

出國報告（出國類別：參加國際會議）

## 2019年第10屆中國醫療器械監督管 理國際會議(CIMDR)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：簡執中科員、鄭宇哲技士

派赴國家：中國江蘇省蘇州市

出國期間：108年9月24日至108年9月28日

報告日期：108年10月15日

## 摘要

第十屆中國醫療器械監督管理國際會議(China International Medical Device Regulatory Forum, CIMDR)由中國食品藥品國際交流中心(China Center for Food and Drug International Exchange, CCFDIE)於108年9月24日至27日江蘇省蘇州市舉辦，主要目的為宣傳中國醫療器材管理法規及政策，並加強國際間醫療器材法規及技術規範之交流，促進醫療器材技術標準及發展成果之應用，以進一步提升醫療器材之安全及有效性。

本屆CIMDR會議共有15個不同主題的分會，主題內容包括醫療器材創新技術、醫療器材臨床評價、醫療器材監管科學、醫療器材標準及UDI實施、醫療器材生物學評價、醫療器材上市後查核及風險管理、醫療器材網路安全、人工智能、骨科、牙科及手術器材、體外診斷器材、藥品及醫療器材組合產品、醫用影像類器材、醫用高分子產品及耗材、心腦系統器材、光學及眼科器材等，各分會主題由國內外醫療器材監管單位、醫療器材審查機構及醫療器材公司之專家或代表進行演講，分享相關實務經驗及意見交流，有助於與會來賓瞭解該分會領域之專業知識及實務應用，促進各界參與其發展之意願。

藉由參與此次CIMDR會議，可瞭解中國現行醫療器材法規及技術審查之施行現況，可作為我國醫療器材管理及審查制度之參考，對我國推動國際法規調和及醫療器材管理制度革新有所助益，亦能增進對於各醫療器材相關發展領域之知能，有助於提升我國醫療器材安全及有效性審查之品質。

關鍵字 (Keyword)：中國醫療器械監督管理國際會議(China International Medical Device Regulatory Forum, CIMDR)、醫療器材單一審核程序(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)、醫療器材單一識別制度(Unique Device Identification System Final Rule, UDI)、網路安全(Cybersecurity)、人工智慧(Artificial Intelligence)

## 目次

壹、目的.....	P.4
貳、會議議程.....	P.5
參、會議內容.....	P.7
肆、心得及建議事項.....	P.12

## 壹、目的

近年來，中國經濟發展快速，各國國際知名醫療器材企業(如美敦力、西門子、奇異及飛利浦公司等)看重其醫療需求發展之潛力，紛紛於當地設立製造廠或子公司，進而帶動中國醫療器材產業快速發展，由當地輸入我國的醫療器材種類及數量日益增加，故中國醫療器材相關法規及管理政策之發展趨勢，亦為我國須瞭解之重要課題。

本屆CIMDR會議邀請國內外醫療器材監管單位、醫療器材審查機構及醫療器材公司之專家或代表出席，對於最新中國醫療器材法規及管理制度進行宣導及意見交流，並發表不同領域醫療器材之技術發展趨勢，評估未來新興醫療器材之應用方向，故透過積極參與CIMDR會議，除能瞭解中國醫療器材法規及政策之施行現況，亦能蒐集其他國家(如美國、歐盟等)相關醫療器材法規及技術資訊，可作為推動我國醫療器材管理政策之參考，促進法規與國際接軌，並提升醫療器材審查效率及品質，確保於上市之醫療器材安全及有效性，使醫療環境及產業發展越趨進步。

## 貳、會議議程

第十屆CIMDR會議議程，安排9月24日全天為報到日，9月25日為大會開幕典禮及共同主題演講，由全體與會人員參與，議題包含醫療器材領域國際合作、醫療器材上市後監管重點、醫療器材審核制度改革進展等；9月26日全天及9月27日上午為15個分會主題演講同時進行，與會人員可依需求自行選擇；9月27日下午為部分分會主題及共同主題演講，並進行會議閉幕儀式。相關會議議程表如下：

會議時間	會議項目
9月24日 08:30~20:00	報到
9月25日 07:50~17:00	開幕典禮 共同主題演講
9月26日 08:30~17:55	醫療器械創新技術分會 醫療器械臨床評價分會 醫療器械監管科學分會 醫療器械標準及UDI實施分會 醫療器械生物學評價分會 醫療器械上市後查核及風險管理分會 醫療器械網路安全分會 人工智能分會 骨科、牙科及手術器械分會 體外診斷器械分會 藥品及醫療器械組合產品分會 醫用影像類器械分會 醫用高分子產品及耗材分會 心腦系統器械分會 光學及眼科器械分會
9月27日 08:30~16:00	醫療器械創新技術分會 醫療器械臨床評價分會 醫療器械監管科學分會 醫療器械標準及UDI實施分會

	醫療器械上市後查核及風險管理分會
	人工智能分會
	骨科、牙科及手術器械分會
	體外診斷器械分會
	共同主題演講
	閉幕儀式

## 參、會議內容

### 一、CIMDR會議共同主題

#### (一)醫療器材領域國際合作

醫療器材產業在中國發展快速，對於醫學治療的支持、民眾生活品質及健康的改善、促進國家經濟發展皆有重要影響，醫療器材在未來的角色將越趨重要，故須確實落實醫療器材相關法規之執行，持續改革醫療器材審查制度，提升上市後監管的效率，並與各國醫療器材主管機關及相關民間組織深化合作，營造良好的市場環境，以達到促進公眾健康之目標。

#### (二)醫療器械註冊人制度擴大試點及工作要求

在中國，醫療器材須進行註冊，取得生產許可，方可製造，依規定產品註冊者及製造廠須為相同主體，此規定與國際間(如美國、歐盟等)對於法定製造廠及實際製造廠之認知不同，為使相關管理制度與國際調和，中國國家食品藥品監督管理局(CFDA)擬將前述規定修正為醫療器材註冊人應保證醫療器材研發、製造、使用等過程之安全及有效性，並依法承擔相關責任(包含設計開發、臨床試驗、生產製造、銷售配送、售後服務、產品召回、不良事件報告等環節)，且醫療器材註冊人可自行製造醫療器材，亦可委託具相應條件之醫療器材製造廠製造，前述規定擬於年底立法通過，目前先於上海、廣東及天津三地試行，預計將有利於企業創新、優化資源分配，促進醫療器材產業發展。

#### (三)FDA醫療器材項目更新進展

美國FDA駐華辦公室助理主任William M. Sutton說明醫療器材與放射衛生中心(CDRH)於2019年3月18日開始實施組織重組，預計於9月底完成重組，重組後的中心將整合上市前及上市後之產品全生命週期管理，組織體制全面符合ISO 9001，內部行政程序精簡化，使行政效率大大提升。另於會上介紹醫療器材單一稽核程序(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)，目前參與之監管單位有美國食品藥品管理局(FDA)、加拿大衛生部(HC)、澳洲診療產品管理局(TGA)、巴西國家衛生管理局(ANVISA)及日本藥品及醫療器械管理局(PMDA)，世界衛生組織(WHO)及歐盟則名列觀察員，考量整合各單位監管程序之複雜性，目前暫不接受其他監管單位成為MDSAP的正式會員或觀察員，但允許新增準會員(Affiliate membership)，準會員雖無法參與MDSAP之整合，惟可參加MDSA培訓，於轄區內使用MDSAP報告，接收MDSAP審核日期、時間、地點等例行性清單，並參加年度MDSAP論壇會議。

#### (四)全球法規變化：對法規趨同性的需求

羅氏(Roche)診斷法規政策和情報部副總裁Danelle R. Miller說明數位醫療

(Digital health)及個體化醫療(Personalized healthcare)已成為全球發展的趨勢，各國監管單位為管理該類醫療器材，陸續建立相對應之管理規範，惟各國法規之差異，造成產品進入市場之障礙、限制創新研發、延遲患者獲得新醫療技術之治療等問題，各國監管單位應加強合作交流，致力於國際醫療器材法規之調和，消弭法規差異造成醫療器材發展之障礙，促進醫療器材的創新研發，維護全球之公共衛生，以及時獲得挽救患者生命的機會，而隨著IMDRF及相關區域性衛生組織對各國醫療器材法規影響力的日益擴大，亦能使全球醫療器材法規調和的過程加速。

#### (五)全球醫療器材命名法(GMDN)

全球醫療器材命名(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)機構技術主管 Barry Daniels說明GMDN係透過國際協定通用術語識別醫療器材的系統，主要目的為提供各國主管機關、醫療院所、醫療器材製造廠與供應商單一且一致的全球通用命名，來識別同一類型的醫療器材，促進醫療器材資訊溝通的正確及效率。美國FDA已開始要求醫療器材廠商於醫療器材單一識別制度(Unique Device Identification System Final Rule, UDI)資料庫登錄GMDN代碼，國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)亦於2013年發布的UDI指引中提及UDI資訊可包含GMDN代碼，顯見GMDN代碼已成為國際通用趨勢。

## 二、CIMDR會議各分會主題

### (一)醫療器械監管科學分會

中國國家藥品監督管理局註冊一處處長袁鵬說明中國醫療器材註冊管理近期進展，官方於2019年修訂「醫療器械管理條例」，其中放寬措施如部分強制實施之醫療器材標準改為推薦性、調降部分安全風險可控醫療器材之管理類別、企業自行檢測之產品測試報告等；加強措施為加強醫療器材標準制定、推動醫療器材單一識別制度(UDI)。另現正試行「訂製式醫療器械監督管理規定」，該規定適用於已上市產品難以滿足罕見病症實際臨床診療需求的情況下，由醫療器材廠商針對該病患之特殊臨床需求，設計和製造用於指定患者的個體化醫療器材(包含體外診斷試劑產品)，並以上市前備案管理方式進行監管，以增加患者使用合適醫療器材治療的機會，或提升診療效果，以挽救病患之生命。

### (二)醫療器械創新技術與產品分會

目前中國醫療器械產業規模普遍較小，且醫療器材產業的科技水準與其他先進國家相比尚有差距，而醫療器材企業之產品製造品質管理亦不確實，加上產品審查程序繁雜，上市後監管效率不佳等法規層面問題，抑制中國醫療器材產業的發展及創新，為扭轉前述困境，故中國官方於2019年修訂「醫療器械管理條例」，重點在

推行醫療器材註冊人制度，規定由註冊人保證醫療器材研發、製造、使用等過程之安全及有效性，並依法承擔設計開發、製造、不良事件報告等相關責任，且規定註冊人可自行製造或委託醫療器材製造廠製造醫療器材。另創新醫療器械的申報制度，依規定檢附產品相關技術資料申報創新醫療器材者，可享有允許產品委託製造、產品註冊優先審查、專業團隊早期介入指導、小型企業免收費等優惠，期望能建立完善的醫療器材管理體系，鼓勵醫療器材之創新研發，促進醫療器材產業發展。

另會中有醫療器材廠商反映該試行制度尚有各省份落實程度有落差、智慧財產權之確保、受託生產者之規範、委託生產製造廠難尋、研究機構及醫院做為註冊主體之承擔責任及產品上市後管控的責任歸屬等問題，顯示該制度離欲達成目標尚有一段不小的差距要克服。

### (三)醫療器械網路安全分會

醫療器材與資通訊技術的結合，使醫療器材有更廣泛的應用，資料傳輸更有效率，遠端遙控更可破除距離的限制，使遠端醫療變成可能，醫療服務將可邁向不受時間、地點、人力限制的新領域，但網路應用雖提升醫療器材使用的便利性，亦帶來網路安全的問題，包含病患資訊外流、未經授權的控制、駭客攻擊等，可能侵犯病患隱私，甚至可能使病患之生命安全受到威脅，故網路安全已是各國發展醫療器材及網路應用時的重要考量。

美國FDA於2016年即發布「醫療器材上市後網路安全管理指導原則」，2018年再發布「醫療器材網路安全管理上市前提交內容」指引草案；歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)於2017年正式生效，並將於2020年全面適用，內容即包含網路安全相關規範；中國國家藥品監督管理局(CFDA)亦於2017年發布「醫療器械網路安全註冊技術審查指導原則」，顯見各國皆已視醫療器材網路安全為不可忽視的風險，紛紛制定相關法規或指引，以建立醫療器材之網路安全環境。

網路安全涉及的資料傳輸，具有保密性、完整性及可取得性的網路安全基本要求，其網路安全防範措施可分為管理(如法規規範限制)、物理(如USB插槽之防盜鎖)、技術(如密碼加密)層面，國際標準IEC80001-2-2即有針對前述層面闡述相關網路安全措施，如帳號自動註銷或登出、異常事件紀錄、使用者權限或身分識別、安全特性配置(如內網連線限制)、產品定期升級(如軟體更新)、去除病患身分訊息、資料備份及自我修復、資訊真實性驗證、惡意程式防護(如掃毒軟體)、通信連接點識別、物理性保護(如防盜鎖)、第三方資料庫防護(如雲端資料庫)、及時警訊通知、移除非必要之配置(如關閉資源共享功能)、資料儲存及傳輸加密等，提供使用者用於評估醫療器材之網路安全防護能力。

#### (四)人工智能分會

人工智慧運算技術運用於醫療器材已成未來趨勢，透過具人工智慧之醫療器材進行醫學影像分析或協助醫師進行疾病診療，將大幅提高醫療效率，改善醫療資源分配不均的現況，使人類醫療衛生環境能得到更進一步的提升，惟其產品特性與一般醫療器材不同，如何管理已成為各國醫療器材主管機關須審慎思考的問題。

羅氏(Roche)法規事務負責人Nathan A. Carrington及德國萊茵(TÜV)健康服務部門負責人Royth von Hahn演講中皆提及人工智慧醫療器材依其運算模型可分為鎖定型(Locked Model)及持續學習型(Continuously Learning Algorithms)，鎖定型之運算模型固定，而持續學習型則會依實際使用時的影像或資料而改變其運算模型，進而改變其分析表現。現有大部分人工智慧醫療器材產品屬鎖定型，可依其醫療用途及危害風險進行分類，並以醫療器材軟體(Software as Medical Device, SaMD)之管理原則進行監管；持續學習型醫療器材產品其運算模型因持續學習匯入之影像或資料，而改變原本的分析表現，可能造成與主管機關原先核准之安全及有效性範圍有所差異，成為監管該類產品的挑戰，故美國FDA認為除確保持續學習型人工智慧產品之安全及有效性外，亦需考量該類產品會不斷學習更新之特性，避免過於嚴苛的監管方式而成為其發展的阻礙，故提出以人工智慧(AI)/機器學習(ML)醫療器材軟體全生命週期(Total Product Life Cycle, TPLC)之管理架構概念，其管理原則包含：

- 1.製造廠遵循優良機器學習規範(Good Machine Learning Practices, GMLP)，建立相應之品質管理系統，應包含特徵提取、數據管理、訓練及評估等管理重點。目前美國FDA尚在制定GMLP指引中。
- 2.進行上市前審查，以確保產品之安全及有效性，並持續關注產品對病人或使用者的潛在風險。
- 3.製造廠應監控所開發之產品，並進行風險評估，並施行如SaMD預定規格(SaMD Pre-Specifications, SPS)、演算法變更協定(Algorithm Change Protocol, ACP)等預定變更控制計畫之管理要素。SPS為產品功能表現或輸入資料類型之預期性修改，亦即當使用產品時可能會出現之變更型態；ACP為依據SPS所述預期變更型態之風險而制訂之管理方法。
- 4.持續進行產品於真實世界實際之性能表現監控(Real-World Performance Monitoring)，產品經真實世界使用之資訊進行學習，產品原先所具風險或預期用途可能產生明顯變化，故須持續監控其變化，適時評估及調整其管理方式。

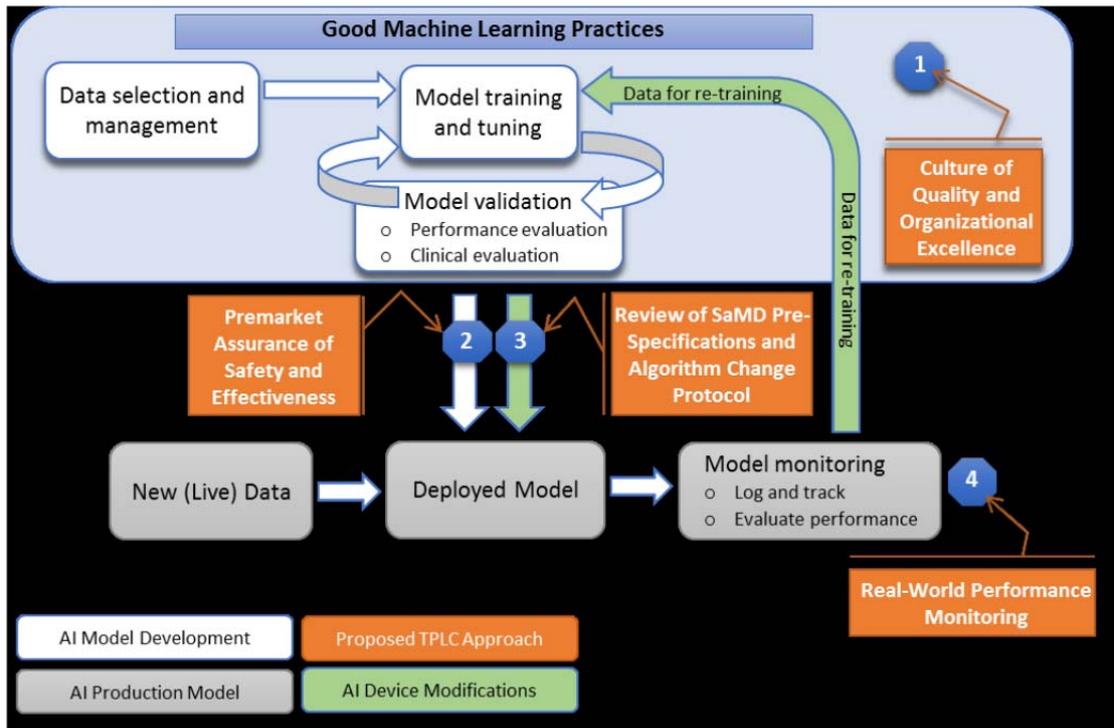


圖 嵌入FDA TPLC概念之AI/ML監管流程〔擷自美國FDA官網文件:Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device(SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback, pg.8〕

另飛利浦(Philips)法規經理Jones Patrick提及美國FDA為因應未來人工智慧醫療器材之管理，試行預認證計畫(Pre-Cert Program)管理制度，以瞭解該管理方式全面施行之可行性及優缺點，以作為日後AI醫療器材管理政策擬定之重要參考，中國亦於2019年7月發布「深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點」，作為廠商申請相關AI產品上市許可檢附資料之參考。各國皆積極發展人工智慧醫療器材，其管理制度亦是影響其發展的重要因素，監管過嚴可能阻礙產業發展，監管力道不足亦可能無法確保產品安全且有效，其中尺度如何拿捏，則為各國主管機關須思量的重要議題。

## 肆、心得及建議事項

一、我國醫療器材管理制度應與國際接軌，並考量國際潮流及國內需求，研擬相關法規規範且確實執行，以利國內醫療器材產業發展

### (一)積極參與國際性醫療器材會議，瞭解國際管理趨勢

本署刻正推動之「醫療器材管理法」草案，即是透過參與國際醫療器材法規及管理相關會議，瞭解全球醫療器材重要市場國家最新法規更動趨勢，作為相關法規研擬之參考，以利與國際管理趨勢接軌，另歐盟醫療器材法規(MDR)將於2020年全面適用，2022年體外診斷設備法規(In Vitro Diagnostic Regulations, IVDR)亦將全面適用，建議本署應持續追蹤其施行之最新進度，瞭解該法規對於國際醫療器材管理的影響層面，並積極參與國際性醫療器材研討會議，提升我國在國際醫療器材領域的能見度。

### (二)精進醫療器材製造廠品質管理系統機制，尋求國際合作機會

醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)自2017年施行至今，參與該計畫之會員國已逐步接受MDSAP稽核報告，採認其查廠結果，以減少對製造廠品質管理系統之重複稽核。本署近年來除持續參酌國際規範，改進對於醫療器材製造廠的管理機制，並針對醫療器材製造廠品質管理系統檢查作業，積極與其他國家建立合作模式，以期達到相互採認查廠報告之目標，以減少重複檢查所需時間、人力與金錢成本等，亦可提升對醫療器材製造廠之管理效能。

### (三)UDI資訊系統導入醫療器材管理環節

醫療器材單一識別系統(UDI)能快速且精確地識別醫療器材，且醫療器材識別標準格式統一，有助於醫療器材資訊溝通的正確及效率，亦能避免混淆，降低醫療錯誤機率。目前各國皆已逐步規劃導入UDI資訊系統，而為強化我國醫療器材單一識別，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，並將持續觀察施行狀況，蒐集相關回饋資訊，後續再擴及第二等級醫療器材，並以醫療器材全面導入UDI資訊系統為目標，強化醫療安全環境。

### (四)針對特殊醫療器材之區別化審查機制

目前中國現正試行之「訂製式醫療器械監督管理規定」，係為滿足罕見病症實際臨床診療需求，以上市前備案管理方式，監管針對病患設計製造之個體化醫療器材，而我國於民國89年即有訂定「罕見疾病藥物查驗登記審查準則」，其須送審查資料較一般醫療器材少，有利於加快審查速度；另我國為鼓勵創新醫療器材發展，並顧及罕見疾病、危及生命或嚴重失能病患能盡早使用合適的醫療器材，特於2017

年1月9日發布「醫療器材查驗登記優先審查機制」，以利具優先審查資格的醫療器材能提早上市，此亦與中國現欲推行之創新醫療器材申報制度精神類似，皆為透過特殊申請途徑，達到具急迫性或創新醫療器材提前上市之目的，顯見我國對於此類特殊醫療器材的管理及觀念已領先中國多年，亦展現我國對於人道需求或創新環境的重視程度。

## 二、我國應建置醫療器材網路安全環境，落實醫療器材網路安全管理，以全面維護國人使用醫療器材之生命安全

### (一)醫療器材網路安全環境之建置

醫療器材與通訊網路結合使用的情形越來越多，故醫療器材網路安全亦是我國重視之議題，為落實醫療器材網路安全管理，本署近年來已蒐集美國、歐盟及其他先進國家之醫療器材網路安全相關指引及國際標準，進行比較分析，並於108年9月發布「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」草案，蒐集國內醫療器材產業界對於該指引之意見，以利後續指引的完善，另將邀請相關醫療器材網路安全領域之專家對本署審查人員進行教育訓練，以強化對醫療器材網路安全之知能，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，掌握醫療器材網路安全問題，以利後續的相關的應對措施。

### (二)醫療器材網路安全之管理措施

醫療器材網路安全除相關管理法規及環境建置外，醫療器材廠商對於自家產品之網路安全防護能力亦須重視。醫療器材網路安全涉及的資料傳輸，具有保密性、完整性及可取得性的基本要求，其網路安全防範措施可分為管理(如法規限制)、物理(如USB插槽之防盜鎖)、技術(如密碼加密)層面，廠商應針對產品實際使用之情形，進行網路安全之風險評估，並提出相關防範措施，本署對於網路安全高風險醫療器材(如植入式心臟節律器、可遠端遙控設備等)申請查驗登記時，亦會要求其檢附相關網路安全風險評估報告供審查，以確保產品之安全及有效性。

## 三、我國應建置有利於國內人工智慧醫療器材發展之環境，促進我國醫療器材產業之升級，以跟上未來醫療器材之潮流趨勢

### (一)提供有利國內人工智慧醫療器材發展之資源

為鼓勵國內醫療器材廠商研發創新醫療器材，並提供其研發過程所需協助，我國於100年即訂定「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材進行諮詢輔導，由本署

人員、專家學者等組成專業團隊，提供相關專業意見及協助，包含產品技術諮詢、

查驗登記、臨床試驗等議題，有利於減少產品研發期程及後續查驗登記所須資料之準備，另我國「醫療器材查驗登記優先審查機制」亦有助於符合資格的廠商之研發產品提早上市，故國內廠商只要具備人工智慧醫療器材研發能力，且符合前述規定要求，皆能利用本署提供之資源，協助其人工智慧醫療器材之開發上市。

## (二)人工智慧醫療器材之管理

因人工智慧醫療器材的特性，使其在法規管理層面有不小挑戰，依美國FDA之管理模式，其屬運算模型鎖定型之人工智慧醫療器材，依其危害風險及效能宣稱進行分類，並依其分類進行相對應之管理方式，如510(k)上市前註冊或上市前審查(PMA)途徑等；若其運算模型屬持續學習型之產品，美國FDA提出人工智慧醫療器材軟體全生命週期(TPLC)之管理架構概念，強調其產品持續學習而改變表現之特性，應由廠商做好特徵提取、數據管理、訓練及評估等優良機器學習規範(GMLP)要點之品質管控，並搭配預認證計畫(Pre-Cert Program)管理制度、產品安全及有效性驗證、真實世界性能表現監控等措施，以進行有效且不致阻礙人工智慧產品發展之監管，該管理架構目前尚在試行階段。

目前我國對於人工智慧醫療器材產品之管理，運算模式鎖定型產品係依其效能宣稱及技術原理，進行其安全及有效性驗證報告審查，而持續學習型產品，目前我國與其他國家仍在研擬合適之管理方式，美國FDA之預認證計畫(Pre-Cert Program)管理方式亦僅在試行階段，實際管理成效仍有待時間驗證，故我國應持續追蹤其施行成效，並亦持續關注其他國家對於人工智慧醫療器材管理之發展狀況，以做為我國進行兼顧人工智慧產品監管成效及產業發展管理制度之重要參考。