

出國報告(出國類別：出席研討會)

**參加 Informa Group PLC  
MedTech Summit 研討會出國報告**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳正寧科長

派赴國家：比利時

出國期間：105 年 6 月 13 日 至 105 年 6 月 19 日

報告日期：105 年 9 月 5 日

## 壹、 摘要

醫療器材是國際化的產業，為了提升行政效能、促進產業發展，各國法規在醫療器材定義、全生命週期管理概念、依據風險做分級管理的制度、上市前審查的安全功效基本要求(Essential Requirements)、仿單標籤標示等，大多與全球醫療器材法規協和組織(Global Harmonization Task Force, GHTF)所訂指引文件揭櫫原則調和，世界衛生組織 WHO 草擬之醫療器材管理法規模式指引文件，也參考 GHTF；另產品標示和廣告管理，都涉及療效宣稱，易有競合，都必須遵守核定範圍內始得宣稱的原則。

從此次會議中，了解 WTO 與諸亞洲新興國家(東南亞及東亞地區)醫療器材法規發展重點，共同點有醫療器材名詞定義、基本管理架構及分級制度與 GHTF 調和，醫用軟體逐步納入醫療器材管理(如日本、大陸已明確將醫用軟體納入醫療器材範圍)，注重製造廠查核，妥善運用認證的第三方機構(如日本、韓國、馬來西亞等)協助上市前管理機制等。另因本次亦受邀擔任講員介紹我國醫療器材管理法規，得以與其他國家地區人員交流，普遍來說，國外產業界對於目前我國醫療器材製造廠的定義(只限於實質製造廠)，判定產品為醫療器材的標準，及如何判定醫療器材分級等部分，較不瞭解，經解釋後，提問者大多已可接受我國特別的政策考量，從中所蒐集到的資訊，也將做為日後本組規劃政策方向的參考。

關鍵字: 全球醫療器材法規協和組織(Global Harmonization Task Force, GHTF)、東南亞國協(ASEAN)、醫療器材標示(Labelling)

## 目次

壹、 摘要.....	2
貳、 目的.....	4
參、 過程紀要.....	5
肆、 心得與建議事項.....	15
附件.....	17

## 貳、 目的

該研討會邀集國際醫療器材主管機關官員或業界專家，就歐盟醫療器材法規、醫療器材上市後監督管理、醫療器材臨床研究及評估、醫療器材標示、新興國家醫療器材法規發展趨勢等議題，舉行 5 日研討會(議程如附件)。鑒於醫療器材產業蓬勃發展，除了美國與歐盟等醫療器材法規發展時間較久之區域外，本研討會也邀請新興國家如亞洲、俄羅斯、南歐、中東等區域國家或業界代表，分享該國法規管理現況。6 月 16 日新興國家法規發展趨勢場次主題為東亞、東南亞國家法規介紹，上午探討主題國家/地區為東協、中國大陸，下午探討重點在於日本、我國、韓國及馬來西亞等，職奉派擔任講員，講題為“Regulations of Medical Device in Taiwan”。因應近年國際趨勢及業界倡議，本署醫療器材及化粧品組正研擬醫療器材專法草案，藉此機會與先進國家及鄰近國家交流，得以與其他國家介紹我國醫療器材管理現況及法規架構，並了解其他國家參加者對我國管理現況的建議、意見或疑問等。

除了有機會和其他國家代表交流外，也參加標示及臨床評估/試驗場次，了解各國的管理規定。由於歐美國家國情、政府架構和資源與我國現狀不同，某些管理哲學和實務執行措施也不盡相同，但確保民眾健康安全的宗旨均為一致，參加此研討會，觀察各國如何運用其資源，達成最有效率的管理；另先進國家業界的經驗談所蒐集到的資訊，可以增進對產業的了解，做為日後規劃政策方向的參考。

## 參、 過程紀要

時間	行程
6月13-14日	啟程：台北-比利時布魯塞爾
6月15日	參加 MedTech Summit 研討會 上午場 Labelling compliance 下午場 Clinical evaluations
6月16日	參加 MedTech Summit 研討會 上午場 Medical device regulatory affairs in emerging markets 下午場 Medical device regulatory affairs in emerging markets，並受邀擔任講員，講題為 Regulations of medical device in Taiwan
6月17日	自請休假無公務行程
6月18-19日	回程：比利時布魯塞爾-台北

本次研討會採取各主題平行進行方式，出於業務需求，第1日上午參加標示規定之主題，下午參加臨床評估之主題，第2日全日參加新興國家法規之主題，訓練內容2天共計12個課程(sessions)，詳如附件一，以下就參與課程之內容摘要如下：

第1天(105年6月15日)

### **1、WHO medical device regulatory model and regulatory labelling(NSF International)**

講者: Kim Trautman

近年來醫療器材產業蓬勃發展，估計有500萬種不同的醫療器材，可以區分成超過22000種類，廣泛用於各種人類疾病治療、預防、居家照護。2014年世界衛生大會(World Health Assembly, WHA)正式通過加強醫用產品法規系統方案(WHA 67.20)，該方案特別指出各國建立醫療器材管理法規之重要性。因許多國家尚未建立完善的醫療器材管理法規架構，也受限於經費及專業，為協助其會員國，WHO決定建立一套醫療器材管理模式，成立工作小組，草擬醫材管理法規模式之指引文件(WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices

including IVDs), 提供各國一般性指引。目前尚為草案, 預計今年 10 月正式通過 WHO 大會。

指引文件草案分章簡介如下：

- (1)第 1 章制定緣起。
- (2)第 2 章名詞定義, 主要參採 GHTF 文件。非 IVD 醫療器材依照其特色如是否具生命維持效能、侵入方式及體內停留時間、是否與藥品/組織/細胞結合、是否傳遞能量等分級, IVD 則依照其診斷結果對個人或公共衛生的影響層面行分級, 分為 4 個等級(自低至高分別為 A、B、C、D), 各等級對應之品質系統、技術文件、符合性宣告的規定。
- (3)第 3 章如何建立管理制度, WHO 建議各國必須藉由法律制定、分析現有管制規定的落差、規畫實施期程並予監督評估、建立國家主管機關、維持管理制度所需經費籌措、管理面落實利益迴避及公正中立、尋求管理所需合作夥伴等要點達成。
- (4)第 4 章如何逐步達成, 自全生命週期而論, 醫材法規管制分成三階段, 上市前、市售期及上市後, 各階段管制措施可分為基本(Basic)及後續擴充(Expanded)。因使用者對醫材效能安全的認知, 及如何正確使用、安裝、維護等, 均仰賴產品的正確標示, 標示(Label and Labelling, 某些國家法律對於製造廠提供的資訊都列為標示)屬於上市前基本管制措施, 管理重點有 a.主管機關須訂定指引文件, 確保醫材均有國家官方語言之標示, 以及合宜的提供型式(如是否透過網路提供), b.某些醫材重要必須標示資訊需先經過主管機關審核, c.規範標示必須包含的項目(如是否另須含當地電力、公衛政策, 如何正確棄置處理等)
- (5)第 5 章特別議題, 與標示有關者為 SSFFC 產品(次級品、偽品、錯誤標示品、竄改品、假冒品), 國家應建立上市後監測系統, 鼓勵檢舉, 結合合法企業、消費者保護、司法部門的力量共同打擊此種危害國民健康的產品。

## **2、A systematic method for documenting disclosure of residual risks in your IFU**

講者: Rob Packard(Medical Device Academy Inc.)

依據歐盟醫療器材法規草案 Annex I 規定，醫療器材製造商應進行風險管理，將風險降低至合理可接受程度。在上市前的研發和驗證過程中，大部分的風險會獲得控制，但仍可能會有殘存未知的風險。

產品說明書是設計輸出(Design output)的一部分，產品設計者應充分考量各種風險、法規基本要求、語言、操作者經驗、操作環境等，產品說明書各項內容也應以風險作為基礎。

- (1)警告(warnings)-可能引起傷害的殘存風險
- (2)注意事項(precautions)-可以預期的錯誤使用
- (3)禁忌症(contraindications)-病人族群相關可預期之錯誤使用
- (4)相容性(compatibility)-可搭配的配件、附件或其他器材
- (5)圖示-將重要操作步驟及設計特色告知使用者
- (6)材質組成-避免產生過敏反應
- (7)尺寸表-方便使用者選用合適尺寸產品

由於類似產品容易引起使用者搞混，可以解決的方式包含使用不同顏色的代碼、圖案、電子化的使用說明書、條碼辨識。

產品全生命週期的風險分析，包含下列過程：釐清使用者需求-風險辨識-設計輸入-對各種選項進行風險管控分析-不同程度傷害分析-分析傷害發生機率-設計輸出-驗證及確效-確定殘餘風險-合理的定期監控。風險必須考量使用者是否為懷孕/哺乳婦女、孩童，是否為可多次使用及重新滅菌等。

### **3、The development of regulatory labelling systems in Asia**

講者：May Ng(ARQon Pte Ltd)

全世界有約 70 億人口，亞洲人口有 45 億，其中中國大陸與印度地區人口有 28 億，每年亞洲地區 GDP 成長 5-8%，市場前景非常可觀。以下介紹亞洲國家目前對標示的法規

(1)中國大陸-2013 年 7 月 30 日發布國家食品藥物監督管理總局令第 6 號為醫療器材 IFU 及標示法規，第 9 條規定醫療器材需有中文 IFU 和標示，第 10 條規定 IFU 必須包含的內容，如品名、型號、規格、製造廠及輸入商的名稱地址、註冊號碼、產品性能、組成分、警告注意事項禁忌症等。第 11 條規定器材如有游離輻射必須清楚標示，第 12 條規定可多次使用產品須說明產品如何清潔滅菌，第 13 條規定醫療器材必須標示的項目。

(2)香港-醫療器材必須標示安全及效能資訊，包含品名、批號、到期日、如何

保存、警告事項、維護方式等。

(3)韓國-醫療器材 IFU 及標示規定在醫療器材法第 27、28 條。

(4)東南亞國協(ASEAN)-2014 年 11 月 21 日發布之醫材指令(AMDD)，第 10 條訂有標示的規定，詳細的規範在 ANNEX 7。AMDD 與 GHTF、歐盟醫療器材指令、歐盟醫療器材法規草案、美國 CFR 等國際法規大致調和。

(5)其他亞洲區國家醫療器材標示規定摘要

a.澳洲-核准字號、代理商資訊。

b.印度-核准字號、進口商名稱及聯絡資訊、價格。

c.印尼-核准字號、進口商名稱及聯絡資訊。

d.新加坡-訂有醫療器材標示基準(GN-23)，隱形眼鏡有特別的標示規定

e.馬來西亞-家用型醫療器材的標籤仿單須使用當地語言

f.緬甸-有效日期及/或製造日期

g.菲律賓-如法定製造廠與實際製造廠不同，必須標明實際製造廠

h.台灣-需有當地語言之標示，且須標示品名、代理商資訊、用途等

i.泰國-須標示品名、產品型號、製造廠及代理商名稱地址、核准字號、用途、儲存方式、到期日。高階產品有特定的標示規定。

j.越南-須附有越南文標示，內容含產品名稱、進口商名稱、產地、數量、製造日及到期日。

k.寮國及汶萊-沒有標示的規定。

對其他國家製造廠而言，亞洲地區標示規定存在著許多挑戰，包括各國法律不同規定(如是否須標示產品核准號碼、代理商資訊、價格、特定產品如隱形眼鏡的標示規定、當地國語言)、海關通關規範不同(如報關品名與許可證品名不同、字型、未含在許可證核准的配件、與許可證核准製造國不同之產地)、改變標示前的庫存品、UDI 系統等。目前已知馬來西亞、泰國和緬甸近期將會發布新的醫療器材標示規定。

#### **4、FDA's evolving regulation of off-label promotion of medical devices**

講者：Laurie A. Clarke(Greenleaf Health)

美國中央衛生主管機關 FDA 管理醫療器材標示，標籤和標示的定義規定於 FD&C 法案。依據該法案的定義，標示包含產品的解釋和說明文字，製造廠發布的產品宣傳文字，在收到產品前、與產品同時、或收到產品後才送達至消費者、醫師或病患的文字，標示的形式可能包括標籤、插頁、手冊、宣傳信件、海報、與醫師通信(傳達產品使用資訊的內容者)。但 FD&C 法案中沒有規範醫療器材廣

告的條文，實務上美國 FDA 是以藥品廣告的定義應用在醫療器材廣告管理，廣告是經由媒體(雜誌、報紙、專業期刊、電視廣播等)傳播的資訊，但廣告和標示常會重疊。醫療器材標示項目必須包含產品的預期用途，且須與核准一致，產品廣告宣傳的效能也應予核准及標示一致。

標示、廣告出現「適應症外使用」有下列兩種情形，一是器材標示或宣傳得用於非核准範圍內的用途，另一是器材核准用於一般症狀(範圍較大)，但標示或宣傳得用於特定適應症(如冷凍治療設備核准用於泌尿科手術程序，但標示或宣稱可以治療良性的攝護腺增生)。美國法律規定 FDA 不得干涉醫事人員使用合法器材，醫師之醫療行為可以使用合法醫療器材(包含用於核定之適應症外用途)，但醫師不得宣傳器材的適應症外用途。但近期有一起訴案件(美國政府與 Vascular Solutions)顯示製造廠所標示之適應症，可能即包含了超出此適應症(off-label)之用途，本質上並未違反法律。

以下介紹 Vascular Solution Inc.(VSI)雷射器材製造廠的案例。

-2003 年初次取得 K030654，用途為治療靜脈曲張及帶有大隱靜脈表淺逆流(superficial reflux)之靜脈曲張；

-2005 年取得 K051287，產品增加一種尺寸的針，用途增加治療下肢血管功能不全及表淺逆流之靜脈曲張；

-2007 年 9 月申請新的 510(K)，產品增加一較短的導引針(短針套組)，用途增加適用的血管範圍包含 short saphenous vein, 及其間聯通、分支靜脈。FDA 通知該公司資料缺失，應提出臨床證據支持其宣稱。

該公司在 2007 年 10 月起銷售短針套組，並進行短針套組治療 perforator veins 的臨床試驗。2008 年 FDA 通知 VSI(1)撤銷其 2007 年申請案(因 VSI 未補正缺失)，(2)未取得 FDA 同意前銷售該醫材違反 FD&C 法案。之後該公司也並沒有為了新的適應症而申請新的 510(K)。

2009 年起 FDA 與司法部開始對該公司未經許可及販售醫療器材產品情事進行調查，2014 年起訴 VSI 及其執行長，當日 FDA 發布新聞稿。陪審團審議期間內，政府提出 VSI 執行長宣傳短針套組可用於治療 perforator veins，但該產品臨床試驗結果顯示產品安全效能不如預期，誤導該產品臨床錯誤使用。被告提出申辯，該公司原取得 510(K)中已包含此項用途之許可，且產品明確標示該項用途，並沒有誤導醫師臨床使用。

陪審團裁定 VSI 及其執行長沒有過失，法官駁回此案，且不得上訴。VSI 立即發布新聞稿陳述該公司及執行長是無辜的，此項起訴是政府惡意行為，讓該公司花費 5 年及付出 2500 萬成本，要求司法部提出補救措施。

本案承辦法官指出，癥結點在於 perforator veins 是否為 superficial venous system 的一部分?如否，核准得治療 superficial veins 的器材宣稱用於 perforator

veins，是否為很顯著的適應症變更？

講者對本案最後觀點是對於廠商宣傳核准適應症外行為，本案的衝擊仍待觀察，但司法部門仍表示願意調查和起訴類似案件，但 FDA 表現出較為保守的態度。

## **5、Upgrading the clinical documentation for CE marked devices**

講者：David Scholer(MED-EL)

本段重點為醫材執行上市後臨床研究的目的、上市後資料及結論，分述如下：

(1)從廠商的立場來看，醫療器材上市後臨床研究的目的有三個，第一是確保其安全(對病患的利益大於風險)，第二是確保其效能(預定用途確實可達成)，第三是確定產品技術先進(安全和效能均比以類似品更好)。

(2)上市後資料含 7 部分

a. 臨床評估：包括臨床證據(足夠的數據和評估結果以證實產品確實可以達成宣稱用途)、臨床利益(對病患健康的正面影響)、臨床性能(產品對病患直接或間接的醫療效益，及可以達成製造廠的預期用途)、臨床數據等。

b. PSUR：定期安全性報告，以長期數據分析產品的風險與利益。

c. SSCP：包含各項產品資訊，與 PSUR 相比，是提供給非專業人員閱讀的。

d. PMS Plan：上市後監控計畫，包含主動監控(如各種資料庫、PMCF、Registries 等)及被動監控(產品警訊、文獻探討)。

e. PMCF Plan、Study、Registries/資料庫：設計上市後持續複查計畫，如 Bridge study、Confirmatory study、Registries、上市後數據追溯性(retrospective)蒐集等，並予以執行，確定產品長期安全性、效能，也可能經由這些計劃發現產品的新特點。

(3)上市後研究執行的品質管控重點包含執行人員資格(可參考 ISO 14155)、企業政策(受試者保密、保險)及品管(委託者稽核、執行 SOP)。

## **6、Evidence Expectations**

講者：E. Lynne Kelley(Becton Dickinson)

醫療器材法規管理的重要目的之一是要要求醫療器材的安全和療效，但對廠商而言，必須在上市和驗證期程內取得平衡。理論上有較多的臨床試驗數據，應該是對產品安全及效能更多的驗證證據。藥品必須先經過數年的臨床前測試後才進入臨床試驗，又分第一、二、三期，經過數年累積受試者數千人；醫療器材臨床試驗相對只有兩階段，Feasibility study 及 Pivotal study，但也非僅一個臨床試驗就可驗證所有安全及有效性。

醫療器材得到 CE Mark，本質上與通過 FDA approval/clearance 大不同，歐盟及美國在管理法規及管理方式上都不一樣。歐盟有 27 個會員國，廠商可以向任一通過認證的 NB 送件申請 CE Mark，憑著 CE Mark 可以進入歐盟市場販售；美國由單一機關 FDA 審核醫療器材上市前申請資料，第 2 等級醫療器材採取的 510K 申請方式，廠商並不需要檢附臨床評估資料，第 3 等級才需要臨床資料。平均而言，申請美國 PMA 獲得核准需要花費時間，較歐盟 CE Mark 多 9 個月。

在美國申請上市前審核，只需要先釐清產品屬於何種等級，再依據不同等級檢附對應需要的資料；如果在歐洲，須先釐清是否屬於體外診斷器材、主動式醫療器材，因為適用的指令不同，之後再釐清產品分級後，向 NB 檢送合適資料提出申請，NB 會依據產品分級進行 ISO 13485 稽核、技術資料審查等。

花費在申請上市前許可付出的成本，對廠商來說充滿了不確定。建議廠商應該要熟讀產品的基準、與審查單位保持良好溝通，而各國醫療器材法規多有調和，所以在各國提出的送件資料內容應該不會相差太多。

## 第 2 天(105 年 6 月 16 日)

### 1、ASEAN 及 AHWP 近期發展

講者: Jack Wong、Ir Sasikala Devi

#### (1) AHWP 現況更新(Jack Wong, Terumo BCT)

亞洲醫療器材法規協和組織(Asian Harmonization Working Party, AHWP)目前有 24 個會員國家或地區，希望藉此與其他國際法規組織合作。此組織下設秘書處與技術委員會，技術委員會有八個工作小組及一個任務編組，每個工作小組設主席及共同主席，分別由官方及業界擔任，以達成官方與業界相互交流合作的目的。每個工作小組會設定年度計畫，如與其他組織合作或草擬基準文件等，成果會年度提報技術委員會與大會。

#### (2) 東南亞國協醫療器材指令 ASEAN AMDD(Ir Sasikala Devi, Medical Device Authority Malaysia)

東南亞國協在 1992 年成立，該組織設有 ACCSQ(ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality)，希望藉由去除技術性貿易障礙，加速東南亞國協自由貿易區的形成。醫療器材工作小組(ACCSQ-MDPWG)在 2005 年成立，希望能整合會員國的醫療器材規定。

AMDD 作為東南亞國協對其會員國訂定醫療器材法規的指引文件，建議之基本原則為醫療器材法規應基於產品風險分級訂定管理強度，上市前應充分評估醫療器材的風險，必須對病患的利益大於風險始得上市，製程各步驟控制應確保產品安全及品質，且應與國際法規調和，以降低法規造成的障礙、加速產品上市及減少廠商為法規程序所花費的成本。

AMDD 共有 24 條，8 個附件(Annex)，目前已有三個國家完全導入(新加坡、寮國及越南)，其他七國仍在法規程序中。

講員分享 ASEAN 10 國目前醫材法規的狀態整理。

國家	醫材定義	製造廠定義	分級制度	安全效能基本準則*
汶萊	無	無	無	無
柬埔寨	有	有	GHTF	無
印尼	GHTF	GHTF	有	GHTF
寮國	AMDD	AMDD	AMDD	AMDD
馬來西亞	GHTF	GHTF	GHTF	GHTF
菲律賓	有	有	有	無
新加坡	AMDD	AMDD	AMDD	AMDD
泰國	有	有	有	有
越南	AMDD	AMDD	AMDD	AMDD
緬甸	無	無	無	無

\*即 Essential Principles

## 2、中國大陸法規申請實務及遭遇困難之探討

講者：Hsiao-Qing Chow、Gina Wang、Joerg Teiche、Stefanie Leschonsky

### (1) 辦理醫材登記實務經驗(Hsiao-Qing Chow, Coloplast A/S)

中國大陸 State Council Order 650 自 2014 年 6 月 1 日起取代原本 Order 276。該國醫療器材依據產品風險分為 3 等級，第二及三等級必須辦理產品上市前註冊、展期(renewal)重新註冊、變更之註冊(如使用說明書變更、核准之行政或技術事項有變等)。2014 年公告不需臨床試驗的醫材品項(259 項為第二等級，93 項為第三等級)，8 種高風險醫療器材必須於上市前進行臨床試驗，以及醫療器材臨床試驗指引文件。CFDA 公布醫材標示規定與命名規定，是否推行 UDI 制度還在評估。目前 CFDA 對境內製造廠會稽核，日後也會推展海外製造廠稽核，稽核標準及要求似乎比 ISO 13485 還多。

### (2) IVD 臨床評估研究規範(Gina Wang, Abbott China)

中國大陸 IVD 臨床試驗主要法規指引有 Order 650(2014 年發布)、CFDA No.5(Provision for IVD registration)、CFDA No.16(Guideline for IVD Clinical Trial)。依據 2014 年發布的新規定，IVD 臨床試驗必須在 type testing 完成後才能開始，並於 CFDA 指定的醫院執行，通過醫院的 IRB 審核(除有例外者)，另必須向地方衛生主管機關報備。第 3 等級 IVD 臨床試驗至少 3 中心、1000 例，第 2 等級 IVD 臨床試驗至少 2 中心、200 例。IVD 臨床試驗設計依產品性質不同有不同要求，如該產品是全新的，必須設計和”Gold Standard”盲性比

對，但如已有核准上市之類似品，可以與市售類似品比對。

在中國大陸進行 IVD 臨床試驗前，必須先於 CFDA 認可機構完成 Type testing，再向醫院 IRB 提出申請，依據廠商經驗，醫院審查成須約須 2-3 個月，獲得 IRB 核准後，廠商檢具申請表、IRB 同意函、公司執照影本及委託研究合約，向省的 FDA 報備查。UVD 臨床試驗計畫關鍵在於良好試驗設計、評估方法、統計方法及兼顧倫理考量，報告的內容須包含試驗目的、管理、試驗設計、結果分析、討論及結論等，附錄中要包含產品使用說明書、比對用的產品資訊、原始數據、試驗主持人簡歷、參考文獻等。

### (3)CFDA 醫用軟體管理法規實務經驗(Joerg Teiche, Siemens Healthcare GmbH)

中國大陸醫療器材管理法規架構自高至低依序是 State Council No.650、CFDA Orders、Notice/Guidelines/Standards(GB/YY)。自講員辦理醫用軟體上市前註冊程序的經驗，自準備申請文件自獲得核准約須 14.5-26.5 個月(產品風險或等待 CFDA 通知補件時間而有所不同)。就講者自身經驗，業界對軟體有兩種版本表示型態，一為完整版本號(Full version，當是軟體有重大變更、次要變更或修正時，號碼就會更新)，另一為發行版本號(Release version，軟體有重大變更時才會給予更新號碼)，依據中國大陸法規，產品有主要變更才須辦理變更登記，製造廠必須對 full version 和 release version 做區分，不然軟體所有變更都須要辦理變更登記。另外，對歐美廠商而言，中國大陸法規都只有中文版，有些部分模糊難以了解，辦理上市前審查須要大量紙本及文件，程序複雜，且自 2014 年 6 月起新法規公布後，管理持續改變有待觀察。

### (4)製造廠稽查(Stefanie Leschonsky, Abbott Diagnostics Division)

中國大陸醫材產業近年來蓬勃發展，至今已約有 15000 家醫材製造廠。CFDA 要求醫療器材製造廠必須定期內部稽核，內稽報告送省的 FDA 報備查，CFDA 也會進行定期或不定期稽查，第二等級以上醫療器材必須先申請產品許可證後，再辦理製造廠許可(manufacturing license)。

為加強醫療器材製造廠管理，CFDA 近年來陸續公布「不事前通知(unannounced)製造廠稽核」相關程序，基於產品(安全疑慮、不良事件通報、媒體輿論報)或製造廠(遷廠、資料真實性需查核、許可證展延)之需要，CFDA 會執行此種稽核，稽核團隊由 CFDA 人員與製造廠當地公安部門組成，查核完成當日會說明查核結果(findings)，大約 5 日後會製發查核報告。查核結果有通過(沒有不符合事項)、再次查核(發現不影響品質次要缺失)及不通過(主要缺失、有影響品質的次要缺失等)。稽核的範圍包括產品標示、運銷倉儲、訴願/不良事件監視系統、製造用原料與申請資料一致、冷鏈(Cold chain)管理等。

### 3、亞洲新興國家法規動態分享

講者：Julia Hoyer、Shinobu Sato、Ir Sasikala Devi、Young Jun Kim

#### (1)日本第三等級醫療器材查驗登記新制(Julia Hoyer, TUV SUD Product Service GmbH)

日本藥事法(PAL)在 2014.11.25 被新的法律(PMD Act)取代。相較於前 PAL，新法的名稱中明列出醫療器材一詞、鼓勵醫療器材進入日本市場的措施(取消國外製造廠認證、第三等級有類似品醫療器材可由第三方審查機構 RCB 審查等)、增加國際法規調和度(軟體納入管理、安全效能基本準則符合性文件採 GHTF 最新版)、加入再生醫學、細胞治療、基因治療產品的管理規定等。RCB 日趨重要，超過 98%的第二等級產品都是 RCB 審查的，第三等級產品可由 RCB 審查的品項比例也逐漸增加，所以 PMDA 可以專注於第四等級高風險醫療器材及新醫療器材的審查。

#### (2)日本醫用軟體管理(Shinobu Sato, Abbott Japan Co., Ltd.)

以往日本藥事法所定義的醫療器材範圍只有具體的物，並未包含單獨程式(Stand-alone software)，如隨附於電腦斷層設備的程式，會被視為電腦斷層設備的一部分而一併列入醫療器材管理。但新的 PMD Act 中將單獨不隨附特定儀器，也非某一特定醫材組成一部分，而可以安裝於不特定電腦之軟體，視為醫療器材，可以獨立販售。

日本判定單獨軟體是否為醫療器材會考量該軟體對於診斷或治療的程度，及該軟體功能失常時對人體的危害。一般來說，處理其他醫材獲取數據(含影像)以做為診斷或治療的軟體，及協助診斷或治療的軟體(包含模擬軟體)會被判定為醫療器材，但如軟體功能並非達成醫療效能的一部分，如傳輸、儲存、顯示其他醫療器材獲得數據、教學軟體、病患資訊軟體等。另外日本對於具有失效也不影響導致造成人體危害的軟體，如自臨床測試儀取得測試數據後轉換為圖表的程式，並不判定屬於醫療器材。

#### (3)馬來西亞醫療器材法規管理體系(Ir Sasikala Devi, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia)

馬來西亞醫療器材管理母法有 737 號(Medical Device Act)、738 號(Medical Device Authority Act)二法案，自 2012 年 6 月 14 日公布。為達成縮短產品上市時間、促進貿易、提升行政效率等因素，該國法規及管理架構與 WHO、GHTF 及 ASEAN 指引調和，依據風險分為 4 等級，風險高者管理強度亦強。

自 2016 年 7 月 1 日起，馬來西亞醫療器材必須辦理上市前登記，國外製造廠必須透過該國代理商辦理 establishment licensing，廠商將申請資料(製造廠登錄及產品審查)交由經認可的 15 家 CAB 評估，CAB 會將評估報告送給主管機關，符合規定者分給執照或准予登記。

737 及 738 號法案發布後，該國官方訂定 737 號法案生效日為 2013 年 7 月 1 日，製造廠須於 1 年內(2014.7.1)辦理登記，產品必須自 2 年內(2015.7.1)辦理登記，但因為案件量大，產品上市前登記的期限再展延至 2016.7.1。

#### (4)韓國醫療器材法規管理體系(Young Jun Kim, UL Korea, Ltd.)

韓國醫療器材管理中央主管機關為 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)，下設有 Medical Device Safety Bureau、National Institute of Food and Drug Safety Evaluation、Medical Device Information and Technology Assistance Center(MDITAC)、及 6 個區域中心(Regional FDA)，醫療器材商執業許可有 5 種，分別為製造、輸入、銷售、租賃及修理(refurbishing)許可。產品分級制度與 GHTF 調和，第 1 等級(低風險)採取線上登錄制度，第 2 等級經 MFDS 公告之品項是直接 MDITAC 申辦上市前許可，其他品項由第三方機構審查，第 3、4 等級須直接向 MFDS 總部申請。第 2 等級以上醫療器材製造廠需要符合 GMP，有首次查核、新增品項查核、變更事項查核及展期(每 3 年 1 次)查核，查核團隊由 MFDS 總部、區域中心及 KGMP 查核機構人員組成。

### 肆、心得與建議事項

非常感謝部裡與署內長官們的支持與協助，使職有機會代表機關在此國際性的研討會擔任講員，增加自己的膽識與歷練，除了有機會與先進國家業界專家交流外，同時學習其他國家的法規進展，了解其他地區對亞洲(尤其是東亞)國家的看法。

整體上此研討會著重於經驗和意見分享，產業界與政府機關想法的交流，此次雖僅參加 2 日議程，藉由與國外人士的交談討論，仍是得到全新的體認，醫療器材雖是基於醫藥科技，但管理面仍會與國情(包含文化)息息相關。鑒於語系和文化的差異，東亞(我國、中國大陸、日本、韓國等)地區雖然各國已有對應法規、管理架構，也都聲稱與國際調和，但對歐美國家來說，制度的細節仍讓他們感到困擾，尤其以中國大陸市場地大物博人口眾多，十分吸引外國廠商，但所有法規都是中文，很少有英文資料，加上法規變動頻繁；其他如日本、韓國和我國，官方發布的行政指導文件(如公告、函釋類)多以官方語言為主，翻譯成外文的比例不及新加坡、馬來西亞(直接提供英文版本)，也同樣是讓歐美廠商困擾。以我國而言，醫療器材管理面讓歐美國家廠商困擾的有幾項，如製造廠的定義只限於實質製造廠，有些產品判定為藥品(可能歐美國家判為醫療器材)，有些產品判定為較高風險

醫療器材(可能歐美國家判為低風險醫療器材)，以及為何分類分級(Classification)採用美國制度，查驗登記卻未完全比照(比如說完全對應美國 premarket notification 及 premarket approval)實質上較類似歐盟，且製造廠品質系統參照 ISO 13485 等。

對於本署及本組建議如下：

- 一、 目前醫療器材分類分級採用美國制度，正面表列各種分類、鑑別及對應等級，和歐盟的分級制度，採取路徑(rules)定義原則之方式相比，是較為明確，但因為醫療器材種類繁多，部分新興的產品已經無法對應現有的分類，而美國上市前審查制度又較有彈性(如有部分 exemption)的情形下，可能是需要另外確立路徑輔助目前的分類分級，讓產品歸屬於合理的等級，並依照其風險辦理查驗登記，方能提升整體效率。
- 二、 由於醫療器材種類繁多，製造過程也非常多樣化，加上國際貿易發達和委託代工盛行，目前我國法規以認定醫療器材製造廠限實質製造廠的方式，非國際主流，也會造成管理實務困擾，關於這一點組內已多所探討，並確立適度放寬的改變方向。歐盟醫療器材指令中目前對製造廠的定義較寬，新的歐盟醫療器材法草案中，已限縮製造廠實質製造程序至少必須含有設計，與本組討論的結果相同，足見醫療器材的特色之一，為製造關鍵在於基於良好設計。
- 三、 研討會安排議題及參加者提問，常以軟體和體外診斷器材有關，此二類產品未來發展性高，也與國內廠商關注焦點類似，國內醫療器材產業發展趨勢與世界其他國家相近，也是本署近年來十分注重之標的品項。
- 四、 建議日後鼓勵同仁參與國際性醫療器材研討會擔任講員，可以讓其他國家瞭解我國醫療器材管理架構發展多年，法規完善且持續進步，並達成增加膽識，拓展眼界的目的。

# 附件 會議議程

Day 3 - Wednesday, 15 June 2016

08:30 Registration, refreshments and networking			
CLINICAL EVALUATIONS AND INVESTIGATIONS FOR MEDICAL DEVICES Room: Tintoretto	MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS IN EMERGING MARKETS Room: Salle de Nations 1	LABELLING COMPLIANCE AND UDI IMPLEMENTATION FOR MEDICAL DEVICES AND IVDS Room: Permeke	POST MARKET SURVEILLANCE AND VIGILANCE Room: Watteau
09:00 Chairperson: Christoph Amiel	09:00 Chairperson: Alexey Stepanov	09:00 Chairperson: Melissa Finocchio	09:00 Chairperson: Philippe Auclair
09:05 Evidence expectations Lynne Kelley, Becton Dickinson, USA	09:05 Clarification on the current regulatory environment in Russia Georg Bauer, TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	09:05 FDA's standpoint on promotional labelling Laurie Clarke, Greenleaf Health, USA	09:05 10 Common Myths in PMS
09:35 A closer look at adverse event reporting Christophe Amiel, Volsin Consulting, France	09:35 Successfully registering a product in Russia – Industry Case Study Andrey Ivanov, Group STM LLC, Russia	09:40 Understanding how the World Health Organization's (WHO) Global Medical Device Regulatory Framework Model addresses labelling and the use of regulatory relevance for emerging Regulatory Systems Kimberly A Trautman, NSF International, USA	
10:05 CRO perspective on writing effective clinical evaluation reports to ensure compliance NAMSA			
10:30 Morning networking break	10:05 Morning networking break	10:15 Morning networking break	10:05 Morning networking break
11:00 Examining agreements and patient consent forms Ruud Nonnekens, Volcano Corp, Amsterdam	10:45 Practical feedback on successfully carrying out product testing in the region Alexey Stepanov, Abbott, Russia	11:00 The development of regulatory labelling systems in Asia May Ng, ARQon Pte Ltd, Singapore	10:45 Software as a medical device - regulatory changes and post-market surveillance considerations Koen Cobbaert, Agfa HealthCare, Belgium
11:30 Evidence expectations - Competent Authority perspective Pieter Van de Vijver, Federal Agency for Medicines and Healthcare Products (FAMHP), France	11:20 Post approval monitoring expectations Andrey Ivanov, Group STM LLC, Russia	11:35 A systematic method for documenting disclosure of residual risks in your product IFU Rob Packard, Medical Device Academy Inc., USA	11:20 Creating a common European database for vigilance reporting Emmanuel Prades, LivaNova, France
12:00 Lunch networking break	11:50 Russian round tables Georg Bauer, TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany Alexey Stepanov, Abbott, Russia Andrey Ivanov, Group STM LLC, Russia	12:10 Lunch networking break	12:00 Lunch networking break
	12:35 Lunch networking break		
13:30 Re-use of devices and clinical implications Gert Bos, Q-Serve Group, Germany	13:30 Roundtables Market authorisations requirements in Ukraine and Kazakhstan	13:30 Global labelling strategy round tables Melissa Finocchio, bioMérieux, France Erik Paul, Olympus Winter & Ibe GmbH, Germany May Ng, ARQon Pte Ltd, Singapore Kimberly A Trautman, NSF International, USA Kathy Wang, Cochlear Limited	13:30 How to manage unannounced audits - Industry perspective Emmanuel Garnier, Simmons & Simmons, France Olivier Mignolet, Simmons & Simmons, France
14:00 Upgrading the clinical documentation for CE marked devices David Scholer, MED-EL, Austria			14:05 ISO TC 201 Case Study Arjan Van Drongelen, RIVM, The Netherlands
14:30 Afternoon networking break	14:30 Afternoon networking break	14:30 Chairpersons Closing Remarks	14:40 Chairpersons Closing Remarks
15:10 Existing CE marked devices and clinical evidence requirements Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	15:10 Medical device mark for Eurasian Economic Customs Union Anna Harrington – Morozova, Regem Consulting, UK	14:35 Afternoon networking break	14:45 Afternoon networking break
15:40 Building clinical evaluation plans Hana Vegher, Abbott Vascular	15:40 Discussion panel – movement towards harmonisation in the Customs Union Anna Harrington – Morozova, Regem Consulting, UK Alexey Stepanov, Abbott, Russia		
16:20 Chairpersons Closing Remarks	16:20 Chairpersons Closing Remarks		

Day 4 - Thursday, 16 June 2016

Registration, refreshments and networking

08:30

**STERILISATION FOR MEDICAL DEVICES**  
Room: Tintoretto

**MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS IN EMERGING MARKETS**  
Room: Salle de Nations 1

**LABELLING COMPLIANCE AND UDI IMPLEMENTATION FOR MEDICAL DEVICES AND IVDS**  
Room: Permeke

**IVD REGULATORY AND STRATEGIC FORUM**  
Room: Watteau

09:00 Chairperson: Henry Sibun

09:00 Chairperson: Jack Wong

09:00 Chairperson: Rob Packard

09:00 Chairperson: Bill Kurani

09:05 "The Tyvek Change"- a NB perspective on what to report as significant change and how to handle  
Jan Havel, TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany

09:05 Update from the Asian Harmonisation Working Party  
Jack Wong, Terumo BCT, Hong Kong

09:05 UDI's and the expectations from the Medical Device Regulation  
Malte Flory, Silony Medical GmbH, Germany

09:05 Overview of the changes to scope and definition within the IVD Regulation  
Nick Baker, LRQA, UK

09:30 Commercial SUD Re-processing perspectives  
Dan Vukelich, Association of Medical Device Reprocessors (AMDR)

09:30 Feedback on the current status of the Asian Medical Device Directive  
Sasikala Devi Thangavelu, Medical Device Authority Malaysia, Malaysia

09:35 GMDN – A Requirement for UDI  
Mark Wasmuth, GMDN Agency

09:35 Placing on the market and putting into service  
Alex Laan, DEKRA Certification B.V., The Netherlands

09:55 Re-processing discussion panel  
Dan Vukelich, Association of Medical Device Reprocessors (AMDR)  
Mariette Jungblut, Leiden University Medical Centre, The Netherlands

09:55 Discussion Panel: Comparing and Contrasting the AHWP and AMDD – learning from each other  
Jack Wong, Terumo BCT, Hong Kong  
Sasikala Devi Thangavelu, Medical Device Authority Malaysia, Malaysia  
Cheng-Ning Wu, Taiwanese FDA

10:05 Lessons learnt from the Class III deadline – industry case study  
Ina Trapp, Roche Diagnostics GmbH, Germany

10:05 General obligations of economic operators  
Mika Reinikainen, Abnovo Ltd, UK

10:30 Morning networking break

10:20 Hurdles during China registration process and how to overcome them  
Chao Xu, OSMUNDA

10:30 Morning networking break

10:35 Morning networking break

10:45 Morning networking break

11:10 Sterilisation of pharmaceuticals and drug device products by ionizing radiation: principles and challenges  
Barry Parsons, Leeds Beckett University, UK

11:20 Market update: how are the regulations developing in the country?  
Hsiao-Qing Chow, Coloplast, Denmark

11:20 Current overview of the UDI requirements for high risk products  
Mika Reinikainen, Abnovo Ltd, UK

11:20 The role of the qualified person  
Richard Saunders, Ortho-Clinical Diagnostics, UK

11:40 ISO 11135 - Sterilization of health-care products - ethylene oxide  
Henry Sibun, Henry Sibun Associates Ltd., UK

11:50 Understanding clinical trial requirements in China  
Gina Wang, Abbott Diagnostics China

11:50 Current position for GS1 and using GS1 standards to achieve global compliance  
Ulrike Kreysa, GS1, Belgium

11:50 Science Café  
Mika Reinikainen, Abnovo Ltd, UK  
Richard Saunders, Ortho-Clinical Diagnostics, UK  
Alex Laan, DEKRA Certification B.V., The Netherlands

12:30 Lunch networking break	12:30 Lunch networking break		
14:00 <b>ISO 11137 - Sterilization of health care products - radiation</b> Peter Huonker, Zimmer Biomet, Switzerland	14:00 <b>Experience with the new CFDA Regulation with a focus on SaMD</b> Joerg Teiche, Siemens Healthcare GmbH, Germany	12:20 Lunch networking break	12:50 Lunch networking break
14:30 <b>ISO 17664 - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices</b> Arjan Van Drongelen, RIVM, The Netherlands	14:30 <b>On-site inspections: more emphasis on quality management system compliance</b> Stefanie Leschonsky, Abbott Diagnostics Division, Germany	14:30 <b>UDI update on the development progress in APAC countries</b> Kathy Wang, Cochlear Limited	14:30 <b>Identification, traceability and transparency of devices</b> Bill Kurani, Agilent Technologies, USA
15:00 <b>EO Cycle Optimisation</b> Richard Cowman, Synergy Health, now part of STERIS, UK	15:00 <b>Japan - new registration process for Class III medical devices</b> Julia Hoyer, TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	15:00 <b>Solutions for global UDI compatibility</b> Ton van Zijl, EHBCC, The Netherlands	15:00 <b>New EU regulatory framework for companion diagnostics</b> Sylvie le Gledic, Voisin Consulting Life Sciences, France
15:30 Afternoon networking break	15:30 Afternoon networking break	15:30 Afternoon networking break	15:30 Chairpersons Closing Remarks
16:00 <b>Facility case study – working with ethylene oxide</b> Jan Douglas, Cook Medical, Denmark	16:00 <b>Inclusion of software in the Japanese Pharmaceutical Affairs Law</b> Shinobu Sato, Abbott Diagnostics Division, Japan	16:00 <b>Brasil - Portaria 54/2016 for Electrical Devices</b> Erik Paul, Olympus Winter & Ibe GmbH, Germany	15:35 Afternoon networking break
16:30 <b>Ethylene oxide – Case Study</b> Ralph Geiger, B Braun, Germany	16:30 <b>Interactive look at other emerging regions</b> Sasikala Devi Thangavelu, Medical Device Authority Malaysia, Malaysia Cheng-Ning Wu, Taiwanese FDA YoungJun Kim, UL Korea Ltd, Korea	16:30 Chairpersons Closing Remarks	
17:00 <b>Discussion Panel – where does the future lie?</b> Jan Douglas, Cook Medical, Denmark Ralph Geiger, B Braun, Germany			
17:25 Chairpersons Closing Remarks	17:40 Chairpersons Closing Remarks		
17:00	Drinks reception at the exhibition hall		