

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 10 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：洪悅慈薦任技正、吳大任薦任技正

派赴國家：巴西

出國期間：105 年 9 月 10 日至 9 月 17 日

報告日期：105 年 11 月 30 日

摘要

國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)第 10 屆會議於 2016 年 9 月 13 日至 9 月 15 日在巴西弗羅里亞那波里斯(Florianopolis)舉行，議題包括 7 個 IMDRF 會員報告醫療器材法規更新概況、7 項工作議題進度報告，以及「醫療器材單一識別系統(UDI)美國執行現況」、「醫療器材文件傳送(ToC)業界回饋意見」、「醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)試行現況」等專題演講；另 IMDRF 與全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(DITTA)於 2016 年 9 月 12 日合辦「醫療器材國際標準之法規應用」專題會議，與會人員可藉此了解最新國際醫療器材法規調和趨勢及外界回饋意見。本署與會人員亦於會議期間與歐盟、日本、韓國、中國大陸等醫療器材主管機關法規人員交流意見，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、過程.....	5
參、會議內容及心得.....	8
肆、建議事項.....	21

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 8 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，2016 年 IMDRF 秘書處為巴西國家衛生監督局(National Health Surveillance Agency, ANVISA)。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 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)及醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 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 10 屆管理委員會會議及正式會議(Stakeholders Forum)於 2016 年 9 月 13 日至 9 月 15 日在巴西弗羅里亞那波里斯(Florianopolis)舉行，討論議題涵蓋醫療器材主管機關警訊報告交換系統、醫用軟體、醫療器材文件傳送、病患登錄系統、不

良事件命名、優良法規審查規範、醫療器材國際標準之法規應用等 IMDRF 現行重點工作項目，與會人員可藉此了解國際醫療器材法規調和作業之最新進展。

另 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)於 2016 年 9 月 12 日合辦「醫療器材國際標準之法規應用」專題會議，討論議題涵蓋醫療器材國際標準之法規應用現況及未來展望、優良整修流程標準(Good Refurbishment Process standard)，以及 IEC/TC 62(電性安全)、ISO/TC 194(生物相容性)與 ISO/TC210(品質管理系統)等醫療器材相關標準分組工作進展，與會人員可藉此了解醫療器材國際標準之最新進展及相關法規應用。

貳、過程

IMDRF 第 10 屆會議共三天，第一天(9 月 13 日)及第三天(9 月 15 日)為 IMDRF 管理委員會閉門會議，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決策相關事宜。第二天(9 月 14 日)為正式會議，內容包括 7 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、5 個 IMDRF 觀察員及相關組織報告與 IMDRF 合作情形，並安排 6 場專題演講，議題包括「醫療器材單一識別系統美國執行現況 (Unique Device Identification (UDI) Status, Learnings, Next Steps)」、「醫療器材文件傳送業界回饋意見(IMDRF ToC PILOT Experience in Three Jurisdictions)」及「醫療器材單一稽核計畫試行現況(Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Pilot Update)」。9 月 14 日正式會議議程如下：

Time	Item
9:00 - 9:15	1. Introduction by IMDRF Chair
9:15 - 9:45	2. Presentation: 5 years of IMDRF (Canada)
9:45 - 11:05	3. Management Committee Member Regulatory Updates (10 min each) a. Australia b. Brazil c. Canada d. China e. European Union f. Japan g. Russia h. United States
11:05 - 11:20	Coffee/tea break
11:20 - 12:30	4. Overview of progress to date on work items (10 min each) a. National Competent Authority Report (NCAR) (EU) b. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (USA) c. Regulated Product Submission (RPS) (Canada) d. Medical Device Patient Registries (USA) e. Medical Device Adverse Event Terminology (Japan) f. Good Regulatory Review Practices - Competence and Training Requirements for Pre-market Reviewers and Product Specialist -

Time	Item
	(USA) g. Improving the quality of international medical device standards for regulatory use - (EU)
14:00 - 14:30	6. Consideration of new work items proposals (If Any)
14:00 - 15:20	7. Stakeholder Sessions a. DITTA – 20 min b. GMTA – 20 min c. APEC – 10 min d. WHO – 10 min e. AHWP – 10 min f. PAHO – 10 min
15:20 – 15:40	8. Presentation: UDI Implementation (USA)
15:40 - 16:00	Coffee/tea break
16:00 – 16:20	9. Presentation: ISO 14155:2011 "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice" - ISO/TC 194 (to be confirmed)
16:20 - 16:40	10. Presentation: Brazilian System for Conformities Evaluation (SBAC) on Medical Devices (INMETRO - Brazil)
16:40 – 17:00	11. Presentation: ANVISA Good Regulatory Practices (ANVISA - Brazil)
17:00 – 17:20	12. Presentation: RPS – Pilot ToC industry feedback and impression (to be confirmed)
17:20 – 17:40	13. Presentation: MDSAP – Pilot Update
17:40 – 17:50	14. IMDRF General Questions and Answers PM Session
17:50 – 18:00	15. Concluding remarks by IMDRF Chair

另 IMDRF 與全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(DITTA)於 2016 年 9 月 12 日合辦「醫療器材國際標準之法規應用」專題會議，議程如下：

Time	Item
09:00 – 09:05	Opening remarks
09:05 – 09:15	Welcoming words
09:15 – 09:35	Status update of IMDRF Work Item on Standards Phase 1: mapping exercise
09:35 – 10:05	WHO Regulatory Global Model and the use of standards
10:05 – 10:35	Regulators Vision on the use of standards in support of regulatory requirements

Time	Item
10:35 – 11:00	Coffee/tea break
11:00 – 11:30	The use of standards in support of regulatory requirements in Brazil
11:30 – 12:00	How do ISO and IEC develop standards today including “standards life cycle”
12:00 – 12:30	Panellists discussions incl. Q&As - Address the better direction for the standards
12:30 – 13:30	Lunch break
13:30 – 13:55	DITTA vision on the use of standards in support of regulatory requirements
13:55 – 14:15	DITTA Good Refurbishment Process standard: the making of and its use
14:15 – 14:35	IEC/TC 62: Overview & work program
14:35 – 14:55	ISO/TC 194: Overview & work program
14:55 – 15:25	Coffee/tea break
15:25 – 15:45	ISO/TC 210: Overview & work program
15:45 – 16:05	The situation of Brazilian companies regarding the implementation of standards in Brazil
16:05 – 16:35	Panellists discussions incl. Q&As - Address the better direction for the standards
16:35 – 16:45	Closing remarks

參、會議內容及心得

一、IMDRF 會員國報告醫療器材法規更新概況：

(一) 美國：

1. 2016 年 7 月 28 日公布「低風險性保健器材管理政策(General Wellness: Policy for Low-Risk Devices)」指引，針對僅用於健康管理且對使用者及其他人員安全具低風險性之產品，說明其定義、分類、案例、低風險性之判定及其管理方式；惟侵入式、植入式或對病人造成更高風險之保健器材不在此限。
2. 2016 年 6 月 15 日公布「醫療器材取得性、法規符合性及執行決定之風險利益比考量因素(Factors to Consider Regarding Benefit-Risk in Medical Device Product Availability, Compliance, and Enforcement Decisions)」指引草案，說明 FDA 如何評估產品風險及利益，一旦採取之行動可能影響醫療器材供應時，將考量病人端之相關可信資訊、現實資料(real world data)及傳統科學臨床資料；此草案亦可協助廠商評估風險利益比，決定是否啟動回收或下市。
3. 2016 年 6 月 21 日公布「小兒用醫療器材既有臨床資料外推之衡量(Leveraging existing clinical data for extrapolation to pediatric uses of medical devices)」指引，說明如何以資料外推支持小兒適應症，以嘉惠病童及早取得醫療器材，並輔以適當標示兼顧器材之安全及有效使用。
4. 2016 年 6 月 14 日公布「醫療器材標示之圖示使用(Use of Symbols in Labeling)」指引，允許業者使用更多標準化圖示取代文字，並協助調和美國及國際主管機關之標示規定。
5. 2016 年 6 月 9 日公布「製造業者之醫療器材使用病人特定資訊解析(Dissemination of Patient-Specific Information from Devices by

- Device Manufacturers)」指引草案，澄清 FDA 並未限制製造業者分享醫療器材記錄、儲存、處理、擷取且/或源自之病人特定資訊給病人，但業者應注意資料適用性，並避免有疑義資料之揭露。
6. 2016 年 8 月 5 日公布「既有產品變更後重新申請 510K 之決定原則 (Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device)」之指引草案，說明須經 FDA 審查之變更(如主要修正、變更預期用途造成安全效能之重大影響等)，以及無須 FDA 審查之次要變更(minor change)，協助業者判斷是否須送件申請。
 7. 2016 年 5 月 16 日公布「上市後監視(Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Food, Drug, and Cosmetic Act)」指引，說明 FDA 依法可要求業者執行特定第二等級或第三等級醫療器材之上市後監視，以及上市後監視流程、送審計畫格式、內容與審查建議。
 8. 2016 年 7 月 26 日公布「使用現實資料支持醫療器材法規性決定(Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices)」指引草案，說明 FDA 如何評估非傳統臨床試驗之資料是否適用於上市前及上市後法規性決定，並優先考量建置全國性評估系統以確保此類資料之品質及可信性。
 9. 2016 年 8 月 23 日公布「業者自主檢送病人偏好資訊(Patient Preference Information–Voluntary Submission, Review in PMAs, HDE Applications, and De Novo Requests, and Inclusion in Decision Summaries and Device Labeling)」指引，鼓勵業者自主檢送病人偏好資訊協助 FDA 評估產品之利益與風險；惟本指引不會改變現有案件之審核通過標準。
 10. 2016 年 9 月 9 日公布「510K 第三方單位審查計畫(510(k) Third Party Review Program)」指引草案，盼落實美國 FD&C 法案 523 節規定，

制定獲FDA授權審查特定中低風險產品510K案件之第三方單位認證、再認證及拒絕認證之標準，以調和第三方單位審查品質。

(二) 歐盟：

1. 醫療器材相關法規刻正修法中，現行「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項指令，未來將整合成「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))」2項法規。
2. 2016年6月15日歐洲理事會(European Council)及歐洲議會(European Parliament)已就上述2項法規達成協議，並於6月17日經各國衛生部長簽署；預計2016年底在歐洲理事會一讀、2017年初在歐洲議會二讀通過，之後分別給予3年(醫療器材)及5年(體外診斷醫療器材)緩衝期。
3. 本次修法主要變革，包括特定醫美產品納入醫療器材管理、引進診斷醫療器材之新風險分級系統、強化臨床試驗管理、強化及明確企業義務、深化醫療器材認證機構(notified body)之認證及管理標準、加強高風險產品上市前管制並導入歐盟專家庫、加強要求業者蒐集醫療器材實際使用資料、加強整合會員國之上市後監視及警訊資料、發展歐盟醫療器材資料庫及產品追蹤系統、導入「植入卡(implant card)」提供病人有關植入產品之相關資訊等。

- (三) 加拿大：2016年4月22日公告「醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)轉換期常見問答」，說明業者應於2019年1月1日前取得有效之MDSAP證書以維持原有產品證照或取得新發證照；2016年8月4日公布ISO 13485：2016年版，並訂定緩衝期至2019年3月1日；針對單次使用醫療器材之再使用規定，延長緩衝期1年(至2017年

9月1日)，對象包括所有商業化再處理之單次使用醫療器材；2016年4月公布2則安全審查摘要(Summary of the Safety Reviews, SSR)；訂定3項指引，包括使用美國指引資料、裝飾用隱形眼鏡(緩衝1年)及體外診斷醫療器材標示，後續將訂定皮下植入劑(dermal filler)上市前審查、體外診斷醫療器材風險分級等2項指引草案。

(四) 日本：PMDA 建立亞洲訓練中心(Asia Training Center)，針對藥品及醫療器材之相關法規，提供亞洲各國法規人員在日本、亞洲當地及APEC 場域之法規訓練機會，訓練內容包括產品審查及安全資訊分析之優良法規規範、IMDRF 指引文件及各國有興趣之特殊議題；另 PMDA 下設之科學諮議會(science board)近期討論小兒醫療器材評估、運用數值分析強化骨科植入產品評估等2項議題。

(五) 巴西：2016年7月27日公告手術與非手術手套之技術標準(RDC ANVISA n°94)，以及延長體外診斷醫療器材技術文件之準備緩衝期(RDC ANVISA n°95)；2016年4月7日及8月1日陸續公告 ANVISA 得使用 Intertek Testing Services NA Inc.及 Laboratoire Nationalde Métrologie et d'Essais (G-MED Certification Division)所出具之 MDSAP 稽核報告結果核發 GMP 證書。

(六) 俄國：

1. 2016年3月11日公布醫療器材執業通報程序(Order of the Ministry of Health № 155n)，針對從事醫療器材技術測試、毒理研究、製造、輸入、輸出、儲存、運輸、使用、利用、廢棄業者之執業通報流程及備查時限，自2016年4月23日起實施。

2. 2016年3月25日公布輸入辦理查驗登記醫療器材之核准程序(Order of the Ministry of Health № 184n)，包括訂定申請表單及審查時限(5個工作天)，自2016年6月10日起實施。

3. 2016 年 7 月 18 日修正醫療器材核准程序(Order of the Ministry of Health № 521n)，修正醫療器材審查補件程序及時限，自 2016 年 8 月 20 日起實施。
4. 積極與歐盟醫療器材管理法規接軌，包括上市前審查程序、針對歐盟下市產品之處理措施、產品安全效能及標示規定、生物相容性評估原則、臨床試驗及臨床前測試規定、申請案具潛在風險時要求執行品質管理系統、分類分級原則、命名原則、安全效能監視原則等。

(七) 中國大陸：

1. 2016 年 6 月 1 日起實施「醫療器械臨床試驗質量管理規範(Good Clinical trial Practice, GCP)」，總計 11 章 96 條，採納 ISO 14155 國際標準部分要求，涵蓋所有臨床試驗流程，包括臨床試驗設計、執行、監視、確認、檢查及臨床資料蒐集、記錄及分析；但體外診斷試劑不在此限。
2. 執行國務院 2015 年 8 月 18 日關於改革藥品醫療器械審評審批制度意見，包括研擬新版醫療器械分類目錄(近期將公開徵求意見)、研擬第二批免予進行臨床試驗醫療器械目錄(包括 259 種第二類醫療器械及 66 種第三類醫療器械，近期將對外發布)及增加審核透明度(如每月發布醫療器械核准資訊、發布 2015 年度食品藥品監管統計年報等)。
3. 2015 年起展開海外查廠試行計畫，2016 年將擴大檢查範圍及數量，且未來將發展成例行業務。
4. 已組成團隊參與 IMDRF 之 RPS 試行計畫，目前超過 10 項產品優先審查中，並已核准 3 項產品。

二、 IMDRF 現行工作議題進展：

- (一) 主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report, NCAR)：NCAR 試行已於 2016 年 3 月結束，共收得 26 件報告，其中 56% 被列為保密資料，後續將考慮於 IMDRF 會員國間簽訂新保密協議，以提高 NCAR 通報案件數，並於 2017 年產出評估報告，針對 NCAR 運作方式及後續提案送交管理委員會確認。
- (二) 醫用軟體臨床評估(Software as a Medical Device(SaMD): Clinical Evaluation)：鑒於醫用軟體需有臨床評估方法以確保其有效性及臨床效益，刻正研擬醫用軟體臨床評估指引草案，其中臨床評估範圍將依醫用軟體預定用途而定，涵蓋分析正確性(Analytical Validity)、科學正確性(Scientific Validity)及臨床效能(Clinical Performance)等 3 面向，並依醫用軟體產品特性及對民眾健康之影響程度予以分類，研擬相關臨床評估方法及流程，及訂定各類產品所需之臨床證據程度及是否需單獨審查(independent review)；指引草案預計 2016 年 9 月送管理委員會審查後對外徵求意見，盼於 2017 年 3 月定案。
- (三) 醫療器材文件傳送(Regulated Product Submission, RPS)：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，為了使國際間法規程序更有效且更快速，RPS 工作小組主要工作係建立一個適用於各國之信息傳遞標準(message standard)，使醫材業者與主管機關之間能夠藉由電子方式傳送產品資訊文件取得市場授權。目前，RPS 工作小組已完成為期 1 年之試行計畫，惟確切計畫成果並未於本次會議進行報告。
- (四) 醫療器材病患登錄(Medical Device Patient Registries)：本工作小組致力於研擬基本原則，以連結病患、器材及治療情形之電子登錄資料或識別系統(如 UDI)，包括資料取得、安全性、資訊格式、管理、與醫療器材評估相關之法規應用等；另研擬最適化方法分析不同資料來源，應用於醫療器材安全訊號偵測、效能及可靠性。此制度主

要聚焦於高風險性之植入式治療器材，盼透過國際整合登錄網絡 (international Coordinated Registry Networks, iCRNs) 並調和醫療器材登錄分析方法，分享醫療器材登錄資料及評估結果。現已研擬「國際登錄系統與其他資料來源連結之基本原則(Essential Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools)」之指引草案並完成外界意見徵詢，最終版本送管理委員會審查中。目前正在研擬「運用國際醫療器材登錄資料之基本方法(Essential Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data)」，包括跨國資料運用考量因素、安全訊號偵測方法、分析工具等內容，並將徵求外界意見。

(五) 醫療器材不良事件命名原則 (Medical device Adverse Event Terminology)：本工作小組參考美國 FDA 及 ISO 國際標準，研擬醫療器材問題編碼，編碼原則為 1 英文加 6 數字，分三層結構；另建立與 ISO、美國國家癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)及美國 FDA 之編碼對照表(code mapping)以利各方運用，後續將討論建立網頁專區及成立固定工作小組，以維護相關編碼資訊。

(六) 優良法規審查規範－上市前審查人員及產品專家訓練及能力要求 (Good Regulatory Review Practices - Competence and Training Requirements for Pre-market Reviewers and Product Specialist)：本工作小組成立於 2015 年 12 月，衍生自醫療器材單一稽核計畫 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 工作小組，其主要目的係為制定上市前審查人員及產品專家的能力與訓練要求規範，讓各國主管機關的審查流程更加一致，使病患能及早使用安全、有效的醫療器材。有關前述之規範已擬定並於 IMDRF 網頁公告，徵求大眾之意見至 2016 年 10 月 14 日，並同年 10 月 16 日於日內瓦進行工作小組面對面會議，針對大眾之意見進行討論並適度修正該規範。

(七) 增進國際醫療器材法規應用之標準品質(Improving the quality of international medical device standards for regulatory use): 本工作小組主要目的係審視各會員國針對目前現有醫療器材相關國際標準之採行程度，並適當地加以改進，以增加各國衛生主管機關及上市前審查人員對於國際標準之信心，並納入核發上市許可與否之參考依據。依據目前針對會員國所做的調查結果，發現許多國際標準並未納入該國核發上市許可之考量，主要原因係前述標準已經過時且需要改進，因此該工作小組已於本年度管理階層會議提出建議改進措施，如公告 IMDRF 採認標準、針對法規人員提供教育訓練、參與標準制定工作等，惟後續本工作小組之工作內容並未於本次會議明確說明。

三、 IMDRF 專題演講摘要：

(一) 醫療器材單一識別系統美國執行現況(Unique Device Identification (UDI) Status, Learnings, Next Steps)

1. 推動 UDI 可提升病患安全，包括協助蒐集更詳細精確之產品資訊，據以分析偵測產品問題，並協助識別不安全產品及增加辨識仿冒產品之可能。此外，UDI 可協助主管機關更了解產品風險利益比，有效評估產品效能，提升使用者及病人之產品使用選項。
2. 美國 FDA 在 2013 年 9 月 24 日公布 UDI 法規，內容包括研擬標準化系統打造 UDI、醫療器材與標示印貼 UDI 方式、建置與維護全球 UDI 資料庫、UDI 制度採行與落實等 4 面向；目前已強制要求第三等級醫療器材及植入式、支持或維繫生命之醫療器材標示 UDI，預計 2016 年 9 月 24 日起納入第二等級醫療器材，2018 年 9 月 24 日起納入第一等級與未分級醫療器材。
3. 美國 FDA 已建置全球 UDI 資料庫(Global Unique Device

Identification Database, GUDID)蒐集醫療器材主要識別資訊，目前僅有產品識別(Device Identifier, DI)資訊，及生產識別(Production Identifier, PI)圖示以確認UDI呈現方式；該系統開放外界查詢及下載資料，目前已登錄近90萬筆資料(統計至2016年9月1日止)。

4. 美國FDA推動UDI期間，除成立工作團隊，並與產業界、健保系統、登錄系統，以及美國國家醫學圖書館(National Library of Medicine, NLM)、美國國家醫療IT協調辦公室(The Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)、美國醫療保險與醫療補助服務中心(The Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)等外部政府單位合作推廣UDI。
5. UDI計畫分為4個部分，並透過對外合作與溝通提升資料品質：
 - (1) 資料蒐集：妥善運用國際標準，聚焦於下游端之資料使用，並設定持續改善之目標，提供多重格式供外界使用資料庫；另針對UDI實施有困難之產品類型擬定相關計畫，如醫療器材組(kit)、醫療器材系統、交付產品(consigned device)等。
 - (2) 教育訓練：成立線上與電話諮詢窗口，並於網站公布指引文件及問答集，及運用UDI發行機構及外部單位加強宣導效果。
 - (3) 管理政策：妥善運用現行政策及標準(如IMDRF之UDI指引文件、UDI發行機構之標準、其他國家之指引文件)，並設定明確實施期限，但必要時予以延長；另針對UDI資料在現實世界之使用擬定基本原則及技術性配套。
 - (4) 實施及資料使用：以DI作為資料庫與其他資料之連結關鍵，並成立UDI學習社群架構分享UDI使用經驗。此外，美國FDA積極協調國內外醫療器材相關系統採用UDI，包括美國國家健康技術評估系統(National Evaluation System for health

Technology, NEST)、醫療器材登錄系統、電子病歷(Electronic Health Record)認證等；但美國 FDA 並非醫療機構之主管機關，無法強制醫療機構全面採用 UDI，故主要以試行方案、投資報酬率分析、初期參與者經驗分享等方式以呈現採用 UDI 之好處，盼建立商業模式(business model)逐步推廣。

6. UDI 推動之挑戰：UDI 為一全新制度，尚需研擬相關執行規範供貼標業者參考，並結合主管機關法規及醫療機構之使用需求；另考量醫療器材產品多樣化，UDI 規定難以完全涵蓋。此外在 UDI 使用上，目前尚難整合外界共識研擬 UDI 使用規範，須尋求其他資源促進 UDI 使用。

(二) 醫療器材文件傳送業界回饋意見(IMDRF ToC PILOT Experience in Three Jurisdictions)

1. 醫療器材文件傳送(RPS)工作小組依據 IMDRF 已公告之醫療器材送件內容表(ToC)建立一個醫療器材上市前文件傳送系統，為確認前述送件內容表之適用性，RPS 工作小組於 2015 年公開徵求業者參與試行工作，試行工作已於 2015 年 9 月正式展開，為期一年。
2. 參與試行計畫之業者必須提出實際新產品上市許可申請案，並於 1 個以上 IMDRF 會員國提出申請(可以同時或依序申請)，產品不可為複合式產品，且文件檔案格式以 PDF 為宜。
3. 本次報告是 Johnson & Johnson 公司，申請產品為縫線。該公司認為藉由電子化遞送文件以申請各國上市前證明較過去傳統紙本文件遞送較為省時、方便且降低成本，同時業者可以清楚了解各國主管機關對於醫療器材上市前之文件要求，雖然各國核准時間並不一致，但綜觀來看，電子化遞送文件是一個正確之措施。

(三) 醫療器材單一稽核計畫試行現況(Medical Device Single Audit

Program (MDSAP) Pilot Update)

1. MDSAP 試行計畫自 2014 年 1 月 1 日開始，為期 3 年，目前共有美國、加拿大、澳洲、巴西及日本等 5 國參與，以及歐盟、WHO 等 2 個觀察員。目前共有 6 家認證機構(Authorized Organization, AO) 獲授權執行 MDSAP 稽核，包括 BSI Group America Inc.、TÜV SÜD America Inc.、SAI Global Cert. Services PTY Ltd.、LNE G-MED、TÜV USA Inc.及 Intertek Testing Services NA Inc.，現已執行約 85 場 MDSAP 稽核(統計至 2016 年 8 月)；另有 7 家 AO 刻正進行授權評估程序。2017 年 1 月 1 日起將開放其他 AO 申請 MDSAP 授權評估。
2. 巴西 ANVISA 已接受廠商提供 MDSAP 稽核報告作為核發巴西 GMP 證書，日本 MHLW 亦於 2016 年 6 月公布 MDSAP 稽核報告之 QMS 檢查簡化試行方案，期間從 2016 年 6 月 22 日至 2016 年 12 月 31 日，內容包括減免 QMS 送件資料、不進行實際查廠等。
3. 後續本工作小組將再強化相關方案，吸引中小企業製造廠參與 MDSAP 計畫。

四、IMDRF 第 10 屆管理委員會會議決議事項摘要：

- (一) 核准 3 項指引文件草案對外徵求意見，為期 2 個月，包括「醫用軟體臨床評估(N41)」、「運用國際醫療器材登錄資料之基本方法(N42)」及「不良事件分類命名原則(N43)」。
- (二) 核准 1 項「國際登錄系統與其他資料來源連結之基本原則(N33)」指引文件最終版本(N33)。
- (三) 依照 IMDRF 標準作業程序(IMDRF/MC/N2)第 2.1 條規定及其對 IMDRF 之貢獻，無異議接受新加坡成為 IMDRF 管理委員會成員。
- (四) 第 11 屆會議將於 2017 年 3 月 14 日至 16 日在加拿大舉行。

五、 DITTA 「醫療器材國際標準之法規應用」專題會議摘要：

(一) 醫療器材國際標準之法規應用現況及未來展望

本項報告主講人為 Matthias Neumann，為增進國際醫療器材法規應用之標準品質工作小組主席，報告內容與 IMDRF 正式會議相同，重點著重於分析目前現有醫療器材相關國際標準之採行程度，並建議 IMDRF 應適當地改進，以增加各國衛生主管機關及上市前審查人員對於國際標準之信心，納入醫療器材上市前審查之參考依據，以調和各國醫療器材上市前審查之一致性。

(二) 優良整修流程(Good Refurbishment Process)標準：

1. 本標準對「整修(Refurbishment)」之定義為：在醫療影像儀器(medical imaging equipment)之預定使用期間，施加在產品上之單一或組合程序以恢復到新品之安全有效性。具體活動包括維修、重工、損壞零件置換、軟硬體升級等；但該等活動之結果不能造成須依法申請(regulatory submissions)之產品變更。
2. 不同國家對整修有不同規定，如美國未將整修、已使用組件及相關第三方服務列管，但代工廠(OEM)須遵循現行 GMP 規定；歐盟要求代工廠(OEM)需取得 CE 認證，且整修應符合現有技術水準及產品預定使用年限；韓國要求整修業者須登記並符合相關測試；中國大陸由國家質檢總局(AQSIQ)禁止二手醫療器材之流通。
3. DITTA 盼在不變更醫療儀器之原本用途、安全及效能下，研擬醫療影像儀器整修流程之基本要求，符合法規人員、終端使用者及業界需要，故透過美國電器製造商協會(National Electrical Manufacturers Association, NEMA)、國際電工技術委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)公布本標準。內容包括 11 項一般要求(品質管理系統、資源管理、矯正預防措施、客訴處理、生產

服務提供、不符合品管制、上市後監視流程、文件管制、採購、設計及設計變更管制、風險管理流程)，以及篩選可整修之產品、評估產品上市要求、安裝軟硬體安全性更新、效能及安全測試、整修紀錄、整修標示等特殊要求。

(三) 醫療器材相關標準分組工作進展：

1. IEC/TC 62 (電性安全)：2016 年 IEC/TC 62 共公告 25 項新增/修訂之標準，包括 3 項一般臨床用電子設備類、3 項診斷影像設備類以及 19 項輻射、核子醫學以及放射設備類，且未廢止任何一項標準。IEC/TC 62 將於 2019 年公告 IEC60601-1 第 3 版第 2 修訂版 (Amendment 2 to Edition 3 of IEC 60601-1)，針對醫療器材電性安全要求做有限度地修訂(約有 160 處修訂)，IEC60601-1 第 4 版也預計於 2024 年公告，屆時醫療器材電性安全要求將有大幅度修訂。
2. ISO/TC 194 (生物相容性)：2016 年 ISO/TC 194 並未針對 ISO 10993、14155 進行修訂工作。另由於科技日新月異，針對創新醫療器材、新材料日漸增加，該工作小組將持續注意科技之發展，並考量相關標準修訂之可能性。
3. ISO/TC210 (品質管理系統)：ISO/TC 194 項下共有 6 個工作小組，加上 4 個附屬小組，持續針對醫療器材品質管理系統、風險管理、可用性、醫療器材特用符號、命名、軟體、有效性以及上市後監視等工作持續關注中，另 ISO 13485：2016 已於 2016 年 2 月正式公告，該標準主要協助醫療器材業者針對產品規劃、設計一套品質管理系統，以確保針對醫療器材能有一致性的設計、開發、生產、儲存及運輸或其他相關服務，並使醫療器材符合其預期用途。最新的版本可適用於整個供應鏈，並且預期將適用於醫療器材的整個生命週期。

肆、建議事項

一、投入資源參與國際組織及雙邊事務，強化我國扮演角色：

本署於亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)中扮演許多重要角色，對醫療器材法規國際調和之努力與貢獻成果備受 AHWP 大會肯定，建議應長期投入相關資源及人力，積極參與 IMDRF 及 AHWP 等國際組織相關工作議題，強化我國扮演角色及貢獻，提升國際合作網絡，同時掌握國際醫療器材管理法規趨勢，促進我國醫療器材管理法規與國際接軌。另配合政府推動新南向政策，亦可參考日本推動亞洲訓練中心培訓東南亞各國法規人才、韓國積極參與 AHWP 取得領導發言權、新加坡主導東協醫療器材指令(ASEAN Medical Device Directive，簡稱 AMDD)制訂等方式，增進相關國家與我國展開醫療器材法規合作之意願。

二、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。