

出國報告(出國類別：參加國際會議)

**參加 2019 年第 15 屆
國際醫療器材法規管理論壇
(IMDRF)會議**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王淑芬副組長、吳正寧科長

派赴國家：俄羅斯

出國期間：108 年 3 月 17 日 至 108 年 3 月 23 日

報告日期：108 年 6 月 12 日

摘要

第 15 屆國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)會議於 2019 年 3 月 18 日至 21 日在俄羅斯莫斯科舉行，共有約 300 位來自世界各國官方代表、產業界、健康領域及研究領域的專業人士與會，另外，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)及泛美洲衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)等組織以觀察員身分列席。第 1 日由 IMDRF 與 DITTA 聯合辦理標準應用研討會，研討會主題是探討如何將國際標準應用在各主管機關的醫療器材管理，確保醫療器材安全品質與效能，減少官方與業界的負擔，標準組織代表亦發表醫療器材重要標準未來的發展方向。3 月 19 日舉行的正式會議中，澳洲等 10 個會員國分別報告各國醫療器材法規更新，8 個工作小組報告目前工作議題進展，及 9 個利害相關團體報告該組織最新發展動態(此時段內我國代表 APEC RHSC 報告醫療器材優先工作領域發產現況)，大會最後辦理次世代基因定序技術(NGS)論壇。本次會議我國以 APEC RHSC 代表參與 IMDRF 管理委員會會議，了解 4 個受邀觀察員國家及 1 個申請加入正式觀察員國家報告該國醫療器材管理及發展方向，另亦了解 WHO 及歐盟對醫療器材命名分類系統(Nomenclature system)發展近況。參加此次會議得以瞭解各國醫療器材管理法規與體系之變動，醫療器材管理之未來發展趨勢，並建立與其他國家組織的互動等，對我國在建構醫療器材管理機制、制定醫療器材專法及推動國際規範調和上實有助益。

關鍵字(Keyword): 國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)、國際醫療器材法規調和、醫療器材送件格式(Regulated Product Submission; RPS)、優良法規審查規範(Good Regulatory Review Practices)、標準(Standards)、客製化醫療器材(Personalized Medical Devices)、醫療器材單一識別系統應用指引(Unique Device Identification Application Guide)、醫療器材優先工作領域(Priority Work Area of Medical Devices)、次世代基因定序(Next Generation Sequencing, NGS)

目次

| | | |
|----|--------------|----|
| 壹、 | 摘要..... | 2 |
| 貳、 | 目的..... | 4 |
| 參、 | 過程紀要..... | 5 |
| 肆、 | 心得與建議事項..... | 16 |
| | 附件..... | 18 |

壹、 目的

國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)成立於 2012 年 10 月，為全球醫療器材法規人員組成之自願性國際組織。IMDRF 成立宗旨係期望藉由論壇之方式，建立供全球各國醫療器材法規制定者共同討論未來國際醫療器材法規調和方向的平台，每年舉辦 2 次會議向業界、專家報告目前各項工作進度，同時廣徵意見以作為未來制定相關規範之重要參考依據。

目前 IMDRF 會員國有 10 個，包括美國、歐盟、日本、澳洲、巴西、中國、加拿大、俄羅斯、新加坡及南韓，今(2019)年由俄羅斯擔任主席。IMDRF 下設有管理委員會(Management Committee, MC)，由各會員國醫療器材法規主管機關代表組成，此外，IMDRF 管理委員會亦監督各工作小組(Working Group, WG)之運作，在第 15 屆會議召開時有 8 個工作小組。WHO 是 IMDRF 的正式觀察員，IMDRF 也會邀請區域法規協和組織，如亞太經合會(APEC)、亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)參與，同時藉著年會，與 DITTA 辦理研討會。

第 15 屆 IMDRF 管理委員會會議及正式會議(Stakeholders Forum)於 3 月 19 日至 21 日於俄羅斯莫斯科舉行，並於 3 月 18 日 IMDRF 與 DITTA 合辦國際標準研討會。參與本次會議可瞭解各會員國醫療器材管理法規動態、各工作小組進度、各指引文件最新發展情形，藉由先進國家的經驗，得知新興醫療技術(如次世代基因定序、醫療器材軟體、人工智慧等)發展、新興醫療器材衍生的法規管理問題，以及目前各國法規管理人員的想法，另外，今年度我國為 APEC RHSC 參加 IMDRF 的代表，上台代表該組織報告醫療器材優先工作領域的進度，並參與部分管理委員會閉門會議。

貳、 過程紀要

| 日期 | 行程 |
|----------|---|
| 3月17日 | 啟程：台北-俄羅斯莫斯科 |
| 3月18日 | IMDRF/DITTA 聯合辦理之標準應用研討會 |
| 3月19日 | 第15屆IMDRF正式會議 本次出國人員在會議中代表APEC RHSC報告APEC Update |
| 3月20-21日 | IMDRF管理委員會(閉門會議) |
| 3月22-23日 | 回程：俄羅斯莫斯科-台北 |

一、IMDRF/DITTA 標準應用研討會(議程如附件1)

(一)IMDRF 標準工作小組工作成果及主管機關對標準應用於法規管理的看法

IMDRF 標準工作小組於 2012 年成立，因 GHTF(Global Harmonization Task Force, IMDRF 前身組織)主要討論議題之一為醫療器材安全功效的基本要求(Essential Principles)，醫療器材國際標準可以協助主管機關對安全功效進行定義。GHTF 指引文件(GHTF/SG1/N044:2008)內提到，國際標準有助於達成確保醫療器材安全品質效能的目標、主管機關應建立標準採認機制提供業界進行產品符合性評估的參考、區域間應建立採認標準清單等。IMDRF 工作小組成立後，調查會員國如何進行標準採認程序，及將標準應用在法規管理上，調查方式是將當時效期內的 1102 個國際標準寄給當時 8 個會員國，請各國就採認程度評分，彙整各國回覆意見與已分析，2014 年發布調查報告。調查發現，各國完全採認的國際標準，只有 44-261 個，獲得會員國部分採認/完全採認的標準不超過 390 個，只有 2 個標準獲得 8 個會員國採認，17 個標準獲得 6 個會員國採認；從該調查可知，只有很小部分的國際標準能夠實際應用於法規管理，會員國使用/採認標準的狀況不一。

為了希望透過國際標準，協助達成國際法規調和的目的，GMTA(Global Medical Technology Alliance)於 2015 年倡議建立 IMDRF 會員國認可的採認標準清單，尤其是水平性標準，在此目標下，IMDRF 標準工作小組發布了 6 份訊息文件(Information Document)，說明各國對於常見六項水平性標準--風險管理(ISO 14971)、醫用軟體(IEC

62304)、電性安全(IEC 60601-1)、生物相容性(ISO 10993-1)、輻射滅菌確效(ISO 11137-1)及臨床評估(ISO 14155)應用於法規管理的現況。

2016 年 IMDRF 管理委員會通過由業界和官方一起倡議的新工作小組，該小組希望探討如何改善標準，及促進標準使用在國際法規協和應用。經此工作小組分析標準無法廣泛應用於法規管理的原因，在於官方未參與法規研擬/發展過程，及國際標準內容未敘明如何應用至法規管理面，如標準內容中對於測試方法及允收規格寬鬆，容許廠商合理的解釋，沒有明確的要求，官方參與標準制定過程會付出太多成本、標準制定過於耗時等因素。故該小組 2017 年提出建議，成立 IMDRF 標準委員會，由官方代表為主，發展及維護 IMDRF 認可標準清單，確保 IMDRF 參與重要的醫療器材標準制定工作，另外，加強與其他標準組織成立合作關係，參與標準組織的工作小組。IMDRF 管理委員會 2017 年決定，短期內建立指引文件(該指引已於 2018 年發布，Optimizing Standards for Regulatory Use)同時建立與 ISO、IEC 聯繫；2018 年管理委員會通過成立新工作小組，進行更新 IMDRF 會員國採認標準清單的工作。

對各會員國官方而言，普遍認同應該藉由國際標準促進國際間的法規調和，提升效率、透明度，減少重複的要求，減少產業面對各國不同要求所付出的成本等優點，但是標準的制定過程中，官方並沒有參與，所以定版的標準可應用在法規管理的可用性降低，參與標準制定的團體很少，標準內容對於規格、測試方法過於彈性、又沒有闡明訂定這些規格要求的理由等因素，亦為降低標準在法規管理應用的原因。故 IMDRF 指引內建議，為了確保日後應用面，標準組織研擬標準時，應該注意名詞定義一致性、訂定清楚的允收規格、詳細的測試步驟、各項要求的理由等，讓官方及早參與標準研擬過程，以結合法規管理的經驗。

(二)、如何改變，增加標準應用於法規管理的適用性

探討標準如何改變以增加未來應用於法規管理，必須先探討標準發展的過程；標準的研擬過程和其結構、內容，必須遵守世界貿易組織(WTO)訂定的原則、遵守一定的格式及流程、國內會員同意等。依據 WTO 訂定的指引，標準須有效反映法規及市場需要、科技發展、不能曲解經濟市場、造成不公平競爭、偏頗特定區域套定需求等，ISO 及 IEC 標準組織是以建立市場導向的國際標準，基於國際共識及公平原則、滿足所有利害關係人(包括主管機關)的需求，但非透過政策、法規或政治性方式達成。標準發展的過程經過提案、草案研擬、討論、公開草案徵求意見、討論、投票、決議等步驟，才能發布最

終版本，三個重要關鍵在於提案、利害關係人的參與、及如何達成共識。

為了讓標準更能應用到醫療器材法規管理，IMDRF 成立標準工作小組(Standard Working Group, SWG)，該小組成員包含官方及 DITTA、GMTA 二業界組織，目標是希望促進國際標準應用到法規管理，促進區域法規調和。工作包含 1.建立與標準制定組織的關係、2.分析各主管機關參與標準制定及各項標準在法規應用的情形、3.成果有 2017 年發布報告(如何促進國際標準品質以達成其法規應用)及 2018 年發布指引文件(Optimizing Standards for Regulatory Use)。另外對各會員國主管機關應用標準的調查(比較各主管機關採認標準的政策、最新的採認標準清單)結果將會在今年 9 月正式向 IMDRF 管理委員會報告，初步數據顯示，10 會員國中，7 個會員國官方機構內已設正式負責標準的單位，9 個會員國已建立標準採認/應用政策；9 個會員國已經公布採認標準清單，大部分會員國主管機關對於標準認可採用雙軌制度，即正式公布採認標準清單，未在清單上的標準也會列入內部工作人員參考使用。

自業界組織(DITTA)的立場，業者總是希望產品在某一國核准後，其他國家即予認可，事實上不太可能出現這種情形，如能從減少不同國家對相同程序的重複要求，如 IMDRF 提供的醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)，對業者會有很大的幫助。對醫療器材上市前審查(或稱符合性評鑑，Conformity assessment)程序來說，標準可以協助業者向主管機關證明產品符合安全及有效性的基本要求，促進審查效率、國際間法規協和，並協助不同領域人員(如製造業者、主管機關、代施審查機構、消費者)間溝通。但現實面遇到的問題是標準並沒有寫明各項規格要求訂定的理由，規範的範圍、缺少明確的允收規格和測試方法過於彈性，又國內不同組織和國際間對相同產品可能訂有不同標準，期望在 IMDRF 的指引文件(N51)帶領下，改進各項標準目前現有問題，結合其他 IMDRF 指引文件(如 N47 安全功效基本要求、N40 審查人員能力)，促進各國醫療器材上市前審查效率及一致性，及醫療器材產業的發展。

國際電工組織(International Electrotechnical Commission, IEC)代表說明 IEC 與 IMDRF 抱持相同理念，希望建立國際標準採認、廠商以採認標準證明產品符合性的機制，加速區域法規協和。IEC 由許多利害關係團體組成，目前有 86 個國家會員，主要遵行共識決，下轄 IECCE 認證組織。目前 IEC 與 IMDRF 已建立 5 個技術工作組的連絡關係。IEC 也將持續協助 IMDRF，透過如推薦專家參與 IMDRF 工作小組，提出新的工作項目、參與 IMDRF 會議給予專業意見等方式。

對醫療器材業界來說，ISO 13485(製造廠品質系統管理)、ISO14971(醫療器材風險管理)、IEC 60601 系列是非常基本需要考的國際標準，標準組織代表於研討會上報告這些標準的未來展望：

(1) ISO 13485 最新版是 2016 年 3 月 1 日發布的。ISO 管理系統的標準(如 ISO 9001、ISO14001 等)須以 ISO 高階結構(High-Level Structure, HLS)研訂,具備相同格式,及共通的文字定義,只是在不同管理系統增加不同專業要求。在下一版 ISO 13485 修訂後,必須遵從 HLS(ISO 規定 2022 年前必須完成),但 HLS 的名詞定義無法適用於醫療器材法規要求,2018 年 ISO 13485 工作會議中,許多利害關係人請求此標準維持至少 5 年不變動;2019 年 4 月起,將開始進行重新檢視 ISO 13485 的工作,但未來改版及發展仍待觀察。原則上必須符合。

(2) ISO 14971 最新版是在 2007 年發布的,2019 年將發布標準及相關技術文件(ISO/TR 24971 及 ISO/IEC Guide 63)的更新版,主要改變為對於”利益”、”合理可預期的誤用”定義,更符合邏輯的風險分析架構等。新版基本上與 2007 年版本沒有太大的改變

(3) IEC 60601 系列標準由 TC 62 負責,分為硬體規範,包含 IEC60601-1(醫電儀器基本安規)、IEC 60601-1-X(附帶標準)及 IEC 60601-2-X(針對特定產品規範);對軟體規範有 ISO 14971、IEC 62304 及 IEC 82304-1。ISO TC62 設有 3 個諮議組,下設 4 個工作群,SC 62A(25 個工作小組)、62B(17 個工作小組)、62C(4 個工作小組)、62D(32 個工作小組)。IEC 60601-1 及 60601-1-X 標準預計在 2020 年發布更新,IEC60601-2-XX 在 2021 年發布更新。

二、第 15 屆 IMDRF 正式會議(議程如附件 2)

(一)會員國法規更新

1.澳洲：

(1)法規/基準更新-調升外科網片管理等級、產製長期植入式醫療器材廠商必須提供病患植入物卡(implant card)及病患資訊單張、醫療器材軟體管理規定。

(2)尚在徵集意見的草案-客製化醫療器材、屬於醫療器材的軟體、脊椎植入醫療器材、含有人體組織的體外生殖培養基或器官保存液等基準。

(3)即將公告徵集意見之草案-含有奈米物質的醫材分類分級、手術包、上市後管理制度(如定期監視報告、不良事件電子通報系統)、醫療器材安全功效基本要求(Essential Principles)等基準。

(4)其他-2019 年 1 月 30 日召開 BIA-ALCL 專家討論會議。

2.巴西

(1)發布簡化低等級醫療器材註冊流程的公告,原對一等級器材之簡化核准(approval)改為簡化登錄(notification),自 2019 年 5 月 2 日生效。

(2)徵集公眾意見：客製化醫療器材(custom-made device)管理規定、醫療器材再處理及再使用規範。

(3)至 2018 年底，巴西醫材主管機關(ANVISA)採用 MDSAP 稽核報告核發 GMP 證書計 171 廠次，希望 2019 年以此種方式核發 GMP 證書的比例可達成 30-40%。

3.加拿大

(1)該國自 2019 年起強制要求醫療器材製造廠品質系統查核以 MDSAP 稽核報告代替，加強與 MDSAP 計畫內成員的合作，及持續追蹤廠商的反饋意見。

(2)2018 年 11 月 23 日召開第一次數位醫療諮詢會議(Scientific Advisory Committee on Digital Health Technology, SAC-DHT)，討論議題為網路安全，將於 2019 年 5 月 9 日召開第 2 次會議，議題為人工智慧。

(3)加拿大的醫療器材行動方案為以下 3 項重點:

- a)加速醫療器材上市時程-允許醫療人員可以提出臨床試驗申請案、2019 年 11 月發布「臨床證據要求」基準草案、第一季成立婦女醫療產品諮詢委員會、採用 MDSAP 稽核報告。
- b)加強上市後監管-預計於 2019 年 6 月發布「醫材上市後須提供資訊要求」、「真實世界數據應用於法規決策」兩項基準草案、增聘稽核員。
- c)資訊透明-啟動公眾資訊查詢網站入口、公布及更新醫療器材不良事件及回收資訊、增加公布審查報告的醫療器材品項、查核報告以更易了解的方式撰寫及公開。

4.中國

(1)2018 年 11 月公布新修訂的創新醫療器械特別審查程序，此種程序適用於第 2/3 等級醫療器材，申請人必須在該國擁有核心技術發明專利權，且在獲得專利後 5 年內必須提出申請，才能適用此種審查程序，目前透過此種程序獲得許可的產品有 50 個。

(2)2018 年 9 月發布上市前免除臨床試驗的醫療器材計 1254 項(192 項屬於第 3 等級，大部分第 2 等級已可免除臨床試驗)。

(3)推動 MAH(Marketing Authorization Holder 許可證持有人制度)先導性工作，在上海、廣東、天津三城市試點。該制度允許機構及科研人員註冊醫療器材後轉讓給企業生產時，只需 GMP 查核及產品檢驗，不再重複審評產品。

(4)上市後監測及再評估機制：MAH 必須主動蒐集不良事件並即時、直接在系統通報。MAH 必須主動根據這些不良事件進行醫材再評估。如 MAH 並未完善進行再評估，主管機關得撤銷產品許可證。

(5)2019 年 1 月發布 GMP 規定的附錄，參考 IMDRF/SaMD/N23、IEC 62304/IEC 82304-1，增列醫材軟體部分之管理規定。

5. 歐盟

歐盟醫療 2017 年 4 月 5 日及 5 月 5 日公布新的醫療器材法規(Regulations on Medical Devices, MDR)及體外診斷醫療器材法規(Regulations on in vitro Diagnostic Medical Devices)。新法規較之前的指令新增了許多規定，如用於醫學美容的器材納入醫療器材範疇管理、對再次使用標示為單次使用的產品基本要求、參考國際管理方式對 IVD 重新分類分級，加強對 Notified Bodies(NB)的監管、建置歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)、推行單一標示系統等，過渡期 5 年(至 2022 年)。為推行新法，優先執行工作為重新審核 NB 資格、設置專家諮議會、訂定 EUDAMED 資料庫功能規格、核定 UDI 發碼機構(預計 2019 年 5 月公布)、標準更新等。

6. 日本

(1)該國藥品及醫療器材管理法 2013 年增修後，主管機關重新檢視目前須再次修訂處，跟醫材相關的是新穎性藥物核准(Sakigake 判定機制)及加強藥物製造運銷機制。符合世界最新、顯著較原有產品有效的醫療器材，可以申請 Sakigake 判定機制，符合條件者，可享有優先諮詢、優先審查、預審制度等，審查時間縮短為 6 個月。

(2)PMDA 自 2019 年 1 月 1 日起進行組織重整，整併審查單位(原 3 個單位縮減為 2 單位)，整合上市後安全管理部門(將原有 2 個上市後安全管理單位及製造廠品質管理單位合併)等。PMDA 在 2017 年醫材審查案的遵限率已達成 80%。

(3)預計於 2019 年 11 月 25-29 日辦理 APEC-LSIF-RHSC 先導型卓越中心計畫的工作坊(Pilot CoE)，也預計向 APEC 申請成為正式的卓越中心。

7. 韓國

(1)為促進國內醫療器材產業產製具有新創性之醫療器材，及完善體外診斷醫療器材管理，韓國已制定促進新創性醫材及體外診斷醫材法案，預計 2019 年 6 月完成立法程序。

(2)自 2019 年 7 月起，第 4 等級醫療器材需標示 UDI，逐年(2019-2022)推展到第 1 等級醫材。醫材須標示的 UDI 包含 DI(Device Identifier 器材資訊)及 PI(Production Identifier 製造資訊)。

(3)自 2019 年 3 月起，執行醫療器材上市前檢測實驗室須符合 OECD GLP。

(4)新發布的基準-UDI 編碼(2018 年 12 月)、UDI 標示(2018 年 12 月)、非降解性外科用網片上市前審查規定(2018 年 12 月)、次世代基因定序應用於生物資訊分析(2019 年 1 月)

8. 新加坡

(1)更新 GN-17、18 兩份基準，將原基準內容以純文字說明方式，改為圖像/文字併列，讓讀者更容易了解。另比對 ASEAN CSDT 及 IMDRF ToC 送件格式並整合後，微調電子送件系統(MEDICS)內 Dossier modules。

(2)預計於 2019 年 6 月啟用線上通報醫療器材回收訊息、矯正預防措施之線上系統，

另今年度將研擬醫療器材軟體全生命週期管理、次世代基因定序產品管理兩項基準草案。

9.俄羅斯

(1)2018年11月12日公布更新規定，從事與醫療器材相關產業(如運銷、進出口、執行技術性檢測等)必須先登記，並自2019年1月1日起生效。

(2)歐亞經濟邦聯(Eurasian Economic Union,EEU)2017年10月11日發布規定，醫療器材品質系統查核將依照醫療器材風險等級有不同要求自2019年3月15日起生效。

(3)EEU於2018年12月11日發布對難以決定是否為醫療器材(borderline products)產品判定為醫療器材的原則，該原則自2019年5月16日生效。

10.美國

(1)具突破性進展醫療器材專案(Breakthrough Device Program)-符合突破性進展(可提供更有效治療或診斷威脅生命的疾病)的第2/3等級醫療器材，可給予優先審查。自2018年12月公告至2019年3月1日，已接獲224件函詢產品是否符合條件的判定案，其中131件已確認符合條件，並已有10案獲得通過。

(2)2019年2月發布兩份基準分別為”Least burdensome provisions”及”Safety and performance based pathway”，前一份敘述如何FDA日後如何執行流程/申請文件精簡，後一份敘述將擴大適用得適用於Abbreviated 510(k)申請的產品範圍。

(3)因軟體有其特別性，以往醫療器材上市前審查是基於產品均為實體(hardware)出發，設計機制，為鼓勵相關業者研發，及加速屬於醫療器材的軟體(SaMD)上市時程，FDA自2018年提出software precertification pilot program，2019年1月公布software precertification model v1.0，說明FDA如何評估SaMD的安全性及有效性。

(4)CDRH打破以往上市前/上市後的分工方式，以全生命週期的角度進行單位重整，將Office of Device Evaluation、Office of Compliance、Office of IVD and Radiological Health及Office of Surveillance and Biometrics整合為Office of Product Evaluation and Quality(OPEQ)，該單位下以產品特性另行編制7個Office of Health Technology。

(二)工作小組報告

1.申請案格式(Regulated Products Submission)小組

IMDRF的送審格式(Table of Content, ToC)依照加拿大、新加坡意見略作增修。加拿大已經公布推行ToC的基準，2019年4月1日起，該國不再接受STED。部分會員國表示將ToC作為該國廠商送件格式的選擇之一，部分國家承諾日後將會逐步與該國國內推展ToC。工作小組將持續調查廠商意見及應用在電子送件系統的可能性。

2.不良試驗用詞及編碼(Adverse Event Terminology and Coding)小組

工作小組預計2019年3月26-29日在巴西召開面對面會議。IMDRF AE指引本文及附錄A-D已於2017年9月發布第2版，附錄E、F正式版待審核，附錄G仍在討

論，基本將參考 FDA 名詞編定，預計 2019 年 9 月向 IMDRF 管理委員會報告，並與徵求公眾意見後，2020 年向管理委員會提出發布申請。

3.優良法規/審查規範(Good Regulatory Review Practice)小組

工作小組重新檢視 GHTF 公布之文件(Label and Instructions for Use for Medical Devices, GHTF/SG1/N70:2011)，參考 IMDRF GRRP WG(PD1)/N47、ISO CD 20417、各會員國法規等修訂，預計 2019 年 3 月定稿。另 2019 年 5 月在新加坡會議將會討論下一工作”醫療器材上市前審查機構認可”提案內容，此一新工作小組由新加坡及美國共同擔任主席。

4.標準(Standards)小組

該工作小組已與 2018 年發布 IMDRF 基準(Optimizing Standards for Regulatory Use)，現階段工作重點為調查標準在各國採認/使用現況及更新共同被採認的標準清單，將於 2019 年 9 月向 IMDRF 管理委員會提出此份調查結果報告。此次將提出新工作提案-與標準制定組織建立連絡合作關係，另未來可能提出新的工作提案，研擬如何應用標準與政策制定及標準採認程序的基準文件(Offer best practices and policies for the use and recognition of standards)。

5.個人化醫療器材(Personalized Medical Devices)

2018 年 11 月發布 N49 文件(個人化醫療器材名詞定義)，目前工作是依據不同種類的個人化醫療器材研擬管理重點，依據產品狀況有 Custom-made、Patient-matched、Adaptable 三種型式。此份基準草案將於 2019 年 4/5 月發布並徵集公眾意見，6 月工作組面對面會議討論，7/8 月電話會議定案，9 月向管理委員會報告最終版本。

6.UDI 應用指引工作小組(UDI Application Guide)

小組研擬 1 項指引文件及 2 項訊息文件(Information Document)草案已於 2018 年 7-10 月公開徵集公眾意見，獲得超過 500 項意見。小組對 UDI 應用的議題聚焦於發碼機構的權責，UDI 應用在登錄(Registry)及命名分類系統，草案文件將提交管理委員會審核決定是否發布。小組會提出新的工作建議送交管理委員會。

7.臨床評估(Medical Device Clinical Evaluation)

該小組工作項目為更新 GHTF SG5 文件發布的三份文件，N1、N2 及 N3。2018 年 7-11 月小組召開 6 次電話會議，並於 2017 年底召開 1 次面對面會議，2019 年 1 月電話會議討論，N1 文件將更新名詞定義、參考文件，N2 文件將更新名詞定義、參考 IMDRF 其他指引加入軟體、Registry data 的章節，N3 文件將合併原風險管理與風險分析章節、更新計劃書設計考慮、加入介紹多國多中心臨床試驗的概念。

8.醫療器材網路安全(Medical Device Cybersecurity)

該小組 2019 年 1 月 10 日召開啟始會議後，每 2 週進行會議 1 次，已於 1 月 24 日完成基準草案的大綱，各章節內容將於 4 月 7 日前完成。預計於 6 月 13-19 日舉行工作小組的面對面會議，8 月將基準草案呈報 IMDRF 管理委員會，10-11 月徵集公眾

意見，並在明年 1 月再度召開 1 次面對面會議後，2020 年 2 月將正式版本呈送 IMDRF 管理委員會。

(三)利害相關團體(Stakeholders)報告

本次有歐亞經濟聯盟執行委員會等計 9 個組織/團體(包含區域協和組織)進行報告，我國此次代表亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)法規協和指導委員會(RHSC)報告醫療器材優先工作領域(Priority Work Area, PWA)進度(照片如附件 3)。

1. 歐亞經濟聯盟執行委員會(EEC)：依據 2014 年協定，建立聯盟國家單一醫療器材流通規則，訂定 26 項法案，包含共通性(如上市許可申請條件、上市許可標章、醫材分類命名等)、安全性、功效性、及品質要求。最新進度是第三階層文件，分類分級(3 份文件均已發布)、品質系統查核(2 份草案徵集公眾意見中)、安全功效性評估(1 份草案徵集公眾意見中)、註冊文件準備(1 份草案徵集公眾意見中)。
2. 世界衛生組織(WHO)：IVD 預認證制度(PQDx)之電子送件系統預計於 2019 年第 4 季上線，目前 PQDx 申請案是採 STED 格式，日後將要求必須以 IMDRF ToC 格式送件，接受製造廠以 MDSAP 稽核報告取代 WHO 到場查核；2019 年第 2 季會發布“變更通過預認證之男性包皮切割器材(male circumcision device)送件指引”草案徵集公眾意見，今年將發布 6 項與預認證制度相關的指引文件。另 WHO 在 2018 年 12 月 13-15 日在印度辦理第 4 屆醫療器材論壇，共計來自 92 國 1249 位參加者，2019 年 WHO 優先工作領域為建立必需性 IVD 清單、醫療器材分類、醫療器材管理法規及採購案的技術規格。
3. 亞太經濟合作生命科學創新論壇法規協和指導委員會(APEC RHSC)：2017 年公布醫療器材優先工作領域，由美國、日本、韓國擔任共同主席，2018 年 11 月委員會通過規畫藍圖(Roadmap)及核心課程(Core-Curriculum)，指定 JIRA 和 AdvaMed 擔任次主席(sub-champion)，協助督導卓越中心(CoE)辦理訓練課程。目前已經有 6 個單位向委員會申請成立先導型卓越中心(Pilot CoE)，今年 4 月起，這些 Pilot CoE 會陸續辦理各項課程。
4. 亞洲醫療器材法規協和組織(AHWP)：該組織將持續與 APEC LSIF-RHSC 醫療器材上市後監視警訊工作領域、IMDRF 的 UDI、個人化醫療器材小組、ISO/IEC 組織保持合作關係；2018 年 10 月 22-25 日在吉隆坡辦理 AHWO23 屆年會，2019 年 2 月 22-23 日在泰國辦理醫療器材管理法規能力教育訓練，共有 35 個官員參加，日後將研擬醫療器材法規管理人員訓練教材手冊。
5. 汎美洲衛生組織(PAHO)：目前該組織由 23 個會員國組成，2018 年 10 月 22-23 日區域會議。該組織設有 REDMA 專案參與 IMDRF 的 NCAR Program，在 2018 年 10 月起對應 IMDRF 工作項目，增加成立兩個新的工作小組(個人化醫療器

材、不良事件用詞)。近年來該組織為促進會員國醫療器材法規管理執行面，致力於能力建構課程，包含與 Vermont University 合作、由古巴建立線上學習系統等。

6. DITTA(Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association):該組織設有 9 個工作小組,其中有 6 個配合支援 IMDRF 議題(網路安全、醫療器材單一識別系統 UDI、臨床評估、標準、MDSAP、申請案格式),將持續協助 IMDRF 建立與標準制定組織的聯繫、IMDRF 工作小組的基準研擬、推動 MDSAP、UDI 機制落實等。
7. GMTA(Global Medical Technology Alliance)報告 MDSAP 計畫：MDSAP 計畫在 2012 年開始，目前計畫中有 5 個成員國(澳洲、加拿大、巴西、美國、日本)及 1 個觀察員(WHO)，MDSAP 可以減少官方重複查核製造廠，提升行政效率，日後該組織將持續支持 IMDRF，藉著加強查核員訓練促進查核一致性，向各法規主管機關推廣應用 MDSAP 查核報告，主管機關可以減少行政負擔，只需要審核其基本要求。
8. IAMT(International association of developers, producers and user of medical technique)：1991 與俄羅斯成立的非營利組織，會員包含俄羅斯的醫療器材製造廠及輸入業者，成立宗旨在於協助主管機關和促進業界發展。目前俄羅斯產製醫療器材輸出至國外遇到法規問題為產品必須符合國內標準，又必須符合輸出國標準，且各國醫療器材註冊程序不一，該組織期待可以促成俄羅斯國內標準與國際標準調和，以增加該國家產製醫療器材輸入的潛力。
9. IMEDA(International Medical device Manufacturers Association)：2005 年在俄羅斯成立的非營利組織，成員多為醫療器材輸入俄羅斯的國外製造商，1 年內召開會員會議 2-3 次討論如何促進官方與業者間對話，達成法規調和，也期待藉著溝通及相互了解，減輕政府管理面行政負擔，加速優良產品上市的目的。

(四)次世代基因定序(Next Generation Sequencing)法規論壇

主辦單位特別邀請美國 FDA 官員及相關業者，對次世代基因定序技術(NGS)衍生法規管理問題進行意見交流。NGS，是新的核酸定序技術，本中心，使用特殊平台每日可以得到大量的基因資訊，降低分析人類基因的成本，未來預期可以運用在癌症治療、胎兒篩檢等臨床應用。依照 IMDRF 指引，取出人體檢體於體外分析，其結果可以提供疾病診斷、監測，此等檢測器材即符合體外診斷醫療器材的定義。以美國觀點，常見運用 NGS 檢測結果並沒有辦法提供單一診斷專一性疾病，美國 FDA 於 2018 年 4 月發布「運用 NGS 的體外診斷醫療器材設計、發展、分析確效」，「運用人類基因資料庫確認含基因檢測的體外診斷醫療器材臨

床信度效度」兩份指引文件，提供相關業者參考。業者端則期望主管機關對此項新技術，可以提供較為明確的指引(如列入醫療器材的範圍、辦理查驗登記的資料、審查要求等)，讓業者研發時可遵循。

三、IMDRF 管理委員會會議

(一)觀察員報告

本次主辦單位安排 4 個國家(Saudi Arabia、Cuba、the Kyrgyz Republic、the Republic of Kazakhstan)為受邀觀察員(Invited Observer)，報告該國醫療器材管理法規或現況等。由於此 4 國非醫療器材產製來源國，為了提升國內法規管理，都採取區域合作(如加入歐亞經濟聯盟、汎美洲衛生組織、亞洲醫療器材法規協和組織等)及導入國際法規管理資源(如餐採 IMDRF 或區域聯盟訂定的文件)。

阿根廷向管理委員會提出申請加入正式觀察員(Official Observer)，會議上介紹該國管理醫療器材機關(ANMAT)。該機關 1992 年成立，隸屬阿根廷衛生發展部，負責藥品、食品及醫療器材的管理。機關內 National Directorate of Medical Devices 主責醫療器材管理，下設 3 單位，分別負責上市前審查、上市後監管及新穎性醫療器材評估(包含臨床試驗、醫材研究等)。目前阿根廷和韓國、美國、PAHO 及俄羅斯簽訂有合作備忘錄，也參與 MDRF「Personalized MDs」and「MDs clinical evaluation」兩個工作小組。至 2018 年底，阿根廷登記的醫療器材業者共有 2400 家，其中 360 家製造廠，324 家製造兼輸入商，912 家輸入商，804 家經銷商，該國已將 IMDRF 發布之 Pre-market Evaluation、Post-market Surveillance/Vigilance、Quality Systems、Clinical Safety/Performance 指引文件，納入該國法規規定中。

(二)命名分類系統發展(Nomenclature Update)

WHO 代表報告 2018 年底於印度舉辦的第 4 屆 WHO 醫療器材論壇，由於醫療器材種類繁多，各國或有訂定自己國內的命名分類系統，有些國家則沒有此系統，為了促進醫療器材發展，WHO 推動希望建立共通性命名分類系統，惟此系統必須符合幾個原則，如 WHO 有管理權、透明可查詢的編碼、定義和名詞、讓所有利害關係人都可以免付費使用等。由於需要各國一起合作討論，才能建立共通性的命名分類系統，將與 2019 年第 5 屆 WHO 醫療器材論壇繼續討論此議題，並希望在 2020 年 5 月達成解決。

歐盟代表更新歐盟對命名分類系統的近況，經執委會內部討論，未來 EUDAMED 使用的命名分類系統，必須要符合免費使用、透明公布編碼、名稱及定義等原則，故日後 EUDAMED 將採用義大利的 CND 命名分類法，資料庫將提供 CND 與 GMDN 比對，執委會將成立對應的工作小組進行對照的工作。

肆、心得與建議事項

非常感謝署內長官們的支持與協助，讓本組得於 2019-2020 兩年內擔任亞洲太平洋經濟合作會議代表參加 IMDRF 會議，除了有機會代表 APEC 上台做進度更新報告，增加我國的國際曝光率，也充實出席人員的膽識與歷練；另外，因我國目前尚不是 IMDRF 會員，藉由代表區域法規協和組織(Regional Harmonization Initiative, RHI)，參加部分的閉門會議，才有機會了解 IMDRF 新成立的工作小組，並向 RHI 爭取列入工作小組成員提名，得以參加工作小組，與先進國家的醫材管理法規人員做進一步交流，提升我國管理與世界調和。

自第 1 日 DITTA/IMDRF 聯合辦理的標準研討會中，可以體會對各國政府而言，醫療器材上市前安全性及功能性的審查(無論是以註冊、符合性評鑑等不同名詞表達)，技術審查都是很大的負擔，業者更是希望能有一個全球統一的標準或審核，以簡省準備技術資料文件的成本，讓具備安全功效的醫療器材盡快上市。所以國際標準將是達成官方、業者理想的工具，但多數標準是由非官方組織制定，所以自願性應用在工業界、製造廠內部品管要求、研發等不成問題，應用在法規管理上，標準內過於寬鬆的規格敘述，對執行法規的官方機關來說就很困擾，所以目前除了極少數國家外，大部分國家對醫療器材難以訂定或採用強制性的標準，我國也是如此。我國預計於今年 10 月辦理 APEC 先導卓越中心課程，選定的主題即是”標準”，屆時可藉由各國法規管理人員之參與，進行更深入的探討和經驗分享。

第 2 日 IMDRF 正式會議雖然只有 1 日，但整體議程非常緊湊，自 10 會員國報告法規更新中，得知數位醫療、個人化醫療器材、網路安全、電子送件等議題，在各國受到高度重視；目前部分工作小組的工作進度已接近尾聲，可能會結束，但自先前的討論結果，會倡議新的議題，即為我國嘗試加入工作小組的機會；利益關係團體和觀察員報告中，可以得知由於醫療器材產業蓬勃發展，新興國家積極爭取，希望加入 IMDRF，藉以提升國內的法規管理現況。我國醫療器材管理法規架構完善且實行多年，持續關注各項新興醫療器材議題(如 NGS、個人化醫療器材、網路安全等)並研擬指引文件，技術審查和上市後監管也有許多經驗，國內銷售醫療器材種類、廠牌繁多，應藉由各種機會，推廣我們努力的成果。

對於本署及本組建議如下：

- 一、 加拿大已經強制要求製造廠品質系統採用 MDSAP 稽核報告，預期未來會有更多

國家跟進，逐漸加強應用 MDSAP 稽核報告簡省國內查核負擔，建議本署仍須努力爭取加入 MDSAP 計畫，可自擔任觀察員(目前 WHO 為該計畫觀察員)開始，獲得更多了解。

- 二、 由於醫療器材種類繁多，製造過程也非常多樣化，因應醫療院所自行研發或開發用與病患治療診斷的器具，在目前國內法規出現競合情形，建議可參考 IMDRF 個人化醫療器材的工作小組已經公布的指引文件，並持續關注該小組之後發布的指引草案。
- 三、 鑒於歐盟及 WHO 對選擇適用命名分類系統的原則，必須要公開所有代碼、完整類別名稱和鑑別，且讓所有利益關係人可以免費使用等，以往受到關注的 GMDN 命名，似乎無法符合，所以歐盟已經決定改採其他命名分類系統，建議關注今年度 WHO 醫療器材論壇對此議題的討論。
- 四、 IMDRF 在 3 月管理委員會的會議後，已經發布新的章程，日後申請正式觀察員的要件，增加了必須曾擔任至少兩個工作小組成員至少兩年，且對該工作小組需有貢獻的條件，為了得以符合正式觀察員的條件，建議日後仍必須持續積極爭取擔任 RHI 代表獲得工作小組提名。加入工作小組後，雖然可以有更多與各國官員接觸和交流的機會，但增加電話會議、面對面會議的工作及差旅負擔，也是必須考量爭取新資源。

IMDRF /DITTA joint workshop on Optimizing Standards for Regulatory Use

Monday 18 March 2019

*Venue: President Hotel, Bolshaya Yakimanka Street 24, Yakimanka, 119134 Moscow
(Большая Якиманка 24, Якиманка, 119134 Москва)*

Abstract: Standards help ensure that devices are safe and perform as intended and, as such, can be used for regulatory compliance. Internationally recognized standards facilitate regulatory convergence at the global level.

IMDRF recently adopted the guidance document on Optimizing Standards for Regulatory Use¹. This workshop will explore how regulators and standards developers will use the recommendations of the guidance at a practical level. In addition, the next steps for the IMDRF and its activities on standardization are discussed. Information will also be shared on specific standardization activities in IEC and ISO.

Opportunity will be given to audience to ask for questions after each speech.

| No | Topic | Speaker | Scheduled Time |
|---|--|--|----------------------|
| Section 1: Opening Remarks | | | |
| 1 | Improving the quality of international medical device standards for regulatory use- five years of achievements & findings remaining challenges | Keynote speech by Vladimir Antonov, SWG, Roszdravnadzor | 9:30 – 9:45 |
| 2 | DITTA Opening Remarks | Nicole Denjoy, DITTA Chair | 9:45 – 10:00 |
| Section 2: Outcome of IMDRF Standards WG | | | |
| 3 | How the guidance supports the goal of regulatory harmonization | Melissa Torres, IMDRF MC, US FDA | 10:00 – 10:15 |
| 4 | Guidance structure and key proposal - overview | Madoka Murakami, SWG, PMDA | 10:15 – 10:40 |
| | <i>Coffee break</i> | | <i>10:40 – 11:05</i> |
| 5 | How standards are used for regulatory purposes among IMDRF members | Tatiana Pika, SWG, Roszdravnadzor | 11:05 – 11:30 |
| Section 3: Role of Standards for Regulatory Purposes | | | |
| 6 | Optimized standards to support Essential Principles of Safety and Performance of medical devices | Erik Hansson, EC | 11:30 – 11:50 |
| 7 | Best practices of regulatory use of standards | Anton Shalaev, Deputy Head of Federal Agency on technical regulating and metrology | 11:50 – 12:05 |
| 8 | Test methods in standards: requirement and proposals | Jia Zheng, SWG, NIFDC, China (prerecorded) | 12:05 – 12:30 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <i>Lunch</i> | | <i>12:30 – 13:30</i> |
| Section 4: Expected improvement by IMDRF Standards Guidance Documents | | | |
| 9 | How new work items come to be "good standards development practice" | Peter Linders, SWG, ISO TC210 Chair | 13:30 – 13:45 |
| 10 | How standards are improved by following the guidance? | Scott Colburn, SWG Chair, US FDA | 13:45 – 14:10 |
| 11 | Use of improved standards from Russian industry perspective | Sergey Vanin, IMEDA/DITTA/GMTA | 14:10 – 14:25 |
| 12 | Why standards that follow the guidance are good for business? | Morooka-san, SWG, DITTA | 14:25 – 14:40 |
| | <i>Coffee break</i> | | <i>14:40 – 15:05</i> |
| Section 5: Informative Section of the standards for regulatory purposes | | | |
| 13 | How IEC can contribute to IMDRF to support regulatory convergence | Katharine Fraga, IEC Head of Governance and Global Strategy | 15:05 – 15:25 |
| 14 | Future of ISO 13485 (quality management systems) and update on revision of ISO 14971 on medical device risk management | Peter Linders, SWG, ISO TC210 Chair | 15:25 – 15:40 |
| 15 | The future of IEC 60601-1 | Maurizio Andreano, DITTA Standardization WG vice-chair | 15:40 – 15:55 |
| Section 6: Key note and Panel Discussion | | | |
| 16 | <p>Key note followed by Panel discussion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - How can Regulatory Authorities and SDOs collaborate more to support each other? - How IMDRF thinks to best become structurally involved in standards development - How can IMDRF benefit from its category A liaisons with key technical committees of ISO and IEC? - Suggestion to support the IMDRF liaison to TC of SDOs. <p><i>Conclusions from Panel Lead</i></p> | Keynote speech by Matthias Neumann, SWG, EU (lead of panel discussion) | <p><i>Keynote:</i> 15:55 – 16:10</p> <p><i>Panel discussion:</i> 16:10 – 16:55</p> |
| Section 7: Closing Remarks | | | |
| 17 | Conclusions from workshop chair | Vladimir Antonov, SWG, Roszdravnadzor | 16:55 – 17:00 |



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Tuesday 19 to Thursday 21 March 2019

IMDRF-15 AGENDA

Day 1: IMDRF Stakeholder Forum

| ITEM |
|--|
| Welcome speech by Roszdravnadzor |
| Management Committee Member Regulatory Updates |
| a. Australia (Speaker: Tracey Duffy) |
| b. Brazil (Speaker: Leandro Rodrigues Pereira) |
| c. Canada (Speaker: David Boudreau) |
| d. China (Speaker: Li Yijie) |
| e. European Union (Speaker: Eric Hansson) |
| f. Japan (Speaker: Yumiko Aoyagi) |
| g. Russia (Speaker: Elena M. Astapenko) |
| h. Singapore (Speaker: Ruma Sethuraman) |
| i. South Korea (Speaker: Hyeonjoo Oh) |
| j. United States (Speaker: Melissa Torres) |
| Overview of progress to date on the work items |
| a. Regulated Product Submission (RPS) (Canada, Speaker: Nancy Shadeed) |
| b. Medical Device Adverse Event Terminology (Japan, Speaker: Madoka Murakami) |
| c. Good Regulatory Review Practice (USA, Speaker: Melissa Torres) |

| |
|--|
| d. Standards (USA, Speaker: Melissa Torres) |
| e. Personalized Medical Devices (Australia, Speaker: Tracey Duffy) |
| f. Unique Device Identification (European Union) |
| g. Medical device clinical evaluation (China, Speaker: Ju Shan) |
| h. Medical device cybersecurity (Canada/USA, Speaker: Nancy Shadeed) |
| Stakeholder Sessions |
| a. Eurasian Economic Commission (Speaker: Janil D. Dzhusupova) |
| b. WHO (Official Observer) (Speaker: Irena Prat) |
| c. APEC (Regional Harmonization Initiative) (Speaker: Cheng-ning Wu) |
| d. AHWP (Regional Harmonization Initiative) (Speaker: Ali M. Al Dalaan) |
| e. PAHO (Regional Harmonization Initiative) (Speaker: Alexandre Lemgruber) |
| f. DITTA (Industry) (Speaker: Nicole Denjoy) |
| g. GMTA (Industry) Value of the MDSAP program (Speaker: Greg LeBlanc) |
| h. Union of designers, manufactures and users of medical equipment (Speaker: Ivan V. Ozhgikhin) |
| i. IMEDA (Industry) Synchronized approach on implementation of IMDRF recommendations (Speaker: Sergey Y. Vanin) |

A Special Forum Discussion Session on The regulatory approach for next generation sequencing (NGS) testing

Concluding remarks by IMDRF Chair

Day 2-3: Management Committee Meeting

| Item |
|---|
| Welcome, introductions, and approval of agenda (IMDRF Chair) |
| Invited Observers Regulatory Update and Review |
| Saudi Arabia Regulatory Update (Speaker: Saudi FDA) |
| Cuba Regulatory Presentation (Speaker: CECMED) |
| Republic of Kazakhstan Regulatory Presentation (Speaker: National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment» of the MH RK) |
| Kyrgyz Republic Regulatory Presentation (Speaker: Department of Drug Provision and Medical Equipment under Ministry of Health of the Kyrgyz Republic) |
| Presentation of ANMAT on the application for IMDRF Official Observer status (Speaker: Marcela Rizzo) |
| Discussion |
| a. DITTA (Industry) (Speaker: Nicole Denjoy, DITTA Chair) Seminar 18 March 2019 and Seminar in September 2019 prior to IMDRF-16 - Discussion |
| b. GMTA (Industry) Pilot training proposal on IMDRF UDI implementation guide (Speaker: Jesus Rueda Rodriguez, Director, International Affairs, MedTech Europe) |

| |
|--|
| Medical devices Nomenclature Current Update |
| GMDN new policy (Speaker: Mark Wasmuth, CEO, GMDN Agency) |
| WHO recent activity (Speaker: WHO Representative) |
| EU review and approach (Speaker: Eric Hansson) |
| Discussion |

附件 3 我國代表 APEC RHSC 進行簡報

