26日在日本東京舉行，議題包括8個IMDRF會員報告醫療器材法規更新概況、5項工作議題進度報告及2項新增工作議題介紹，並安排「醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」及「醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)品質管理系統要求」兩場專題演講，有助了解國際醫療器材法規調和趨勢及外界現場回饋意見。另本署杜組長培文獲邀以亞太經合會生命科學創新論壇(APEC Life Science Innovation Forum, APEC LSIF)指定代表身分參加本屆IMDRF管理委員會會議，期間深入了解IMDRF制定相關指引文件草案之考量重點，並與世界衛生組織(WHO)、美國、中國大陸、韓國、新加坡、日本等醫療器材主管機關法規人員交流意見，強化本署在國際醫療器材法規調和組織之扮演角色，有助日後推動醫療器材法規雙邊及國際合作。

目 次

壹、目的.....	3
貳、議程.....	5
參、會議內容及心得.....	7
肆、建議事項.....	19

壹、目的

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulation Forum, IMDRF)起源於 2011 年 10 月，為一全球醫療器材法規人員組成之自發性團體，延續全球醫療器材法規協和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)建立之醫療器材法規調和化工作基礎，以論壇方式建立平台，提供全球醫療器材主管機關法規人員共同討論未來國際醫療器材法規調和方向，以加速國際醫療器材法規調和。IMDRF 目前共有澳洲、巴西、加拿大、中國大陸、歐盟、日本、俄國及美國等八個會員，透過每年 2 次正式會議，向外界報告目前工作進度並廣徵意見，做為未來制定相關規範之參考依據。

IMDRF 主席及秘書處由各會員每年輪流擔任，2015 年 IMDRF 秘書處為日本，主席由日本醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)國際事務上席審議役富永俊義擔任。IMDRF 下設管理委員會(Management Committee, MC)，由各會員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)、中國大陸食品藥品監督管理局(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 PMDA、俄國健康部(Russian Ministry of Health)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分組(Working Group, WG)之運作，由各工作分組召集業界、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 第 7 屆管理委員會會議及正式會議(Stakeholders Forum)於 2015 年 3 月 24 日至 3 月 26 日在日本東京舉行，討論議題涵蓋「醫療器材單一稽核計畫(Medical

Device Single Audit Program, MDSAP)」、「醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)品質管理系統要求」、「主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report, NCAR)」等 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、議程

本屆會議共三天，第一天(3月24日)及第三天(3月26日)為IMDRF管理委員會會議，主要討論正式會議報告內容、現行工作議題之進度、相關指引文件定稿及新議題提案之准駁、IMDRF未來發展目標及下次會議規劃等相關決策事宜。第二天(3月25日)為正式會議，包括8個IMDRF會員報告醫療器材法規更新概況、5項現行工作議題之進度報告、2項新增工作議題報告、6個IMDRF觀察員及相關組織報告組織現況及與IMDRF合作情形，並安排「醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」及「醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)品質管理系統要求」等兩場專題演講。會議議程詳如下：

DAY 1: IMDRF Management Committee Meeting, Tuesday 24 March, 2015

Time	Item
09:00 – 15:15	Management Committee and Affiliate Organizations (Closed Session) (11:50 – 13:00 Lunch)
15:15 – 17:00	Management Committee, Affiliate Organizations and Invited Observers Session
17:00 – 17:30	Management Committee and Affiliate Organizations (Closed Session)

DAY 3: IMDRF Management Committee Meeting, Thursday 26 March, 2015

Time	Item
09:00 – 17:00	Management Committee and Affiliate Organizations (Closed Session) (12:00 – 13:00 Lunch)

DAY 2: IMDRF Stakeholder Forum, Wednesday 25 March, 2015

Time	Item
09:00 –09:05	Introduction by IMDRF Chair
09:05 –10:25	Management Committee Member Regulatory Update: Australia, Brazil, Canada, China, European Union, Japan, Russia, United States
10:25 –10:45	Coffee/tea break
10:45 –12:05	Overview of progress to date on work items: a. Medical Device Single Audit Program(MDSAP) b. National Competent Authority Report(NCAR) c. Software as a Medical Device(SaMD) d. Regulated Product Submission(RPS) e. Medical Device Patient Registries
12:05 –12:15	Consideration of new work items proposals (NWIP): a. Development of common terminology and code related to adverse event of medical device – Japan MC delegation b. List of International Standards recognized by IMDRF Management Committee Members Phase II – GMTA
12:15 –12:30	Questions and Answers on AM Session
12:30 –13:30	Lunch
13:30 –14:30	PM Session 1: MDSAP
14:30 –15:30	PM Session 2: SaMD
15:30 –15:50	Coffee/tea break
15:50 –17:10	PM Session 3: Stakeholders Sessions Speakers: GMTA, DITTA, AHWP, APEC, PAHO, WHO
17:10 –17:15	Concluding remarks by IMDRF Chair

參、會議內容及心得

一、IMDRF 會員報告醫療器材法規更新概況：

(一) 美國：

1. 為促進治療或診斷美國病患之創新產品發展，針對可能進行非預期醫療用途(unmet medical need)且與治療危及生命或不可逆極端疾病相關之特定醫療器材，美國 FDA 規劃一套快速審查路徑方案 (Expedited Access Pathway program, EAP program)，並於 2015 年公布「Expedited access for premarket approval medical devices intended for unmet medical need for life threatening or irreversible debilitating diseases or conditions」及「Balancing premarket and postmarket data collection for devices subject to premarket approval」2 項指引文件，盼平衡相關醫療器材之上市前及上市後資料蒐集，加速相關醫療器材之研發、評估及審查過程，以利病患盡早取得所需醫療器材。
2. 單一器材識別系統(Unique Device Identification, UDI)於 2013 年 9 月 24 日公布最終版本，以建立醫療器材運銷及使用途中可適當鑑別之系統。美國 FDA 依據醫療器材風險等級訂定 UDI 實施過渡期，並於 2014 年公布 3 項指引文件供業者遵循，目前已收到來自 200 家標示者上傳 33,000 筆第三等級醫療器材之相關資料(統計至 2014 年 9 月 24 日止)，並於 2015 年 1 月 26 日公開 GUDID 資料庫，供植入式、支持或維持生命之醫療器材上傳 UDI 資料，預計 2015 年第 1 季透過美國國家醫學圖書館(National Library of Medicine)公開 GUDID 資訊供大眾查閱。
3. 為快速辨識新興安全疑慮、更加瞭解醫療器材在現實環境下之使用效能，同時平衡上市前之審查資料，美國 FDA 於 2012 年 9 月提出「Strengthening Our National System for Medical Device Postmarket

Surveillance」評估報告，盼改善現行醫療器材安全及有效性監視系統之限制，後續將彙整 2015 年 2 月委員會意見及醫療器材登錄工作小組(Medical Device Registry Task Force)提出之報告，討論如何建構上市後監視系統。

4. 有鑑於實驗室研發試驗(Laboratory Developed Tests, LDTs)之使用、技術、銷售及經營模式不斷演變，恐增加相關風險，美國 FDA 認為有必要加強管制並公布指引文件草案，根據 LDT 風險等級、試驗階段等條件進行管理，刻正審查外界意見與研討會收集意見。

(二) 歐盟：歐盟醫療器材法規刻正規劃改版，包括「主動植入式醫療器材指令(90/385/EEC)」、「醫療器材指令(93/42/EEC)」、「體外診斷醫療器材指令(98/79/EC)」等 3 項現行指令將整合成「醫療器材法規(Regulation on medical devices)」及「體外診斷醫療器材法規(Regulation on in-vitro diagnostic medical devices(IVD))」。2014 年 4 月 2 日經歐洲議會一讀投票後，目前歐盟理事會工作小組已召開超過 40 場會議討論提案內容，主要爭論議題包括「高風險醫療器材之上市前管制」、「認證機關(Notified Body)指派、監督及運作」、「單次使用醫療器材之再處理(re-processing)」、「非醫療用途之特定產品規範(如美容產品)」、「CMR 化學物質(Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction substances)及環境干擾素」、「實驗室內高風險 IVD 之上市核准減免」、「基因測試之告知及知情同意書」、「新醫療器材之鑑別與追溯要求」等醫療器材管理實務議題。

(三) 加拿大：2015 年 2 月公告「標示為單次使用醫療器材之再處理規定」，規範對象為將標示為單次使用醫療器材再處理並販售給加拿大境內醫療機構之廠商，該規定自 2016 年 9 月 1 日起正式實施後，該等廠商應遵循與新品製造廠之相同規定(包括取得許可、品質管理系統(QMS)、發動回收、不良事件通報義務、許可申請資料如有

變更應通知加拿大衛生福利部(Health of Canada)等)；目前已核發 1 項壓縮套(compression sleeve)單次使用再處理之許可。

(四) 澳洲：刻正推動藥品及醫療器材法規之專家審查(預計 2015 年 3 月完成)、IVD 管理架構參考 GHTF 指引文件修正(過渡期至 2014 年 6 月)、IIb 等級關節連接器之升級(up-classification, 過渡期至 2015 年 7 月)、法規鬆綁(de-regulation)等上市前管理議題，以及研發全新不良事件管理系統及 7 項相關指引文件、研發網頁通報服務、加強醫院試點訓練以提升不良事件通報率、回收程序審查及業界諮詢之指引文件等上市後管理議題。

(五) 日本：日本藥事法自 2014 年 11 月 25 日起更名為「藥品醫療機器法(PMD Act)」並正式實施，在醫療機器管理部分主要變更如下：

1. 原本應由日本厚生勞動省核准之部分第三等級醫療器材，未來將採第三方機關驗證(certification)；
2. 將使用於醫療機器之單獨軟體(SaMD)以醫療機器管理；
3. 製造廠由許可制改為登錄制，但需經過品質管理系統(QMS)檢查。此外，過去要求相關製造廠(包括分段製程、主要製程、包裝貼標、倉儲運輸廠)均須申請許可，但修法後僅設計廠、主要製程廠及倉儲運輸廠需登錄，分段製程廠及包裝貼標廠無須登錄；
4. 改善 QMS 檢查方式，僅針對製造販賣業者(Marketing Authorization Holder, MAH)進行 QMS 檢查(包括其製造廠)，而非個別製造廠。另參考歐盟制度針對每項產品類別(family)進行檢查，並修改 QMS 省令與 ISO 13485:2003 調和。

另於 2015 年 2 月 2 日至 6 日在日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)舉辦第二屆其他國家法規人員之醫療器材訓練研討會，議題包括上市前審查、QMS 及上市後監督(Postmarket Surveillance, PMS)。

(六) 巴西：

1. 2014 年公布更新電性醫療儀器強制認證之技術標準。
2. 2014 年評估醫療器材再處理(reprocessing)之產品及服務現況，並審查現行醫療器材上市許可、標示及再處理法規(RDC 156/2006、R.E. 2.605/2006)，以及不適合再處理之醫療器材清單(R.E. 2.606/2006)。
3. 2014 年 9 月與血糖計進口商開會，討論血糖計之使用說明書(IFU)及檢測準確度。
4. 2015 年公布與外國主管機關在合約規範下使用 GMP 認證稽核之機密資訊，並授權巴西國家衛生監督局(ANVISA)認證之國內或國際機構進行 GMP 檢查及稽核，並減免在巴西執業之輸入業者及公司之操作公司核准再驗證；另產品上市許可效期由 5 年改為 10 年。
5. 2015 年公布以醫療器材列管之牙齒美白產品包裝、標示與上市規定，要求 H₂O₂ 含量如高於 3% 者應由牙醫處方使用。

(七) 俄國：

1. 2014 年 9 月 25 日修正「醫療命名分類採用原則」，參考 GHTF 建議將醫療器材(IVD 除外)依照風險等級分為 Class I(低風險)、Class IIa(一般風險)、Class IIb(較高風險)及 Class 3(高風險)，已於 2015 年 1 月 6 日起正式生效。醫療器材之分類原則考量因素，包括應用領域、侵入性、滅菌性、研發特性、使用頻率(單次或多次)、結構特徵等。違反醫療器材註冊、製造及輸入規定者，將視違反情節處以刑事起訴或行政罰鍰。
2. 2015 年 1 月 1 日起調高醫療器材註冊、專家審查醫療器材安全效能等項目之規費。

(八) 中國大陸：

1. 醫療器械監督管理條例於 2014 年新修訂並自 6 月 1 日起實施，此後 CFDA 公布了超過 20 項有關註冊及製造之行政規則及指導文件，包括醫療器械編碼系統(UDI)、醫療器材命名規定、醫療器材分級規定、醫療器材分類等基礎規定之修訂。另針對滅菌醫療器械、植入式醫療器械及 IVD 等 3 項 GMP 附錄，目前已經結束意見蒐集，近期將對外公布。
2. CFDA 自 2014 年起要求三類醫療器械註冊時需檢附電磁相容性測試報告，二類醫療器械自 2015 年 1 月 1 日起也需檢附上述文件(包括再註冊)，且測試報告須由 CFDA 認可之測試單位出具。
3. CFDA 目前正草擬醫療器械臨床評估指引，對國內及輸入醫療器械之要求均相同，且未來將規劃擴大免臨床試驗之醫療器械項目。

二、 IMDRF 現行工作議題進展：

- (一) 醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)：MDSAP 工作分組 2013 年 11 月針對稽核組織(Auditing Organizations, AOs)之採認要求(N3)、稽核組織(N4)及法規主管機關評鑑人員(N6)能力及訓練要求、法規主管機關評鑑方法(N5)等議題公布 4 項指引文件，2014 年 11 月再針對 MDSAP 採認稽核組織之評鑑流程(N11)，以及評鑑及採認決策相關流程(N22)公布 2 項指引文件。MDSAP 工作分組於 2015 年 2 月 2 日至 5 日針對 MDSAP 稽核組織之評鑑指引(N8R2)、MDSAP 稽核報告(N24R2)等議題，提出 2 項指引文件草案，本屆管理委員會核准後，將公開徵求意見至 2015 年 5 月底，預計 6 月開會審查外界意見及修正草案內容、7 月底完成最終版本、9 月送交 IMDRF 管理委員會審查。
- (二) 主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report, NCAR)：NCAR 工作分組提出「醫療器材上市後監督：NCAR 交換

條件及報告格式」之指引文件最終版本(N14)，主要修改處包括：更精確定義 NCAR 秘書處之角色、澄清第 6.1 章有關機密及非機密之 NCAR 報告交換用字及其他編輯修正等，預計於本屆管理委員會核准後公布。後續規劃於 2015 年 4 月草擬報告標準、參與方式、保密性及報告格式等執行文件，並於 2015 年 4 月至 10 月試行，參與者僅限曾經參與 GHTF 交換計畫之 IMDRF 會員，預計在 2015 年 11 月至 2016 年 4 月間正式運行後產出進度報告，再提出 NCAR 擴大參與(extension)之可行提案(即第二階段)。

(三) 醫療器材內容目錄(Table of Contents, ToC)：RPS 工作分組已利用歷史送件資料試行 ToC 架構，目前正在部分 IMDRF 會員推動區域性試行計畫，預計測試 20 件案例，盼從業界角度評估在不同國家送件時使用 ToC 架構之適用性，以及 ToC 架構各層級之命名及使用方式(如送件資料能依照四層資料夾架構及資料關聯性妥善放置)。為支持 ToC 試行計畫，RPS 工作分組已制定組合技術指引文件(Assembly and Technical Guide)，明訂可接受的層級架構(folder structure)及檔案格式，盼符合實務需求且國際調和。後續將經本屆管理委員會核准後公開 ToC 試行計畫，預計於 2015 年 9 月啟動。

(四) 醫療器材送件格式(Regulated Product Submission, RPS)：為解決業界及法規人員之醫療器材送件格式相關問題(如不同國家送件資料之訊息交換格式不一致、送件資料與醫療器材產品生命週期資訊之管理、建立電子送件資料之有效管理方式等)，RPS 工作分組與國際 HL7 組織(Health Level 7 International)、國際醫藥法規協會(ICH)等組織共同發展 RPS 標準作業，經測試後已確認 RPS 標準可用於醫療器材送件申請，故已開始界定訊息交換格式(message exchange format)之選項，並研擬相關評估條件及適用性，預計 2015 年 5 月產出最終建議及執行方案。共同資料元素(Common Data Elements)

工作分組則於 2014 年 10 月完成各國醫療器材產品及製造業者在生命週期共同資料元素之鑑別調查，並於 2014 年 12 月列出共同資料元素調和化清單及展開業界非正式溝通，預計 2015 年 4 月制定最終版本、5 月提交管理委員會審查、7 月徵求外界意見、2015 年 12 月完成定稿。

- (五) 整合醫療器材登錄(Medical Device Registries)、單一器材識別(UDI)及創新工具供醫療器材評估：本工作議題將評估、比較及對照整形外科登錄國際協會(International Consortium of Orthopaedic Registries, ICOR)及經導管瓣膜治療(Transcatheter Valve Therapies, TVT)等兩種登錄系統之登錄資料模式與現行流程，並產出基本原則文件(包括資料取得、安全性、管理、資訊與相關議題，以及安全訊號偵測與器材有效性和穩定性之分析方法)；工作預計分為兩階段：第一階段為建立資料連結之基本原則，第二階段為建立醫療器材評估之分析方法。本議題由登錄工作分組(Registry WG)進行，成員涵蓋法規人員、業界、學研界、學會專家、登錄平台業者等，並下設 3 個小組：第 1 小組負責評估現行登錄系統成功案例(如心血管及整形外科)並建構相關科學及法規規範；第 2 小組負責資料之取得、安全性、品質及資訊格式；第 3 小組負責連結電子病例與器材資料來源、保密性、透明度等議題。另於美國 FDA CDRH 之醫療器材流行病學網路(Medical Device Epidemiology Network, MDEpiNET)計畫下成立鏡像工作分組，提供相關審查意見及建議。

三、 新工作項目提案(New Work Item Proposal, NWIP)：

- (一) 發展醫療器材不良事件命名原則及編碼(Development of common terminology and code related to adverse event of medical device)：鑒於 ISO 標準「醫療器材不良事件分級編碼架構(ISO/TS 19218-1 及 19218-2)」之 AE 編碼不足使用，各國依需求自行增加編碼，故本

工作項目將建立 IMDRF 之 AE 命名原則，盼改進及調和醫療器材不良事件(Adverse Event, AE)之命名及編碼原則。AE 編碼將包括醫療器材失能(malfunction)之命名、病患及使用者情形之命名、醫療器材零組件之命名等三部分，但不包括 AE 評估之命名及編碼。本工作項目將以 ISO 19218 為基礎，先建立調和共識，再討論如何執行，並將於第二階段指引文件定稿前，考量現行 ISO 標準之工作時程，並尋求與 ISO/TC 210 醫療器材品質管理技術委員會之合作。本工作項目預計於 2015 年 4 月成立工作分組、7 月完成第一階段文件草案、2016 年 2 月完成第二階段文件草案、5 月蒐集外界意見、9 月完成意見審查及最終版本。

(二) IMDRF 管理委員會採認國際標準清單－第二階段(List of International Standards recognized by IMDRF Management Committee Members – Phase II)：本工作項目第一階段已於 2014 年 3 月完成，並於結案報告中列出各 IMDRF 會員採認之標準，並依據 2014 年 9 月 14 日 IMDRF 管理委員會會議決議公布採認標準之個別清單。為促進國際標準之使用及接受，第二階段將鑑別出一份水平國際標準之核心清單，草案內容包括品質系統(ISO 13485)、風險管理(ISO 14971)、電氣設備(IEC 60601)、實驗室電氣設備(IEC 61010)、軟體(IEC 62304)、醫療器材生物性評估(ISO 10993)、醫療器材臨床試驗(ISO 14155)、醫療器材標示使用符號(ISO 15223)、滅菌(EO 滅菌 ISO 11135／輻射滅菌 ISO 11137／濕熱滅菌 ISO 17665／乾熱滅菌 ISO 20857)、可用性(IEC 62366)、無菌操作(ISO 13408)、動物組織及其衍生物之使用(ISO 22442)、包裝(ISO 11607)等標準，並將鑑別出無法完全採認各項標準之困難點，以及設定核心標準完全採認之目標。

四、 專題演講：

(一) 醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)：

1. MDSAP 起源於 2012 年 11 月，由澳洲、巴西、加拿大及美國等四國醫療器材主管機關首長在巴西簽署合作宣言(Statement of Cooperation)，成立 MDSAP 試行計畫國際協會(Pilot International Consortium)，任務為整合及平衡法規資源，推動一套有效之稽核及評鑑試行方案(Audit and Assessment Pilot Program)，以確保單一稽核可涵蓋醫療器材品質管理系統要求規定，包括 ISO 13485:2003、巴西 GMP、美國醫療器材製造廠品質系統規定(21 CFR Part 820)，以及其他參與 MDSAP 試行計畫法規主管機關之特殊規定(如註冊列名、許可證、不良事件通報等)。
2. MDSAP 會員包括澳洲 TGA、巴西 ANVISA、加拿大衛生部及美國 FDA，日本厚生勞動省及醫藥品聯合機構(PMDA)自 2013 年 6 月起成為官方觀察員(預計部分法規作業完成後可成為正式成員)；WHO 診斷資格認定計畫(Diagnostic Prequalification Program)及歐盟亦自 2014 年第 1 季起成為觀察員。
3. MDSAP 由法規主管機關協會(Regulatory Authority Council, RAC) 進行管理，RAC 的任務包括執行計畫及規劃策略順序，並以 MDSAP 協會名義設定政策、決策、審查及核准 MDSAP 相關文件。RAC 成員由各會員及觀察員指派 2 名資深人員擔任，目前主席及執行秘書為美國 FDA，副主席為巴西 ANVISA，並設有常任秘書及常任資通訊(Information Technology, IT)組長。
4. MDSAP 下設 2 個相關事務專家(Subject Matter Expert, SME)工作分組，IT 網絡分組負責發展 MDSAP 網絡(Portal)之 IT 要求(包括營運

要求、IT 規格、資安需求及其他採購規格)，並與常任資通訊組長合作及審視相關合作契約。稽核及評估分組負責發展 MDSAP 採認之稽核組織(Auditing Organizations, AOs)在稽核醫療器材製造業者時使用之程序書、工作流程、工作指導書、範本、訓練等內容(包括稽核模式、稽核模式配套指引、稽核模式網頁訓練、稽核報告填寫格式、稽核時間計算、MDSAP 認證程序等)，以及發展法規主管評鑑人員在評鑑 AO 時使用之程序書、工作流程、工作指導書、範本、訓練等內容(包括申請審查程序、總部評鑑、重要場所評鑑、製造業者見證稽核、特殊評鑑等)；另發展 MDSAP 品質管理系統使用之程序書、工作流程、工作指導書、範本、訓練等內容(包括品質手冊、客訴流程、改進流程、廣宣流程)。

5. MDSAP 試行計畫之相關文件以 IMDRF 之 MDSAP 文件為基礎，包括法規主管機關採認 AO 之要求(IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2013)、AO 能力及訓練要求(IMDRF/MDSAP WG/N4 FINAL:2013)、MDSAP 評鑑成果及法規主管機關採認／再採認決策(IMDRF/MDSAP WG/N11 FINAL:2014)、法規主管機關評鑑人員能力及訓練要求(IMDRF/MDSAP WG /N6 FINAL:2013)等 4 項指引文件，以及 MDSAP 稽核報告指引(IMDRF/MDSAP WG/N24)、法規主管機關評鑑方式指引(IMDRF/MDSAP WG/N8，預計 2015 年底完成)等 2 項指引文件草案。
6. MDSAP 已發展一套評鑑 MDSAP 採認 AO 之能力及符合性計畫／期程，目前只有加拿大衛生部醫療器材符合性評估系統(Canadian Medical Devices Conformity Assessment System, CMDCAS)認可之 AO，才能參與 MDSAP 試行計畫。MDSAP 計畫已於 2014 年 1 月起受理 AO 申請，到 2016 年底預計每 6 個月審查 3 至 5 件申請案，通過審查之 AO 將被授權執行 MDSAP 稽核及核發 MDSAP 證書；

MDSAP 稽核預計自 2017 年開始，刻正徵求自願參加廠商。

(二) 醫療器材軟體品質管理系統要求 (Software as a Medical Device(SaMD) - Application of Quality Management System) :

1. 為建立醫療器材品質管理系統(QMS)應用於醫療器材軟體(SaMD)之共識，SaMD 工作分組 2015 年 4 月公布 SaMD 指引文件草案蒐集外界意見，預計 2015 年 10 月公布最終版本，提供已熟悉軟體工程品質規範但不清楚醫療器材 QMS 之軟體開發者作為開發 SaMD 之品質管理原則參考。SaMD QMS 並非一套全新的 QMS，而是從軟體角度將現行 QMS 原則分類，強化 SaMD QMS 應納入之醫療器材品質原則及相關臨床及技術性考量，並連結到 IMDRF 之 SaMD 風險架構文件，與現行 QMS 要求並不衝突。
2. SaMD QMS 涵蓋管理架構(governance structure)、SaMD 生命週期程序(lifecycle processes)及關鍵生命週期活動，並考量 SaMD 產品類型及組織大小，以確保 SaMD 之安全、功效性及效能。領導及組織支援為 SaMD 生命週期程序之基礎，而 SaMD 生命週期程序則支持並應用在 SaMD 的各種生命週期活動。(架構示意圖如圖 1)

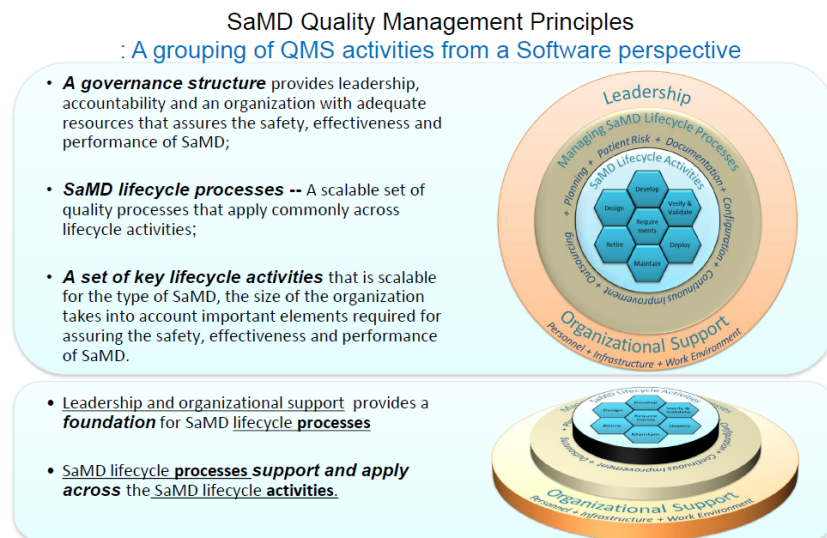


圖 1：SaMD QMS 架構示意圖

3. 本指引文件使用之專有名詞多為軟體產業常見用語，以呈現典型軟體工程活動如何轉換成醫療器材 QMS 之實質性活動，例如以「軟體要求」取代「產品要求」；以「測試」取代「驗證及確效」；以「組態管理(configuration management)」取代「鑑別及追溯性」。章節編排則依據軟體工程生命週期導向及組織領導管理之常見流程及活動，並強化 SaMD 生命週期之醫療器材品質管理原則(如病患安全及臨床環境考量、科技與系統環境考量等)；另提出 SaMD QMS 如何應用在大型組織及小型研發公司兩種不同企業類型。

五、 IMDRF 第 7 屆管理委員會會議決議事項摘要：

- (一) 核准 5 項指引文件草案對外徵求意見，為期 2 個月，包括 2 項 MDSAP 指引文件(N8、N24)、1 項 SaMD QMS 指引文件(N23)、2 項 ToC 指引文件(N27、N28)。
- (二) 核准 1 項 NCAR 指引文件最終版本(N14)，並要求工作分組繼續研擬執行材料及詳細試行計畫。
- (三) 同意 IMDRF 網頁之訊息文件區刊載 ToC 試行計畫最終版本(N26)、各國主管機關使用 ISO 14155 之情形(N25)。
- (四) 核准新工作項目提案「發展醫療器材不良事件命名原則及編碼」，並於第一階段結束前再檢視工作分組之範圍。管理委員會同意本工作分組與 ISO TC210 WG3 合作，以進一步修正本工作項目範圍。
- (五) 同意新工作項目提案「IMDRF 管理委員會採認國際標準清單—第二階段」開始有關 ISO 14971:2007、ISO 62304:2006、ISO 60601-1、ISO 10993、ISO 11137-1:2006 等 5 項國際標準各會員使用情形之訊息文件，預計於 2015 年 9 月日本京都之管理委員會會議審核後定稿。IMDRF 管理委員會亦將研究與標準相關之額外採取行動。

肆、建議事項

一、 持續參與相關國際研討會，追蹤國際法規調和進展：

本屆 IMDRF 會議討論議題涵蓋「醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」、「醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)品質管理系統要求」、「主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report, NCAR)」等重要工作項目最新進展，並由各會員報告醫療器材法規更新進展，包括歐盟推動醫療器材法規改版及日本藥事法更名為藥品醫療機器法，相關修法考量均涉及醫療器材管理實務議題，不僅對我國推動與該等國家之醫療器材法規雙邊及國際合作有極大助益，亦可提供未來我國醫療器材法規修訂之參考依據，建議主動積極參加國際研討會，追蹤國際醫療器材法規調和進展。

二、 持續積極參與國際組織相關事務，強化我國扮演角色：

本署為我國亞太經合會生命科學創新論壇(APEC LSIF)工作窗口，目前亦於亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)中扮演多個重要角色，對醫療器材法規國際調和之努力與貢獻成果備受 AHWP 大會及各國的肯定，建議持續積極參與 IMDRF 及 AHWP 等國際組織相關事務，維繫並強化我國在國際組織之扮演角色及話語權，以增進相關國家與我國合作之意願，並有助我國醫療器材管理法規調和化。

三、 持續舉辦國際法規研討會，協助我國產業與國際接軌：

我國醫療器材產業以中小產業為主，難以投入大量資源研究國際醫療器材管理法規，建議持續舉辦國際醫療器材法規訓練課程及研討會，邀請各國醫療器材主管機關代表及國際醫療器材業界專家，說明各國醫療器材法規更新現況，協助國產醫療器材業者了解相關國際法規，以及與國外講師之現場互動機會。