

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 9 屆會議

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、黃育文科長

派赴國家：巴西

出國期間：105 年 3 月 5 日至 3 月 12 日

報告日期：105 年 5 月 23 日

## 摘要

國際醫療器材法規管理論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 之第 9 屆會議，於 2016 年 3 月 8 日至 3 月 10 日在巴西首都巴西利亞 (Brasília) 舉行，議題包括 IMDRF 會員國之法規更新概況及工作議題報告，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。此會議有來自世界各國官方代表、產業界、健康領域及研究領域人員前來與會，另亦邀請世界衛生組織 (World Health Organization, WHO)、亞太經合會 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)、亞洲醫療器材法規調和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 及泛美衛生組織 (Pan American Health Organization, PAHO) 共同參與。

本屆大會於 3 月 9 日召開，前後一日為內部討論會。大會先請澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯及美國等 8 個會員國代表，分別說明各該國之醫療器材管理現況，再由工作小組報告醫療器材單次稽核方案 (MDSAP)、主管機關警訊報告 (NCAR)、醫用軟體 (SaMD)、醫療器材文件傳送 (RPS)、病患登錄系統 (Patient Registries)、不良事件用辭 (Adverse Event Terminology) 及優良法規審查規範 (Good Regulatory Review Practices) 等工作議題之最新進展。此外，IMDRF 並於 3 月 7 日先與全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會 (DITTA) 合辦一場醫用軟體專題會議。

鑒於本署為亞太經合會藥物法規協和指導委員會 (Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC) 之成員，多次代表 RHSC 出席 IMDRF 會議，本次經 IMDRF 主席簽發正式邀請函後，由本署杜組長培文及黃科長育文出席大會，期藉以掌握最新法規之研擬方向與未來進展，完善我國醫療器材管理機制外，更盼能與 IMDRF 會員國之法規人員交流意見，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。

**關鍵詞 (Keyword)：**國際醫療器材法規管理論壇 (IMDRF)、全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會 (DITTA)、醫用軟體 (SaMD)、歐亞經濟聯盟 (EEU)、醫療器材單次稽核方案 (MDSAP)。

## 目次

壹、目的·····	4
貳、過程·····	5
參、心得及建議·····	13

## 壹、目的

IMDRF 論壇的年度會議，係由每個會員國輪流於一年間辦理兩次 (biannual)，通常是安排於該年度的 3 月及 9 月份。經查自 2012 年起，已依序由澳洲 TGA、歐盟 EC、美國 FDA、日本 MHLW 主辦年會，今 (2016) 年度邁入第 5 年，輪到巴西主辦，由其衛生主管機關 ANVISA 籌辦。另加拿大 Health Canada、中國大陸 CFDA 及俄羅斯 Russian Ministry of Health，則迄今未輪辦，預計後續之年度會議將會由該些國家輪辦。

本屆會議為 2016 年的第一次會議，於 3 月 8 日至 10 日舉行，依往例由管理委員會的會員國代表簡報其國家的醫療器材法規更新情形，以及 IMDRF 的各工作小組進度，而部分會議內容則是報告相關國際組織成員的最近期活動。在 3 月 9 日的論壇大會中，所有與會者均係利益關係者，可於會中回饋意見及討論想法，以共同並持續為增進醫療器材的安全與性能提出貢獻。

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) 已有多次合辦年會的經驗，本次 DITTA 協會於 3 月 7 日舉辦軟體專題會議，旨在讓與會者了解 IMDRF 所設醫用軟體 (Software as a Medical Device, SaMD) 工作小組的推動進展，並提出某些國家地區對於醫用軟體所進行的管理考量供參。會中除了說明醫用軟體法規於國際間的最新發展，以及其與 IMDRF 推動工作的關聯性，亦分享相關國際標準的近期更新資訊。尤其網路安全 (cybersecurity) 等其他即將面臨的管理挑戰，將與傳統管理有不同的思維與管理方式。

## 貳、過程

### 一、議程：

日期	會議及活動	備註
3月7日	DITTA 醫用軟體專題會議	DITTA 與 IMDRF 合辦
3月8日	IMDRF 管理委員會會議	閉門方式進行（由 IMDRF 會員國代表、正式觀察員及受邀觀察員出席）
3月9日	IMDRF 利益關係者論壇	公開方式進行
3月10日	IMDRF 管理委員會會議	閉門方式進行（由 IMDRF 會員國代表及正式觀察員出席）

二、3月7日（週一）是由 DITTA 舉辦醫用軟體專題會議，邀請 IMDRF 主席 Fabio Quintino 致開幕詞，接續的議程及簡報重點如下：

- (一) IMDRF SaMD 工作小組主席 Bakul Patel 首先進行簡報，說明為朝向全球調和化的途徑邁進，其工作小組已於 2013 年將醫用軟體的相關用詞先予定義（公布於 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 文件中），2014 年再依據對病患衝擊的風險程度，提出醫用軟體的分類分級架構（IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014）。2015 年曾辦理線上意見調查，並進一步就醫用軟體的研發規範如何轉為系統化，提供一套品質系統管理方式的建議（IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015），2016 年研究重點為醫用軟體該如何應用於臨床評估，面對面討論會議 2 月中旬已在美國華盛頓特區召開，預計 7 月份產出草案文件。
- (二) 巴西 ANVISA 官員 Leandro Rodrigues Pereira 說明，該國參考 IMDRF 對於醫用軟體的定義，將歸屬直接或間接診斷、監視、治療及預防人類疾病的醫用軟體列入管理。另 ANVISA 已制定下列相關法規，未來將持續參考 IMDRF 所公布的醫用軟體最終文件，制定該國的醫用軟體特定法規：
  - 1、醫療器材一般登記規定（RDC nº 185/2001 號令，適用第 3 及第 4 等級醫用軟體）
  - 2、醫療器材報備規定（RDC nº 60/2015 號令，適用第 1 及第 2 等級醫用軟體）
  - 3、醫療器材安全性與功效性基本準則（RDC nº 56/2001 號令）
  - 4、醫療器材優良製造規範（RDC nº 16/2013 號令）
- (三) 歐盟 DG GROWTH 官員 Erik Hansson 指出，歐盟已於 2012 年 1 月公布 MEDDEV 2.1/6 醫用軟體指導文件（"Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices"），並擬參考 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 所述內容，更新該指導文件中的名詞定義。此外歐盟亦考慮針對醫用軟體，研擬特定的安全性與功效性要求。另，已於 2015 年 9 月

增訂醫用軟體相關章節於 "Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices" 手冊中 (新增第九章 Software and Mobile Applications)。

(四) 美國 FDA 官員 Bakul Patel (IMDRF SaMD 工作小組主席) 表示, 為確保病患安全及保障公眾健康, FDA 於 2016 年 1 月 22 日公布「醫療器材網路安全之上市後管理」指引草案 ("Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices"), 提出如何監視、識別及因應醫用軟體網路安全弱點的建議, 並公開徵求各界對於草案之意見, 期限至 2016 年 4 月 21 日止。另為協助業者和法規人員, 鑑別電子醫材的安全有效交換及其使用所交換資訊的能力, 了解此類器材在設計研發時的特定考量, 及其上市前送審資料的內容與標示建議, FDA 於 2016 年 1 月 26 日針對「相互可操作醫療器材」公布 1 份指引草案 ("Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices"), 並徵求草案意見至 2016 年 4 月 28 日止。其他 FDA 已制定完成的醫用軟體相關指引如下供參:

- 1、2005-05-11: "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices"
- 2、2014-10-02: "Management of Cybersecurity in Medical Devices"
- 3、2015-02-09: "Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices"
- 4、2015-02-09: "Mobile Medical Applications"

(五) 會議的第二階段, 是業界對醫用軟體國際標準及管理架構所提出的觀點介紹。美國醫學影像技術聯盟 (Medical Imaging & Technology Alliance, MITA) 執行長 Patrick Hope 提出醫學影像網路安全可分為 4 個部分的見解:

- 1、器材的安全  
廠商應對模擬的威脅或未預期的使用, 進行安全測試。
- 2、外部的安全  
設備操作人員應採取網路保護措施, 如: 防火牆、防毒等。
- 3、確保通訊的安全  
應採用現有標準 (如: HTTPS-TLS、DICOM) 以確保內外通訊的安全; 另針對與病患交接的資料, 廠商可考慮參採 HIPAA Security Rule 規定 (請見 45 CFR Part 160 及 45 CFR Part 164 之 Subparts A and C)。
- 4、負責任的使用者  
採用最佳等級的保護技術及風險管理工具 (如 ISO/IEC 80001、ISO 14971), 以防止網路攻擊。且辦理有效的訓練及人員教育, 是極為重要的!  
最後並提醒與會者, 任何組織的網路安全乃取決於人員及技術的充實準備。

(六) DITTA 標準化工作小組主席 Peter Linders 表示, 醫用軟體的分類於國際間係以風險為依據, 但尚未調和。分類情形彙整如下表:

## General overview of IMDRF, FDA, EU and IEC 62304

State of Healthcare situation or condition	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision			Classification		
	Treat or diagnose	Drive clinical management	Inform clinical management	FDA	EU*	IEC 62304
Critical	IV	III	II	Major	IIb	Class C
Serious	III	II	I	Major	IIa	Class C
Non-serious	II	I	I	Moderate	I-IIa	Class B
No risk	?	?	?	Minor	I	Class A

\* On the basis of classification rules 9-12; effectively almost all SaMD end up in class I

Dr. Linders 並簡介國際電工委員會的兩項標準：

- 1、IEC 62304:2006 (Medical device software - Software life cycle processes): 目前正在修訂中, 將考慮是否擴大適用範圍、修改分類方案、納入風險議題及網路安全。
- 2、IEC/DIS 82304-1 草案 (Health software - Part 1: General requirements for product safety): 此標準於規劃中的適用範圍, 含括 IEC 62304 規範的醫用軟體, 但不會取代 IEC 62304。

(七) 巴西 SQR Consulting 公司的法規事務策略顧問 Marcelo Antunes, 提出其針對 IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 文件所研析的意見, 並解說該 N23 文件規範的醫用軟體品質系統項目, 與 ISO 13485 條文項目的對照情形。(與澳洲、巴西、中國大陸、日本及美國的品質系統法規對照, 可另外參見 IMDRF N23 文件的第 30 至第 34 頁。)

三、3月9日(週三)是所有利益關係者可參加的論壇大會(Stakeholder Forum), 重點內容摘述如下:

### (一) 澳洲

- 1、該國衛生主管機關的組織改造, 仍持續進行中。
- 2、TGA 近期修法規定, 業者對於客製化的醫療器材, 必須於製造後 2 個月內或一開始在澳洲境內供應時, 即通知 TGA。
- 3、關於髖關節、膝關節及肩關節植入物的重新分類, 緩衝期已屆滿, 目前正審查其申請案件。
- 4、In-house IVDs 須於 2017 年 7 月前完全符合體外診斷試劑管理規定。

### (二) 巴西

- 1、2015 年 9 月 24 日更新 ANVISA Normative Instruction nº 04, 有關適用

於電子醫療設備的強制驗證規定。

- 2、2015年11月27日以RDC ANVISA n° 52號令，制定可自行篩檢愛滋病毒（HIV）的試劑產品登記規定。
- 3、2015年9月12日公布Law n° 13.202，調整法規事務的規費。
- 4、2015年12月16日公布Resolution RE n° 3454，讓ANVISA得以使用BSI Group America Inc.的MDSAP稽核成果，核發醫療器材GMP證書。
- 5、2016年1月11日公布Resolution RE n° 80，讓ANVISA得以使用TÜV SÜD America Inc.的MDSAP稽核成果，核發醫療器材GMP證書。

### (三) 加拿大

- 1、2015年12月4日公布IMDRF單次稽核方案（MDSAP）的過渡時期計畫：
  - （1）加拿大衛生部Health Canada訂於2017年1月1日至2019年1月1日的執行階段，同步接受該國CMDCAS評鑑系統及IMDRF MDSAP稽核方案所出具的證書。
  - （2）惟2019年1月1日起，將僅接受IMDRF MDSAP稽核方案的證書。
- 2、依據加國通過的Vanessa's Law（又稱Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act）：
  - （1）Health Canada應公開揭露藥物核准資訊，以及任何回收、檢測/研究、標籤變更、或再評估的詳細內容。
  - （2）業者應依法揭露臨床試驗資訊，如註冊及試驗結果的揭露。
  - （3）2015年4月1日起提出的Class IV新醫療器材許可證申請案如經核准，應公布其資訊；2016年4月1日起提出的Class IV新醫療器材許可證申請案如不予核准，應公布其資訊。
- 3、已公布體外診斷醫療器材（IVD）的標示指引、供健康照護人員參考的特別獲取及客製化醫療器材指引、IVD以風險為基礎的分類指引。

### (四) 中國大陸

- 1、2015年8月18日以State Council第44號文件，提出藥物審核的改革，目的係為解決大量積壓的登記案件，並改善審核的科學品質，如：增進醫療器材審核資訊的透明度、鼓勵醫材創新、加強國際標準的採認速率、修訂醫材分類。
- 2、對於同類醫材的第二批次，正草擬無須進行臨床試驗的規定。
- 3、2015年10月21日以CFDA第18號令，發布使用品質監管條文。
- 4、已積極參與IMDRF所設工作小組，具體行動包括：組一團隊加入RPS試行計畫；參考MDSAP指引文件，起草醫材廠的稽核規定；參採SaMD工作小組成果，公布醫材軟體審查指引。

### (五) 歐盟

- 1、歐盟已規劃將3項醫療器材指令，90/385/EEC主動植入式醫療器材指令（AIMD）、93/42/EEC醫療器材指令（MDD）及98/79/EC體外診斷醫療器材指令（IVDD）的位階提升。其中，AIMD及MDD兩項指令擬整併為"Regulation

on medical devices"(兩者合併為同項法規),而 IVDD 將改為"Regulation on in vitro diagnostic medical devices"。

- 2、非正式的「三方會商」(trilogue)已自 2015 年 10 月 13 日起召開過 7 次,預計於 2016 年中,可達成政治協議。
- 3、尚待討論的問題包含:高風險醫療器材的上市前管控、單次使用醫療器材的再處理、危險物質的使用、基因檢測的諮詢及知情同意。
- 4、在此期間,為加強現行法令下的管制,歐盟執委會及會員國已實施 Joint Plan for Immediate Action,並於 2014 年 6 月將成果發布於 Staff Working Paper 中;目前正與各國衛生部長協議實施第二步措施。

#### (六) 日本

- 1、為向亞洲主管機關人員宣導日本法規科學知識及法規系統,PMDA 將設立藥物法規事務訓練中心(Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Affairs),以對亞洲醫療器材的法規進展有所貢獻。
- 2、2016 年 2 月 15~19 日在 PMDA 辦理第三屆醫療器材法規訓練研習會,共 31 位亞洲官員參加,我國亦有派員。研習內容涵蓋:上市前審查、品質管理系統、上市後監視、工廠參訪、分組合作及成果審查。
- 3、日本於 2015 年 6 月 26 日公布 MHLW 的「國際法規協和策略」(International Regulatory Harmonization Strategy)及 PMDA 的「2015 年國際戰略計畫」(International Strategic Plan 2015),將據以採行下列措施:宣導法規科學、設立法規事務訓練中心、主動承擔 IMDRF 事務及拓展雙邊合作。
- 4、新興醫材及體外診斷醫材,提供病患急迫需要的新興治療者,如係首先於日本申請上市許可,抑或同時在日本及其他國家申請許可,並有可預期的卓越效能,將能被認定為先驅產品(Sakigake)。此類產品的研發業者,得享有 PMDA 的優先諮詢、申請前的詳實審查、申請後的優先審查及指定專人審查。

#### (七) 俄羅斯

- 1、俄羅斯為歐亞經濟聯盟(EEU)的一員,其他 4 個成員國為:哈薩克、白俄羅斯、亞美尼亞、吉爾吉斯。於該聯盟架構下,已議定自 2014 年 12 月 23 日起,實施醫療器材的單一流通原則。此原則涵括:上市前核准程序、分類分級、查驗登記目的所進行的試驗、安全及有效性的要求(尚不包括品質管理系統的要求)。
- 2、歐亞經濟聯盟達成的協議,包含如下內容:
  - (1) 臚列 EEU 核定醫療器材領域的單一流通法規權限。
  - (2) 推行醫療器材應強制標示 EEU 的特別流通標誌。
  - (3) 規定建置醫療器材流通領域的單一資訊系統。
  - (4) 針對 EEU 境內流通的醫療器材,提供單一形式的註冊證書。
  - (5) 在 EEU 管理架構下,醫療器材的登記證書尚無有效期限。
  - (6) 制定緩衝期至 2021 年 12 月 31 日止。

3、上述緩衝期，係指下列事項的適用：

- (1) 業者可依據某個 EEU 會員國的法規，辦理醫療器材登記。
- (2) 依據某個 EEU 會員國法規所登記的醫療器材，僅可於該國境內流通。
- (3) 經某個 EEU 會員國的衛生主管機關，依據該國法規所核給的產品登記文件，其效期不得超過 2021 年 12 月 31 日。
- (4) 自 2018 年 1 月 1 日起，將按照醫療器材可能的風險，並依據品質管理系統的實施、維持及評估規定，實施製造廠檢查。

#### (八) 美國

1、FDA CDRH 於 2016 年 1 月份公布「年度策略優先事項」(2016 - 2017 Strategic Priorities) 文件乙份，其指出：

- (1) 將持續落實建置全國醫療器材評估系統，俾利快速鑑別醫療器材上市後的新安全問題，並適當地運用實證來支持產品的上市核准。
- (2) 必須與病患互動及一起合作，以促進新興醫材的研發和評估，並監視醫材上市後的性能。
- (3) 將推廣品質及組織的優良文化，期讓業者有更好的能力，可設計生產高品質且安全有效的醫材，並增進 CDRH 提供必要監管的能力，以確保市售醫材為高品質且安全有效。

2、FDA 近期公布的重要法規文件如下：

- (1) 2015-12-22 : Proposed Rule on "Restricted Sale, Distribution, and Use of Sunlamp Products" (限制光照燈產品的販售、經銷及使用)
- (2) 2015-12-31 : Draft Guidance on "Public Notification of Emerging Postmarket Medical Device Signals" (公告有關醫療器材上市後顯現的安全訊號)
- (3) 2016-01-22 : Draft Guidance on "Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices" (醫療器材網路安全之上市後管理)
- (4) 2016-02-02 : Final Guidance on "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices" (人因及使用性工程於醫療器材之應用)

3、FDA 於今年針對兩項重新分級後的醫療器材，採取相關管理措施：

- (1) 2016-01-04 : 針對骨盆器官脫垂的「外科用網片」，加強其安全及有效性資料的規定，並要求業者應提出上市前核准申請案 (PMA application)。
- (2) 2016-02-18 : 要求「金屬對金屬介面人工髖關節」的業者，應提出上市前核准申請案。

#### (九) 醫療器材單次稽核方案 (MDSAP)

為與 ISO 17021:2015 標準一致，對於主管機關認可的醫療器材查核機構，MDSAP 工作小組已研擬其相關要求於 IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2016 文件中。該新

版文件經本屆會議核可後，其他相關 MDSAP 文件如有引述此 N3 文件，皆應配合更新。屆時 IMDRF 網站的 MDSAP 網頁，將註明此小組的工作業已完成，並已進入實施階段。此外，部分 GHTF Study Group 4 文件也會因此而過時，將改置於“GHTF Archived Documents”專區。

#### (十) 主管機關警訊報告 (NCAR)

在日本京都召開的上屆（第 8 屆）會議，IMDRF NCAR 的執行文件及試行計畫，均已提經 IMDRF 管理委員會核可。故試行計畫後於 2015 年 10 月至 2016 年 3 月期間據以執行，而參與對象則僅限目前 IMDRF 成員且曾為 GHTF NCAR 成員者。在開始試行後的 4 個月內，參與者共交換了 16 件 NCAR 報告，其中有部分不符 N14 文件規定。但由於參與者之間僅少數有簽署雙邊保密協定，其認為報告的交換程度，會受限於此保密要件。

NCAR 工作小組未來將籌辦訓練會議、持續更新執行文件、釋示 N14 文件所訂規範，並於 2017 年 3 月管理委員會議中考量更新 N14 文件。另，將促使所有 IMDRF 成員均能參與 NCAR 的報告交換，並倡議參與者之間能簽訂新的保密協定。

#### (十一) 醫用軟體 (SaMD)

IMDRF SaMD 工作小組主席 Bakul Patel 於此部分的報告內容，與前一日（3 月 7 日）在 DITTA 會議開場時的報告內容大略相同，見第 5 頁。

#### (十二) 醫療器材文件傳送 (RPS)

RPS 工作小組與國際健康資訊交換第七層協定協會 (Health Level Seven International, HL7) 及國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation, ICH) 等組織共同發展 RPS 標準作業，以解決業界及法規人員的醫療器材送件格式相關問題。此小組已自 2015 年 10 月 1 日起在部分 IMDRF 會員推動區域性試行計畫，並已收到 22 件測試案例，惟現階段尚難做出結論。另外，已產出 IMDRF/RPS WG/N19 FINAL:2016 最終文件，並送交 IMDRF 管理委員會審查通過，格式標準將可用於未來醫療器材電子送件申請，但需要幾年時間來推動落實，建議各國可分階段施行。

#### (十三) 病患登錄系統 (Patient Registries)

本議題所設工作小組，將評估、比較及對照整形外科登錄國際協會 (International Consortium of Orthopaedic Registries, ICOR)、心血管登錄國際協會 (International Consortium of Cardiovascular Registries, ICCR) 及血管登錄國際協會 (International Consortium of Vascular Registries, ICVR) 的登錄資料模式與現行流程，並產出基本準則文件供國際合作及資料分享。其所進行的工作分為兩階段：第一階段為建立資料連結的基本準則，第二階段為建立醫療器材評估的分析方法。

為此，該工作小組已擬定 IMDRF/Registry WG (PD1)/N33R1 草案文件，經 IMDRF 管理委員會核可後，業於 2015 年底辦理預告。預告於 2016 年 1 月 18 日截止前，已有相關利益關係者及美國 FDA 醫療器材流行病學網路 (MDEpiNet) 的計

畫成員表達意見，故將據以修訂最終文件。此外，亦規劃邀請更多的分析方法專家（統計學、流行病學及巨量資料解析學專家）共同參與工作小組，並召開視訊及面對面會議，以產出草案報告及研擬試行研究。

#### (十四) 不良事件用辭 (Adverse Event Terminology)

醫療器材不良事件的通報資訊，可運用代碼加以分辨及歸類，而現行的代碼用辭，大致分為 4 個部分：醫療器材問題代碼（或事件類別代碼）、評估代碼、病患問題代碼、零件代碼。IMDRF 為改進及調和現有國際間的不良事件用辭，特成立工作小組，並已召開 11 次會議（包含與 ISO/TC210/WG3 的 2 次會議）。目前主席由日本 PMDA 的 Hiroshi Ishikawa 擔任，並與 7 個 IMDRF 成員、WHO 及 AHWP 代表共同進行小組工作。據了解其成員已辦理下列事項：

- 1、比對美國 FDA 的「器材問題代碼」與國際標準 ISO/TS 19218-1 的「不良事件類別代碼」，並將兩種代碼整併後的階層較高項目，編列相對應的 IMDRF 代碼。
- 2、比對美國 FDA 的「廠商評估代碼」與國際標準 ISO/TS 19218-2 的「評估代碼」，再編列相對應的 IMDRF 代碼。
- 3、參考美國 FDA 的「病患問題代碼」，編列相對應的 IMDRF 代碼。
- 4、參考美國 FDA 的「零件代碼」，編列相對應的 IMDRF 代碼。

預計 2016 年 7 至 9 月間可產出草案預告文件，2017 年 3 月完成文件核准。

#### (十五) 優良法規審查規範 (Good Regulatory Review Practices)

為制定上市前審查人員及產品專家的能力與訓練要求，讓各國主管機關的審查流程更加一致，使病患能及早使用新興和安全的醫療器材，IMDRF 於 2015 年 12 月成立工作小組研擬「優良法規審查規範」，由美國 FDA CDRH 官員 Melissa Torres 擔任小組主席，其他 7 個 IMDRF 成員及 WHO 各派代表參與小組工作。規範初稿已於 2016 年 1 月完成，規劃於 4 月在澳洲的面對面會議討論後，於 6 月提交 IMDRF 管理委員會的視訊會議審議。預計 7 至 8 月間可辦理草案預告，並於蒐集各界意見後，將最終草案於 2017 年 1 月提交 IMDRF 管理委員會審核。

## 參、心得與建議

本次 IMDRF 會議期間，曾個別與 IMDRF 會員國的衛生主管機關代表會面交流，包括：歐、美、日、巴西、中國大陸、加拿大及澳洲等國的官員，除當面討論相關管理議題外，並藉機邀請部分重要官員來台參加本署今年將舉辦的醫療器材法規執行現況國際會議 (International Conference on Medical Device Regulation for Implimentation)。

在會場與其個別交流的議題，如本署關切巴西所產製 Silimed 矽膠乳房植入物的再評估 (相關資訊詳參本署網站)。由於該製造廠所產製之植入式醫療器材，於我國正在風險評估階段。經與歐盟與澳洲官員交換意見，得知該等國家持續辦理的風險評估進度及評估之重點內容，有助於我國針對該製造廠所產製醫材產品的上市後產品風險評估。

醫療器材單次稽核方案 (MDSAP) 的推動，今年度已達重大里程碑。因 MDSAP 工作小組已完成訂定查廠作業與稽核機構及人員的相關要求，參與 MDSAP 方案的 IMDRF 會員國所出具查廠報告，加拿大及巴西已開始逐步接受，並將取代該國原始查廠報告。此意味著其他 IMDRF 會員國在今年底試行階段結束後，也應比照及跟進該二國家的做法，接受會員國間的查廠成果。因此可預見未來在醫療器材的查廠程序，國與國之間將有減免重複查廠作業的適用。

近年來，由於本署已逐步朝向 MDSAP 建議規範改進我國醫療器材查廠相關作業，未來將可藉由 MDSAP 所建立的機制，與任何其中之一個 MDSAP 參與會員國洽談合作，倘若我國查廠報告可被一個會員國所接受，將可進而達成被所有 IMDRF 會員國接受的最終目標。