

出國報告（出國類別：參加國際會議）

2017 年國際醫療器材
法規管理論壇(IMDRF) 第 11 屆會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳瑜絢簡技、鄭啓慧技正、簡執中科員

派赴國家：加拿大

出國期間：106 年 3 月 12 日至 106 年 3 月 17 日

報告日期：106 年 3 月 30 日

摘要

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)成立於 2011 年，目前由 9 個會員國組成：澳洲、巴西、加拿大、大陸、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡和美國，其主要任務為提供國際醫療器材管理與法規調和之平台，使各國醫療器材管理單位共同討論國際醫療器材法規管理與調和方向。

2017 年由加拿大衛生部(Health Canada)擔任主席，並負責於 2017 年 3 月及 9 月主辦第 11 屆及第 12 屆 IMDRF 會議。第 11 屆會議於 2017 年 3 月 14 日至 3 月 16 日在加拿大溫哥華舉行，其中 3 月 15 日為利益相關者可參加會議，主要議題包括：9 個會員國分別報告各國醫療器材管理及法規更新概況，各工作小組報告目前 7 項工作議題進展，全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)分享「GMTA 新工作項目-調和醫療器材單一識別系統(UDI)應用指南之建議」，以及邀請學術界、產業界和安全研究界的專家組成「網絡安全小組(Cybersecurity Panel)」進行網絡安全之專題討論。此外，IMDRF 並與全球影像診斷、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)合作，於 3 月 13 日辦理「醫療器材單一稽核(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」相關專題會議，討論醫療器材單一稽核現狀及未來計畫。此次在 IMDRF 相關會議中，各國代表與參與者針對各項議題進行充分討論與溝通，藉由此會議能使與會者瞭解各國醫療器材管理發展趨勢，以及相關法規更新方向，對我國推動國際法規調和及建構醫療器材管理趨勢有所幫助。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)、全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)、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)、醫療器材單一稽核(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)

目次

壹、目的.....	P.4
貳、過程.....	P.6
參、會議內容.....	P.10
肆、心得及建議事項.....	P.23

壹、目的

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)是來自世界各地的醫療器材法規人員組成之自願性國際組織，成立於2011年。其成立目的係期望以論壇溝通之方式，建立一個供各國醫療器材法規管理者共同討論國際醫療器材法規調和及管理趨勢之平台。

IMDRF目前由9個會員國組成：澳洲、巴西、加拿大、大陸、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡和美國，設有管理委員會(Management Committee, MC)，由各會員國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)、新加坡健康科學管理局(Health Sciences Authority, HSA)與美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)之代表，針對IMDRF之規劃、政策、方向、會員資格及活動提供指引。此外，IMDRF管理委員會亦會監督各工作小組(Working Group, WG)之運作，由各工作小組召集相關領域專家，負責執行IMDRF各項工作計畫之目標。每年由各會員國輪流擔任主席及秘書處，並舉辦2次論壇會議，2017年由加拿大衛生部(Health Canada)擔任。

IMDRF目前除各會員國官方代表外，也邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)、亞洲太平洋經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)及全美衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)、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)及全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)等相關組織出席。

第11屆IMDRF管理委員會會議及正式會議(Stakeholders Forum)於3月14日至16日於加拿大溫哥華舉行，主要議題涵蓋9個會員國分別報告各國醫療器材管理

及法規更新概況，各工作小組報告議題進展，如主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report, NCAR)、醫用軟體(Software as a Medical Device, SaMD)、醫療器材送件格式(Regulated Product Submission; RPS)、醫療器材病患登錄(Medical Device Patient Registries)、醫療器材不良事件命名原則(Medical Device Adverse Event Terminology)、優良法規審查規範(Good Regulatory Review Practices)、增進醫療器材國際標準法規應用之品質(Improving the quality of international medical device standards for regulatory use)等7項議題，以及全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)分享「GMTA新工作項目-調和醫療器材單一識別系統(UDI)應用指南之建議」，另邀請學術界、產業界和安全研究界的專家組成「網絡安全小組(Cybersecurity Panel)」進行網絡安全之專題討論。此外，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)與IMDRF合作於3月13日舉辦「醫療器材單一稽核(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」相關專題會議，討論醫療器材單一稽核現狀及未來計畫。本次IMDRF會議討論醫療器材相關重點議題工作項目執行情形，有助與會者瞭解IMDRF醫療器材法規調和工作最新進展及各國相關管理規範。

貳、過程

第 11 屆 IMDRF 相關會議日程：第一天(3 月 13 日)由 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)合作，辦理「醫療器材單一稽核(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」相關專題會議；第二天(3 月 14 日)及第四天(3 月 16 日)為 IMDRF 管理委員會會議，僅由會員國代表參加之閉門會議；第三天(3 月 15 日)舉辦 IMDRF 利益關係者論壇為正式會議，上午議題包括：9 個會員國分別報告各國醫療器材管理及法規更新概況，各工作小組報告目前 7 項工作議題進展。下午議題由全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)分享「GMTA 新工作項目-調和醫療器材單一識別系統(UDI)應用指南之建議」，另邀請學術界、產業界和安全研究界的專家組成「網絡安全小組(Cybersecurity Panel)」進行網絡安全之專題討論，以及 6 個 IMDRF 觀察員及相關組織報告組織現況及與 IMDRF 合作情形。

本次主要參加 3 月 13 日 DITTA 主辦醫療器材單一稽核計畫相關專題會議及 3 月 15 日 IMDRF 正式會議，相關會議議程如下：

一、會議日程：

日期	會議及活動	備註
3 月 13 日	DITTA 「醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」現狀及未來計畫會議	DITTA 與 IMDRF 合辦
3 月 14 日	IMDRF 管理委員會會議 (Management Committee Meeting)	閉門會議
3 月 15 日	IMDRF 利益關係者論壇(Stakeholder Forum)	正式會議
3 月 16 日	IMDRF 管理委員會會議 (Management Committee Meeting)	閉門會議

二、3 月 13 日 DITTA 主辦「醫療器材單一稽核計畫」現狀及未來計畫會議議程

8:30 Opening Session

Welcome and introductory remarks: Host Organizations

- Kimby Barton –Interim Director of the Medical Devices Bureau, Health Canada

- Patrick Hope –Executive Director, MITA; Chair, DITTA

8:45 Session 1 –Regulator perspectives

MDSAP Program: Overview of the program and its mechanics

- Marc-Henri Winter, USFDA –USA Program Lead for MDSAP

MDSAP: Current status, Timelines, and Plans for MDSAP consortium members

- Fabio Quintino Pereira, ANIVSA –Chair of MDSAP RAC

Q&A

9:30 Session 2 –Assessing Organization perspectives

AOs participating in MDSAP share their experiences: achievements, challenges, suggestions

- Gary Minks -Vice President, Quality & Regulatory Affairs –TÜV SÜD America Inc.
- Patricia Murphy –Global Head, MDSAP Program –BSI Healthcare

Q&A

10:45 Session 3 –Regulated Industry perspectives

DITTA Survey on Industry Participation in MDSAP: Findings and Conclusions

- Patrick Hope –Executive Director, MITA; Chair, DITTA

Industry participating in MDSAP share experiences: achievements, challenges, suggestions

- Philip Steinborn –Vice President of Quality and Regulatory for the Americas –Medtronic
- Emmett Deveraux –Director, Government and Regulatory Affairs, EMEA –Cook Medical
- Naoki Morooka –Senior Manager, Quality Assurance –Shimadzu Medical Systems
- Vijay Madikonda –Johnson & Johnson Medical Devices

Q&A

12:00 Closing session –Multi-stakeholder perspective panel discussion

Panel discussion and Q&A: speakers from industry, regulators, AOs (no presentations)

- Moderator: Brian Lewis, MEDEC
- Marc-Henri Winter -USFDA
- Jun Kitahara –PMDA Japan
- Nancy Shadeed –Health Canada
- Cheryl McCrae –TGA Australia
- Fabio Quintino Pereira –ANVISA Brazil
- Gary Minks –TÜV SÜD America Inc.
- Patricia Murphy –BSI Healthcare

Closing remarks from DITTA host organization

- Brian Lewis –MEDEC

三、3月15日IMDRF正式會議議程

	TIME	ITEM
1	9:00 – 9:05	Introduction by IMDRF Chair
2	9:05 – 10:35	Management Committee Member Regulatory Updates (10 min each)
	9:05 – 9:15	a. Australia
	9:15 – 9:25	b. Brazil
	9:25 – 9:35	c. Canada
	9:35 – 9:45	d. China
	9:45 – 9:55	e. European Union
	9:55 – 10:05	f. Japan
	10:05 – 10:15	g. Russia
	10:15 – 10:25	h. Singapore
	10:25 – 10:35	i. United States
	10:35 – 10:50	Coffee/tea break
3	10:50 – 12:00	Overview of progress to date on work items (10 min each)
	10:50 – 11:00	a. National Competent Authority Report (NCAR) (EU)
	11:00 – 11:10	b. Software as a Medical Device (SaMD) (USA)
	11:10 – 11:20	c. Regulated Product Submission (RPS) (Canada)
	11:20 – 11:30	d. Medical Device Patient Registries (USA)
	11:30 – 11:40	e. Medical Device Adverse Event Terminology (Japan)
	11:40 – 11:50	f. Good Regulatory Review Practices - Competence and Training Requirements for Pre-market Reviewers (USA)
	11:50 – 12:00	g. Improving the quality of international medical device standards for regulatory use (EU)
4	12:00 – 12:15	Questions and Answers on Work Items
5	13:30 – 14:00	GMTA New Work Item Proposal on Harmonized Unique Device Identifier (UDI) Application Guide Jackie Elkin, Medtronic, GMTA
6	14:00 – 15:45	Cybersecurity Panel – Software and connectivity are increasingly playing a crucial role in medical technology, as is the need to protect medical systems from cybersecurity threats. Experts from

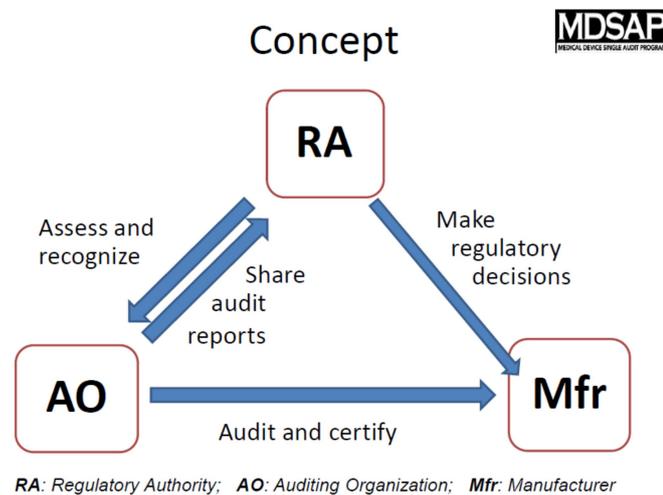
		academia, industry, and the security research community will explore the challenges, opportunities & complexity of medical device cybersecurity in a panel format.
	15:45 – 16:00	Coffee/tea break
7	16:00 – 17:20	Stakeholder Sessions
	16:00 – 16:20	a. DITTA
	16:20 – 16:40	b. GMTA
	16:40 – 16:50	c. APEC
	16:50 – 17:00	d. WHO
	17:00 – 17:10	e. AHWP
	17:10 – 17:20	f. PAHO
8	17:20 – 17:30	IMDRF General Questions and Answers PM Session
9	17:30 – 17:40	Concluding remarks by IMDRF Chair

參、會議內容

一、DITTA 主辦「醫療器材單一稽核計畫」現狀及未來計畫會議重點內容

(一) 主管機關的觀點

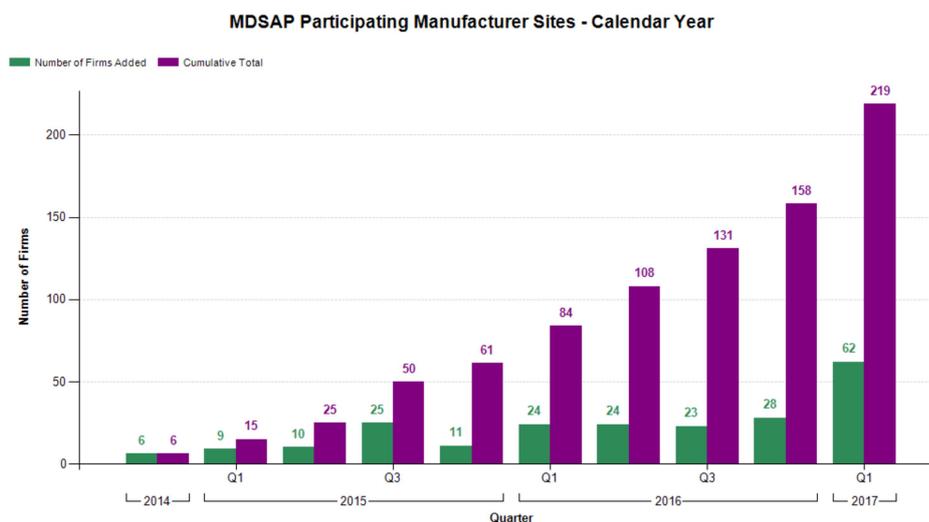
美國 FDA 及巴西 ANVISA 報告有關醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)之概況及目前進展，MDSAP 是 IMDRF 會員國的法規主管機關共同提出的方案，並成立 MDSAP 工作小組，預期藉由單一的稽核，可以達成多個國家的法規管理要求，降低醫療器材製造商重複接受各國稽核，可節省其時間、人力、與金錢成本，而法規主管機關的資源整合更可提升管理的效率與彈性。



MDSAP 自 2014 年 1 月至 2016 年 12 月執行為期 3 年的試行計畫(pilot program)，試行階段共有美國、加拿大、澳洲、巴西及日本等 5 個國家參與，另有歐盟及 WHO 等 2 個觀察員。稽查標準主要依據 ISO 13485 規範，並加入主管機關對品質系統的管理法規，如巴西 GMP (ANVISA RDC 16)、日本 QMS (MHLW MO 169)、美國 QSR (21 CFR Part 820)等，另需考量各國其他特定的規定，例如：製造廠登記、醫療器材許可證、不良事件通報、產品追溯等。目前 MDSAP 共有 3 家認可稽核機構(Recognized AOs)：BSI Group America Inc.、Intertek Testing Services NA Inc.、TÜV SÜD America Inc.；8 家授權稽核機構(Authorized AOs)：DEKRA Certification B.V.、DQS MedizinprodukteGmbH、LNE G-MED、SAI Global Cert. Services PTY Ltd.、SGS United Kingdom Ltd.、TÜV Rheinlandof North America Inc.、TÜV USA

Inc.、UL Medical and Regulatory Services, UL LCC；另有 3 家已提出申請，正在進行評估程序。

MDSAP 試行計畫階段(2014~2016 年)共有 158 家製造商參與，自今(2017)年正式施行後，申請參與的製造商大幅增加，今年到 3 月 9 日止新增 62 家，累積已達 219 家，顯見 MDSAP 對醫療器材業者之效益獲得肯定。



(二) 稽核機構的觀點

TÜV SÜD America Inc.及 BSI Healthcare 報告稽核機構的觀點，MDSAP 試行計畫能成功的關鍵，包括法規主管機關與稽核機構密切合作，稽核員參與 MDSAP 相關線上訓練課程以快速增加稽核員量能，稽核機構鼓勵製造商參與，製造商認知參與 MDSAP 之效益(例如巴西 ANVISA 接受廠商提供 MDSAP 稽核報告直接核發 GMP 證書、TÜV SÜD 可合併執行 MDSAP 及 EU MDD 稽核)等。

MDSAP 進入正式施行階段可能面臨的挑戰，包括所涉及管理法規擴增需增加稽核人天數，多處製造場所之稽查範圍界定，對於新申請加入 MDSAP 稽核機構之資格認定，申請稽查廠家數大量增加及稽核機構量能等，都是應納入考量的事項。

(三) 產業界的觀點

1. DITTA 對醫療器材業者調查之結果分析

DITTA 就 MDSAP 相關議題針對醫療器材業者進行線上調查，調查期間為 2017 年 1 月 15 日至 2 月 24 日，共有 53 家業者回復調查意見，

其中 17 家(32.1%)有參與 MDSAP 試行計畫，36 家(67.9%)未參與。有參與的 11 家業者均認為 MDSAP 有其重要性，整體性的經驗也全部持正面的看法。未參與的業者中有 55%表示原本就無意願，主要原因為收費較高及缺乏興趣；有 10.5%表示有意願，但限於收費較高及無可配合的稽核機構等問題故未參與；另 34.5%則是因為其他多重性因素而未參與。調查結果顯示業者多肯定 MDSAP 的效益，而 MDSAP 的成功有賴於主管機關、稽核機構及產業界三方面共同的合作與努力。

2. 參與 MDSAP 業者之經驗分享

Medtronic、Cook Medical、Shimadzu Medical Systems 及 Johnson & Johnson Medical Devices 等 4 家曾參與 MDSAP 的醫療器材業者於會中進行經驗分享，業者於通過 MDSAP 驗證後，可經由提供 MDSAP 稽核報告，減少法規主管機關對製造廠品質管理系統的重複稽核；然而參與 MDSAP 稽核，其過程及業者所需準備之複雜性也比較高，例如要符合參與國家的法規要求，每年接受後續追蹤稽核，取得稽核報告所需的時間可能較長，所需費用較高，稽核機構是否有足夠合格的稽核員，法規主管機關對稽核報告之要求或採認情形等。業者對於 MDSAP 後續推行方向也提出建議，包括稽核機構的量能應提升，提供 MDSAP 實施指引供製造業者參考，稽查範圍之界定，重新評估缺失改善報告回復期限，鼓勵歐盟成為正式會員等。整體而言，業者對參與 MDSAP 的效益均持肯定的態度，也期望未來能擴大適用的國家與區域。

二、IMDRF 會員國報告醫療器材法規更新狀況

(一) 澳洲

1. 澳洲政府於 2015 年檢視藥品和醫療器材相關法規，該國政府接受建議，TGA 正在發展上市前批准的新途徑，如澳洲機關指定產品、等同的管理機構批准、某些情況下允許加快批准等措施，縮短審查時效。
2. 2017 年 2 月發布臨床證據指引，藉由政策溝通及國際製造商網絡研討會推廣。目前正規劃其他指引，如植入物標籤和患者卡、可植入設備的電子 IFU、3D 列印等。

(二) 巴西

1. 2016年11月8日公告規範指令 ANVISA Normative Instruction nº 13，本文件在 ANVISA 的監管審查過程中，作為判定醫療器材分組的具體標準。
2. 2016年9月28日公告 ANVISA Public Consultation nº 257，本技術法規草案規定了醫療器材註冊的要求，包括禁止重複使用、產品標籤，使用說明和其他規定。
3. 2016年12月9日公告 ANVISA Public Consultation nº 282，該技術法規草案為醫療器材的臨床試驗建立 GCP 檢查程序。
4. ANVISA 公布 6 個認可醫療器材單一稽核(MDSAP)的稽核組織。

(三) 加拿大

1. 2016年9月14日在加拿大衛生部網站公布通知，重新分類作為醫療器械的消毒劑和滅菌劑的醫療器材，與國際管理保持一致。
2. 2016年12月14日在加拿大衛生部網站公布通知，以純電子格式準備醫療器材監管審查申請，設置以電子格式送件審查類型，並在通知中列出，將在2017年4月1日後不再接受紙本審查申請。
3. 為達資訊透明度和開放性，發布監管審查決定摘要：2015年4月1日後提交的新的第IV級醫療器材審查許可申請案，如經核准應公布其資訊；2016年4月1日後提交的新的第IV級醫療器材審查許可申請案，如經否決應公布其資訊。
4. 2017年1月16日發布皮下植入劑上市前醫療器材審查和許可證變更申請的最終指引。
5. 加拿大衛生部後續將修訂對製造或包含活性或非活性的動物組織或其衍生物的醫療器材管理指導文件及醫療器材研究檢測申請準備工作。

(四) 大陸

1. CFDA 於2016年10月25日發布第168令，凡醫療器材在下列情形者，CMDE 與 CFDA 對此類產品給予優先審查機制，以縮短審查時效，加速促進此類產品上市，藉此鼓勵產業研發產品，並且滿足病人需求。
 - (1) 對罕病的診斷與治療具有顯著的臨床優勢
 - (2) 對惡性腫瘤的診斷與治療具有顯著的臨床優勢
 - (3) 用於年長者及常發生疾病者的診斷及治療，或現今沒有可用的

診斷及治療方式者

- (4) 對兒童具有顯著的臨床優勢
 - (5) 無類似品在大陸已獲得批准
2. CFDA 於 2017 年 1 月 25 日發布第 29 號文件，有關醫療器材召回規定，將在 2017 年 5 月 1 日實施。主要改變如下：
- (1) 確定召回的責任主體，特別是進口的醫療器材，外國製造商指定授權的代理商是負責的主體，應為醫療器材召回負責。
 - (2) 確定不良醫療器材範圍，包括：在正常操作下時，可能對人體產生不合理的安全或健康危害；因為產品不符合醫療器材製造或銷售的監管要求，可能具有不合理的風險；已上市產品不符合原核准登記的強制性標準或產品技術性要求。
 - (3) 公開召回訊息。
3. CFDA 於 2016 年 9 月 27 日發布第 133 號通知，第二批豁免臨床試驗的醫療器材目錄。包括 267 項第二等級醫療器材，92 項第三等級醫療器材，共 359 項醫療器材，其中 15 項 IVD 醫療器材。
4. 在國際合作方面，將準備擔任 2018 年 IMDRF 主席，並舉辦 2018 年 IMDRF 會議，並繼續執行 RPS Pilot，完成 IMDRF 工作小組任務。

(五) 歐盟

1. 歐盟醫療器材修法背景：將現行主動植入式醫療器材的 90/385 / EEC 指令與醫療器材 93/42 / EEC 指令，整合為醫療器材 Regulated Product Submission 規定的提案；體外診斷醫療器材的 98/79 / EC 指令，列為體外診斷醫療器材規定的提案。
2. 預期醫療器材的新法制架構將確保的事項：更佳保護公眾健康和患者安全、法律確定性和創新型環境、規範更佳透明化和病人的賦權、在歐盟地區更好的協調性。
3. 新法條文的主要特點：
 - (1) 在歐盟的專家參與下，對高風險的醫材更嚴格的上市前控制。
 - (2) 加強指定標準和負責認證醫療器材的認證機構的監督程序。
 - (3) 管理涵蓋某些非醫療產品（主要是醫美產品），其具有與類似醫療器材相同的特性和風險特徵。

- (4) 參考國際指引，引進體外診斷醫療器材的新風險分類系統。
 - (5) 通過建立全面的歐盟醫療器材數據庫來提高透明度。
 - (6) 有關使用有害物質訂定更嚴格的制度。
 - (7) 在歐盟範圍內要求導入“植入物卡”，對植入式醫療器材的患者提供相關資訊，如產品識別碼、重要警示事項、產品預期生命週期等。
 - (8) 加強臨床調查規則，包括在多個會員國進行的醫療器材臨床調查許可協議。
 - (9) 加強對製造商的要求，收集和分析有關其醫材實際使用的數據。
 - (10) 加強會員國在上市後監督領域的協調。
 - (11) 引入 UDI (單一識別) 系統，強化醫療器材可追溯性系統。
 - (12) 賦予經營者的角色和責任，以及授權代表履行新義務。
4. 新法實施期程：2017 年最後通過，在官方公報公佈歐盟條例生效，2020 年醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)將全面適用 (在生效後 3 年)，2022 年體外診斷設備法規(In Vitro Diagnostic Regulations, IVDR)將全面適用 (在生效後 5 年)。

(六) 日本

1. 日本醫療器材管理機構職權：
MHLW：最終授權申請、發布指引、諮詢委員會、監督 PMDA 活動。
PMDA：審核藥品與醫療器材技術文件、GCP 與 GMP 審查、臨床試驗諮詢等。
2. 日本醫療器材管理：產品分四級，第一級由業者自我切結；第二級由第三方認證；第三級及第四級由 PMDA 審核，MHLW 核准。
3. 第三方認證標準：
 - (1) 認證標準結構：認證標準由 MHLW 通知，列出相關適用的日本醫療器材命名法(JMDN)。原則上引用了日本工業標準(JIS)。與 EP 檢查表一起，包括適用於符合標準的標準評定。根據相關技術標準中給出的定義，以確定醫療器材的使用和效能。
 - (2) 遵守基本原則：所有醫療器材都必須符合與 GHTF / SG1 / N68：

2012 中規定的基本原則。

(3) 實質上等同於現有產品：符合認證標準的產品僅限於具有認證標準的產品，基本相當於現有的受控醫療器材。

4. 創新醫學快速突破計畫：政府支持加速認可創新型醫療器材，推動醫療風險批准制度的重要性。企業創造的創新型醫療器材，預估將具非常有效和安全的特點，但是這些醫療器材往往針對極少的患者。在這種情況下，因收集臨床試驗病例的困難，發展創新型醫療器材可能會停滯不前。政府應制定加快核准創新性醫療器材的方案，盡量減少臨床試驗的負擔，加強上市後監督。
5. 2016 年 PMDA-ATC 醫療器材研討會：PMDA 建立亞洲地區訓練中心 (Asia Training Center)，針對藥品及醫療器材之相關法規，提供亞洲地區之法規人員訓練機會。2016 年 11 月 7 日至 11 日 PMDA 在日本東京，舉辦 2016 年研討會，提供了上市前審查、QMS、PMS、培訓及設施參訪，並以工作小組形式，討論醫療器材審查等主題。來自亞洲各國共有 28 名官員參加，我國亦有派員受訓。

(七) 俄羅斯

1. 俄羅斯在 2017 年 2 月 10 日發布第 160 號規定，俄羅斯政府修正案，以及 2012 年 12 月 27 日發布第 1416 號規定，批准俄羅斯醫療器材國家註冊規則，並對監管機構設置國家醫療器材審查程序進行專家諮詢。
2. 俄羅斯在 2017 年 1 月 19 日發布第 11n 規定，對醫療器材技術和操作文件的強制性要求，並定義對 IVD 醫療器材技術和操作性文件要求。
3. 俄羅斯在 2015 年 12 月 30 日發布第 1517 規定，訂定有關國家對醫療器材價格規定，包括植入物的醫療器材也列入其中，同時根據國家保障計畫向醫療保健公民提供免費醫療援助。

(八) 新加坡

1. 因應遠距醫療產品發展迅速，衛生部門管理模式轉變，發展出遠距監測慢性病患者和在線上諮詢醫師，使消費者獲得更多科技技術資訊（例如智慧手機）。
2. 遠距醫療產品的管理：根據目前「醫療器材」的定義，大部分的遠距醫療產品（如器材，軟體和行動裝置）將列屬醫療器材的管理範圍，並以

風險考量的方式管理這些產品。惟非所有遠距醫療產品都必須作為醫療器材管理（例如穿戴式生活方式設備，運動性能追蹤器），產品用於醫療用途（如診斷，治療或患者監測）才被規定為醫療器材。

3. 遠距醫療產品監管指引：

- (1) 監管範圍：只有具有醫療目的（例如診斷，治療，患者監測）的遠距醫療產品才會受到管制。
- (2) 風險緩和措施：用於監測生理參數且不用於醫療目的的遠距醫療產品（例如，運動員的心率監測器），標籤上須標註「澄清聲明」，以通知用戶和消費者該產品不被用於醫療狀況。
- (3) 監管辦法：「以信任為基礎的方法」-已獲得參考國家（如美國、歐盟、澳洲、加拿大、日本）衛生單位核准的產品，立即批准；
「風險分層方法」-依產品的風險等級相符的審查管理要求。

4. 主要優點：根據產品的預期目的，審查監管層級化；要求需要「澄清聲明」形式的標籤，以通知用戶適當使用該產品，以防止不符合醫療器材標準的產品濫用；使行動應用裝置開發人員，了解管理法規；提供產業早期指導，促進創新研發，使醫療體系及患者受益。

5. 目前現狀：遠距醫療產品的監管方法已獲得批准，並已研擬指引草案，於 2016 年 10 月 20 日至 11 月 30 日完成公開諮詢收集意見，收到來自不同利益相關者（例如醫療器材業，行動應用裝置開發商，包括蘋果，醫療機構）約 150 多條評論意見，現在正在進行評論的審查。預計 2017 年第二季對意見的回復，並依收到的意見撰寫成常見問題集(QA)，並修正更新指引。

(九) 美國

1. 2016 年 12 月 30 日公布「醫療器械配件 - 新型附件類型的配件描述和分類路徑的最終指引」：該指引說明一種替代方法，以根據與原器材一起使用時的風險，對醫療器材配件進行分類，而不是在同一類器材下自動分類配件。該指引描述了醫療器材配件作用的目的，與器材一起使用時用於支持，補充或改善其醫療器材的性能之配件。該指引說明 FDA 用於分類醫療器材配件的流程現況，並鼓勵製造商基於風險的分類時，使用適用的流程。
2. 2016 年 12 月 28 日公布「醫療器材網路安全之上市後管理指引」：因網路安

全是共同的責任，為了確保醫療器材在上市後的網路安全，FDA 發布了最終的指引，其中列出了製造商應採取的步驟，以通過使用風險管理方法來持續處理網路安全風險。該指引是 FDA 努力確保醫療器材在生命週期的各個階段面臨潛在的網路威脅的安全性和有效性。

3. 2016 年 12 月 27 日公布「醫療器材可用性、合規性及執行力決定之風險利益比考量因素最終指引」：為了提高患者的安全性和醫療器材品質，該指引說明如何評估產品可用性、合規性及執行力決定之風險及利益因素。除了傳統的科學和臨床數據外，FDA 還參考患者觀點和實際數據的相關可靠資訊。本指引可以幫助醫療器材商在評估對某些問題的適當回應時，進行自身的利益風險評估，例如確定是否啟動召回以糾正有缺陷的產品或將其從市場上移除。
4. 2016 年 12 月制定「21ST CENTURY CURES ACT」：制定患者共享目標的進展，與醫療器材相關規定為：組合產品創新、突破性設備、人道主義裝置豁免、標準認可、I 類和 II 類豁免、分類小組、非本地機構審查委員會、510 (k) 修改指引、澄清醫療軟體規定等。
5. 2017 年醫療器材用戶費用修訂 (MDUFA 4)：FDA 與業界的 MDUFA 4 於 2016 年 8 月達成協議，並於 2017 年 1 月提交給國會。承諾書提供 PMA、510 (k)、De Novo、品質管理、信息技術等的改進。

三、IMDRF 工作議題現行進度概況

(一) 主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report, NCAR)

1. 現行主管機關警訊報告交換系統 (NCAR) 工作小組成員包括：澳洲、巴西、加拿大、歐盟、日本和美國。各國收到安全問題的報告，在全球也可能出現的同樣問題，所以需要交換上市後監督的資訊，有助於促進全球安全警訊報告的驗證，並有利於協調各國安全風險評估一致性。
2. 主管機關警訊報告交換系統(NCAR)交流計畫：創始於 1999 年 GHTF，2012 年評論審查確定有些問題，包括：參與不平均、報告的類型與細節，以及保密限制等，於 2015 年 10 月至 2016 年 3 月重新啟動新的 NCAR 試行計畫，訂定更嚴格的保密和參與標準，新的報告格式，早期警訊的趨勢分析，更好的培訓計畫，增強秘書處的角色與功能，並僅限於以前參與的會員國成員參與。

3. 於 2016 年 4 月全面實施，開放接受其他 MC 成員參與，目前接受 32 份報告，其中 23 份交換（只有 1 份無效報告）。預定 2017 年 9 月產出評估報告，向發展委員會報告，並提出後續作為和擴大範圍參與的建議。

(二) 醫用軟體 (Software as a Medical Device, SaMD)

1. NWIP(New Work Item Proposal)提案醫用軟體 (Software as a Medical Device, SaMD) 的臨床評估：其範圍根據 IMDRF 通過的 SaMD (SaMD N12) 的風險分類應用於市場上授權，儘管目前的臨床指引與醫用軟體廣泛的技術上是相關的，但 SaMD 在複雜的社會環境中使用，還是會受軟體性質影響。IMDRF 調查，認為目前的臨床指引需要根據 SaMD 標準進行修訂，研擬對臨床評估的流程及對臨床數據應用的需求，提升對臨床評估、臨床實證過程、臨床數據應用等的共同理念。
2. 預定於 2017 年 9 月批准 SaND - 臨床評估應用，工作小組期望能促進便捷及可學習的臨床評估架構，以因應不斷變化的 SaMD 需求及不斷更新的臨床證據，利用學習新證據的能力及自我學習，持續評估上市後的模式，促進技術能力，並收集和學習上市後產品的臨床實證資料。
3. 指引草案於 2016 年對外收集意見，2017 年初步分析意見如下：
 - (1) 命名法：不同的術語可以用於相同的概念，一些術語可能與 SaMD 不相關或不適用，某些術語還需要定義。
 - (2) 指引內容：確保所提供的概念適用於 SaMD，說明不同類型的 SaMD (診斷，非診斷和治療) 之間的例子，解釋如何與以前的 GHTF / IMDRF SaMD 文件和當前的管理要求保持一致性。
 - (3) 清晰度和組織：簡化數字/圖形、句子結構，以提高理解度，如何將概念應用於 SaMD，評估如何使用先前 IMDRF 的 SaMD 文件概念，以便易於閱讀。
 - (4) 管理實施：明確指出 IMDRF 指導原則的界限，以及指導原則如何應用管理實施。

(三) 醫療器材送件格式(Regulated Product Submission, RPS)

1. 2015 年在京都，IMDRF Management Committee(MC)認可工作小組繼續努力實施 RPS，作為將來用於醫療器材電子化送件交換格式的建議，

RPS 工作小組將制定特定醫療器材統一的 RPS 實施標準。RPS 的實施是一項長期的工作，可能需要幾年時間努力，工作小組建議，採取漸進步驟來實施國際 HL7 組織(Health Level 7 International) RPS 的信息標準。

2. RPS 可協調各國區域醫療器材審查的送件格式，減少業者負擔，解決各區域的內容需求差異。使業界與主管機關之間，藉由電子化方式傳送產品送審文件，節省時間和資源。雖然剛開始實施可能受限於基本功能結構不同，但未來 RPS 可能廣泛應用在產業。
3. 2016 年 6 月已制定工作計畫，獲得相關的技術資源，預定 2017 年可推出一些重要的成果。

(四) 醫療器材病患登錄(Medical Device Patient Registries)

1. 2016 年 12 月在俄羅斯莫斯科舉行面對面會議，工作小組擬定 IMDRF / Registry WG / N42，使用國際醫療器材註冊管理機構數據資料的基本方法原則，提交給 IMDRF 管理委員會審議，並將新工作項目提案 (New Work Item Proposal, NWIP) 提交給 IMDRF 管理委員會。
2. 面對面會議目的在公開討論過程中，收到試行方法和相關文件的意見，並討論試行項目 (如 Vascular, TAVR/SAVR, scoliosis treatments , flexible knee)、制定指標，以評估基本原則文件對執行試行項目效益的影響。另討論使用現實世界證據(Real World Evidence, RWE)，需要利用 Health Technology Assessments(HTAs)，以及註冊表和其他數據來源的合格工具。
3. 新工作項目提案 (New Work Item Proposal, NWIP) 目的在開發一個 IMDRF 註冊資格認證工具，以及發展 IMDRF 現實世界證據(Real World Evidence, RWE) 基本原則文件和現有 RWE 工作的目錄，制定使用數據來源進行監管決策的基本原則。

(五) 醫療器材不良事件命名原則(Medical Device Adverse Event Terminology)

1. 工作小組會員包括：澳洲、巴西、加拿大、歐盟、俄羅斯、日本、美國、新加坡、WHO、AHWP 等，於 2016 年 11 月至 2017 年 2 月已分別召開 3 次會議，並將於 2017 年 4-5 月及 6 月召開相關會議。該工作小組任務主要為發展醫療器材及 IVD 產品不良事件通報資訊之調和性，能

有效提供使業界及主管機關迅速利用不良事件通報系統資訊。

2. IMDRF 醫療器材不良事件通報資訊，可由命名、編碼等原則加以分類，主要有醫療器材問題代碼、調查原因代碼、病患問題代碼、零件代碼等四大部份資料。並參考美國 FDA 及 ISO 國際標準，研擬醫療器材問題代碼及調查原因代碼，編列相對應的 IMDRF 代碼。2017 年已規劃工作計畫期程，將持續維護醫材不良事件通報資訊之四大部份編碼資料。

(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)

1. IMDRF GRRP WG / N40 「Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers」草案文件已公布，並在 2016 年 10 月 14 日結束為期 90 天的意見收集，收到 85 條評論意見。並於 2016 年 10 月 24 日至 28 日在瑞士日內瓦舉行面對面工作組會議，針對各界意見討論並取得共識，將 IMDRF GRRP WG / N40 定稿，並已發送給 IMDRF MC 作為最終文件審議。
2. 此文件目的為制定上市前審查人員及參與相關審查決策過程的人員，其行為、教育、經驗、能力和培訓的要求。包括：定義知識、技能和屬性；審查根據和職能決策的角色，訂定不同程度的能力標準；協助工作人員進行評估；提供基礎培訓需求。透過提升審查人員的能力、培訓和行為要求，來改進監管審查流程，以提高上市前評估的有效性和效率。
3. 最終目標為發展醫療器材單一稽核計畫 (MDSRP)，使各國上市前審查流程更加一致性，提供審查流程可預測性、透明度和品質，以及評估醫療器材上市前技術文件的標準，減少審查冗餘，使病患能及早使用產品。

(七) 增進醫療器材國際標準法規應用之品質(Improving the quality of international medical device standards for regulatory use)

1. 本工作小組新工作項目提案 (New Work Item Proposal, NWIP) 主要為與相關國際標準委員會探討國際化標準採行的可行性，以及 IMDRF 對影響和支持國際標準採認制度的發展或修正的作為。
2. 標準對審查管理的目的並非有用，但可作為上市前核發許可時審查人員

的參考依據。藉由 IMDRF 會員國的合作和協調，有助於推動採認國際化標準項目。IMDRF 透過與 IEC 和 ISO 的國際標準單位密切合作，提供國際標準採認項目之改善與發展調和機制，希望協助各國未來在選擇國際標準時，能有適合的評估機制，也期望 IEC 及 ISO 發展國際標準時，能立即獲得各國採認為國家標準。

四、IMDRF 專題演講重點內容

(一)全球醫療技術聯盟(GMTA)調和醫療器材單一識別(UDI)系統應用指南之新工作計畫

現行 IMDRF 之 UDI 指引文件並未詳述落實全球 UDI 資訊系統調和執行所需的細節層面，而是提供較高層級的概念觀點，說明全球 UDI 資訊系統如何推動，故 GMTA 將成立計畫工作小組，以研擬推動全球 UDI 資訊系統調和的新工作計畫，其中成員應包含完成正式指引 (IMDRF/WG/N7Final:2013)的 IMDRF UDI 工作小組，並推薦歐盟委員會擔任該工作小組的主席，期望透過 IMDRF 之 UDI 指引文件 (IMDRF/WG/N7Final:2013)持續推動全球 UDI 資訊系統的調和。主要工作計畫將聚焦於共通性的 UDI 指引原則、UDI 資訊系統的架構及格式、產品識別(Device Identifier, DI)核心資訊傳送至全球 UDI 資訊系統平台之規格、當特例或替代性的 UDI 標示有爭議時之處理原則等，而這些工作計畫的執行有賴於 IMDRF UDI 工作小組的專業知識及作業程序。最終 GMTA 工作小組將完成初步的應用指引草案供 IMDRF UDI 工作小組的管理者檢視及編輯。

(二)網路資訊安全(Cybersecurity)專題討論

軟體及網路在醫療科技中所扮演的角色越來越吃重，醫療系統遭遇網路安全威脅事件也日益增加，學術界、醫療產業、醫療照護機構和資安專家都須做好準備，以面對來自網路資訊安全的挑戰。醫療器材網路資訊安全的主要風險在於病患安全(Patient Safety)、醫療照護機構(Delivery of care)、病人資訊(Patient Information)等層面，若網路資訊安全出現發生弱點而易受網路攻擊，可能引發產品功能異常，導致病患受到傷害，或導致病患資訊遭到竊取或遺失，甚至有可能造成醫療照護機構系統被入侵或破壞，故為防範前述風險發生，相關單位應採取建構資安系統、監控資安漏洞、保存資安日誌資訊、管理醫療器材的全生命週期等措施，以落實資訊安全之維護。由於世上沒有

絕對安全的資訊系統，所以良好的事前準備與防護有助於事件發生後的應變與復原，減少因網路資訊安全性事件所造成的財產或生命損失。

肆、心得及建議事項

- 一、醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)已完成 3 年的試行計畫，自今(2017)年進入正式施行階段，參與該計畫的會員國已逐步接受 MDSAP 稽核報告，採認其查廠結果，而減少對製造廠品質管理系統的重複稽核。本署近年來持續參照國際規範，精進對於醫療器材廠的管理機制，並針對醫療器材廠品質管理系統檢查作業積極與其他國家建立合作模式，以期達到相互交換與採認查廠報告之目標，將可協助業者減少接受重複檢查，節省其時間、人力、與金錢成本，更可提升主管機關的管理效能。
- 二、國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)為提供國際醫療器材管理與法規調和之平台，目前已有 9 個會員國組成，包括：澳洲、巴西、加拿大、大陸、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡和美國等，皆為全球醫療器材重要市場與國際法規參考依據之國家。本署派員參與 IMDRF 國際會議，能獲知各會員國醫療器材最新法規更新情形及管理現況，並能吸取各國醫療器材管理經驗，以及瞭解 IMDRF 重要議題工作進展。本署刻正推動「醫療器材管理法」草案，可透過參與國際醫療器材法規管理相關會議，瞭解全球醫療器材重要市場國家最新法規更動趨勢，作為我國制定法案參考方向，另歐盟醫療器材新法實施期程將於 2017 年最後通過，並在官方公報公佈歐盟條例生效，2020 年，醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)將全面適用，2022 年，體外診斷設備法規(In Vitro Diagnostic Regulations, IVDR)亦將全面適用，建議本署持續追蹤該法規之最新進度，並瞭解該法規對於國際醫療器材管理的影響層面，使我國醫療器材管理與國際接軌、法規與國際調和，進而促進產業國際化發展。
- 三、醫療器材單一識別系統(UDI)能快速且精確地識別醫療器材，並能在不良事件發生後，將正確精要的資訊呈現至不良事件報告,以利研擬應對措施，且醫療器材識別統一標準格式，亦能避免混淆，降低醫療錯誤。目前世界各國都已逐步在規劃、建立 UDI 資訊系統，甚至已立法規範，而我國為強化醫療器材單一識別，以提升上市後醫療器材之監管效能，本署已於 104 年 10 月 30

日公告「醫療器材單一識別規範」，將優先輔導第三等級醫療器材 UDI 系統之導入，後續再擴及第二等級者，將持續推動宣導，以期將所有醫療器材廠商導入。

- 四、醫療器材與軟體、網路結合使用的情形越來越多，故醫療器材資訊安全亦是我國所重視之議題，為了落實醫療器材軟體管理，本署 104 年度公告「醫用軟體分類分級參考指引」，以利醫用軟體之管理，且本署對於醫用軟體的審查，亦要求廠商檢附產品符合軟體生命週期管理標準(IEC 62304)或其它國際採認之相關規範之確效報告，以確保其安全及有效性，另若因軟體或網路資訊安全所造成的醫療器材不良事件，本署亦有設置醫療器材不良反應通報系統，並依「嚴重藥物不良反應通報辦法」規範通報事宜，掌握醫療器材資安問題，以利後續的相關的應對措施。建議本署可研擬醫療器材網路安全性指引，收集美國及其他先進國家對於醫療器材網路安全之相關指引(Guidance)以及相關國際標準(如 IEC、AAMI、CLSI 等)並進行比較分析，研擬醫療器材網路安全性指引草案，並邀請相關領域專家學者針對醫療器材網路安全性相關之美國及其他先進國家指引、相關國際標準及醫療器材網路安全性指引草案對署內審查人員進行教育訓練，以強化對醫療器材資訊安全之知能。
- 五、藉由電子方式遞送產品查驗登記文件以取得官方認證逐漸已成為國際間醫療器材管理之發展趨勢，如此屆 IMDRF 主辦國加拿大將於 2017 年 4 月 1 日後不再接受紙本審查申請，僅接受電子格式申請。目前本署已於 106 年 3 月 30 日公告「醫療器材查驗登記審查準則」修正條文，規定申請第一等級醫療器材查驗登記得以書面或網路為之，使電子化送件邁出一大步，建議本署持續針對 IMDRF 及各先進國家試行電子化送件之現況進行了解以利醫療器材電子化送件指引草案文件之擬定，以順應電子化送件之國際趨勢，同時持續收集業者對於電子化送件之需求及意見，減少未來實行時對業者所造成之衝擊。