

出國報告(出國類別：參加國際會議)

**參加 2019 年第 16 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 9 月 14 日 至 108 年 9 月 21 日

報告日期：108 年 12 月 4 日

## 摘要

第 16 屆國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)會議於 2019 年 9 月 16 日至 19 日在俄羅斯葉卡捷琳堡舉行，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(9 月 16 日)由 IMDRF 與 DITTA 聯合辦理應用人工智慧(Artificial Intelligence, AI)醫療器材研討會，研討會主題是 AI 醫療器材法規發展現況、挑戰、未來發展趨勢、對醫療照護產業的影響等。9 月 17 日舉行的正式會議中，由澳洲等 9 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 10 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展現況)。本次會議我國以 APEC RHSC 代表參與 IMDRF 管理委員會會議，了解 6 個受邀觀察員國家及 2 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，另亦了解各會員國對 WHO 推動國際調和醫療器材命名分類系統的意見、業界組織對體外診斷醫療器材分類原則的建議等。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，AI 醫療器材法規管理發展趨勢，與其他國家官方組織互動，邀請其他官方組織參加我國 10 月將辦理之 APEC 研討會等，對我國建構與國際調和之醫療器材管理機制實有助益。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)、醫療器材命名分類系統(Nomenclature system)、人工智慧(Artificial Intelligence)

# 目次

壹、	摘要.....	2
貳、	目的.....	4
參、	過程紀要.....	5
肆、	心得與建議事項.....	20
	附件.....	22

## 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機關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，已於 3 月假莫斯科辦理第 15 屆 IMDRF 會議。IMDRF 之管理委員會(Management Committee, MC)由各會員國醫療器材法規主管機關代表組成，監督各工作小組(Working Group, WG)之運作，在第 15 屆會議召開時 IMDRF 有 8 個工作小組，會議結束後 UDI 工作小組結束，另新的 IVD 分類分級工作小組成立。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，DITTA 組織會與 IMDRF 合作，於年會前就目前國際法規發展趨勢，擇一主題聯合辦理公開研討會。鑒於近年來軟體及人工智慧(Artificial Intelligence, AI)發展快速，愈來愈多將 AI 應用於醫療器材的產品，對醫材法規管理的衝擊是現階段熱門的議題，此次 IMDRF/DITTA 選擇此議題，廣邀產官學研界的專家提出見解。

第 16 屆 IMDRF 管理委員會會議及正式會議(Stakeholders Forum)於 9 月 17 日至 19 日於俄羅斯葉卡捷琳堡舉行，並於 9 月 16 日由 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(醫療器材軟體、醫療器材相關之網路安全、人工智慧應用於醫療照護產業等)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(Regulatory Harmonization Steering Committee)指定參與 IMDRF 的代表，代表該組織於公開會議相關利害團體時段，報告醫療器材優先工作領域(Priority Work Area)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
9月14-15日	啟程：台北-俄羅斯葉卡捷琳堡
9月16日	IMDRF/DITTA 聯合辦理之應用 AI 醫療器材研討會
9月17日	第 16 屆 IMDRF 正式會議 本次出國人員在會議中代表 APEC RHSC 報告 APEC Update
9月18-19日	IMDRF 管理委員會(閉門會議)
9月20-21日	回程：俄羅斯葉卡捷琳堡-台北

### 一、IMDRF/DITTA 應用 AI 醫療器材研討會 (議程如附件 1)

#### (一)、AI 應用於健康照護產業及法規管理現況(產業觀點)

目前國際間對於人工智慧 Artificial Intelligence(AI)此一名詞並沒有一致的定義。AI 的特色為機器自主學習，可分為人類監督下的學習或未受人類監督的學習，鎖定或未鎖定的演算法(Algorithms)會影響機器學習的連續性或非連續性。國際標準和各國法規對於 AI 及其臨床應用也沒有一致的要求，各國對於運用 AI 醫療行為的保險給付也各有其規定，此產業也非由傳統醫療器材製造廠主導，而是由 APPLE、GOOGLE 等組成。以美國為例，一般醫療器材是由 FDA 管理生命週期的大部分，包含上市前審核及臨床應用等，但運用 AI 技術的醫療器材，生命週期(包含臨床應用及保險給付)大多是由 Center for Medicare and Medicaid Services(CMS)主導。

目前美國 FDA 核發臨床應用的 AI 醫療器材包含用於監控(透過智慧型手機監控心房震顫、癲癇、心電圖)、疾病分級(如糖尿病引發的視網膜病變、中風)及輔助臨床決策(如肝癌、肺癌、肺栓塞診斷)等。臨床醫療面臨數據多，據研究 75%的數據是不具結構性的，醫護人員時間有限，惟機器在臨床醫療實務上，可代勞程度須視該工作的性質(重複性/常有變化、互動性高/只需數據即可)而定，例行性/數據判斷即可的事務可以試圖由 AI 取代，但如果是變化性大/需與病人交談互動的臨床事務，AI 可以帶來影響和一些協助，但不會改變這些事務亦難以取代。AI 醫療器材可以較有效地整合病患臨床資訊、協助醫師診斷決策、提升醫護人力分配，進而提高病患就醫滿意度，減少醫療費用支出，改善醫護人員工作生態，同時 AI 帶來挑戰，如透明

度、可信度等，尤其在目前法規、國際標準都不是很成熟的情形下，建立為 AI 醫療器材產品效能把關的基本要求亦仍在發展中。

俄羅斯代表分享該國使用 AI 科技在健康照護的觀點。目前世界人口死亡 71% 是因非傳染性疾病，如心血管疾病、癌症、呼吸道疾病、糖尿病等。俄羅斯計畫至 2030 年，國民預期壽命達到 80 歲，故希望能降低該國國民死於心臟血管疾病的比例，欲達成此目的必須借助良好的監控和預防機制，而 AI 科技預期可協助建立此二機制。在一項對俄羅斯醫護管理人員的調查顯示，約有一半的人熟悉和了解 AI，也將在 5 年內引進 AI 科技協助業務，目前最主要的挑戰是醫護人員對 AI 科技產品的信任度不是很高，還有需要協助這一類產品的快速上市等。為了解決 AI 醫療器材產品衍生的法規挑戰，俄羅斯官方及業界組織，從 2018 年起開始積極討論軟體列入醫療器材的範圍及醫用軟體上市前審查需要的資料。

## (二)、AI 應用於健康照護產業及法規管理現況(主管機關觀點)

1. 韓國：該國在 AI 醫療器材的法規發展。根據統計，韓國國內 AI 醫材市場值 2015 年約有 17.9 億，預估至 2020 年增加至 256.4 億(韓元)，成長率 70.4%。為了促進該類產品發展，該國積極進行法規鬆綁，2017 年已發布二項相關指引文件，並推動「醫療器材產業展及協助法案」，前項法案已經完成立法程序，將自 2020 年 5 月 1 日生效。目前韓國主管機關收到 AI 醫療器材臨床試驗申請按既有 20 件，其中 7 件完成審查並核准執行(產品用途有缺血性中風分級判斷、乳癌診斷、攝護腺癌診斷、視網膜病變偵測等)，13 件尚在審理中；核准上市產品計 8 件，產品用途有缺血性腦中風成因分級、偵測肺結節病變、骨齡分析等。

2017 年韓國發布的應用 AI/大數據醫療器材審核指引中，對 AI 醫療器材定義為「藉由分析醫療資訊(如影像、信號、基因等)診斷或預測疾病的軟體」，將此種醫療器材分為 4 類(1)醫療影像分析軟體(2)電腦輔助偵測軟體(3)電腦輔助診斷軟體(4)放射治療計畫之規劃軟體。基準中內容包含產品作用機制規格、效能確效要求(如靈敏度、精確度等)、臨床使用確效、上市後變更管理、軟體版本管理、learning data 管理等，提供業界依循。因為產品科技日新月異，韓國將修訂 2017 年發布之指引，增加管理的彈性。

2. 世界衛生組織(WHO)：建議各國必須正視 AI 醫療器材帶來的倫理、隱私權維護、數據安全、知情同意及數據所有權的問題。該組織對全球數位醫療的策略和行

動方案，分為推動全球合作、各國導入數位醫療、加強全球數位醫療的管理，建立以病人為中心的數位健康系統。

3.歐亞經濟聯盟執行委員會(EEC)：2018年11月12日發布判定產品認屬醫療器材之指引文件(No. 25, dated 12.11.2018)，參考IMDRF於2013年發布指引(Software as a Medical Device)內容，定義醫療器材軟體。認屬醫療器材之軟體，必須準備取得許可才能於俄羅斯上市販售，法規要求必須準備相關文件，包含軟體敘述、驗證/確效、網路安全、風險管控程序等重要項目。目前曾收到的人工智慧申請案，產品用途有自動分析醫療數據、疾病分級、族群分析預測等，由於法規尚未訂定明確要求、缺乏國際上有效數據資料庫可比對、如何確認黑盒子(Black Box)測試要求等，對主管機關而言，審查上遭遇很大的挑戰。為了因應國內AI的發展，該國成立特別的技術委員會(TC 164)研議標準，Roszdravnadzor(俄羅斯醫療器材主管機關)加入該委員會之會員。TC 164下設有5個工作小組，該國將於2020年執行AI應用於醫療產業標準計畫，期望能對AI有更清楚的定義(如人工智慧、機器學習等)、訂定風險分級標準、責任歸屬(醫療人員使用AI科技醫材的法律責任)、如何審查及確認AI醫療器材效能等。

4.日本：目前對人工智慧的定義，係參照2016年該國發布「官民データ活用推進基本法」(Basic Act on the Advancement of Public and Private Sector Data Utilization)第2條(The term "artificial intelligence-related technology" as used in this Act means technology for the realization of intelligent functions, such as learning, inference, and judgment, by artificial means, and utilization of the relevant functions realized by artificial means.)。日本核准/否准醫療器材內的原則為(1)產品不具其宣稱的效能(2)該產品使用的負面影響高於正面影響(及風險/利益比)，如何評斷風險/利益比則視產品特性、宣稱而定，對AI醫療器材特別需要考量的是其不可預測性(人類的使用者無法理解機器是如何解讀及產生結果)及彈性(產品具有機器學習功能，可能隨著數據增加，判斷和解讀數據的效能變差)。

目前該國已於2019年5月發布運用AI醫用影像診斷系統審查指引，其中提到該國對審查AI科技審查目前的觀點及考量。由於AI科技具有機器學習的特色，效能會持續改變，影響原有對上市後變更的法規執行面。主管機關可能會針對此類產品研議新的管理方式及修訂法規，在產品辦理查驗登記時，廠商先行提交產品效能

持續改進(Improvement process)的規劃，如經審查核可，產品上市後其效能如持續改進如查驗登記所附，則無需再辦理變更。

### (三)、國際間 AI 的標準發展現況

1.ISO/IEC 成立聯合技術委員會(joint technical committee)下設 5 個工作小組，1 個聯合工作小組(joint work group)及 1 個特別小組(ad hoc group)為業界訂定 AI 標準。

2.BSI(英國/MHRA)及 AAMI(美國/FDA)合作倡議建立 AI 應用於醫療照護的標準，2019 年 2 月發布第 1 份立場聲明書(position paper)。BSI-AAMI 合作建立國際性探討 AI 的工作小組，希望能研擬包含定義、分類、驗證程序的標準，目前正研擬 2 篇立場聲明書。

3.其他組織訂定與 AI 有關標準，包含 CTA(Consumer Technology Assosiation)2018 年發布兩份白皮書，IEEE 發布三份 AI 相關標準、Xavier University 發起 Xaiver Health Continuous Learning Systems WorkGroup 發布兩篇論文等。

4.須費時訂定名詞定義，業界/臨床醫學界對 AI 名詞定義及想法仍有歧異，甚至不同背景的人員對同一名詞理解差很多，如 Validation 通常指醫材符合使用者需求，但對資訊科技業者來說，通常指的是資料是否有效。又由於 AI 有機器學習的特色，所以機器效能具有不確定性，好的數據才能維持機器的效能。

5.建議 ISO/IEC 參採 WHO、BSI-AAMI 及 CTA，建立醫用軟體的標準。

### (四)、AI 的挑戰(醫護人員、產業及法規應用面)

1.醫療照護的演進已經從疾病治療、早期診斷進入預測/預防/促進健康的目的，在俄羅斯 YNAO 地區試辦的人工智慧健康照護計畫發現，AI 可以用不同方法快速分析大量數據，比較醫師與以 AI 設計的某個 Clinical decision support system(CDSS)，CDSS 分析出屬心血管疾病高風險病患的比例較高，此種工具可以做為協助醫師判斷疾病風險。依據俄羅斯國內執行 CDSS 臨床評估的經驗，預期日後廠商會發展心臟科疾病的相關診斷軟體以因應臨床需求，目前具有機器學習特性的軟體，只能回答較為簡單的臨床問題，此種 CDSS 軟體上市前必須重視其驗證日後應用的病患族群及風險。

2.DITTA 代表自業界觀點分享 AI 帶來的機會與挑戰。

(1)醫用軟體演算法有封閉式(Locked)及調整式(Adaptive)兩類，對後者而言，上市後的性能會隨著獲得數據而調整演進，如果數據不均衡(如陽性資訊過多或陰性數據過多)，可能引導日後判定的偏差。封閉式演算法為傳統的醫用軟體，目前已經有



分類分級及相關管理法規可遵循，日後應該會產出更多的國際標準。調整式演算法非為傳統的軟體，對現有的法規衝擊包含如何審查定義醫療器材的安全及效能、上市後變更的定義(顯著/非顯著變更)、標示、上市前審查的程序等。

(2)AI 衍生法律上的挑戰為產品製造廠商與醫護人員間的責任、數據保護及個人隱私、智慧財產權(製造廠商與臨床人員)歸屬等，需要更多的討論。

(3)AI 衍生倫理的議題，依據歐盟所訂定之倫理指引，AI 系統須遵符合由人類管轄監督、技術、隱私及數據的管理、透明度、公平公正無歧視、為社會及人類謀求福利及釐清責任歸屬的原則。

(4)由於 AI 技術的特性，廠商自研發產品早期及涉入承擔來源數據的倫理性、品質和責任。產品上市後，臨床應用如發生預期外的不良情形，責任歸屬易出現爭議，使用者是否能理解產品效能的不確定性，如何解釋產品產出的結論，使用者是否需要要求特別的資格等，這些都會影響產品臨床應用效果。部分軟體採調整式(Adaptive)演算法，廠商應該對使用者提供更多的教育訓練，以促進數據品質，兼顧保護病患的隱私權。

3.中國官方代表分享該國對具有機器學習技術醫用軟體的管理重點。

(1)全生命週期管理：分為需求分析、資料蒐集、演算式設計(包含網路安全、演算式效能評估)、驗證/確效、後市場監控、上市後變更(顯著變更須辦理登記、非顯著變更納入品質系統管理)六個階段。

(2)審核重點：數據品質控制、演算法歸納(generalization)、臨床使用的風險(如偽陰性、偽陽性、人因、種族差異、流行病學因素等)。

4.歐盟官方代表分享該區域對醫用軟體及 AI 管理重點。目前運用 AI 技術的醫療器材比照醫用軟體方式列管，並沒有特別為 AI 訂定管理法規，借助第三方(Third party)協助審查技術性資料及製造廠品質系統。自審查人員角度而論，AI 領域(包含機器學習、深度機器學習 deep machine learning)共同的挑戰是目前法規沒有特別訂定特異性及靈敏度的規格，AI 演算式有如黑盒子一般，廠商應以文件方式記錄軟體如何對數據進行判斷，相關的法規科學仍需要各主管機關一起努力思考。

## 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)推動醫療器材單一識別系統，下一步將徵詢應用至醫療照護產業(如電子病歷、病患登錄)的可能性，尋求其他國家經驗，規劃與澳洲醫藥產品註冊系統連結。

(2)加強醫用軟體管理，軟體產品必須提供版本編號，增加治療(認知行為治療、復健訓練等)軟體的管理要求，軟體風險等級判定與歐盟調和(除少數軟體考量臨床實務，等級判定與歐盟不同)。

(3)調整部分醫療器材等級與歐盟一致，除正壓呼吸器外，其餘具診斷功能之主動式醫療器材調整為 Class III，直接與心臟、中央血液循環及中央神經系統接觸的侵入式醫療器材列 Class III，非融合/行動限制型的脊椎植入物(如椎間盤)提升為 Class III，長期植入非主動式醫療器材及主動式植入醫療器材的配件調整為 Class III。含有動物來源物質醫療器材的等級仍待徵集意見。以上等級調整自 2020 年 8 月生效，緩衝期 4 年。

(4)與研究機構共同辦理醫用軟體教育訓練，每個月提供線上研討會，增加外界對法規的了解。

(5)自 2019 年 3 月至今，公告 4 項指引-醫療器材(含體外診斷醫療器材)網路安全、病患訊息及病患卡、Comparable Overseas Regulator for Device Application、醫材上市後事件通報。

## 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)。

(2)客製化醫療器材(custom-made device)管理規範於 2019 年 9 月 12 日發布，製造廠必須符合該國 GMP，製造或輸入前必須通報 ANVISA，產品必須標示病患與醫師資訊，病患卡(Patient Card)必須依規定刊載事項。

(3)至 2019 年 8 月底，巴西醫材主管機關(ANVISA)採用 MDSAP 稽核報告核發 GMP 證書計 436 廠次，已達成 48%。

(4)2019 年 9 月 18 日舉辦醫用軟體論壇，預計將 IMDRF 對醫用軟體的指引納入巴西的法規。

## 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，至 2019 年 8 月，99%的醫材許可證均檢附 MDSAP 稽核報告作為佐證資料；未符合 MDSAP 查核的產品，許可證已被加拿大中止。

(2)2019 年 5 月 16-17 日召開第一次數位婦女醫療產品諮詢會議(Scientific Advisory Committee on Health Product for Woman, SAC-HPW)，以乳房植入物及陰道植入網片為例，討論醫療器材臨床證據及全生命週期管理。

(3)2019 年 5 月 9 日召開第二次數位醫療諮詢會議(Scientific Advisory Committee

on Digital Health Technology, SAC-DHT)，議題為人工智慧，與會專家提供未來 AI 醫療器材法規管理重點，如演算法驗證/確效、上市後監督、倫理及互用性 (Interoperability)。

(4)2019 年發布 3D 列印指引(4 月)、申請案管理指引(5 月)、網路安全指引(6 月)、醫用軟體指引(預計第 3 季)、臨床證據指引(預計第 4 季)。

#### 4.中國

(1)NMPA 於 2019 年公布 UDI 規定，由高風險植入物(心臟、腦部、椎體間植入物)開始執行，2019 年 7 月至 2020 年 7 月為先導執行期。

(2)發布註冊文件電子送件指引，係參考 IMDRF 的 RPS ToC 指引制定，自 2019 年 6 月 24 日起開始接受電子送件，仍接受紙本送件，惟自 10 月 31 日起，紙本送件的文件組織必須與線上送件相同。

(3)發布客製化醫療器材規定，自 2020 年 1 月 1 日開始生效，此類產品設計必須依據醫療機構提供特定病患，且必須能改善病患病情。

(4)NMPA 法規變更是基於達成病患得到更先進的醫療、確保醫材安全及有效、促進醫材法規國際調和的目的。

#### 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(至 2019 年 8 月底已有 4 家 NB 通過審核，預計今年底會增加至 20 家)、設置專家諮議會、研商 EUDAMED 資料庫功能規格(預計 2020 年 5 月發布)、決定 UDI 發碼機構(已於 2019 年 6 月發布)、標準更新(預計 2019 年第 4 季完成)等。

#### 6.日本

(1)該國藥品及醫療器材管理法再次修訂之草案正在國會審議中，此次修訂將新穎性藥物核准(Sakigake 判定機制)納入法律內。2019 年 4 月審定 4 件符合 Sakigake 機制的產品，其中有 1 件為體外診斷醫療器材。下一次開放申請判定 Sakigake 機制在今年的 10 月 1 日。

(2)2019 年 5 月發布運用 AI 醫用影像診斷系統審查指引。指引中對於此類產品安全性及效能審查遇到的 3 個重要爭點，提出該國看法：

1.)演算式(又稱黑盒子)–審查重點為確認輸入數據和產出結果，製造廠必須確認

產品性能符合效能宣稱，產出結果超出預期時應有提醒使用者的功能。

2.)上市前驗證上市後蒐集更多案例帶來的效能提升 – 產品效能變更時應持續驗證、上市後效能提升需與上市前查驗登記資料所附一致。

3.)數據的真實性及誤差-廠商必須持續維護及解決系統問題，對使用者提供良好的教育訓練。

(3)預計於 2019 年 11 月 25-29 日辦理 PMDA-ATC 醫療器材訓練課程，參加者限定為各國醫療器材主管機關人員。

## 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，已於 2019 年 4 月 30 日完成 Act on Medical Device Industry Promotion and Innovative Medical Device Support，法案生效日為 2020 年 5 月 1 日。此法案是基於新興科技興起(如 AI、機器人、3D 列印等)，必須以更有彈性的管理法規架構，讓產品快速引進市場。此法案重點為國家支持發展科技業者的稅金減免、軟體 Pre-Certification Program 的申請程序條件、創新醫材的認定機制/優先審查/模組審查、軟體及其臨床試驗審核簡化等。

(2)為完善體外診斷醫療器材管理，韓國已於 2019 年 4 月 30 日完成 Act on In-Vitro Diagnostic Devices，法案生效日為 2020 年 5 月 1 日。此法案專門規範體外診斷醫療器材，法案內依據 IVD 的宣稱用途及對公衛影響對 IVD 分級、同步核准伴隨式 IVD 與其治療用藥品、IVD 上市後如有影響安全和效能者才須申請變更核准等。

(3)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)。

(4)新發布的基準-醫材 GCP 常見問答(2019 年 4 月)、新科技醫療器材審查流程(2019 年 5 月)、3D 列印及客製化醫療器材指引(2019 年 7 月)、醫療器材回收通報(2019 年 4 月)、審核醫療器材回收通報程序指引(2019 年 4 月)。

(5)更新基準-主管機關發布醫材回收指引(2019 年 4 月)、IVD 指引(2019 年 7 月)、IVD 上市後變更(2019 年 7 月)、次世代定序體外診斷醫療器材效能評估指引(2019 年 7 月)、輸入醫療器材製造廠 GMP 查核指引(2019 年 7 月)

## 8.新加坡

(1)為了便利通報及後續追蹤管理，建置醫療器材線上回收及安全矯正措施通報系統，目前正進行最後的測試，預計自 2019 年第 4 季啟動。

(2)醫療器材線上專案申請合併至該國 MEDICS 線上入口網站，預計於 2019 年完成最後測試並自 10 月 1 日開放。

(3)今年度已研擬次世代基因定序產品管理基準草案，意見蒐集至 2019 年 8 月 31 日；醫療器材軟體全生命週期管理基準草案仍在研擬中。

(4)已有 AI 醫療器材申請上市前諮詢，HSA 正積極與學研機構研議管理原則。

## 9.俄羅斯

(1)醫療器材標示先導型計畫已啟動，其標示的 UDI 必須包含批號、序號、有效期間、到期日等。

(2)為執行健康照護計畫，醫療機構內使用之心血管疾病治療、癌症藥物治療器材及兒科使用器材公告由該國聯邦轄管。另該國內移動式醫療機構以醫療器材註冊列管。

(3)歐亞經濟聯盟執行委員會(EEC)於 2018 年 12 月 11 日發布將產品列屬為醫療器材原則的文件，自 2019 年 5 月 16 日生效。本文件內提到，醫療器材必須是具有醫療用途的產品，將醫材與美容用品、個人衛生用品、個人防護用品、軟體、物理治療用品等做區分。

## 10.美國

(1)2019 年 7 月 18 日公布醫用軟體 Precertification 專案計畫的年中報告(Mid-Year Update)，指出計畫內的回顧性測試(Retrospective)已完成，可依據卓越評估(Excellence Appraisal)摘要及精簡審查中資訊執行醫用軟體的上市前審核。美國 FDA 將持續與自願加入的產業界持續合作，以前瞻性方式(Prospective)測試卓越評估的可行性。依據現有資訊，目前 FDA 卓越評估中所訂項目應可完整評估廠商的能力，後續將會持續進行更多評估來確認此項結論。

(2)2019 年 8 月 29 日發布「醫療器材上市前審核(Premarket Approval)、重新分類分級(De Novo Classification)及 HDE(Humanitarian Device Exempt)案件風險利益判定時不確定性之考量」基準，內容說明 FDA 處理上述類別的案件過程中，風險/利益衡量判定時考量的因素，期望達成辦理案件之透明、一致、客觀性。

(3)2019 年 9 月 5 日發布 Humanitarian Device Exemption (HDE) Program 指引。該指引說明 FDA 判定 HDE 實務，以及因應 21 世紀治療法案(21<sup>st</sup> Century Cures Act)，加入 Humanitarian Use Device(HUD)判定指引。製造廠申請 HDE 前，該醫療器材必須先獲判定屬於 HUD。

(4)2019 年 9 月 6 日公布重新分類(De Novo Classification)申請案行政審核程序(Acceptance Review)指引。FDA 對廠商提出的 De Novo 申請案會先進行 Acceptance review，通過後始進入實質審查(Substantive review)，此基準內將行政審核程序須符合要件整理成查檢表供廠商和 FDA 人員參考。

(5)2019 年 9 月 12 日公布特別 510(K)(Special 510k Program)指引，規範醫療器材上市後變更符合申請特別 510(k)的要件。

(6)2019 年 9 月 5 日發布減輕體重醫療器材的討論文件。

## (二)工作小組報告

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

加拿大已於 4 月發布 TOC(Table of Content)基準草案，於 1 年內蒐集業界反饋意見。關於電子送件標準(Electronic Submission Standard)，仍在討論如何處理各利害關係團體間遭遇困難，希望尋求標準的解決方式。利害關係團體持續強調過渡期間內的送件文件結構及檔案格式，工作小組仍在思考更有彈性的解套方式。部分國家已經開始發展國內的電子送件格式，故工作小組下一步需再度確認各國仍有意願建立全球性的做法。

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

工作小組 2019 年 3 月 26-29 日在巴西召開面對面會議，之後分別於 4 月 24 日、5 月 22 日、6 月 18 日召開電話會議，並預計於 11 月 4-7 日於瑞士召開面對面會議。IMDRF AE 指引本文已於 2017 年 4 月 10 日發布，附錄 A-D 已於 2017 年 9 月發布第 2 版，附錄 E、F 正式版已於 2019 年 3 月 21 日發布，附錄 G 仍在徵詢公眾意見中。

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

工作小組於 2017 年發布 IMDRF GRRP WG/N40 指引、2018 年發布 WG GRRP/N47 指引、2019 年發布 GRRP WG/N52 指引，該小組提出下一階段的工作提議”醫療器材上市前審查機構認可”已於 2019 年 6 月獲得同意，此一新工作提案為上市前審查機構(CAB)的認可機制建立，工作重點為建立 CAB 評估流程、CAB 人員訓練及人員能力要求、如何決定是否認可該 CAB，各重點工作將產出 1 份指引文件。預計於 11 月 4-8 日在北京召開面對面會議，2020 年 3 月將指引文件草案提交 IMDRF 管理委員會。

### 4.標準(Standards)小組

該工作小組於 2019 年 10 月參加 ISO TC 62 及 TC 210 會議，2019 年 10 月 19 日與 IEC 聯合舉辦半日之研討會。今年度已將標準採認與使用現況之分析報告提交 IMDRF 管理委員會，此份報告調查分析各主管機關對標準採認和使用的政策及程序，重要結論為各主管機關認同國際標準對於醫療器材上市前審查的重要性，但是標準的採認並不代表一定會使用，且各主管機關礙於內部資源，可以投注於參與標準組織制訂標準過程的能力有限。

### 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)，工作重點為依據不同型式的個人化醫療器材研擬管理途徑，依據產品狀況有 Custom-made、Patient-matched、Adaptable 三種型式，該基準草案已於 2019 年 3 月提交管理委員會，5 月 24 日發布徵集公眾意見，蒐集意見至 7 月 24 日止，計有 17 份意見書 150 項建議。預計今年 8/9 月召開面對面會議初步分析蒐集到的意見，10 月辦理面對面會議如何將意見納入草

案，12月向管理委員會提交最終版本的草案。

#### **6.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 3 月間 3 份指引草案經 IMDRF 管理委員會審核通過得徵求公眾意見，蒐集至 6 月 5 日止，7 月 9 日至 11 日在成都召開指引草案討論會議，7 月底已將草案定案，8 月將最終版本的指引草案送交 IMDRF 管理委員會。另該小組已於 8 月 13 日向 IMDRF 管理委員會提出新的工作提議，更新 GHTF 原有之 IVD 臨床評估指引(GHTF SG5 N6/N7/N8)及上市後臨床試驗指引(GHTF SG5 N4)。

#### **7.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 2 月完成基準草案的大綱，2-4 月撰擬各章節內容。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。指引草案有 4 部分，名詞解釋、基本原則、上市前及上市後管理重點。預計於 10-11 月徵集公眾意見，12 月整理公眾意見，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，期望於 2020 年 3 月會議時通過。

#### **8.體外診斷醫療器材分類分級(Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification)**

該小組於 2019 年 3 月 IMDRF 會議通過，6 月成立開始運作，除管理委員會之會員國代表外，成員亦包含 WHO、AHWP 及 PAHO 的代表。該工作小組目標是更新 GHTF/SG1/N045 文件，2019 年 6 月召開電話會議，2019 年 8 月辦理 1 次面對面會議，預計於今年 9 月產出草案，並將安排第 2 次電話會議，2020 年 3 月前提交定案的指引草案經 IMDRF 管理委員會同意後徵集公眾意見，期望可於 2020 年 9 月通過正式指引。

### **(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 10 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. 俄羅斯工業及貿易部：2017 年發布醫療器材製造品質系統的執行與評估要求，此項要求係基於 ISO 13485、IMDRF 指引建議及 MDSAP 要求，自 2021 年起廠商必須提出申請(部分品項得自 2025 年適用)，如製造廠已建立符合 ISO 13485 或等同標準，則查核的重點為設計驗證、製造/服務、顧客相關程序等，如果品質系統不是依據前述標準建立，則須多查核預防矯正措施及記錄管理程序。目前外資於俄羅斯設置醫療器材製造廠在地化生產有血糖機及試紙(與 Johnson & Johnson，廠設在 Ufa)、超音波掃描機(與 Samsung 合作，廠設在

Kaluga)、電腦斷層/超音波儀器(與 GE Healthcare 合資,廠設在 Moscow)超音波及電腦斷層儀(與 Philips 合作,廠設在 Moscow)。

2. 世界衛生組織(WHO):該組織擬訂 IVD 預認證制度(Prequalification in IVD)適用產品範圍增加原則,並與外界溝通實施期程,2020 年 Q1 將增加 HBV VL(Viral Load)。WHO 擬修訂 PQ Abridged assessment 之原則,新增可由主管機關協助執行評估,納入國際組織(如 MDSAP)的成果等,預計修訂於 2020 年完成;2019 年預計提出 3 份預認證相關文件(Technical Specifications Series, TSS)草案徵求公眾意見,公布 3 份 TSS。廠商檢附 MDSAP 報告者,可免除實際查廠,自 2018 年 8 月至 2019 年 8 月止,WHO 共查核 21 項 IVD 產品,1 項包皮切割器材。WHO 將把 IMDRF AER 名詞加入 ICD-11,並於今年 11 月辦理 AE 工作小組面對面會議。
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)。因應 IMDRF 公布三份指引文件,APEC 醫材領域核心課綱同步更新;醫材領域、各卓越中心及先導型卓越中心的 Key Performance Indicators (KPIs)已確認,RHSC 網站在 2019 年 7 月上線,南加大(Southern California University)的先導型卓越中心研討會於 5 月辦理,在 8 月的 SOM3 會議中,通過南加大與韓國 NIDS 為醫材領域正式卓越中心。台灣 FDA、日本 PMDA、韓國 NIDS 將於今年第 4 季辦理 APEC 研討會,中國四川大學提出申請辦理先導型卓越中心研討會,目前正由 RHSC 審核中。
4. 亞洲醫療器材法規協和組織(AHWP):今年度預計產出 7-8 份指引文件或白皮書,2019 年 11 月 11-14 日將在阿曼的馬斯開特舉辦年會。
5. 汎美洲衛生組織(PAHO):該組織第 9 次區域會議於今年 9 月 4-6 日在哥倫比亞辦理,9 月 5 日公開會議議題有 MDSAP、命名系統、網路安全、客製化醫療器材、標準、優良審查規範等議題,計 150 位產官學界人士參與;9 月 6 日的官員會議有 19 個國家 35 位參與者,討論議題包含各國法規進展及遭遇挑戰、與 IMDRF 的合作、各技術小組進度報告、2020 年度工作計畫等。該組織內對應 IMDRF 工作成立 4 個小組,其中 REDMA(上市後監督)建立的上市後資訊交換系統已於 2019 年 3 月開始運作,至今收到 17 份報告;不良事件用詞小組協助審核 IMDRF 發布的指引。另該組織內部成立數個技術小組,其中醫療器材重處理小組已研擬醫療器材重處理指引,正蒐集區域內各國意見;乳房植入物病患登錄小組由阿根廷 ANVISA 主導,將準備以問卷調查區域內各國對此系統執行概況,調查報告日後會翻譯成英文及西班牙文。目前該組織加入 4 個 IMDRF 的工作小組,今年度由阿根廷、古巴、烏拉圭代表參



加 IMDRF 新成立的 IVD 分類小組。

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 5 個配合支援 IMDRF 議題(網路安全、臨床評估、標準、MDSAP、優良審查規範),將持續協助 IMDRF 建立與標準制定組織(ISO、IEC)的聯繫、IMDRF 工作小組的基準研擬、推動 MDSAP、UDI 機制落實等。此次配合 IMDRF 年會舉辦 AI 研討會,超過 100 位與會者,此次會議顯示各利害關係人對此議題高度關注,須建立全球性對 AI 產品的名詞定義,考慮如何為 AI 議題增修現有 IMDRF 指引文件,如何取得高品質的數據等。
7. **GMTA(Global Medical Technology Alliance)**:促進國際法規調和,必須基於促進消費者健康安全、法規應採減少不需要的負擔的方式執行、注重透明/效率/可預測性的原則。醫材法規未調和帶來市場進入的障礙、增加成本、影響貿易等,也影響病人受治療的權益。為了促進法規協和,除了 IMDRF 致力於建立指引文件外,APEC 設立醫療器材優先工作領域,及 GMTA 提出的訓練計畫,藉由持續性的教育訓練,促進 IMDRF/GHTF 基準指引在各國的導入法規及執行。GMTA 建議 IMDRF 應增加與其他國際法規協和組織的互動、工作小組納入業界專家及非 IMDRF 會員國具對應專長的官員、支援 IMDRF 文件的訓練計畫、建立各國導入 IMDRF 指引程度的評量等,以達成促進國際醫療器材法規調和的目的。
8. **IAMT(International association of developers, producers and user of medical technique)**: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。俄羅斯政府執行的國家型醫療照護計畫投注 230 億盧布經費,政府鼓勵支持國際間的產業合作,促進醫療器材在地生產。建議未來歐亞邦聯對品質系統要求採納歐盟規範,以利日後的外銷。
9. **IMEDA(International Medical device Manufacturers Association)**:俄羅斯 2019-2024 年推行國家健康照護計畫-癌症照護,目的為了增加存活率,降低癌症死亡率,重點在於對癌症的早期診斷。以子宮頸癌為例,每年約增加 17000 病患,35.9%發現時已屬 3-4 期,為 30-40 歲女性最主要的死亡原因,3 階段的篩檢,抹片、HPV 檢測、p16/ki67 測試可早期偵測子宮頸癌。俄羅斯每年新增約 55000 萬肺癌病患,75%的病患發現時已屬 3-4 期,約 5 成病患在發現罹病後一年內死亡,應用次世代定序檢測產品可協助肺癌的早期診斷。
10. **Abbott Laboratories**:依據該公司在各國申請 IVD 上市程序的經驗,各國大致對於分級、審核標準(安全功效的基本要求)及標示訂定原則,但對於技術資料細節、補件回應時間、登記資訊等有差異。就業界的角度,期望各主管機

關能了解在 IVD 產品為了重新申請 CE 證書，技術資料和標示一定會有變更，所以需要官方和業界一起努力找出解套方法，業者需要官方協助應對這樣的變革。

### 三、IMDRF 管理委員會會議

#### (一)觀察員報告

本次主辦單位安排 6 個國家(Argentina-ANMAT、Republic of Belarus-The ministry of Healthcare、Colombia-INVIMA、Eurasian Economic Commission、the Kyrgyz Republic-Ministry of Health, Saudi Arabia-Saudi FDA)為受邀觀察員(Invited Observer)，報告該國醫療器材管理法規或現況等。此 6 國為了提升國內法規管理，積極採取區域合作模式(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(如參採 IMDRF 或區域聯盟訂定的文件)。

Cuba 及 Republic of Kazakhstan 兩國向管理委員會提出申請加入正式觀察員(Official Observer)，會議上介紹該國醫療器材管理現況及法規架構。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)其他組織報告(Nomenclature Update)

1.WHO 代表報告該組織調查各國對建立全球共通醫療器材分類命名系統報告，該份報告顯示大部分的國家都願意支持這樣的倡議，只有美國明確地表達不支持的意見。但之後的討論時間內，IMDRF 管理委員會員國加拿大、巴西及日本分別表達不同意見，如不確定 WHO 意見調查的對象是否為各國醫材主管機關，因為他們任職的機關並沒有收到這樣的問卷，分類命名系統對於各醫療器材法規主管機關的益處，應用在醫療器材管理的價值，身為主席的俄羅斯表示，此種分類命名系統是否只是符合採購者的需求而非法規管理單位的需求等。

#### 2.GMTA 報告

GMTA 成立於 2010 年成立，於 2013 年設立為協會(association)，招募醫療科技協

會的會員，目前該組織有 28 個會員，來自世界各國，此次對 IMDRF 新工作小組 (IVD 分類分級小組)提出建議。GHTF 於 2008 年發布 IVD 分類分級原則指引，工作組預計更新此項文件，將影響全世界對於 IVD 上市前符合性評估及管理法規，但業界無法得知工作小組將如何更新舊有的指引及建立分類分級原則，由於 IVD 符合性評估有其特別考量，與一般醫療器材不同，希望 IMDRF 此項工作小組能納入業界一起合作。

## 肆、心得與建議事項

感謝署內長官們的支持與協助，讓本組今年度內再次擔任亞洲太平洋經濟合作會議代表參加 IMDRF 會議，代表 APEC 上台做進度更新報告；也因為獲得代表區域法規協和組織(Regional Harmonization Initiative, RHI)，才有機會了解 IMDRF 新成立的工作小組，並已於今年度代表亞洲醫療器材法規調和組織(AHWP)加入體外診斷醫療器材分類分級工作小組，得與先進國家的醫材管理法規人員做進一步交流，除了貢獻我國醫療器材管理經驗，也增加建立國際人脈的經驗。

第 1 日 DITTA/IMDRF 聯合辦理研討會以人工智慧為題。由於電腦資訊科技的進步，醫藥照護觀念從治療、早期診斷演進至預防及促進健康，加上人口老化、醫療專業人員的負擔增加、希望降低醫療成本等，各國對於 AI 發展及法規變革都表達非常高的關注，紛紛投注資源於各式試辦計畫或研究中，目前已有數個宣稱 AI 科技的醫療器材被核准上市。AI 技術醫療器材必須整合多種領域，帶來新的挑戰和討論，包含各領域間專家對於名詞的認知不同，至今尚沒有國際一致的定義，軟體和演算法抽象的特性，難以讓審查人員瞭解及判斷其功能運作的原則是否合理，AI 的性能取決於來源數據品質，而數據品質如何把關定義，還有數據的所有權、衍生智慧財產權歸屬、病患醫療資訊的隱私權等，上市後產品持續性能演進，是否可以在上市前驗證等，顯示此種科技產品，與各主管機關對於醫療器材觀念大相逕庭，是很大的挑戰，可以參考的標準或指引文件數量不多，足見各國仍在摸索中。

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、醫用軟體、網路安全、電子送件等議題，在各國受到高度重視；自上次會議後，UDI 工作小組已結束，新增體外診斷醫療器材分類分級小組，部分工作小組(如優良法規/審查規範、臨床試驗、網路安全)已經積極產出指引文件草案，可提供我國未來政策規劃參考；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。而 IMDRF 重視欲申請成為會員的主管機關對於 IMDRF 指引文件在該國內導入法規的現況、可以對組織貢獻的程度等，

對於本署及本組建議如下：

- 一、 各國對於人工智慧醫療器材的管理及審查仍未有一致見解，產官學界均認同當務之急是建立全球調合的名詞定義。由於科技、產業發展的期程通常都是較法規快，

預期部分國際組織及學研機構，日後會辦理相關的研討會、或進行問卷調查等，建議我國可以積極參加此類研討會或調查，以蒐集、瞭解其他國家或組織對於人工智慧醫療器材管理的見解。目前日本已發展一份較為系統化的指引文件，建議我國可以先將此份指引作為審查參考，及研議是否適合台日雙邊研討會時做進一步的討論。

二、 自各會員國法規更新報告中，建議本組可以研究及考量參採的其他國家法規/指引文件如下：

(一) 日本的「運用 AI 醫用影像診斷系統審查指引」；

(二) 中國的 UDI 規定；

(三) 韓國的「Act on Medical Device Industry Promotion and Innovative Medical Device Support」；

(四) 美國的「醫療器材上市前審核(Premarket Approval)、重新分類分級(De Novo Classification)及 HDE(Humanitarian Device Exempt)案件風險利益判定時不確定性之考量」基準

三、 WHO 期望建立全球一致性命名系統，此項提議並未獲得 IMDRF 會員國全然認同。由於 WHO 對醫療器材管理的出發點，和各一般國家主管機關可能不盡相同，建議我國對新興醫療器材管理發展議題，先期研究時必須留意此項議題的背景，和倡議組織在管理上的出發點，是否符合我國管理的實務，俾便日後評估加入我國法理法規的合適性及可執行性。

四、 IMDRF 在 3 月管理委員會的會議後，已經發布新的章程，日後申請正式會員前，必須擔任正式觀察員，申請正式觀察員的要件也增加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，對 IMDRF 發布基準草案給予意見並有貢獻等條件。此次會議中，兩個國家主管機關申請正式觀察員，觀察會員國對申請者提問，均注重申請者本身對醫療器材管理的經驗值、專業度、對 IMDRF 可以提出的貢獻程度、是否有專業的團隊，並能以英文參與溝通討論。建議日後除了持續積極爭取擔任 RHI 代表獲得工作小組提名，積極參加工作小組，也必須挹注資源，培育兼具醫療器材法規管理及英文能力的工作人員，才有助於日後申請及加入此組織。

**IMDRF/DITTA joint workshop «Artificial Intelligence in Healthcare»**

No	Topic	Speaker
<b>Welcome coffee and registration</b>		
<b>Section 1: Opening Remarks</b>		
1a	Welcome from IMDRF Chair	Elena Astapenko, Head of Division of organization of state control and registration of medical devices, Roszdravnadzor, Russia
1b	Welcome from DITTA	Nicole Denjoy, DITTA Chair
<b>Section 2: AI in Healthcare and regulatory developments (industry and healthcare professionals view)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction into AI;</li> <li>• Concrete examples by industry of AI software in different application areas;</li> <li>• What does AI bring to healthcare from a clinician’s perspective;</li> <li>• Development of AI based software causes both new opportunities as well as new challenges</li> </ul>		
2a	Introduction into AI and its unique characteristics	Robert Phillips, Siemens Healthineers
2b	What does AI bring to healthcare and AI examples including application in Oncology	Olga Bakhvalova, Philips, Russia
2c	Prospects for the use of artificial intelligence technologies in the Russian healthcare system	Alexander Gusev, Expert at K-MIS, Member of the Expert Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on the use of information and communication technologies in the healthcare

		system
2d	Creating an Artificial Intelligence Market for Health service	Boris Zingerman, Head of Digital Medicine Department, Invitro, Russia
2e	The participation of the Skolkovo Foundation in the development of medical artificial intelligence in Russia. Features of the launch of a Russia-based startup on the global market	Vladimir Egorov, Skolkovo Foundation, Senior Project Manager, Biological and medical technology cluster, Russia
2f	Panel discussion	Panelists

**Section 3: AI in Healthcare and regulatory developments: possibility and challenges (regulatory view)**

- Current regulatory practice and Overview of regulatory developments on AI

3a	Perspectives and Regulatory Considerations for AI and Big Data in Medical Devices	Seungho Son, Ministry of food and drug safety (MFDS), South Korea
3b	WHO view for AI	Bernardo MARIANO, Chief Information Officer, World Health Organization *via WebEx
3c	Regulatory framework on medical devices using AI technology in Russia	Vladimir Kutichev, Head of medical device software lab, Roszdravnadzor, Russia
3d	The development of policy measures on medical devices using AI technology in Japan	Fumihito Takanashi, Deputy Director Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
3e	Panel discussion	Panelists

**Section 4: Overview of AI standardization activities**

- State-of-play of existing initiatives

4	Overview of AI standardization activities. Multiple international standard initiatives regarding AI in healthcare incl. at ISO, IEC and WHO levels.	Pat Baird, Philips *via Webex
---	---	-------------------------------

### Section 5: Challenges for Healthcare Professionals and patients

- Questions of clinical evaluation/evidence/investigation of AI based software
- Data quality and availability, protection, interoperability, cybersecurity
- Liability
- The problem of responsible party determination in the sphere of AI application. Concerns of healthcare professionals as well as software manufacturers

5a	Experience of introducing products based on artificial intelligence in the health care of Yamal	Olga Belorus, Director of Medical Information and Analytical Center, YNAO, Salekhard, Russia
5b	Experience in testing and comparing different solutions based on artificial intelligence for the Moscow health service	Kristina Sergunova, Head of development of control methods and technical monitoring Department of Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Department, Russia
5c	Preparation and conduct clinical trials for an artificial intelligence-based clinical decision support system	Denis Gavrilov, Chief Karelia Republic Regional Office, Russian Society of Cardiology, Russia
5d	How industry can cope with challenges?	Philippe Lartigue, GE Healthcare
5e	Industry responsibility and liability	Pat Baird, Philips *via Webex
5f	Panel discussion	Panelists

### Section 6: Regulatory challenges - what applies to AI?

- Conformity assessment



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Change control</li> <li>• Feasibility of creating AI adaptation rules and algorithm change protocol (ACP)</li> <li>• Cybersecurity</li> </ul>		
6a	Introduction to review points for decision-making medical device software using deep learning technology	Peng Liang, Deputy director of division I of Center for Medical Device Evaluation (CMDE), National Medical Products Administration (NMPA), China* *via Webex
6b	Regulatory challenges for AI – a European RA perspective	Matthias Neumann, Federal Ministry of Health Germany, EU
6c	Industry overview on regulatory challenges	Naoki Morooka, Shimadzu
6d	Applying Advanced Technology in Clinical Practice: Regulatory Approval Cases of AI Software	Jungin Lee, Lunit
6e	Panel discussion	Panelists
<b>Section 7: Concluding Remarks &amp; Next Steps</b>		
7	Conclusions	Moderators



IMDRF-16 Open Stakeholder Forum

<b>1. Welcome speech</b>	Mikhail A. Murashko, Head of Roszdravnadzor
	Nikolay N. Tsukanov, The Russian President's Plenipotentiary Representative in Ural's Federal District
	Evgeny V. Kuyvashev, Governor of Sverdlovsk region
<b>2. Management Committee Member Regulatory Updates</b>	a. Australia (Speaker: Tracey Duffy)
	b. Brazil (Speaker: Leandro Rodrigues Pereira )
	c. Canada (Speaker: David Boudreau)
	d. China (Speaker: Yuan Peng)
	e. European Union (Speaker: Erik Hansson)
	f. Japan (Speaker: Fumihito Takanashi)
	g. Russia (Speaker: Elena M. Astapenko )
	h. Singapore (Speaker: Wong Woei Jjuang)
	i. South Korea (Speaker: Jin-young Yang)
	j. United States (Speaker: Jeffrey Shuren) *Via Webex
<b>3. Overview of progress to date on the work items</b>	a. Regulated Product Submission (RPS) (Canada, Speaker: Daniel Yoon)
	b. Medical Device Adverse Event Terminology (Japan, Speaker: Mari Shirovani)
	c. Good Regulatory Review Practice

	(Singapore, Speaker: Rama Sethuraman)
	d. Standards (USA)
	e. Personalized Medical Devices (Australia, Speaker: Tracey Duffy)
	f. Medical device clinical evaluation (China, Speaker: Ju Shan)
	g. Medical device cybersecurity (Canada, Speaker: Daniel Yoon)
	h. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (Russia, Speaker: Tatyana Y. Buryakina)
<b>4. Stakeholders Sessions</b>	a. Russian Ministry of industry and trade (Speaker: Dmitry S. Galkin)
	b. WHO (Official Observer) ( Speaker: Joey Gouws)
	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: Annika Eberstein)
	g. GMTA (Industry) Global Regulatory Convergence (Speaker: Philippe Auclair)
	h. International association of developers, producers and users of medical technique (Industry) (Speaker: Anatoly V. Sludnykh)
	i. IMEDA (Roche Diagnostics) (Speaker: Igor Filippov)
	j. Abbott Laboratories and IMEDA (Speaker: Zaman A Khan)

## 5. Concluding remarks by IMDRF Chair

### Day 2-3: Management Committee Meeting

<b>1. Welcome speech</b>	Welcome, Introductions and approval of agenda (Speaker: IMDRF Chair)
<b>2. Invited Observers Regulatory Update and Review</b>	Argentina Regulatory Update (Speaker: ANMAT)
	Republic of Belarus Regulatory Review (Speaker: Center for Expertise and Testing in Healthcare the Ministry of Healthcare of the Republic of Belarus)
	Colombia Regulatory Review (Speaker: INVIMA)
	Eurasian Economic Commission Regulatory Update (Speaker: Department for Technical Regulation and Accreditation of the Eurasian Economic Commission)
	Kyrgyz Republic Regulatory Update (Speaker: Department of Drug Provision and Medical Equipment under Ministry of Health of the Kyrgyz Republic)
Saudi Arabia Regulatory Update (Speaker: Saudi FDA)	
<b>3. Applications for IMDRF Membership</b>	Presentation of CECMED on the application for IMDRF Official Observer status (Speaker: CECMED)
	Presentation of Republic of Kazakhstan on the application for IMDRF Official Observer status (Speaker: National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices, Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan)
<b>4. Discussion</b>	

**5. DITTA (Speaker: Nicole Denjoy)**

**6. Regulatory convergence of IVDs (Speaker: Greg LeBlank, GMTA)**

**7. Standardized international nomenclature of medical devices (Speaker: Adriana Velazquez Berumen, WHO)**

**8. Discussion on Nomenclatures of medical devices**

**9. Discussion**

附件 3 我國代表 APEC RHSC 進行簡報

