

出國報告（出國類別：參加國際會議）

第九屆中國醫療器械監督管理國際  
會議  
參會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署  
姓名職稱：李國驪副研究員、葉柏漢技佐  
派赴國家/地區：中國大陸福州市  
出國期間：107年9月13-16日  
報告日期：107年10月8日

## 摘要

中國食品藥品國際交流中心(以下簡稱:CCFDIE)於 107 年 9 月 13 日至 16 日福州市舉行第九屆中國醫療器械監督管理國際會議(以下簡稱:CIMDR)，並邀請各國政府官員與全球製造廠一起參與本次會議。

本屆日程 13 日報到，14 日整日大會，16 日下午大會，15 日及 16 日上午共有 13 場不同主題的分會，主題內容包括醫療器械創新技術、醫療器械臨床試驗、人工智慧 AI、臨床醫療器械標準、醫療器械生物學評價、醫療器械網路安全、手術器械、3D 打印、藥械組合產品、醫用影像類器械、醫用高分子產品及耗材、光學及眼科器械等等。

出席本屆 CIMDR 會議除了可以了解中國法規外，還可以與各國專家學者互相分享實務經驗，提高查驗登記技術、管理方式及審查效率，使我國對於醫療器械管理可以更加完善。

## 目次

壹、目的.....	4
貳、會議議程.....	5
參、論壇重點.....	8
肆、心得與建議.....	16

## 壹、目的

近年來，中國經濟成長快速，預計 2020 年市場規模將會突破 7,000 億元，而各國製造大廠(如:美敦力、飛利浦、Johnson & Johnson、嬌生及 BD 公司等等)也看重其未來價值進口大量產品至中國上市，同時也前往中國設立製造廠及技術轉移，中國上市、製造或是外國委託中國製造的醫療產品越來越多，故中國國家食品藥品監督管理總局(以下簡稱:CFDA)對於醫療器械最新管理辦法及態度是我國需要急迫地去了解並可參酌作為未來相關法規修正之參考。

本屆 CIMDR 會議為 CCFDIE 邀請國內外醫療器械監管部門的專家及各國醫療器械製造廠委派代表出席，對於各國與中國最新醫療器械管理法規進行深度的交流，將中國最新的管理法規方式、未來的發展告知參加人員，提升醫療器械審查效率及品質，降低使用醫療器械所產生之風險，使人民可以享用到高品質之醫療器械，並讓製造廠遵守國家法律規範。

出席本屆 CIMDR 會議除了可以了解中國及外國最新法規，還可以與外國各大製造廠和政府官員等重要人物進行交流，瞭解醫療器械法規發展的趨勢，並將各國法規之優點帶回台灣，使我國對於醫療器械管理可以更加完善。



## 貳、會議議程

為宣傳中國醫療器械監督管理法規政策，加強並推動國際醫療器械監管法規和技術規範的交流，促進各國醫療器械審評部門之間的經驗交流和相互學習借鑒，提高審評的科學性和技術水平，提高企業的尊紀守法意識，促進企業與政府以及企業間的交流，推進新技術標準和技術成果的應用，以進一步提高醫療器械的安全性及有效性，CCFDIE於2018年9月13-16日在福州市舉辦第九屆“CIMDR”。

本次活動由國內外醫療器械監管部門，醫療器械技術審查機構，相關醫療器械法規協調的國際組織以及國內外標準化機構、醫療器械檢測機構、醫療器械應用技術專家和醫療器械企業的代表進行演講交流。

### 「第九屆 CIMDR」論壇會議日程表

時間	項目
2018.09.13,08:30-20:00	報到
2018.09.14,07:50-08:10	國家藥品監督管理局領導視察展廳
2018.09.14,08:10-08:30	國家藥品監督管理局領導接見有關嘉賓
2018.09.14,08:30-12:30	大會開幕
2018.09.14,13:30-18:10	大會
2018.09.15,08:30-12:10	人工智慧與軟件分會
2018.09.15,13:30-18:00	
2018.09.16,08:30-12:00	
2018.09.15,08:30-12:00	醫療器械標準與UDI 實施分會
2018.09.15,13:30-17:30	
2018.09.16,08:30-11:50	
2018.09.15,08:30-12:10	醫療器械臨床評價分會
2018.09.15,13:30-18:10	

2018.09.16,08:30-12:10	
2018.09.15,08:30-12:00	醫療器械網路安全分會
2018.09.15,13:30-16:45	
2018.09.15,08:30-12:00	醫療器械生物學評價分會
2018.09.15,13:30-16:30	
2018.09.15,08:30-12:00	醫用高分子產品及耗材分會
2018.09.15,13:30-16:30	
2018.09.15,08:30-11:30	骨科、齒科及手術器械分會 (包括 3D 打印、定制產品內容)
2018.09.15,13:30-17:35	
2018.09.16,08:30-11:30	
2018.09.15,08:30-11:35	醫療器械創新技術與產品分會
2018.09.15,13:30-18:00	
2018.09.16,08:30-11:50	
2018.09.15,08:30-12:05	光學及眼科器械分會
2018.09.15,13:30-16:05	
2018.09.15,08:30-12:05	醫療器械上市後核查與風險管理分會
2018.09.15,13:30-18:00	
2018.09.16,08:30-12:10	
2018.09.15,08:30-11:55	醫用影像類器械分會
2018.09.15,13:30-18:05	
2018.09.16,08:30-12:00	
2018.09.15,08:30-12:00	心腦系統器械及藥械組合產品分會
2018.09.15,13:30-18:00	
2018.09.15,08:30-11:55	

2018.09.15,13:30-18:00	體外診斷器械分會
2018.09.16,08:30-12:05	
2018.09.16,13:30-15:35	大會
2018.09.16,15:35-16:00	會議閉幕



## 參、論壇重點

### CIMDR 大會共同主題

中國經濟持續成長，2010 年至 2015 年複合經濟成長率達 19.67%，2017 年醫療器械市場規模已達 4484 億元，預計至 2020 年醫療器械產值將達 7000 億元，至 2018 年 5 月在中國生產第 1 類產品之企業達 6528 家，第 2 類產品之企業達 9086 家，第 3 類產品之企業達 1965 家，國產醫療第 3 類產品器械註冊證達 10840 件，國產醫療第 2 類註冊證達 51004 件，顯示出中國上市及生產之產品日漸增加，醫療器械監管法規需要急迫的進行改革，最新版的法規內容有上市註冊證持有者與製造者分離、加重註冊證持有者權力及義務、臨床試驗減免、審批制度的改善、細化產品類別、分類制度之修訂等等，進而提升國家審評的基礎與質量，對於醫療器械最新技術的發展，如：人工智能、組織工程、3D 打印、腦神經控制、臨床檢驗等新興領域進行深入研究、探討。

會中有提及美國食品藥物管理局將醫療器械風險程度分成 3 級，第 1 級無須審查、第 2 級上市前通知(510K)及第 3 級為上市前批准(PMA)，以傳統的監管方式搭配唯一器械識別(UDI)系統及國家衛生技術評估系統 (NEST) 來加強醫療器械上市後監督。NEST 是一種綜合性的評估系統，其數據來自不同的電子訊息，包含醫療器械註冊、電子健康紀錄、醫療帳單收費及病患生成數據等等，以提高真實世界數據質量。對於目前的監管方案，仍需要再繼續加強，加速審查流程並提升醫療器械安全。

而新加坡食品藥物管理局是將醫療器械分成 4 級，A、B、C、D 級及保健醫療器械，保健醫療器械不得使用於醫療用途，廣告也需要進行澄清，原本 A 級醫療器械分為滅菌及非滅菌，滅菌之醫療器械需要進行註冊，自 2018 年 6 月 1 日起無需進行產品註冊，大幅降低審批時間，目前對於風險控制方式則採取 ISO13485 或是 GDPMS 認證制度。B 級醫療器械審評路徑採取放寬，全球銷售之產品，要求從 2 個以上參考機構批准及經 1 個以上機構批准且有 3 年以上上市歷史，放寬至只需符合其中 1 項即可走簡化方式，原本 60 天審批時間在產品安全及有效性確定的情形下即可獲得上市，對於醫療器械進口有很大的幫助。

而中國醫療器械風險等級與美國雷同，依照風險的高低分三級，第一級-不需要進行臨床評估、第二級-原則上不需要進行臨床評估、第三級-應當進行臨床評估，但無嚴重不良紀錄且不改變常規用途、通過非臨床可證明安全有效性，可免臨床評估，申請者能夠從基本原理、結構、性能及適應症等方面確定產品之有效性及安定性，皆可免附臨床資料，大幅提升醫療器材審查速度。

中國現階段正在推動醫療器械生產者與許可證持有者分離制度，如果是不同企業得採取委託製造模式進行生產，但高危險醫療器械不得採取委託製造，以確保醫療器械的安全性。持有者的代理者法律責任加重，除了辦理醫療器械註冊及常規事務之外，還需要負責與醫療器械上市持有人保持聯絡；承攬境內進口醫療器械不良事件監測及報告並向藥品監督管理部門提報；協助藥品監督管理部門對於境外醫療器械進行檢查及違法行為查處；上市後監管及研究計畫有效實施；不良事件監測及再評價工作；產品追溯及召回制度等等。

為了簡化醫療器材的管理，發佈新的《醫療器械分類目錄》，自 2018 年 8 月開始實施，進一步優化整體架構，並細化產品類別、擴展了產品的覆蓋面，降低近 40 種醫療器材產品管理類別，以提升審查效率和管理能力。

中國現階段及未來發展的目標，1.嚴防嚴管嚴控醫療器械安全風險。2.貫徹落實《創新意見》各項任務。3.加強醫療器械現場檢查工作。4.做好醫療器械抽檢和問題處置工作。5.強化醫療器械監管法規建設。6.推進醫療器械智慧監管。為了達成上述目標，編印了《醫療器械質量安全形勢分析報告(2017 年度)》召開了年中安全形勢分析會，從檢查、抽檢等方面進行，並運用大數據分析、研判、防控風險，並提出有針對性的監管措施，提升防控風險能力和水平。

第一點嚴防嚴管嚴控醫療器械安全風險，對於像是醫療器械生產企業有違法的行為、進口醫療器械產品不合格率偏高及跨境廠商販賣銷售無證的產品等等，採取之應對措施有從線上、線下同步進行，嚴查未經許可從事經營與銷售活動、嚴查網路銷售未取得註冊證之醫療器械、加強整治工作力道、強化訊息公開、對違法違規行為依法嚴肅懲處等等，網路方面則以今年 3 月實施的新法《醫療器械網路銷售監督管理辦法》來作規範。

第二點創新意見則是有 1.落實持有人不良事件監督之主體責任，以推動《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》來強化註冊證持有人的監測及再評價之



法律責任，要求持有人需建立直接報告醫療器械不良事件，並公布聯繫方式，指定特定聯繫人，以加強風險控制、完善再評價之義務及對於創新產品之主動監控，以確保新法可以有效施行。

第三點加強醫療器械現場檢查工作，因外國醫療器材進口日漸增加，對於開展境外檢查工作更為重要，2015 年開啟境外檢查工作，已針對美國、英國、法國、德國、瑞士、西班牙、日本等國的 24 家醫療器材企業進行檢查，提升醫療器材品質、降低風險，使企業遵從國家法律規範。

第四點做好醫療器械抽檢和問題處置工作至第六點推進醫療器械智慧監管內容包含建立完善企業資料庫、對境外及國內生產企業進行抽檢等等，目前已完成國內 90-100 家和國外 24 家生產企業檢查任務，加大審查力度，修訂《醫療器械監督管理條例》，展開醫療器械生產、經營、使用質量管理等修法工作，降低醫療器械風險，使民眾可以享受到更高品質的醫療器械。

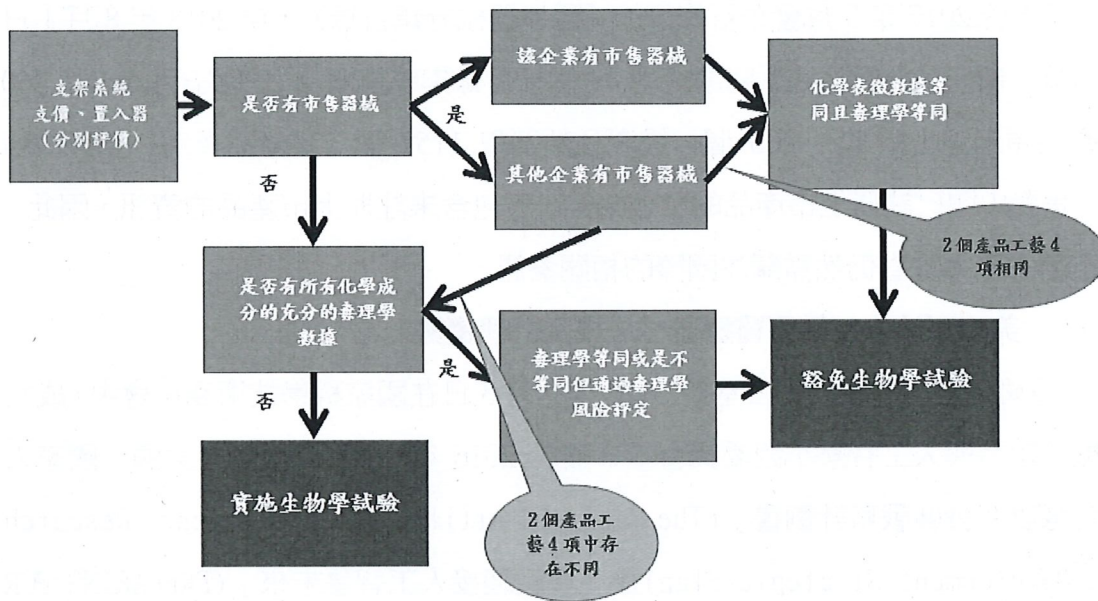
## 醫療器械生物學評價分會

中國實施生物學試驗已久，生物學試驗的好處就是對於醫療器材的特性可以全面性的了解，包括材料性質、汙染物、副產物及降解等反應，對於化學物質長期安定性也能預測，評價較為公平，但是就缺點上來說，需要花時間預測、費用較為昂貴、細胞與人體的落差及新的材料出現，對於生物學審評方式皆帶來許多挑戰，現階段中國是採取 GB/T 16886.1-2011 標準來判斷風險。

未來中國將會繼續修訂相關法律規範，並參考美國、日本及其他國家的標準，最主要的參考為 2016 年 ISO 10993-1 第 1 部分及 ISO 10993-1:2018，研擬出適合自己國情的指引，預計將於 2020 年將修訂《醫療器械生物學評價指導原則》，並進一步細化與已有器械的對比、毒理學評價、文獻檢索和篩選方法，給出具體實例與指導。

2007 年 CFDA 發佈了《醫療器械生物學評價和審查指南》，正式提出了可以通過化學表徵和可滲濾物檢測結合毒理學分析進行生物性評價，GB 16886.11-2011《醫療器械生物學評價》標準中再一次強調化學表徵、已有數據收集及檢測前風險評估的重要性，生物學評價的變化有 3 點：1. 企業可單獨選擇生物學檢驗機構。

2. 同一樣品不同檢測項目可以在不同的生物檢測機構檢測。3. 認可國外 GLP 和符合 ISO 17025 實驗室的檢驗報告。對於新的產品與上市醫療器械如果所有化學成分的毒理學數據充分且一致(需符合 1. 材料與市售器械材料相同。2. 材料有相同的化學組成。3. 製造和滅菌過程一致。4. 與人體接觸部位相同。)的情形下可以豁免生物學試驗，對於廠商可以減少負擔，加速審評流程，豁免評價流程圖如下：(以支架系統為例)



## 人工智能與軟件分會

人工智慧(Artificial Intelligence, AI)應用於醫學領域正飛躍發展，目前已有許多於疾病的預防與預測等預防醫學的研究及發展，預測的優點在於，病患可以先一步改變生活形態、或及早接受治療，以避免未來可能要付出的昂貴醫療成本。由於 AI 相關應用，包含但不限於在醫療相關的應用範圍，例如穿戴式裝置、各種 App 或是網站所提供的自我健康紀錄系統等，使用者可藉由使用者主動授權資料的約定，進而提供與大數據比對後反饋的即時服務等，因而衍生許多以往未見的運作模式。此論壇討論有關人工智慧醫療器材於國際上的發展趨勢，說明如下：

### 一、 中國大陸人工智慧醫療器材管理現況：



截至 2018 年 8 月為止，中國尚未核准人工智慧醫療器材，但各相關產業對 AI 產品的研發早已蓬勃發展，政府也大力推行 AI 的發展，包括於 2016 年推動「互聯網+人工智能 3 年行動實施方案」，於此架構下，中國在 2018 年基本建立人工智能產業體系，培育若干全球領先的人工智能骨幹企業發展人工智能；另 2017 年中國國務院發布「新一代人工智能發展規劃」，以相關政策支持產業發展人工智慧產品研發，預計到 2030 年將 AI 理論、技術與應用總體達到領先世界水準。

CFDA 於 2017 年 9 月發布新修訂的《醫療器械分類目錄》，自 2018 年 8 月 1 日起實施，新版《分類目錄》將原有的 43 個子目錄集成精簡為 22 個子目錄；將 260 個產品類別細化擴充為 206 個一級產品類別和 1157 個二級產品類別；整體的修訂，是對中國已註冊上市產品的整理歸納，不包含未註冊上市產品的資訊，因此，上市前的產品審查仍然需關注國際的相關資訊。

## 二、 美國關於人工智慧醫療器材法規及管理趨勢

美國白宮科技政策辦公室於 2016 年 5 月 3 日在國家科學技術委員會中，成立「機器學習與人工智慧小組委員會」，並於 2016 年 10 月先後發布美國「國家人工智慧研究發展戰略計劃書」(The National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan)及「準備迎接人工智慧未來」(PREPARING FOR THE FUTURE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE)。依該文件，美國對人工智慧的研發不往大規模監管著手，而是從人才教育進行。該國於 2016 年 12 月通過了「21 世紀醫療法案」(21st Century Cures Act)，該法案規定撥款資助美國食品藥物管理局(FDA)進行藥物審查程序改革，內容包括加快醫療器材的審查管道、為藥物研發提供全新的指導性文件。另今(2018)年 4 月，美國 FDA 局長發表了關於人工智慧與數位醫療的演講，提出應用 Pre-Cert 計劃預先認證項目，來審查人工智慧，允許公司對其設備進行一些小的更改，而不必每次都提交審核申請，FDA 將確保監管具有足夠的靈活性且兼顧產品安全有效性，FDA 有可能審查或不審查這些設備中包含的某些軟體，並預計於 2018 年底發布「Pre Cert 1.0」，這是該計劃的首個版本，並在 2019 年對其持續改善，預先認證少數公司。

至 2018 年 6 月止，美國 FDA 批准了 12 件新一代的 AI 醫療器材計 12 件，其中包括於 2017 年 5 月，批准了台灣安克生醫的 AI 醫療器材「AmCAD-US」，該產品主要應用於甲狀腺結節檢測及量化分析，以達成甲狀腺相關疾病早期診斷、即

早治療的目的。FDA 後續將進行更靈活輕鬆的上市前審查，主要關注上市後的真實世界數據收集。

### 三、 歐盟人工智慧醫療器材法規及管理趨勢

歐盟針對軟體的分類進行一些調整並重新分類，預計於 2019 年會針對醫用軟體發布新的法規，預計將該類從第三等級醫材降為第二等級，建立了新的通用產品規格，此舉將有利加速產品上市。

## 醫用高分子產品及耗材分會

會議中主要是以體外循環醫療器械研發為主軸，並說明體外循環機器因使用風險高且絕大多數為無菌產品，通常分類上為第三等級醫療器材，體外循環醫療器械中最常使用到的材料，不外乎就是聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)及聚碳酸酯(PC)等等，在中國對於材料皆有相對應之標準可以作為參考，如 GB 15593《輸血(液)器具用軟聚氯乙烯素料》、YY/T 0114《醫用輸液、輸血、注射器具用聚乙烯專用料》、YY/T 0242《醫用輸液、輸血、注射器具用聚丙烯專用料》等等，標準內有提供專用料的化學性質、物理性質及技術要求，可以提供給廠商明確的指標。

政府主管機關在進行審評時需考量產品的各個方面，說明如下：

#### 一、材料性質：

原材料不得有人為添加已列入相關法規或是禁止、未經毒理學評估之物質，提交資料時需包含產品全部組成材料之化學名稱、組成比例、供應商名稱、符合標準等基本訊息，包含添加物及其他成分使用量等。原材料(含外購組件)應具有穩定的供貨方式，並提出相關證明文件，如為外購廠商要提交原料之標準和檢測報告及生產企業原料驗收標準和報告，需符合材料標準。

#### 二、產品性能：

需要詳細列明各部件名稱、結構及功能，包括針對不同體重適用人群生理特點分析與驗證，如具有特殊結構、組件、功能，提供應對結構特徵、參數和性能分析，以及驗證文件。物理特性則要求外觀、尺寸，所有組件應各自進行性能要求，如有塗層，建議參考《心肺轉流系統表面塗層產品通用要求》，提供塗層成



分、性質、覆蓋度、穩定性及安全性評價。化學性質則要求還原物質、重金屬、酸鹼度、蒸發殘渣、紫外光吸收度及色澤，如果使用特殊原料，建議作小分子物質及化學添加物殘留量，採用環氧乙烷需對殘留量進行監控。產品具有潛在毒性或是限量使用的物質應採取模擬臨床最嚴格的情形下檢測物質的溶出量。

### 三、生物相容性:

根據產品臨床預期用途，以及與人體累積接觸時間，提供符合 GB/T16886.1 要求之生物學評價報告，應委託具有醫療器械檢驗機構認證之生物實驗室，並依照標準進行試驗。

### 四、生物安全性:

產品如含有動物材料或生物活性物質等成分，應當提供生物安全性研究資料，說明材料的獲得、加工、保存、測試及處理過程，闡述生產過程中對病毒及其他病原體及免疫源性物質去除消滅的驗證試驗等等。如包含藥物成分，應提供其生產國和我國藥品註冊證明文件，明確要求其來源和質量，並繳交藥物藥理學、毒理學、藥物與高分子結合後對材料之影響等研究資料，以證明產品安全有效。

### 五、滅菌確效:

依據選擇的滅菌方法，提供相對應之滅菌確效報告、滅菌保存期限和毒性物質殘留量等驗證報告。

### 六、有效期和包裝:

有效期驗證項目包括產品使用性能和包裝完整性，可使用時間老化或加速老化進行驗證，包裝驗證報告內容如:包裝材料物理性質、化學、毒理學性質；包裝材料成型和密封適應性；包裝材料與標籤系統的適應性及包裝材料的適應性等等。

### 七、臨床前動物試驗:

如有需要，建議提供臨床前動物試驗完整資料，包含:1.動物試驗目的及選擇的依據。2.研究中的治療數據與建議人體治療數據進行比較。3.試驗方案、檢驗方法和設備。4.紀錄及結果。5.結論。

### 八、生產製造:

應包含產品設計和生產過程資料，詳細說明生產製造過程及依據，質量控制標準及可靠性。有多個研發、生產廠地，應當描述每個廠地的實際情況。

### 九、臨床試驗:

通過臨床評價的方法:1.列入《免於進行臨床試驗的醫療器械目錄產品》。2.通過同品種醫療器械比對展開的臨床評價。3.通過境內臨床試驗相關要求。4.接受境外臨床試驗之數據。

#### 十、國內臨床要求:

建議根據統計分析的結果撰寫臨床試驗報告，臨床試驗報告應與試驗方法保持一致，內容須包括試驗對象資料、試驗方法、評價方法和標準、試驗結果與結論、不良事件、適用範圍、禁忌症和注意事項、存在問題及改進意見等等。對因不良事件而中止之臨床試驗，及重度或嚴重不良事件的病例，應特別的關注。

#### 十一、國外臨床要求:

國外臨床試驗除了應符合倫理規範、試驗國或國際規範的標準，還要符合中國醫療器械臨床監管要求，交出完整的國外臨床試驗數據，內容應真實、科學、可靠、可追溯且不得進行篩檢，以保障受試者的權益。

#### 十二、產品風險分析資料:

包含風險分析、風險評價、風險控制措施和驗證結果、剩餘風險可接受評定等文件。對於上市前風險管理中心尚未認知的風險，應在上市後展開訊息收集，一旦發現異常及時進行風險評價並採取控制措施。剩餘風險分析時要注意控制措施導入的風險也需要轉為可接受風險，才能夠確認風險受到控制。

## 醫用影像類器械分會

醫用影像器械分會則是將演講內容分成 3 個部分，高耗能醫療器械管理、使用協同機器人在射線環境之應用及醫學影像品質提升，詳細說明如下:

#### 一、高耗能醫療器械管理:

自 2016 年 9 月 1 日《中華人民共和國節約能源法》實施後，強調保護和改善環境，對於高耗能醫學影像之醫療器材(CT、MRI 等等)在技術上可行、經濟上合理且環境和社會可以承受的情形下推動減少耗能，並參考歐洲 COCIR、美國 ENERGY STAR 等相關規範推動自己國家之能源法，降低消耗、減少損失和汙染物排放、制止浪費、有效、合理的利用能源，相關法案預計於 2020 年實施。

#### 二、使用協同機器人在射線環境之應用:



現今所有含有輻射線的醫療設備，出廠前都會進行輻射外露的測試檢測，以前的測試方法是對於整個影像組成的關鍵部分像是球管、平板探測器的部分進行抽樣測試，抽檢方法以手動檢測，在固定的時間內作取樣的動作來確保輻射線洩漏量符合法律規範，現今因技術上進步改成操作協同機器人進行自動檢測，可達到 360 度全球面檢測，並具備全自動操作及採集精準數據的能力，降低人員暴露的危險、提高可靠性、減少誤差、採樣結果一致且大幅提升生產週期及人員效率。

### 三、醫學影像品質提升：

在亞洲，乳癌的發生率比起歐洲及美洲國家的機率低，但將死亡率除以發生率卻呈現出比例偏高的情況，代表發現乳癌的時後通常都是第三期至第四期，醫療器材的影像質量對於初期癌症的檢測能力就更加重要，成像原理是由 X-ray 射線管發射 X-ray 經過胸部的軟組織後至面板上成像，因為美國人與亞洲人的乳房性質較為不同，美國人的乳腺大部分是偏向脂肪型，亞洲人的乳腺大部分是偏向緻密型，缺點是 2D X-ray 在緻密型的乳房下較難觀察出細小的癌細胞，可以採用斷層掃描 3D 乳腺成像、使用碘造影劑 X-ray 成像及超音波檢查方式達到比較佳的成像結果，除了選擇照射的方法影響成像品質之外，還需考慮到操作人員及該醫療器材是否有符合國際標準，如 ACR、EUREF 及 IEC 的標準，才能夠早期發現早期治療，降低死亡率及醫療成本。

## 肆、心得與建議

### 一、人工智慧醫療器材技術飛速進展，宜多蒐集國際經驗及資訊

人工智慧技術發展迅速，涵蓋的面向多元，在醫療方面可應用於雲端運算系統、終端硬體、醫療機器人、語音辨識、影像辨識、大數據趨勢預測分析…等領域，甚至已經能夠解決很多醫學上的難題，因為其發展非常快速，且應用於醫療領域將對人的健康造成直接或間接影響，而監管等法制方面該如何因應？目前各國多尚在研議階段，台灣的科技產業技術不亞於其他先進國家，仍有許多發展人工智慧醫療器材相關產品的機會，於此同時可多參與相關國際論壇，蒐集並參酌國際經驗及資訊，以作為後續建構國內相關規範之參考，並將國內管理與國際規範調和，才能保障國內產業發展及維護民眾權益。

### 二、醫療器械臨床試驗條件修正，宜多互相學習經驗

中國生產的醫療器械日漸增多，除了銷往世界各國，許多也會輸入我國，因此對於大陸的審評制度需要進行了解，中國對於列入《免於進行臨床試驗的醫療器械目錄產品》可以直接豁免報告，或是與國內、國外上市產品的進行比對可減免臨床試驗，現今也接受國外臨床試驗報告，代表中國在法規方面一直在進步，並嘗試與國際接軌，而我國現階段應多參考各國的醫療器械管理法規，與現行的法規互相調合，以建構更臻完善的醫療器械管理制度。

