

出國報告（類別：參加國際會議）

第七屆中國醫療器械監督管理國際
論壇
參會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：劉世順科員、林修德技士

派赴國家：中國大陸四川省成都市

出國期間：105年9月9-16日

報告日期：105年10月12日

摘要

第7屆中國醫療器械監督管理國際論壇（China International Medical Device Regulatory Forum ,CIMDR）於四川成都舉行，主辦單位為中國食品藥品國際交流中心（China Center for Food and Drug International Exchange ,CCFDIE），並由美國、歐洲、日本、韓國等醫療器材相關協會協辦。

本次論壇區分為不同領域主題同時進行，論壇主題共含括以下分論壇：「體外診斷器械論壇」、「心腦系統器械論壇」、「唯一器械標識與全球器械命名法論壇」、「醫療器械生物學評價論壇」、「光學及眼科器械論壇」、「醫用影像類器械論壇」、「骨科、齒科及手術器械論壇」、「醫療器械創新技術與產品論壇」、「醫療器械臨床試驗論壇」、「醫療器械備案、核查、體系及不良事件論壇」、「藥械組合產品論壇」、「醫用高分子、耗材及其他相關器械產品論壇」。

除各類別產品技術性審查探討外，亦包含歐盟法規改革重點方向、韓國醫療器材管理情形...等，而現行大陸醫療器材法規政策執行方向亦為此次論壇重點之一，可瞭解目前大陸醫材管理現況及各國管理趨勢，有助我國與國際間醫療器材管理制度之調和。

目 次

壹、目的	- 3 -
貳、會議議程	- 5 -
參、論壇重點、心得及建議	- 8 -
肆、附件	- 16 -

壹、目的

隨著國民所得及生活水準的提升，國人健康意識抬頭，且近年科技發展日新月異，對醫療衛生保健產品之技術水平不同以往。為了替國人把關，衛生福利部食品藥物管理署將醫療器材產品安全把關視為己任，保障消費者健康安全。此外，為輔導此新興產業發展，已逐步修改醫療器材相關管理法規，在確保市售醫療器材之安全品質同時，時刻關注國際管理規範，期並加速產品上市。

以醫療器材產品生命週期活動來考量，醫療器材產生的風險並不會因為通過上市前審查而終止，產品上市後使用亦是相當重要的一環。為有效評估並管理醫療器材的總體風險，期望在有限的人力及物力上發揮最大效益，確保國內醫療保健產品使用安全，本計畫擬依據目前國內醫療器材法規發展現況為基礎，參考國際管理法規，建立以風險管理為基礎之醫療器材管理策略，並由現行管理體系擬定適當的措施。

緣此，本計畫派員赴大陸參加中國醫藥國際交流中心舉辦之第七屆「中國醫療器械器監督管理國際論壇」，除進行人才培訓，洞悉國際間醫療器材管理制度及未來發展外，並加強與其他國家審查人員之經驗交流，藉此使我國醫療器材管理與國際規範調和。本次會議主軸之一「規範醫療器材臨床試驗，保證臨床數據真實可靠」點出陸方對於醫療器材監督管理重點。此外，本次會議亦將針對 2014 年以來，陸方發布或重新修訂的醫療器械監管規章和規範性文件等進行解析。此外，本次會議由大陸、美國、歐盟、日本、韓國、馬來西亞及沙烏地阿拉伯官方人員，進行相關管理制度及審查基準之介紹與說明，可作為推動國內醫療器材管理方向修訂之參考，並有利我國醫療器材管

理制度與國際接軌，希望藉由參加國際會議，了解醫療器材管理於國際之發展趨勢，對於未來可能產生之爭議及安全性問題，及早因應。

貳、會議議程

第七屆「中國醫療器械器監督管理國際論壇」會議議程如下：

9月10日 報到	
9月11日 大會	
8:30~9:30	引言及致詞
9:30~12:00	美國食品藥品監督管理局：綜述與更新UDI規則 歐盟醫療器械法規的發展以及新法規 中國醫療器械審評審批制度改革工作進展 中國新法規下的醫療器械監督管理
13:50~18:30	中國醫療器械技術審評改革進展 SFDA 醫療器械市場管理更新 醫療器械分類及標準工作新進展 醫療器械質量體系檢查及相關問題 韓國醫療器械法規概況及更新 從深化醫改下的兩票制看醫療器械流通領域發展與挑戰 一體化醫療 歐盟醫療器械法規變化——企業需要了解的問題 產業服務促進醫療器械創新發展 轉化臨床研究：創新的方法以滿足全球激增的臨床證據的要求
9月12日全天及9月13日上午 分組會議	
唯一器械標示與全球醫療器械命名法論壇	各國實施唯一器械標示和全球統一命名法的工作進程介紹。
醫療器械創新技術與產品論壇	在新的法規政策下，陸方關於醫療器械創新的政策和2015年新發布的申報、審批規定，各國對醫療器械創新的鼓勵政策、監管法規和措施等。
醫療器械臨床試驗論壇	陸方對醫療器械臨床試驗的規定和要求、各國對醫療器械臨床試驗的法規、規範要求、通行操作方式、質量保證和評價體系等介紹
醫療器械備案、核	對一類醫療器械產品備案工作的管理、境外醫療器械企業現

察體系及不良事件監管論壇	場核查的工作、醫療器械企業的 GMP 監管工作以及醫療器械不良事件的監管工作情況介紹。
骨科、齒科及手術器械論壇	在脊柱、關節、創傷、齒科椅、齒科手術器械、義齒、種植牙、外科手術器械等產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件檢測與處理等介紹。
體外診斷器械論壇	在診斷儀器、體外診斷試劑、家用監測器具等產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件監測與處理等介紹。
藥械組合產品論壇	在藥醫療器械產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件監測與處理等介紹。
醫用影像類器械論壇	在 CT、X 光機、超音波、磁共振等產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件監測與處理等介紹。
醫用高分子產品、耗材及其他相關器械產品論壇	在輸液器、注射器、血袋、採血器、透析器、敷料、醫用包裝材料、醫用耗材類以及其他相關醫療器械產品等產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件監測與處理等介紹。
心腦系統器械論壇	在心臟起搏器、除顫器、人工心臟瓣膜、心腦血管支架、導管、封堵器等產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件監測與處理等介紹。
光學及眼科器械論壇	在內窺鏡、醫療用顯微鏡等光學器械及接觸鏡、人工晶狀體、護理產品、眼科手術器械等視光學產品領域，陸方新頒布的相關規章和技術審評要求、全球新的技術發展、審批管理、臨床試驗要求、標準及檢測、質量體系、風險管理、不良事件監測與處理等介紹。
醫療器械生物學評價論壇	陸方醫療器械新法規發布以來對醫療器械生物學評價的規定和要求、各國對醫療器械生物學評價的法規、規範要求、通行操作方式、質量保證和評價體系等。
9 月 13 日下午 大會	

13：30～17：30

創新醫療器械特別審批申請審查工作最新進展
亞太地區醫療器械行業的挑戰和機遇
醫療器械法規進展
東盟醫療器械指令的當前狀態
醫療器械註冊法規制修訂進展
歐盟醫療器械法規更新－MDR/IVDR

參、論壇重點、心得及建議

一、關於大陸醫療器材法規近期重點規劃及未來改革方向

(一)、加強醫療器材臨床試驗監督管理：

大陸於2016年6月1日實施《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，對於實施日之前申請之臨床試驗案進行抽查，以回顧性檢查方式，抽查包含大陸境內第三等級醫療器材，及輸入產品於大陸通過臨床試驗方式獲取臨床試驗數據之註冊申請品項。抽查範圍制定依據乃基於產品風險程度、輸入產品申請數量比例、申請人情況及臨床試驗規模等。強調“規範醫療器械臨床試驗，保證臨床數據真實可靠”，確保醫療器材臨床試驗數據、過程結果之真實性、科學性、可靠性及可追溯性，如果申請廠商認為本身臨床試驗數據有真實性、不符合常規疑慮時，可於公告抽查臨床試驗項目之前，自行提出撤回該申請案。

其中抽查過程常見缺失有：臨床試驗機構無法提供試驗相關原始紀錄、試驗樣品在診療紀錄無法溯源。樣品保存、使用、留存和銷毀等各環節無原始紀錄。註冊申請之臨床試驗案，與臨床試驗單位留存報告，簽章不一致...等。一旦發現臨床試驗申請案虛偽造假、不具科學性，嚴重可撤銷該申請，甚至廢止已核准許可證，並於一定時間內不得再次提出申請，並將抽查及結果公布社會。同時藉由抽查檢視執行臨床試驗單位素質，公開抽查檢驗結果，對於不自律業者予以重罰。

大陸近期對於臨床試驗真實可靠性高度重視，當發現虛偽造假案件資料廠商予以相當罰則，甚至可限制不遵守法規廠商在規定時間內不得提出申請，藉以規範業者自主性。對於往後申請案件，為確保文件報告真實性、正確性，如發現造假或是其他不合法情形發

生之不法廠商，可加強罰責，以強化業者自律。

(二)、強化醫療製造廠實地稽核、人才培訓

大陸於 2015 年實施《藥品醫療器械飛行檢查辦法》，同該年度第一次赴海外醫療器材製造廠進行稽核，稽查生產製造第三等級高風險植入式醫療器材之製造廠「美敦力醫療產品股份有限公司」及「壯生醫療器材股份有限公司」這 2 間國際大廠，檢查項目為「人工膝蓋關節系統」、「脛骨墊片」、「股骨假體」等。接者，分別於 2016 年稽查多達 19 家海外製造廠間，遍及德國、法國、美國、愛爾蘭、日本等先進大國，產品包含血管支架、體外診斷試劑、骨科、眼科產品等。在 2016 年上半年稽查大陸地區 16 個省分，約 28 家廠商。

大陸對於醫療器材製造廠品質管理系統之重視，以風險角度出發，提升「飛行檢查」之科學性及效率，除此之外可藉由吸取國際大廠經驗，培育陸方本身稽查人員能力，短時間不到 1 年時間內，可稽核如此多間製造廠，皆需有相當人力與資源才可完成。論壇中，大陸國家食品藥品監督管理總局醫療器械註冊管理司王蘭明專員亦於「醫療器械審評審批制度改革工作進展」專題中提到，因應大陸醫療器材制度改革，強調增加審查人力之必要性，以加速醫療器材上市前審查時程。此外，繼續強化人才培訓及建立薪資管理體系結構，為大陸展開下一波人事改革工作重點。大陸對於人員訓練相當重視，突顯人才培育之重要性。未來期盼能有充足人力，並鼓勵我國審查人員積極參與教育訓練課程、國際相關研討會，以精進醫療器材管理及審查能力。

(三)、鼓勵醫療器材產品研發創新

大陸目前醫療器材產業結構凸顯 3 個問題：1.產業集中度

偏低，企業規模小而分散。2.中低階產品供給過多，創新研發投入不足。3.仿製和改進產品多，國際競爭力不夠。為提升廠商創新能力，淘汰落後產能，鎖定新興領域、創新領域。符合大陸境內首創，技術領先國際水平，產品安全有效性與同類產品相較有根本改進，並且有顯著臨床應用價值，或是在大陸擁有產品核心技術發明專利，或具有該專利使用權，具重大臨床價值創新醫材者，可予以優先辦理，秉持著「標準不降低，程序不減少、專人負責，優先辦理、早期介入，加強溝通」基本原則，以促進醫療器材產業創新。

並藉由每5年調整收費，建立醫療器材註冊收費標準，對小型企業廠商(小微企業)申請創新醫療器械註冊收費給予優惠。

(四)、醫療器材分類分級結構調整

現行大陸對於醫療器材分類分級面臨以下3個問題：

1. 方法不科學：僅品名舉例，沒有敘述及預期用途，造成理解不一致
2. 架構不合理：整體設計和層級結構不合理。
3. 內容不全面：產品覆蓋面不足。

為此，大陸成立「醫療器械分類技術委員會」，聘請大量相關領域技術專家，依個別專長領域組成多個研究小組，依產品風險進行評估，鑑定研究產品分類，動態調整醫療器材分類目錄，以技術領域為主線，注重臨床特點，將原本43個分類彙整成22個(不含體外診斷試劑)，建立醫療器材分類管理機制。

1	有源手術器械	12	有源植入器械
2	無源手術器械	13	無源植入器械
3	神經和心血管手術器械	14	注輸、護理和防護器械
4	骨科手術器械	15	患者乘載器械
5	放射治療器械	16	眼科器械
6	醫用成像器械	17	口腔科器械

7	醫用診察和監護器械	18	婦產科、生殖和避孕器械
8	呼吸、麻醉和急救器械	19	醫用康復器械
9	物理治療器械	20	中醫器械
10	透析、體外循環器械	21	醫用軟件
11	醫療器械消毒滅菌器械	22	臨床試驗器械

與台灣依據功能、用途、使用方法及工作原理分為 17 大類之結果不同：

1	臨床化學及臨床毒理學	10	一般醫院及個人使用裝置
2	血液學及病理學	11	神經科學
3	免疫學及微生物學	12	婦產科學
4	麻醉學	13	眼科學
5	心臟血管醫學	14	骨科學
6	牙科學	15	物理醫學科學
7	耳鼻喉科學	16	放射學科學
8	胃腸病科學及泌尿科學	17	其他經中央衛生主管機關認定者
9	一般及整形外科手術		

二、關於歐盟醫療器材法規未來可能改革方向

本次論壇分別邀請 Health Products Regulatory Authority (HPRA) 代表 Niall MacAleenan、業界 Johnson & Johnson 法規事務部門副總裁 Phil Desjardins 及認證單位德國萊因 TÜV 大中華區醫療器材陳昭惠總監，闡述歐盟醫療器材法規未來可能產生法規變化，可作為我國法規政策研擬參考，為日後所需提早因應。

有鑑於 2010 年法國 Poly Implant Prothèse (PIP) 公司所製造乳房植入物，擅自使用未經核可填充材質，導致植入物溶出機率增加，材質成分危害使用者健康。為此 2012 年起歐盟已進行醫療器材法規改革研擬修正案，最快明(2017)年將會實施，目前草案可能變化可能有：

指令 (Directive) 轉化為法規 (Regulation)：將原本 MDD (medical device directive) 及 AIMD (active implantable medical device directive) 合併為 MDR (medical device regulation)，IVDD

(In Vitro Diagnostic Device) 變更為 IVDR (In Vitro Diagnostic regulation)。由於提升至法規層級，各會員國須依法規內容徹底執行，相較以往指令僅要求目標方向，但不限制達成目標方法，改革後標準會更加嚴格，可降低歐盟成員國之間醫療器材管理之差異性，而對於先前已准產品，需重新檢視產品技術文件及品質管理系統，需在規定時間內，重新認證以滿足遵守新法規要求。

體外診斷試劑 IVD 將依風險分成 Class A (低風險)~ Class D (高風險)，除低風險 Class A 產品外，其餘體外試劑產品皆須權責單位 (Notified Body) 驗證，而非採用自我宣告方式。

建置產品上市前、上市後安全及有效性數據及製造廠等相關內容於資料庫 (如 European Database on Medical Devices(EUDAMED)...等資料庫)，可讓歐盟會員國相互交換訊息，增加產品透明度。

重新審視歐盟第 3 方權責單位 (Notified Body) 審查能量，建立淘汰機制，廢止不適宜權責單位，強化醫療器材上市前審查機制。

以產品生產週期之管理，進行上市前及上市後臨床評估 (Clinical Evaluation)，包含技術成熟產品亦須檢視臨床評估資料，確保產品符合臨床使用安全有效性 (SSCP, summary of safety and clinical performance)，至於上市後管理，至少每 2 年需要完成 PSUR (periodic safety update report)。

增加上市後抽查檢測，及實地查核機制，以降低醫療器危害安全機率風險。

對於醫療器材流通管理，實施 Unique Device Identification ,UDI 增加產品可追溯性，並對於進口商、代理商、經銷商等進行管理，同時加以規範醫療器材廠商專責法規人員，藉由相關能力檢查，以

確認其是否具備相應醫療器材之認識與技能。

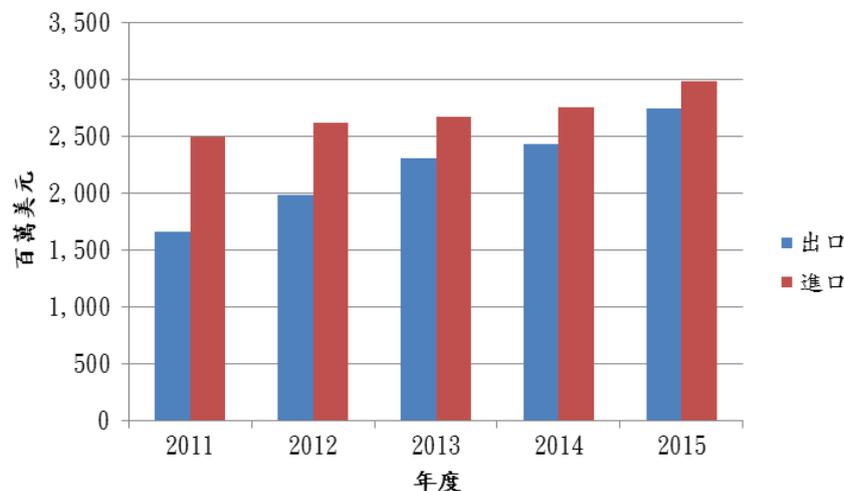
歐盟此次法規改革將由別以往，日後醫療器材管理將更加嚴謹完善，臨床資料（Clinical Evaluation & Clinical Performance）重要性亦不可言喻，建議可多延攬具臨床經驗專業人才，將有助於醫療器材臨床使用及安全有效性評估。此外多項法規變革對於廠商衝擊亦不可小覷，可持續關注未來歐盟醫療器材法規改革動態，作為研擬我國醫療器材管理相關規範之參考資訊。

三、韓國醫療器材管理現況

韓國醫療器材市場自 2011 年起五年來，逐漸由輸入為主的市場轉為輸出與輸入平衡的狀態，2015 年其輸出之產值達到 27.48 億美元；輸入之產值達到 29.85 億美元，輸出之年均複合成長率 13.4%、輸入之年均複合成長率 4.5%，顯示韓國之醫療器材產業已逐步由仰賴國外大廠進口轉為自我生產。也因此，更須了解韓國之醫療器材管理制度，以作為評估針對該國生產產品之查驗登記及上市後之要求。

韓國醫療器材市場（USD MN）

	2011	2012	2013	2014	2015	年均複合成長率(2011~2015)
出口	1,661	1,986	2,313	2,432	2,748	13.4%
進口	2,503	2,626	2,678	2,764	2,985	4.5%

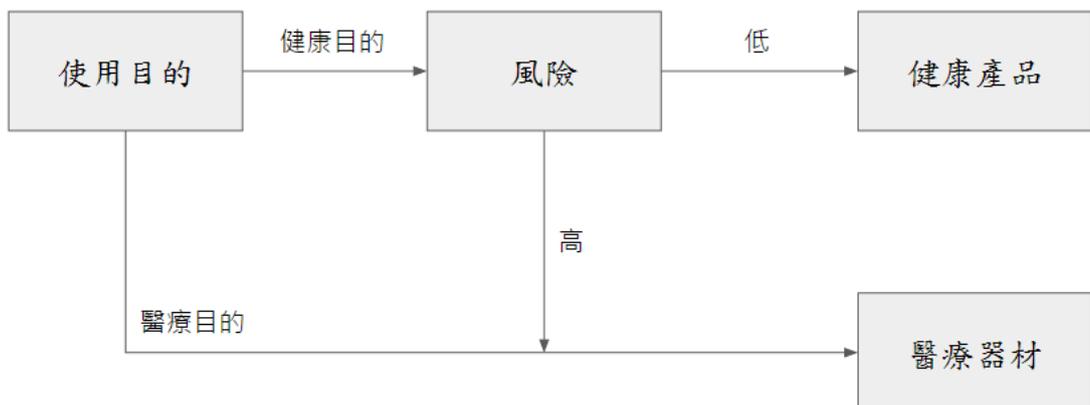


韓國之醫療器材法規主要係以「Medical Device Act (MDA)」為主，醫療器材的定義為「任何用於人體或動物體、單獨或與其他器械聯合使用、屬於以下用途之工具、儀器、發明、材料或類似物質：1.用於疾病診斷、治癒、緩解症狀、治療或預防；2.用於傷口或傷殘的診斷、治癒、緩解症狀或代償；3.用於身體結構或功能的檢測、替換或修改；4.用於妊娠控制」。產品依其風險分為四個等級：風險較小 (Class I)、低風險 (Class II)、中等風險 (Class III)、高風險 (Class IV)，與 GHTF 調和。

韓國醫療器材分類根據使用風險分成 4 等級：

	風險程度	產品舉例	產品分類數量 (numbers of classified devices)
Class I	風險較小 (little risk)	聽診器	594
Class II	低風險 (low risk)	注射器	1023
Class III	中等風險 (moderate risk)	縫線、隱形眼鏡	343
Class IV	高風險 (high risk)	冠狀動脈支架	256

近年來可量測心律心跳等功能穿戴式行動電子裝置正流行，以韓國對醫療器材管理規範而言，凡非以醫療為目的，而用於運動、休閒...等一般健康產品，並不以醫療器材管理。



四、東協醫療器材管理現況

東協 ASEAN (Association of Southeast Asian Nations) 分別為馬來西亞、菲律賓、泰國、印尼、新加坡、越南、汶萊、柬埔寨、寮國和緬甸等多個成員國所組成。而為了促進各會員國技術要求一體化，統一管理規範機制，消除會員國之間貿易壁壘，實現自由貿易區，成立 ACCSQ (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality)，除管理醫療器材外，亦包含食品、醫藥產品、汽車、橡膠、木製產品等。

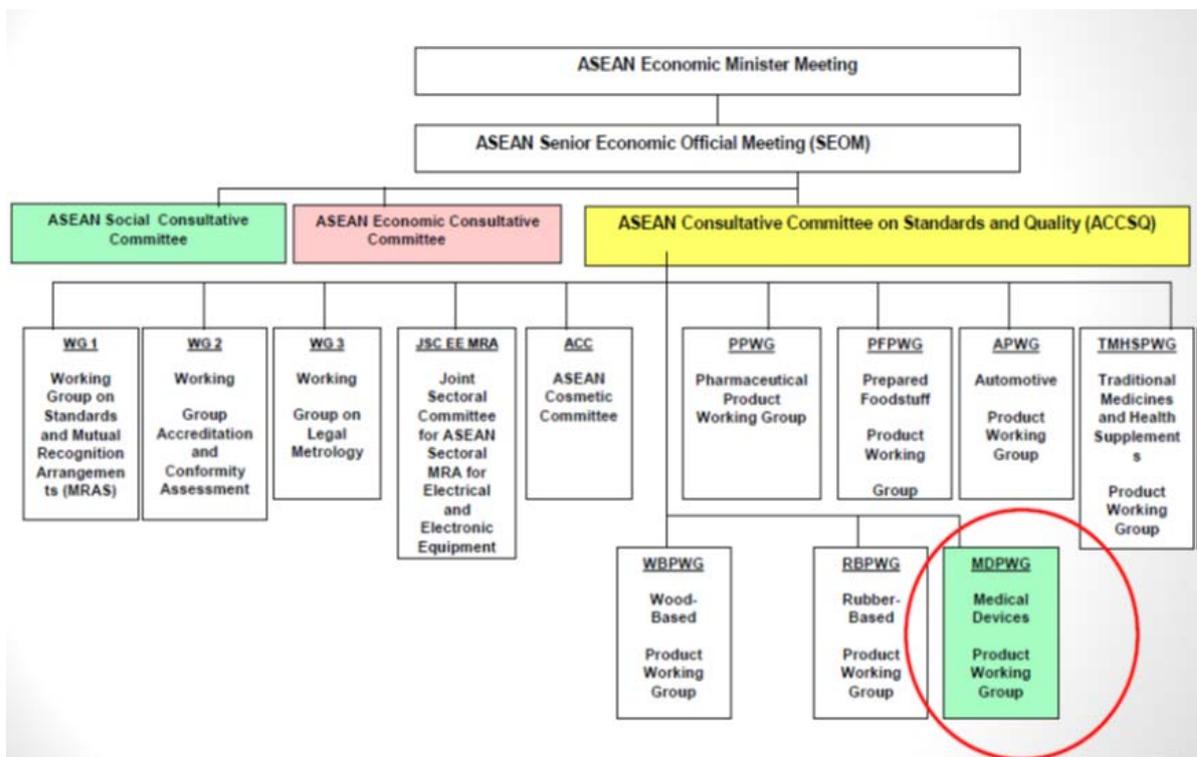
ACCSQ-MDPWG (Product Working Group on Medical Device) 為 ACCSQ 組織底下其中一個單位，其成立目的是為了調和各個東協會員國醫療器材法規，以利於縮短產品進入市場時間、加快貿易過程、降低營銷成本、提高監督管理效率、強化公共衛生健康與安全、防止危險及無效能產品進入市場。

為確保醫療器材之安全、有效、品質，東協於 2014 年 11 月 21 日簽署 ASEAN 醫療器材指令 (ASEAN Medical device directive, AMDD)，共 24 個條文，8 個附件。ASEAN 另外成立 AMDC (ASEAN Medical device committee)，專門負責監督醫療器材指令 (AMDD) 執行情形，AMDC 目標有 3，分別為 1.調和東協各國醫療器材法規、2.改善技術上遭遇困境及壁壘、3.與國際組織合作。而 AMDC 成員乃由各會員國代表所組成。目前僅有新加坡、寮國、越南完全實施 AMDD，其餘國家汶萊、柬埔寨、印尼、馬來西亞、緬甸、菲律賓、泰國等尚在申請中。

AMDC 未來將成立 AMDTC (ASEAN medical device technical committee) 協助審查產品技術層面安全性及安全議題。

東協正積極調和各會員國法規，目前完全實施 AMDD 國家僅有新加坡、寮國、越南等 3 個國家，要達到整個東協區域醫療器材管理一致化仍須時間，但不可否認，未來東協經濟體發展整合仍有商機存在，可鼓勵多參與此類國際論壇，參酌相關經驗及資訊，期可建構更臻完善醫療器材環境。

ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality(ACCSQ) 組織圖



圖片來源 <http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php>

肆、附件

ASEAN 醫療器材指令(ASEAN Medical device directive, AMDD)架構，共 24 個條文，8 個附件。

ARTICLE	PROVISION
ARTICLE 1	GENERAL PROVISION
ARTICLE 2	DEFINITION AND SCOPE

ARTICLE 3	ESSENTIAL PRINCIPLES OF SAFETY AND PERFORMANCE OF MEDICAL DEVICE
ARTICLE 4	CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES
ARTICLE 5	CONFORMITY ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICE
ARTICLE 6	REGISTRATION AND PLACEMENT ON THE MARKET
ARTICLE 7	LICENSING OF PERSON RESPONSIBLE FOR PLACING MEDICAL DEVICES ON THE MARKETS OF MEMBER STATES
ARTICLE 8	TECHNICAL DOCUMENTS FOR MEDICAL DEVICES
ARTICLE 9	REFERENCE TO TECHNICAL STANDARDS
ARTICLE 10	LABELLING
ARTICLE 11	MEDICAL DEVICES CLAIMS
ARTICLE 12	POST-MARKETING ALERT SYSTEM
ARTICLE 13	CLINICAL INVESTIGATION
ARTICLE 14	INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS
ARTICLE 15	SAFEGUARD
ARTICLE 16	CONFIDENTIALITY
ARTICLE 17	SPECIAL CASES
ARTICLE 18	IMPLEMENTATION
ARTICLE 19	REVISIONS,MODIFICATIONS & AMENDMENTS
ARTICLE 20	DISPUTE SETTLEMENT
ARTICLE 21	RESERVATIONS
ARTICLE 22	ENTRY INTO FORCE
ARTICLE 23	ANNEXES
ARTICLE 24	DEPOSITORY

ANNEX	CONTENTS
ANNEX 1	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device
ANNEX 2	Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices
ANNEX 3	Risk Classification Rules for IVD Medical Devices
ANNEX 4	ASEAN Common Submission Dossier Template
ANNEX 5	Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements
ANNEX 6	Components Elements of a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DOC)
ANNEX 7	Labelling Requirements
ANNEX 8	Clinical Investigation