

出國報告（出國類別：開會）

醫療器材單一稽核計畫  
(MDSAP)論壇

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：遲蘭慧副組長、李思鈺科長

派赴國家：美國

出國期間：108年12月3日至108年12月9日

報告日期：109年2月17日

## 摘要

醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)由國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)會員國於 101 年所提出，於 103 年至 105 年間試行，並自 106 年正式實施，其目的在於達成多個國家的法規管理要求調和，降低醫療器材製造廠重複接受各國稽核負擔，透過整合各國法規主管機關的資源，提升各國法規主管機關的管理效率與彈性。目前 MDSAP 會員共有 5 個國家的法規主管機關(Regulatory Authorities, RAs)，包含美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、加拿大衛生部(Health Canada, HC)、巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)、日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)與醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)及澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，另有 2 個觀察員，分別為歐盟(European Union, EU)及世界衛生組織(World Health Organization, WHO)，MDSAP 並認可稽核機構(Auditing Organizations, AOs)執行醫療器材製造廠稽查。本次論壇為 MDSAP 正式實施以來，第一次對外正式舉辦論壇說明 MDSAP 執行狀況，並對外介紹 MDSAP 附屬會員 (MDSAP Affiliate Members)制度，廣邀其他有興趣之法規主管機關參加本次論壇，力邀申請成為 MDSAP 附屬會員，促進 MDSAP 稽查報告之交換及使用。

關鍵字 (Keyword)：醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)、國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)、法規主管機關(Regulatory Authorities, RAs)、稽核機構(Auditing Organizations, AOs)、MDSAP 附屬會員 (MDSAP Affiliate Members)

## 目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	6
參、心得及建議事項.....	15

## 壹、目的：

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)主要任務為提供一個平台，讓各國醫療器材法規主管機關(Regulatory Authorities, RAs)共同討論未來國際醫療器材管理與法規調和方向。其中醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)為 IMDRF 會員國於 101 年所提出之工作項目，並成立 MDSAP 工作小組，藉由單一的稽核，可以達成多個國家的法規管理要求，降低醫療器材製造商重複接受各國稽核，可節省其時間、人力、與金錢成本，而法規主管機關的資源整合更可提升管理的效率與彈性。

MDSAP 自 103 年 1 月至 105 年 12 月執行為期 3 年的試行計畫(Pilot Program)，試行階段共有美國、加拿大、澳洲、巴西及日本等 5 個會員國參與，另有歐盟及世界衛生組織等 2 個觀察員。稽查標準主要依據 ISO 13485 規範，並加入各主管機關對品質系統的管理法規，如巴西 GMP (ANVISA RDC 16)、日本 QMS (MHLW MO 169)、美國 QSR (21 CFR Part 820)等，另需考量各國其他特定的規定，例如：製造廠登記、醫療器材許可證、不良事件通報、產品追溯等。試行階段中，由 5 個 MDSAP 會員國認可之稽核機構(Auditing Organizations, AOs)及醫療器材製造廠參與，試行結果效益獲得肯定，並自 106 年正式實施，申請認可之 AOs 及申請參與之醫療器材製造廠大幅增加。

本論壇由目前 MDSAP 之 5 個會員國 RAs，包含美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、加拿大衛生部(Health Canada, HC)、巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)、日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)與醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)及澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)等聯合全美衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)共同籌辦，邀請目前參與 MDSAP 或現正申請中之 15 家 AOs 代表出席，包含 BSI、DEKRA、DQS-MED、INTERTEK、Lloyd's Register LRQA、LNE-GMED、MEDCERT、NASAI、SAI Global、SGS、TUV Rheinland、TUV SUS America、TUV USA 及 UL 等。另特別邀請阿根廷國家藥品、食品暨醫療科技管理總局(La Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentosy Tecnología Médica, ANMAT)、哥倫比亞食品藥物管理局(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentosy Alimentos, INVIMA)、圭亞那政府分析食品 and 藥品部(Government Analyst Food and Drug Department, GAFDD)、中國國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)、韓國食品藥物安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)及我國食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)等 6 個衛生主管機關(Guest RAs)參加。本次論壇為 MDSAP 計畫自 106 年正式實施以來，第一次正式舉辦論壇對外說明 MDSAP 執行狀況，並對外介紹 108 年新增設 MDSAP 附屬會員 (MDSAP Affiliate Members)制度，期透由 Guest RAs 申請成為 MDSAP 附屬會員，促進 MDSAP 稽查報告之交換及使用。

本次論壇共 2 天，第 1 天主要在說明 MDSAP 之進展及 MDSAP Affiliate Members 之申請作業，並由 5 個會員國 RAs 各自分享採用 MDSAP 之經驗，並由 15 家 AOs 向被邀請的 6 個 Guest RAs 介紹各 AOs 之現況，再進行 RAs 及 AOs 之查核問題及經驗討論。第 2 天由被邀請之 6 個 Guest RAs 來報告各國之法規機制及採用 MDSAP 之規劃，最後由美國 FDA 分享會員國於聯合評鑑 AOs 之流程及內容等。

## 貳、過程：

一、食藥署為瞭解「醫療器材單一稽核計畫(簡稱 MDSAP)」之實際運作情形，

於 108 年 12 月 3 日至 9 日赴美國華盛頓參加 MDSAP 論壇，排定行程如下：

日期	行程內容
12 月 3-4 日	啟程(桃園-美國舊金山-華盛頓)
12 月 5-6 日	MDSAP 論壇(美國華盛頓)
12 月 7-9 日	返程(美國華盛頓-舊金山-桃園)

二、本次行程包括 12 月 5 日及 6 日之 MDSAP 論壇，相關詳細會議議程如下：

### (一) 12 月 5 日 MDSAP 論壇議程

Time	Topic	
8:30	Registration and Check-in	PAHO
9:00	Welcome PAHO and Welcome USFDA	PAHO and Host Country
9:15	Introductions	RAs and AOs
9:30	MDSAP Overview and Update	USFDA/Neil Mafnas
10:00	Affiliate Membership Overview	MDSAP Regulatory Authority Council
10:30	MDSAP Regulatory Authorities use of MDSAP and program experiences	TGA ANVISA HC PMDA USFDA
12:00	Lunch	
13:00	Auditing Organization Introduction and Overview	AOs
14:30	Break	
15: 00	State of Medical Device Audit Industry	AOs
15: 30	Q&A with AOs and MDSAP RAs	AOs
16: 30	Exercise: RA Affiliate Membership Feedback/Recommendations	TGA
17:00	Summation of Day/Closing Remarks	USFDA/Neil Mafnas

(二) 12月6日 MDSAP 論壇議程

<b>Time</b>	<b>Topic</b>	
8:30	Arrival	
9:00	Summary of Exercise: Affiliate Membership Feedback	HC
10:15	Guest RA Presentations(15 min each) -Overview and device regulation -Current medical device regulatory framework -Potential use/benefit of MDSAP	Guest RAs
10:45	Break	
11:00	Guest RA Presentations(15 min each) -Overview and device regulation -Current medical device regulatory framework -Potential use/benefit of MDSAP	Guest RAs
12:00	MDSAP Assessment Program	MDSAP RAs
12:30	MDSAP Audit Model	MDSAP AOs
13:00	Summary and Closing	USFDA/Neil Mafnas

### 三、12月5日及6日之MDSAP論壇之重要內容摘要如下：

#### (一) MDSAP論壇之源由：

本論壇由目前MDSAP之5個會員國RAs聯合PAHO共同主辦，邀請已參與MDSAP或現正申請中之15家AOs出席，包含BSI、DEKRA、DQS-MED、INTERTEK、Lloyd's Register LRQA、LNE-GMED、MEDCERT、NASAI、SAI Global、SGS、TUV Rheinland、TUV SUS America、TUV USA及UL等，並特別邀請阿根廷ANMAT、哥倫比亞INVIMA、圭亞那GAFDD、中國NMPA、韓國MFDS及我國TFDA等6個Guest RAs代表參加，針對自106年起實施MDSAP計畫以來之執行狀況正式對外說明，同時說明MDSAP附屬會員制度，廣邀Guest RAs參加附屬會員，推廣MDSAP稽查報告之交換。

#### (二) MDSAP執行狀況：

首先由美國FDA代表Neil Mafnas分享整體MDSAP之進展，目前全球參與MDSAP之醫療器材製造廠已達5,062家，共有2,977份MDSAP稽查報告已上傳至交換平台REPs (Regulatory Exchange Platform-secure) (MDSAP IT Portal)，已經認可13家AOs可以執行MDSAP稽查，另有3家尚在新申請中，REPs交換平台從2018年開始啟用，2019年RAs共進行35次AOs評鑑，預計將於2020年進行49次評鑑。

接下來由5個會員國RAs分享其各國現況，首先是澳洲TGA，說明MDSAP是同時涉及上市前及上市後認可，與取得上市許可有重大關係，目前澳洲有超過400個醫療器材是使用MDSAP證書來當作佐證資料在ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods)取得上市許可，並已經有超過130場次的TGA稽查因接受MDSAP稽查報告而取消或延後，約計有70%取得TGA CA證書的製造廠已經參與MDSAP。MDSAP稽查報告可以當作佐證證明製造廠符合QMS要求，在MDSAP稽查報告有包含足夠的證據下，QMS調查是可以刪減或縮短的，TGA將啟動書面審查來取代現場稽查。當稽查報告中有部分疑慮，TGA將向AOs索取稽查報告中缺乏的特定資訊，或直接向製造廠索取資訊，或要求AOs再到製造廠稽查特定內容(或列入下

此稽查行程中)，如果上述行動都不能滿足下，將由 TGA 自行執行現場稽查。在 MDSAP 稽查過程或報告中有疑慮的部分，將轉知 AOs 來進行後續改善，並分享目前 TGA 發現之報告上不能滿足的內容為何。TGA 另有公布一項文件(Use of market authorization evidence from comparable overseas regulators/assessment bodies for medical devices(including IVDs))用於評估稽查報告之適當性。

巴西 ANVISA 說明在巴西境內製造成為最終產品、生產過程任一階段加上最終放行、或醫用軟體是需要有 GMP 證書的，另產品屬於第三等級及第四等級是強制性需要查驗登記的。目前巴西核發 GMP 證書會依據包含 MDSAP 稽查報告、與其他法規主管機關簽署協議的機密性資訊、依風險分析下 IMDRF 會員國的稽查報告及 ANVISA GMP 稽查結果。MDSAP 稽查報告將由 ANVISA 內部人員進行評估，報告內容必須包含巴西法規 RDC n16/2013 要求，稽查結果不符合事項不得超過第 4 或 5 級，且第 1-3 級不符合事項皆已有滿意的改善措施。如果 MDSAP 稽查報告中不符合事項是和其他法規主管機關要求相關，將不影響 ANVISA 核發 GMP 證書。核發 GMP 證書後，ANVISA 將公布於其官方期刊上，公布日起 GMP 證書 2 年內有效，日後可能會因為產品上市後問題而取消其資格。ANVISA 利用 MDSAP 報告於 2017 年核發 38 張證書(4.7%)、2018 年核發 107 張證書(19.3%)及 2019 年核發 321 張證書(約佔 48.7%)；而 ANVISA 本身執行海外查廠從 2017 年 238 家、2018 年 110 家至 2019 年僅剩 84 家。

加拿大說明他們最高法規為 Food and Drug Act，並依據此訂定 Medical Devices Regulations，規定第二、三、四等級醫療器材及 IVDs 在加拿大境內銷售或輸入皆需要醫療器材許可證，並提供 QMS 證書(由認可之 AOs 核發符合 ISO13485:2016 年證書)審查。原本 QMS 證書由加拿大衛生福利部認可之 AOs 核發，第三、四等級之設計業者及需要許可之品項製造業者需要符合 ISO 13485:2016 及 Part I of Medical Devices Regulations，現在加拿大 HC 已完成修法，並經過 5 年的轉換，可以直接由 MDSAP 核發之 QMS 證書取代，此外，MDSAP 報告可以透過 AOs 的持續監控，用來上市前核可、上市後監督、確認製造廠品質及偵測未通報的改變。

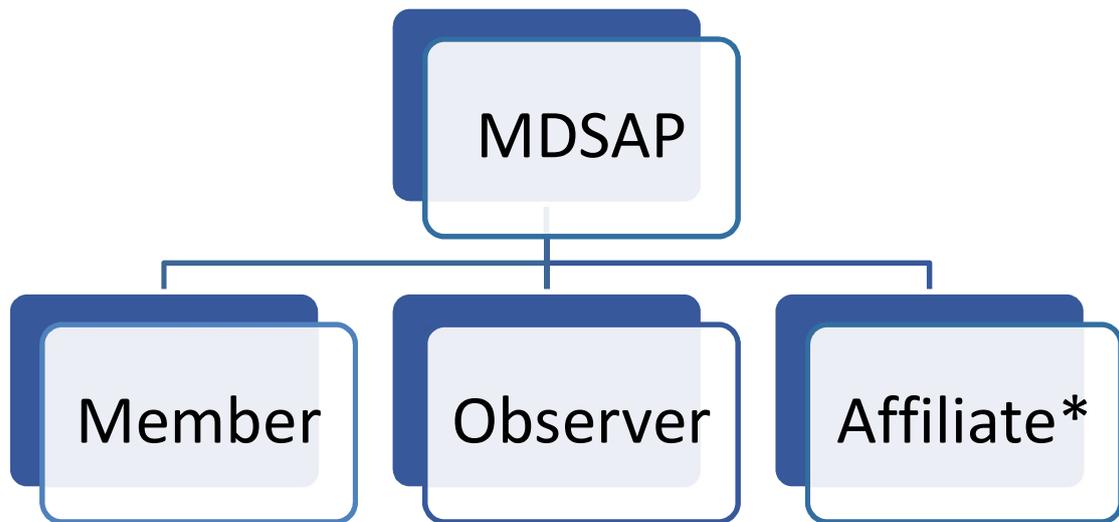
日本於 104 年中正式加入 MDSAP，並自 105 年 6 月起接受 MDSAP 稽

查報告，醫療器材製造廠可以向 MDSAPAOs 申請稽查，取得 MDSAP 稽查報告，並將稽查報告提供給日本上市許可申請持有者 MAH (Marketing Authorization Holder)，當 MAH 申請 QMS 稽查時，可以向 PMDA 提供 MDSAP 稽查報告，實地稽查可能改為書面審查，或者書面審查之文件可以減少。截至 2019 年 9 月止，日本已接受超過 325 件 QMS 申請案是透過 MDSAP 稽查報告方式來申請，部分 QMS 申請由實地稽查改為書面審查或簡化的書面審查。

美國 FDA 的 CDRH (Center for Devices and Radiological Health) 說明目前 MDSAP 稽查報告可以取代 FDA 定期稽查，然 FDA 仍將會依照 CPGM (Compliance Program Guidance Manual) 持續執行醫療器材製造廠稽查，因此，除了第一、二等級定期檢查外，特殊原因不定期稽查、依風險工作計畫特殊稽查及第三等級醫療器材上市前後稽查仍由 FDA 執行。自 103 年起開始執行 MDSAP，當年度有 2,177 件稽查由 FDA 自行執行，僅 3 件稽查為 MDSAP AOs 執行，至 108 年 8 月止，僅 1,153 件稽查由 FDA 執行，991 件稽查由 MDSAP AOs 執行。

### (三) MDSAP 附屬會員制度介紹：

由美國 FDA 說明目前 MDSAP 會員共 5 國，並有 2 個觀察員，分別為歐盟 (EU) 及世界衛生組織 (WHO)，因為 5 國法規複雜性及 AOs 需要透過 5 國法規認可後才能執行 MDSAP 稽查，現階段 MDSAP 已不接受任何 RAs 申請成為會員或觀察員。是以，為了要更加推廣 MDSAP，使其他 RAs 參與及使用 MDSAP 稽查報告資源，也能透過 MDSAP 論壇之訓練使大家獲益，於 108 年 MDSAP 之架構更改後加入附屬會員制度。



圖一、MDSAP 架構圖

透過 MDSAP 新架構，附屬會員將可以參與 MDSAP 訓練及 MDSAP 年度論壇，且可以每週獲得 MDSAP 稽查摘要資訊，惟附屬會員 RAs 無權共享 REPs，若有需要詳細稽查報告，需直接向醫療器材製造廠索取，並透過 MDSAP 稽查報告應用在各國的管理政策上。

目前在 MDSAP 網站上已經提供附屬會員之申請表，有興趣的 RAs 可以提交申請表及資料，MDSAP 會員將經過審查後共同決定出最後結果，一旦審查通過，附屬會員之資料亦將會刊載於 MDSAP 網站上。本次參加論壇時，韓國 MFDS 已經通過審查，正式成為 MDSAP 附屬會員。

#### (四) Guest RAs 管理制度介紹：

##### 1. 阿根廷

ANMAT 說明其國內醫療器材製造廠約 300 家，並與巴西、烏拉圭及巴拉圭有查廠報告交換合作，可以接受他們提供之稽查報告作為佐證，減免 GMP 稽查負擔。另有些國家被列為醫療先進國家，則可以直接接受其提供之製售證明。此外，阿根廷也透過巴西 ANVISA 合作平台，積極參與 PAHO 及 IMDRF 之相關活動，期許透過參與 MDSAP，可以共享其中成果，包含 GMP 稽查相關

程序書、減少行政作業時間、有效運用資源及稽查報告分享等。

## 2. 哥倫比亞

INVIMA 說明其國內共有 427 家醫療器材製造廠、26 家體外診斷試劑醫療器材製造廠及 174 家客製化醫療器材製造廠。目前哥倫比亞要將其現有的醫療器材及體外診斷試劑 GMP 標準導入 ISO 13485，其國內醫療器材查驗登記將全面採用電子化申請，其中低風險之第一等級及第二等級將直接透過網路取得許可。過去也與墨西哥簽訂查廠報告交換合作，申請過程可以接受墨西哥出具之稽查報告作為佐證資料，減免 GMP 稽查。

## 3. 圭亞那

GAFDD 介紹其國內醫療器材尚未被納管為需要進行查驗登記註冊申請，目前管理的產品僅只有處方藥品，有關醫療器材之管理制度尚在發展中。

## 4. 韓國

MFDS 介紹其組織架構下，設有醫療器材專責單位 Bureau of Medical Device Safety，其內分為 Medical Device Policy Division、Medical Device Management Division 及 Medical Device Safety Evaluation Division，其中 Medical Device Management Division 負責 GMP、上市後監督、標示及廣告等管理業務。另 MFDS 下設有 6 個分區辦公室，負責執行 GMP 稽查業務。此外，MFDS 亦有指定之合作機構協助執行醫療器材檢驗、稽查及審查相關業務，其中共有 4 家 Medical Device GMP Auditing Institutions 是由 MFDS 指定進行 GMP 稽查及核發證書，包含 Korea Testing Laboratory(KTL)、Korea Testing Certification(KTC)、Korea Testing and Research Institute(KTR)及 Korea Conformity Laboratories(KCL)。

韓國將原有的醫療器材法分為醫療器材法及體外診斷醫療器材法，並自 2020 年 5 月 1 日起生效。第一等級醫療器材屬於自我宣告方式上市，且不需經過 GMP 稽查，第二、三、四等級醫療器材則屬於許可後上市，且需經過 GMP 稽查。目前韓國 GMP 稽查

標準於 2019 年 7 月 1 日更新為最新 2016 版 ISO 13485，稽查型式分為初次稽查、新增產品族群稽查、上市後變更稽查及定期每 3 年稽查。韓國依據 GMDN 將產品品項分為 2,250 項，再將其依據原料及製程歸類為 26 類醫療器材，GMP 稽查是依照 26 類醫療器材族群來進行。除了第二等級醫療器材所有稽查都是由 4 家 MFDS 指定之 Medical Device GMP Auditing Institutions 獨自執行外，其餘第三、四等級醫療器材都是由 MFDS 及 Medical Device GMP Auditing Institutions 共同完成。

過去幾年以來，韓國每年約執行 2 千多家醫療器材廠 GMP 稽查，包含 1 千多家國內醫療器材廠及 1 千 5 百多家國外醫療器材廠，為了減輕醫療器材廠 GMP 稽查業務負擔，於 2020 年新法下，韓國採用 MDSAP 稽查報告，讓部分稽查型式由實地稽查改為書面審查方式進行，並於 2019 年正式成為 MDSAP 附屬會員

## 5. 台灣

TFDA 說明台灣所定義之醫療器材包含體外診斷試劑，分為三級來管理，第一等級醫療器材為自我宣告及需要符合醫療器材優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）精要模式外，其餘醫療器材皆需要申請許可及符合醫療器材 GMP 標準模式。目前台灣共有 4 家指定之協施評鑑機構(Designated GMP Auditing Organization, DAO)來執行 GMP 稽查，而 TFDA 亦將對 4 家 DAOs 定期進行認證管理。

TFDA 對於國內醫療器材製造廠是執行 GMP 稽查，對於國外醫療器材製造廠則是書面 QSD (Quality System Documentations) 審查及海外實地稽查，醫療器材製造廠需每 3 年提出申請。QSD 審查亦依照台灣與其他國家簽訂之合約，分為美國審查模式、歐盟審查模式、日本審查模式及一般審查模式，台灣目前共有近 3,500 家之國外醫療器材製造廠及近 700 家之國內醫療器材製造廠，最多的國外醫療器材製造廠主要是透過 QSD 審查模式方式將醫療器材輸入至台灣。



圖二、108年12月6日MDSAP論壇合影

## 參、心得及建議事項：

MDSAP 已正式執行 3 年，參與之 AOs 及醫療器材製造廠亦在擴增中，惟因會員國僅 5 國，所採用之法規標準亦僅包含該 5 國要求，其他國家是否採用 AOs 所核發之 MDSAP 稽查報告需視其國內法規管理制度之要求，目前 IMDRF 會員中，新加坡已直接採納 MDSAP 稽查報告，另韓國已修改其國內法規要求，申請 MDSAP 附屬會員，並於本次論壇前公布正式成為附屬會員，將來亦可直接採納 MDSAP 稽查報告。

我國自 88 年開始實施醫療器材 GMP，為全亞洲最早實施醫療器材 GMP 之國家，稽查標準與國際 ISO 13485 一致，除了 TFDA 本身能執行稽查外，另認可 DAOs 協助執行醫療器材製造廠稽查。我國醫療器材市場向來以輸入產品為大宗，輸入醫療器材製造廠高達 3,500 家，我國對輸入醫療器材製造廠執行 QSD 審查為主，海外實地稽查為輔，並就醫療器材廠品質管理系統檢查作業積極與其他國家建立合作模式，已陸續與美國、歐盟及日本簽署技術合作，採認其所出具之稽查報告，其精神及作用亦與 MDSAP 目的相同。

目前 MDSAP 會員國及附屬會員於其國內法規要求下，針對國內外製造廠皆採實地稽查為主，為此，採用 MDSAP 稽查報告，使實地稽查改採書面審查方式有助其國內管理資源調和，提升管理效率及彈性。反觀我國針對輸入醫療器材製造廠管理制度，本就採書面審查及實地查廠雙軌制，且運行已久成效斐然，深受美國、歐盟及日本產業肯定。另我國與歐盟及日本簽署技術合作，係以達到平等互惠之實質效益為原則，同時減少我國醫療器材製造廠及輸入醫療器材製造廠之負擔，然參與 MDSAP 附屬會員制度僅就我國採認符合該 5 國法規管理之醫療器材製造廠，現階段尚無法達到嘉惠我國醫療器材製造廠之目的。

MDSAP 為當前國際醫療器材品質管理系統稽查之重要計畫，目前參與國家雖然不多，然應需密切關注 MDSAP 相關進度發展及其他國家申請 MDSAP 附屬會員之狀況，有助我國掌握其未來發展趨勢，評估我國後續參與 MDSAP 之規劃。另透過參加 MDSAP 論壇，可與各國醫療器材法規管理單位人員交流，了解其國內醫療器材法規調和方向，精進我國醫療器材製造廠之管理機制。