

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
體外診斷醫療器材分類原則工作小組會議

參會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：蔡文偉視察

派赴國家：俄羅斯莫斯科

出國期間：108 年 8 月 19 日至 8 月 24 日

報告日期：108 年 10 月 31 日

摘要

國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum，簡稱IMDRF)為重要醫療器材法規調和國際組織之一，目前會員國有澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡、南韓、美國，共 10 國。IMDRF 組織之主席由會員國依序輪流擔任，2019 年輪由俄羅斯接任。俄羅斯接任 IMDRF 主席後倡議成立「Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification」工作項目，並由俄羅斯官員擔任該工作小組主席。我國食品藥物管理署蔡文偉視察經 AHWP 組織推派加入該工作小組，參與相關指引研訂之工作。

本次出國計畫參加之會議，為該工作小組成立後第一次面對面工作會議，會議主要目的為討論 IVD 分類原則指引草案內容，目標訂於 2020 年完成該指引並成為 IMDRF 正式指引文件。藉由參加本次會議，除代表 AHWP 與各國代表進行 IVD 相關管理規範之討論外，亦展現我國積極參與醫療器材法規國際調和相關事務，有助於提升我國國際能見度。

目 次

壹、目的.....	3
貳、議程.....	5
參、會議內容及心得.....	6
肆、結論與建議事項.....	9

壹、目的

國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum，簡稱 IMDRF)為重要醫療器材法規調和國際組織之一，目前會員國有澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡、南韓、美國，共 10 國。IMDRF 組織之主席由會員國依序輪流擔任，2019 年輪由俄羅斯接任。

研訂醫療器材之相關指引文件，提供各國參考依循，為 IMDRF 組織促進醫療器材法規國際調和之主要方式之一，且各工作項目係以任務小組方式，成立工作小組，於該任務完成且無後續任務時，解散該工作小組。IMDRF 目前正進行之工作項目有「Medical Device Cybersecurity Guide」、「Medical Device Clinical Evaluation」、「Personalized Medical Devices」、「Standards - Improving the quality of international medical device standards for regulatory use」、「Adverse Event Terminology」、「Good Regulatory Review Practices」、「Regulated Product Submission」及「Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification」等，共 8 個工作項目，其中，「Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification」工作項目係俄羅斯 2019 年接任主席後倡議成立，並由俄羅斯官員擔任該工作小組(簡稱 IMDRF IVD 工作小組)主席，該工作小組亦為目前 IMDRF 組織中唯一特為 IVD 領域所設之工作小組。

申請成為 IMDRF 工作小組成員，須為會員國或區域協和組織(Regional Harmonization Initiatives，簡稱 RHI)推派之代表，而 IMDRF 目前建立關係之 RHI 有「APEC LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee」、「亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party，簡稱 AHWP)」及「泛美衛生組織(Pan American Health Organization，簡稱 PAHO)」共 3 個組織。我國食品藥物管理署蔡文偉視察為 AHWP 技術委員會(Technical Committee)轄下體外診斷醫療器材工作小組(WG2: Premarket - IVDD)主席，經 AHWP 組織推派加入 IMDRF IVD 工作小組，參與相關指引研訂之工作。

本次出國計畫參加之會議，為 IMDRF IVD 工作小組成立後第一次面對面工作會議，會議主要目的為討論 IVD 分類原則指引草案內容，目標訂於 2020 年完成該指引並成為 IMDRF 正式指引文件。藉由參加本次會議，除代表 AHWP 與各國代表進行 IVD 相關管理規範之討論外，亦展現我國積極參與醫療器材法規國際調和相關事務，有助於提升我國國際能見度。

貳、議程

本次 IMDRF IVD 工作小組會議，於 8 月 20 日至 22 日舉辦，會議議程詳如下：

Meeting venue	Roszdravnadzor 4, Slavyanskaya Sq. bld. 1 109074 Moscow
Meeting dates	August 20 – 22, 2019
Project title	Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
Working Group Chair	Tatyana Buryakina, Roszdravnadzor, Russia
Objective	First working draft of GHTF / SG1 / N045: 2008 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification document preparation.
Day 1	● Welcome speech ● Overview of the first working group Teleconference results ● Collecting comments and suggestions from working group members ● Discussion
Day 2	● Working on document update ● Report preparation ● Discussion
Day 3	● Summarizing comments in the first draft ● Finalizing the report to MC in September ● Discussion and further plans ● Closing remarks

參、會議內容及心得

本次面對面會議由 IMDRF IVD 工作小組主席 Ms. Tatyana Buryakina 主持，出席人員名單如下表，並有澳洲、中國、新加坡、美國代表部分時段電話連線參與。

項次	姓名	參與方式	IMDRF IVD WG	備註
1	Ms. Tatyana Buryakina	出席	Chair	俄羅斯代表
2	Mr. Fabio Quintino	出席	Member	巴西代表，IMDRF 前任主席
3	Ms. Monica Magidin	出席	Member	加拿大代表
4	Ms. Sigrid Nick	出席	Member	歐盟代表，德國籍
5	Ms. Hiromi Yamada	出席	Member	日本代表
6	Ms. Yong-kyoung LEE	出席	Member	南韓代表
7	Ms. Helena Ardura-Garcia	出席	Member (代理人)	WHO 代表 Ms. Irena Prat 之代理人，墨西哥籍
8	蔡文偉視察	出席	Member	AHWP 代表，我國代表
9	Ms. Razan Asally	出席	Member	AHWP 代表，沙烏地阿拉伯籍
10	Ms. Mariela Aranda	出席	Member	PAHO 代表，阿根廷籍
11	Mr. Yong-Kook Kwon	出席	Observer	南韓籍
12	Ms. Da-yeong Ryoo	出席	Observer	南韓籍
13	Ms. Antje Janssen	電話	Member	澳洲代表
14	Ms. Ying Huang	電話	Member	中國代表
15	Mr. Danny Ong	電話	Member	新加坡代表
16	Ms. Dina Jerebitski	電話	Member	美國代表

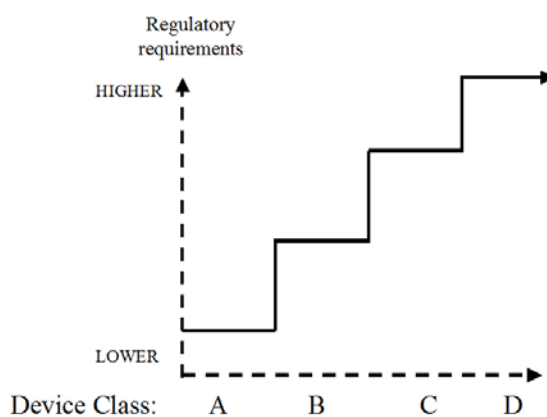
本次會議 3 天全程皆在討論 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification 指引草案內容，該指引之訂定目的與緣由，係因前全球醫療器材法規調和會 (Global Harmonization Task Force，簡稱 GHTF) 所公布之相同名稱指引 (GHTF/SG1/N045:2008)，應考量 IVD 新技術(例如：伴隨式 IVD 等)及 IVD 管理國際發展新趨勢(例如：歐盟之 IVDR 等)，進行更新改版。因此，本次會議研訂之 IMDRF 「Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification」指引草案主要以 GHTF/SG1/N045:2008 指引為基礎，進行內容討論。

本次 3 天會議討論重點摘要如下：

1. 本指引文件，維持與 GHTF/SG1/N045:2008 指引相同之架構，章節包括「Introduction」、「Rationale, Purpose and Scope」、「References」、「Definitions」、

「General Principles」、「Recommendations and Factors Influencing IVD Medical Device Classification」、「Proposed General Classification System for IVD Medical Devices」、「The Determination of Device Class」及「Classification Rules」共 9 章。

2. 主席提議 Definitions 章中，除保留原 GHTF/SG1/N045:2008 指引中之定義項目外，將相關重要項目一併納入該章，例如：Calibrator、Companion diagnostics medical device、Self-testing IVD medical device、Software as a Medical Device (SaMD)等項，惟我國代表表示部分新增定義項目，於全文未有相關用詞，不適宜於本指引中定義，雖部分與會者亦認同此原則，但主席認為因該等詞彙之定義甚為重要，故即使內容未出現相關用詞，仍於 Definitions 章中予以定義。
3. 維持與原 GHTF/SG1/N045:2008 指引相同之四等級之風險分級，綜合產品對個人安全及公共衛生之潛在整體風險，進行分級，風險由低而高之分級為 A、B、C 及 D 等四級，示意圖如下。



4. 分級原則，維持與原 GHTF/SG1/N045:2008 指引相同之 Rule 系統，共有 7 個 Rule，並於各 Rule 之陳述中，增加範例，有利讀者理解。
5. 明確定義伴隨式 IVD，並明訂其風險分級為 Class C。

6. AHWP 曾於 2016 年發布一相同名稱指引(AHWP/WG2/F001:2016)，內容亦係以 GHTF/SG1/N045:2008 指引為基礎修訂，於該 AHWP 指引中有增加附錄，敘明「常見測試目的(例如：Diagnosis、Aid to Diagnosis、Screening、Monitoring 等)」之定義及舉例。我國代表於會上說明，係過去 AHWP/TC WG2 工作會議研訂相關指引時，專家建議可參考 GHTF 指引文件「Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices(GHTF/SG5/N8:2012)」將常見測試目的之定義納入，惟考量該等定義已在 GHTF/SG5/N8:2012 指引文件中，且 IMDRF 可視為 GHTF 組織之延續，應無重複定義之需要，故於現擬指引將不參照。
7. 有關現擬指引之規劃期程，預計於 2020 年 3 月將初稿定案，並於同年 6 月提交於 IMDRF 管理委員會(Management Committee，簡稱 MC)，經 MC 同意後公開徵求各界意見，為期 2 個月，並規劃於同年 9 月受 IMDRF 採認公布為正式指引文件。於本次面對面工作會議後，將另起電話工作會議，以利現擬指引持續推動。

本次出國計畫，參與 IMDRF IVD 工作小組研擬 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification 指引草案之討論，已初步完成草案之初稿，IMDRF IVD 工作小組主席 Tatyana 將於 9 月 IMDRF MC 會議時，報告工作小組進度。本次出國計畫參加之會議，除可密切與各國代表進行討論交流外，亦可提前取得 IMDRF 指引研訂之進度，有助於我國醫療器材管理國際調和化及提升我國在重要國際組織之能見度與參與度。

肆、結論與建議事項

本次參會除密切與各國代表進行討論交流外，亦可提前取得 IMDRF 指引研訂之進度，有助於我國醫療器材管理國際調和化及提升我國在重要國際組織之能見度與參與度。有關參加本次會議，建議事項如下：

1. 持續參與 IMDRF 相關事務，提升我國於醫材國際組織之參與度

我國受政治因素影響，實質參與國際組織活動較為不易。建議持續參與醫療器材相關重要國際組織(如：IMDRF、AHWP 或 ISO 等)之活動，貢獻我國醫療器材管理之經驗，提升我國之國際形象。

2. 持續參與研擬國際指引，提升國際影響力

我國目前已於 AHWP 組織中擔任重要角色，歷年皆有主導研訂 IVD 相關國際指引。本次藉由出席 IMDRF 工作小組活動，參與研訂 IMDRF 指引，有助於提升我國之國際影響力。