

出國報告(出國類別：其他-國際視訊會議)

出席 2021 年第 20 屆國際醫療器材 法規管理論壇之視訊會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳正寧簡任技正、簡俊仁技正、
古曉倩副研究員、李國驪副研究員、
陳維聆技正、簡執中科員、
薛育昇技正、周靖副審查員

派赴國家：線上會議

會議期間：110 年 9 月 9 日至 9 月 16 日

報告日期：110 年 11 月 17 日

目次

壹、 目的	5
貳、 過程紀要	6
參、 心得與建議	27

摘要

國際醫療器材法規管理論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 為一個全球醫療器材法規單位代表組成之國際組織，目前會員國包括美國、歐盟、日本、加拿大、澳洲、中國、巴西、俄羅斯、新加坡及南韓等 10 個會員國組成。各會員國每年輪流主辦兩次論壇會議，主要目的係對業界及專家報告各項工作推動進度，同時提供一個平台讓全球各國法規制定者共同討論未來國際醫療器材之法規調和方向。近年來，隨著科技與醫療品質的進步，3D 列印醫材及軟硬體結合可程式化的醫療器材推陳出新，搭配大數據 (Big Data)、雲端計算 (Cloud Computing)、物聯網 (Internet of Things, IoT) 的普及、更掀起人工智慧技術應用於醫療產業的風潮。相較於傳統以硬體為基礎的醫療器材，軟體類的醫療器材 (Software as Medical Device, SaMD) 產品日新月異，除更新週期或變更頻率快速。此外，具人工智慧 AI/ML 的演算法逐年增加，產品依據演算法模型可分為鎖定式 (locked)、調整式或自適應式 (adaptive)。自去年 (2020) 2 月起，因新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情之緊急情事及檢驗需求，如何協助醫療器材商以較快速的法規途徑，將檢驗試劑投入防疫戰線，是目前各國醫療器材法規監管單位所面臨最嚴峻的挑戰。受 COVID-19 全球疫情影響，今 (2021) 年度第 20 屆 IMDRF

於 9 月 9 日、13 日、14 日、16 日採線上視訊會議方式舉辦，本署派相關人員出席本次會議，積極參與 IMDRF 會務與法規調和討論，強化我國與國際組織之交流活動，增加我國之國際能見度與國際地位。

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) 、醫療器材來源流向暨單一識別系統 (Unique Device Identification, UDI) 、人工智慧 (Artificial Intelligence)

壹、 目的

國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)於 2012 年成立，係一全球醫療器材法規機關組成之自願性國際協和組織。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，定期每年舉辦 2 次會議，向業界、專家報告目前各項工作進度，同時廣徵各界意見，俾利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、加拿大、澳洲、中國、巴西、俄羅斯、新加坡及南韓，英國已脫歐為觀察員身分，今(2021)年由南韓擔任主席。IMDRF 內部之管理委員會(Management Committee, MC)，由各會員國醫療器材法規主管機關代表組成，以監督各工作小組(Working Group, WG)之運作，在第 20 屆 IMDRF 會議召開時，共有 8 個工作小組。另外，世界衛生組織(WHO)是 IMDRF 的正式觀察員，IMDRF 亦會邀請相關法規協和組織，如亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)、亞太經合會(APEC)參與，全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(DITTA)與 IMDRF 合作，於年會前就國際法規發展趨勢現況，擇一選定主題（本次為醫療器材單一識別 UDI 專題）聯合辦理公開研討會。鑒於近年來軟體醫材及人工智慧(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。

本次正式大會由南韓食品藥品監督管理總局承辦，與會人員包括 IMDRF 會員國、官方觀察員、受邀觀察員、區域協調組織、行業協會、醫療器材企業、科研機構的代表約 140 餘人，並由 IMDRF 之 10 個會員國於會中報告更新該國法規狀況，IMDRF 各工作小組並於會中報告工作項目之進展。期望藉由參與本次會議得知先進國家的經驗與分享，了解各新興醫療器材或法規之變革，以利我國後續管理醫材

之作為。

貳、 過程紀要

日期	具體任務內容
9月9日	由 IMDRF 與「全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(DITTA)」合辦 1 場醫療器材單一識別(UDI)專題研討會。
9月13日	IMDRF 召開管理委員會會議 (Management Committee Meeting)。
9月14日	IMDRF 舉行第 20 屆年度大會。共有 4 個 Session a. Session 1: Regulatory Updates by IMDRF Regulatory Authorities Members (討論 10 個會員國及英國之醫療器材法規更新) b. Session 2: Progress Overview of IMDRF Work Items (8 個工作小組之議題進展與成果，依各科回報重點) c. Session 3: Stakeholders Session (6 個關係團體組織之最新發展動態) d. Session 4: Special Session on COVID-19
9月16日	召開 IMDRF 管理委員會閉門會議

參、IMDRF 各會議議程

本次與會人員係參加 9 月 9 日 IMDRF 與「全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會(DITTA)」、9 月 13 日(以 APEC 指定身分代表參加)及 9 月 14 日之 IMDRF 正式會議，9 月 16 日為閉門會議(我國非會員國，未受邀參加)，南韓時間較台灣快 1 小時，相關詳細會議議程如下：

一、9 月 9 日議程表

Korea Standard Time	Program
20:00 ~ 20:05	Welcoming Remarks by Masaaki Ohtsuka, <i>JIRA, DITTA Chair</i>
20:05 ~ 20:10	Opening Remarks by Oh-Sang Kwon, <i>IMDRF 2021 Chair, MFDS, Korea</i>
20:10 ~ 20:30	Part 1 : Background and introduction to UDI and IMDRF guidance documents <ul style="list-style-type: none">• Moderator: Chung-Keun Lee, <i>MFDS</i>• Session 1: Vision of a global UDI system<ul style="list-style-type: none">• 1. USA : Erin Cutts, <i>U.S. FDA</i>• 2. EU : Erik Hansson• Session 2: IMDRF UDI Guidance Documents<ul style="list-style-type: none">• 1. USA : Erin Cutts, <i>U.S. FDA</i>• 2. EU : Nada Alkhatat and Orla Daly, <i>European Commission</i>• 3. Q&A
20:30 ~ 21:10	Part 2 : Implementation of UDI in different jurisdictions <ul style="list-style-type: none">• Moderator: Chung-Keun Lee, <i>MFDS</i>• 1. Australia : Michelle van Wijk, <i>TGA</i>

Korea Standard Time	Program
	<ul style="list-style-type: none"> ‣ 2. Brazil : Hélio Bomfim de Macêdo Filho, <i>ANVISA</i> ‣ 3. Japan : Kanako Sasaki, <i>MHLW</i> ‣ 4. Q&A
21:10 ~ 21:50	<p>Part 3 : UDI implementation and importance of harmonization for industry</p> <ul style="list-style-type: none"> ‣ Moderator: Sunny Woo, <i>KMDIA, DITTA</i> ‣ 1. DITTA : Zita Yurko, <i>Philips</i> ‣ 2. GMTA : Tania Pearson, <i>Medtronic</i> ‣ 3. KMDIA : Hee-kwon Son, <i>Osstem Implant Co., Ltd.</i> ‣ 4. USA : Kevin Capatch, <i>Geisinger Health System</i> ‣ 5. Q&A
21:50 ~ 22:20	<p>Part 4 : Panel discussion on 1) Harmonization of UDI Data element 2) Harmonization of UDI DI trigger</p> <ul style="list-style-type: none"> ‣ Moderator: Annika Eberstein, <i>COCIR, DITTA</i> ‣ 1. Panel discussion by the presenters of Part 1, Part 2 and Part 3 ‣ 2. Conclusion
22:20 ~ 22:30	<p>Closing Remarks</p> <ul style="list-style-type: none"> ‣ 1. Jeong-Rim Lee, <i>MFDS, Korea</i> ‣ 2. Annika Eberstein, <i>COCIR, DITTA Vice Chair</i>

二、 9月13日議程表：略 (以 APEC 指定身分代表之方式參加)

三、 9月14日議程表：

Korea Standard Time	Program
20:00 ~ 20:05	Welcome Speech : Minister Ganglip Kim, MFDS
20:05 ~ 20:45	Session 1: Regulatory Updates by IMDRF Regulatory Authorities Members <ul style="list-style-type: none">▸ Australia : Tracey Duffy, TGA▸ Brazil : Leandro Rodrigues Pereira, ANVISA▸ Canada : Robin Roberts, Health Canada▸ China : Yuan Peng, NMPA▸ EU : Erik Hansson, European Commission▸ Japan : Tetsuya Kusakabe, PMDA▸ Russia : Elena Astapenko, Ministry of Health▸ Singapore : Wong Woei Jiuang, HSA▸ South Korea : Namhee Lee, MFDS▸ USA : Jeff Shuren, US FDA▸ UK : Camilla Fleetcroft, MHRA
20:45 ~ 21:15	Session 2: Progress Overview of IMDRF Work Items

Korea Standard Time	Program
	<ul style="list-style-type: none"> ‣ RPS : Nancy Shadeed, Health Canada ‣ GRRP : Kenneth Cavanaugh, US FDA ‣ AE : Hiroshi Ishikawa, PMDA ‣ PMD : Tracey Duffy, TGA ‣ MDCE : Ju Shan, NMPA ‣ CYBER : Aftin Ross, US FDA ‣ IVD : Tatyana Buryakina, Roszdravnadzor ‣ AIMD : Young-Woo Bae, MFDS
21:15 ~ 21:35	Session 3: Stakeholders Session <ul style="list-style-type: none"> ‣ WHO : Irena Prat ‣ APEC : Cheng-Ning Wu ‣ AHWP/GHWP : Ali Al Dalaan ‣ PAHO : Alexandre Lemgruber ‣ DITTA : Masaaki Ohtsuka ‣ GMTA : Jesus Rueda Rodriguez
21:35 ~ 22:05	Session 4: Special Session on COVID-19 <ul style="list-style-type: none"> ‣ WHO : Irena Prat ‣ GMTA : Nicole Taylor-Smith

Korea
Standard Time

Program

South Korea : Oh-Sang Kwon

22:05 ~ 22:10 Closing Remarks : Oh-Sang Kwon, IMDRF 2021 Chair

四、 9月16日議程表：略（我國非會員國，未受邀參加）
肆、 IMDRF 會議重點摘要整理

一、 9月9日醫療器材單一識別(UDI)專題研討會重點

(一) IMDRF 會員國官方代表說明該國推動現況或規劃期程：

1. 日本

日本法規並未要求醫療器材須標示 UDI，但值得特別注意的是日本推動 UDI 標示，其主要目的是要結合電子醫療器材仿單（電子說明書）及醫療器材上市後資訊。日本藥機法修訂條文明訂自 2021 年 8 月起，醫療器材商需要在醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)的醫療器材電子說明書資料庫中建立產品電子說明書。根據 PMDA 的規劃，「PMDA 醫療器材電子說明書資料庫」除了包含醫療器材使用資訊之外，還會進一步包含醫療器材安全資訊（例如不良反應警訊）。因此未來民眾及醫事人員可藉由讀取醫療器材上的 UDI 條碼，透過 PMDA 資料庫，直接獲取產品說明書及上市後安全資訊。

2. 美國

配合 COVID-19 疫情管制，美國食品藥品監督管理局 (FDA) 於 2020 年 7 月 1 日公告將原本第一等級 UDI 標示實施期限 2020 年 9 月 24 日，延後至 2022 年 9 月 24 日實施。FDA 於 2021 年 7 月 29 日發布 FDA UDI Alternative: UDI-A160002，針對特定類別開架販售 (OTC) 的醫療器材，允許以通用產品代碼(UPC)作為 UDI 標示，此替代方案的有效期限已展延至 2023 年 9

月 24 日。

3. 歐盟

歐盟 MDR 法規因為 COVID-19 疫情延期至 2021 年 5 月 26 日正式實施，配合 MDR 法規，歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED) 目前已開放機構註冊模組 (Actor registration module) 使用，預定 2021 年第二季完成產品註冊暨 UDI 模組開放使用，屆時在歐盟市場上流通之醫療器材皆須在歐盟醫療器材資料庫完成產品 UDI 資料登錄。

4. 澳洲

TGA 自 2018 年開始推動 UDI 法規，由於澳洲主要的醫療器材皆為輸入產品，TGA 在訂定 UDI 法規時特別關注法規調和，因此澳洲 UDI 法規主要依據 IMDRF N7:2013 訂定。然而 TGA 發現美國及歐盟法規具有顯著差異，包含 UDI identifier 定義（美國 UDI-DI、歐盟 Basic UDI）、需要賦予新 UDI-DI 時機、UDID 產品資料登錄欄位等。

(二) 醫療器材產業界於會議中，發表對於 UDI 法規調和最困擾的議題包含：

- (1). 何種情況需要訂定新的 UDI 編碼 (UDI-DI)。
- (2). 用於主要產品識別的 UDI 編碼為何（例如上市後產品追溯，美國為 UDI-DI、歐盟為 Basic UDI）。
- (3). 各國 UDID 產品登錄資料具有顯著差異（即使相同欄位名稱，但實質具有不同資料登錄要求）。
- (4). UDI 特殊排除條款（例如歐盟 UDI 法規允許開架販售產品(OTC)以 UPC/EAN-13 取代標準 UDI 條碼，即可不標示 UDI-PI）。

鑑於上述，本屆與會業界代表大多表達希望各國 UDI 推動及要求可以更加調和，俾促進後續跨國資訊交換。

二、9 月 13 日 IMDRF Open MC meeting 會議重點

1. WHO 與 GMDN 說明推動全球調和之醫療器材命名分類制度

(1)WHO 今年年會上向會員國報告，依據該組織蒐集會員意見，各主管機關均認同醫療器材分類及命名對法規管理的重要性，建議分類命名系統必須具有公開(讓所有人都可使用)、透明、分類原則基於實證等特色，鑒於已有兩大命名系統(GMDN、EMDN)故不建議 WHO 再建立一個新的，應提到 IMDRF 尋求共識。WHO 比較了現有命名系統的差異，認為仍應先進行前述兩大命名系統的比對(mapping)，以利後續整合。

(2)GMDN 說明該組織仍持續致力於納入新的醫療器材分類命名的工作，2020 年疫情期間內，最常被查詢及詢問的產品為 COVID-19 檢測試劑、醫用面罩、個人防護設備、呼吸器、製氧機等。至 2020 年底，已增加分類至近 25000 項，也希望各主管機關提出建議，以利該組織持續精進。

(3)QA 時段中，澳洲和加拿大代表提到兩命名系統比對將花費許多成本，各國在導入新的命名系統過程也會增加廠商營運成本。WHO 表示，他們知道將付出許多成本，但因為此工作有意義，故仍打算進行。其餘國家沒有提出問題或建議。

2. DITTA 報告對 IMDRF 的建議案如下，主席指示意見納入管理委員會議程討論。

(1)比照 MDSAP，希望 IMDRF 推動 MDSRP(Medical Device Single Review Program)，由認證過的機構審核後，各國參採該審核報告，以加速產品上市時程。考量各主管機關可能會對審查品質有些疑慮，初期建議自中低風險醫療器材開始試行。

(2)更新 IMDRF N53 文件，訂定各主管機關建置 UDI 資料庫內，上傳資料項目的一致性，以利後續上市後各項安全監管措施，及增加資料的應用性；另同時節省

廠商成本，提升效率。

3. 今年 IMDRF 年會及相關會議中，蒐集到各主管機關分享因應 COVID-19 疫情下的醫材法規修訂經驗，或是提出建議事項，故 GMTA 建議明年 IMDRF 年會同時併辦一場研討會，討論這些主管機關的經驗及建議事項，以及是否需要訂定特別時期的指引文件(如與緊急授權措施相關)。

三、9月14日IMDRF第20屆年度大會

(一)會員國法規更新

1. 澳洲

澳洲 TGA 自 2021 年 1 月起接受本地公司申請成為符合性評估機構(Australian conformity assessment bodies)，該公司須證明具有採認及執行醫療器材評估及管理系統稽核的能力。2021 年 3 月起修法並建置初期醫療器材單一識別系統(UDI)資料庫，以配合醫療機構先導計畫的執行所需。2021 年 6 月 28 日起高風險含藥、動物、微生物、重組或人類來源之醫療器材及第 4 等級體外診斷試劑，得以歐盟第 3 方認證機構符合性評估文件(conformity assessment document issued by notified bodies designated by a member state)替代以往 TGA 出具的符合性評估證明書，惟仍須配合澳洲新增的審查要求。2021 年 11 月 25 日起，脊椎植入物、個人化醫療器材(Personalised medical devices)等 8 類器材將調整分類分級，其中個人化醫療器材納管將衝擊 5 萬名以上利益相關人。裝飾用隱形眼鏡將納入醫療器材管理，植入式及主動式醫療器材應提供病人資訊單(Patient information leaflets)及病人資訊卡(patient Information cards)。另，以軟體為主的醫療器材管理法規過渡期至 2021 年 8 月 24 日截止。

此外應澳洲參議院要求發布女性經陰道網片植入及相關議題最終報告，建議加強上市後監測及強制專業醫師執行不良反應通報、增加病人取得資訊的可近性。因應 COVID-19 病毒流行，澳洲已核准 128 種測試產品包含 24 種以上抗原快篩，惟未開放家用快篩試劑。試劑針對宣稱抗 COVID-19 相關消毒劑加強管理並發布指引。2022 年澳洲將輪值 IMDRF 秘書處，Ms Tracy Duffy 將擔任主席，澳洲已著手主導建置 IMDRF 新網站，將於 2022 年發布。

2. 巴西

巴西 ANVISA 公布 2021-2023 年法規排程及 21 項法規計畫，採認 IMDRF UDI 及醫療器材軟體管理相關指引，醫療器材軟體法規，預計 2021 年年底發布，簡化 GMP 認證之申請程序及文件要求，接受 IMDRF 會員國提交數據做為支持認證的文件相關法規也預計於 2021 年年底發布。UDI 法規草案於 2021 年 9 月 6 日終止公眾意見收集，預計分 4 期由高風險醫療器材開始導入於 6 年內完成。

3. 加拿大

2021 年 3 月 1 日簽署了 COVID-19 相關醫療器材的銷售和進口相關規定第 2 號臨時命令，3 月 3 日簽署了 COVID-19 相關醫療器材及藥品臨床試驗的第 2 號臨時命令，截至 8 月 26 日，加拿大衛生部已對 78 個檢測醫材和 640 個非檢測醫材發出臨時命令授權，另外也致力於臨床試驗和單一識別(UDI)部分，期望能提升醫療器材使用安全。

4. 中國

2021 年 6 月 1 日正式實施新修訂的《醫療器械監督管理條例》，該條例對醫療器械按照風險程度實行分類管理，並加強醫療器械全生命周期監管。另國家市場監督管理總局 2021 年 8 月 31 日發布通過《醫療器械註冊與備案管理辦法》和《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，該 2 個辦法是針對醫療器械和體外診斷器械(IVD)的註冊和填報加以規定，訂於 10 月 1 日正式實施。在 COVID-19 的預防和管控方面，國家藥品監督管理局(NMPA)目前已核准了 64 個 COVID-19 體外診斷試劑(IVD)，並會持續關注及加強和 WHO 的合作。

5. 歐盟

- (1) 新版歐盟醫療器材法規施行現況報告：2017年5月5日正式公告歐盟醫療器材法規 (Medical Device

Regulation, MDR)及體外診斷器材法規2017/746 (In Vitro Diagnostic medical device, IVDR)，其目的在建立更為現代且強化的法規框架，以保護公共衛生和病患安全。由於新冠疫情帶來前所未有的挑戰，MDR原訂3年過渡期因新冠疫情展延1年，並於2021年5月26日全面適用。IVDR仍訂於2022年5月26日全面施行。2017年5月5日正式公告，原訂3年過渡期因新冠疫情展延1年，並於2021年5月26日全面適用。原醫療器材指令MDD(93/42/EEC)和主動植入式醫療器材指令AIMDD(90/385/EEC)最遲將於2024年全面失效。而原體外診斷指令(98/79/EC)最遲將於2025年全面失效。

(2)體外診斷器材法規2017/746 (In Vitro Diagnostic medical device, IVDR)，2017年5月公告，2022年5月26日全面適用。截至目前已有66個醫療器材認證機構(Notified bodies)提出涵蓋全部範圍領域的MDR及IVDR申請，並有28個公告機構通過。13個醫療器材協調技術小組 (Medical Device Coordination Group, MDCG)目前在預定的83份指導文件中已完成30份文件工作。

歐盟醫療器材資料庫(European database on medical device, EUDAMED)，建置目的為增進醫材資訊透明度提供，包括醫療器材商及指定驗證機構所簽發的證書。雖因新冠疫情影響EUDAMED進度稍受影響，目前已開放機構註冊模組(Actor registration module)使用。

2021年第二季完成產品註冊暨UDI模組開放使用，屆時在歐盟市場上流通之醫療器材皆須在歐盟醫療器材資料庫完成產品UDI資料登錄，強化醫療器材可追溯系統。

6. 日本

PMDA 負責審核藥品與醫療器材技術文件、優良臨床試驗規範(GCP)與優良製造規範(GMP)查核、臨床試驗

諮詢等，受日本衛生主管機關厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) 監督。PMDA 在組織架構上與醫療醫療器材業務相關(Medical Device Unit)有六個辦公室，介紹如下：

- (1). 醫療器材標準與法規調合辦公室(Office of Standards and Compliance for Medical Device)
- (2). 依醫療器材審查部門針對中高風險等級的醫療器材依產品品項區分有四：醫療器材第一及第二辦公室(Office of medical Device I and II)、體外診斷醫材辦公室 Office In vitro diagnostics，此外 2020 年 9 月 PMDA 增加醫療器材軟體 SaMD 辦公室。
- (3). 品質系統管理辦公室(Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Device)負責 QMS 審查及上市後醫療器材安全監控。
- (4). 以往醫療軟體常與硬體結合整併以醫療器材系統申請查驗登記，而目前法規已公布相關審查指引進行獨立軟體(Stand-alone software)做為醫療器材申請使用規範。若分類屬第一等級的醫療器材軟體，則不受 PMDA 相關法規約束。
- (5). 醫材軟體產品上市的數量自 2015 年起有突破性的成長趨式，截至 2020 年為止。所核准 SaMD 共有 138 件。
- (6). 2020 年 11 月 MHLW 發布獨立醫療軟體供健康照護領域中數字化轉型行動策略(Digital Transformation action strategies in Healthcare for SaMD, DASH for SaMD)。
 - a. 早期掌握軟體廠商的管控，發展適合之 SaMD 法規政策架構。
 - b. SaMD 諮詢服務整併為單一據點並公布輔導案例。
 - c. 以軟體類醫療器材為核心之審核系統。
 - d. 成立 SaMD 單一窗口審核辦公室，建立 SaMD 資料庫、專家諮議會議。

7. 俄羅斯

- (1) 說明有關民眾健康保護基礎法規納入在特殊情況下(如病況危急)可允許輸入未經註冊之醫療器材。
- (2) 有關醫材安全效能審查法規新增涉及人工智慧技術之醫療器材軟體需繳交專業文件以供審查。
- (3) 俄羅斯政府已同意歐亞經濟聯盟執行委員會(Eurasian Economic Union, EEU)的修正案，自 2022 年 1 月 1 日起，醫療器材的主要註冊需在 EEU 下執行，目前已有 7 項醫療器材是在符合 EEU 規定下完成註冊。

8. 新加坡

- (1) UDI 執行方式與 IMDRF 指引調和，透過新加坡醫材註冊(Singapore Medical Device Register, SMDR)資料庫，業者可建立有關醫材資訊之 UDI 標示，亦接受符合美國或歐盟之 UDI 標示，不須額外再申請新加坡 UDI；另對於低風險之醫療器材(class A)，UDI 標示為非強制。規劃在 2022 年(phase 1)推動 3 項高風險植入式醫療器材需執行 UDI 標示，分別是冠狀動脈支架、人工關節及人工水晶體，並發布「Guidance on the Medical Device Unique Device Identification System」提供關係者參考。
- (2) 發布「Regulatory Guideline for 3D Printed Medical Devices」，說明新加坡 HSA 對 3D 列印醫材在關鍵設計、製程與確效等安全效能考量。
- (3) 發布「Regulatory Guideline on Software as Medical Device (SaMD)」諮詢版本，該版本說明新加坡 HAS 對醫療器材軟體風險分級及臨床決策輔助軟體資格的想法，預計最晚在 2022 第 1 季產出最終版。

9. 南韓

- (1) 提升 COVID-19 診斷試劑品質
 - a. 為了 COVID-19 診斷試劑之品質管理，官方批准 EUA 的 61 個 test kits 之授權使用期間已於 2021

年 2 月 1 日截止。

- b. 協助監測 IVD 製造場所的品質管理，分別就產品開發之實際困難及其臨床表現研究進行相關諮詢。
- c. 支持相關實體和醫療機構出具之臨床性能評估。

(2) 強化病人安全及管理

- a. 強化通報停止生產或進口影響民眾健康的醫療器材之責任。
- b. 考慮患者所在場域的關鍵醫療器材可能對其造成之問題。
- c. 產品停止供應時，應通報 MFDS，並提供對前述內容之回應。

(3) 提供製造業者參考之最新指引文件

包含 COVID-19 IVD (第四版)、電動輪椅之動力輔助裝置、虛擬現實(VR)和增強現實(AR)技術醫材、皮膚用等離子產生器醫材之審查及核准指引，以及生物相容性測試之優良實驗室操作規範(GLP)要點、IVD 臨床效能、移植物/假體之生物材質可用性、機器人引導康復訓練器可用性、減少注射器異物碎屑指引。

10. 美國

- (1) 美國 FDA 於 2021 年 7 月發布最終版 UDI 指引，主要係參考 IMDRF UDI WG/N48: FINAL 2019 Unique Device identification system (UDI system) Application Guide，並將易於閱讀的純文本形式的 UDI 稱為人眼可識文字資訊 (Human Readable. Interpretation, HRI)。
- (2) 於 2021 年 6 月發布重製 (Remanufacturing) 醫材指引草案，將明確區分醫材之維修和再重製，內容包含評估用途是否改變、確認單獨和累積的處理對最終產品安全及效能影響、評估組件/零件/材料之尺寸和

性能規格等。

- (3) 美國 FDA 針對醫材安全規劃促進計畫，計畫內容包含安全監視網絡、安全科技之創新、網路安全、UDI 運用於醫材全生命週期(TPLC)，以促進醫材使用安全。
- (4) 美國 FDA 將公布 2022 年醫療器材審查費用標準 (Medical Device User Fee Amendment, MDUFA)，從 2021 年 10 月 1 日起開始執行，直至 2022 年 9 月 30 日截止，屆時將另公布新的 MDUFA。透過對製造業者收取該費用，可用於提升醫材審查能量，以滿足醫材審查時效及流程改進，亦有助於確保病人能及時獲得安全、有效、高品質的醫材。

11. 英國

英國 MHRA 脫歐後的醫療器材管理過渡期(The transition period)於 2021 年 1 月 1 日截止，接續 2.5 年靜止期(standstill period)，英國單方採認 CE 標示至 2023 年 6 月 30 日，受影響的區域為英格蘭、蘇格蘭、威爾斯，新的製造廠英國符合性評估(UK conformity assessment)目前以歐盟法規為架構，將於 2023 年 7 月 1 日執行，靜止期採雙軌並行，惟北愛爾蘭仍依歐盟法規管理醫療器材並自 2021 年 5 月 26 日生效。

規劃預計於 2023 年 7 月 1 日施行的上市路徑分為製造廠英國符合性評估(UKCA)、其他國際符合性評估加上英國額外的檢查，或取得單一稽核計畫品質系統認證加上英國額外的檢查，之後取得 UKCA 標誌，指定英國本地負責人，向 MHRA 註冊醫療器材。目前相關的法規草案已完成公眾意見收集，並將依序完成法制程序。

(二) 工作小組報告

1. 醫療器材送件格式(Regulated Product Submission, RPS)：
本次由加拿大 Nancy Shadeed 報告 RPS 之進度，包括
(1). 為 IMDRF 持續重點關注主題，並說明目前電子化

送件的近況及使用醫療器材內容表 (Table of contents, ToC) 的電腦環境規格需求。

(2). RPS 醫療器材送件格式標準 (Electronic submission standard) 所遇到的問題，如下

- a. 目前 RPS 利益相關方國際組織，針對目前所使用的文件夾結構和 pdf 的臨時解決方案表示擔憂。
- b. 最主要原因是缺乏 IMDRF/RPS WG/N9 和 IMDRF RPS WG/N13 中的協調內容以及特定區域內容的協調動態模板 (harmonized dynamic template)。導致目前部分司法管轄區開始開發自己的電子提交模板，不再統一。

(3). 目前各國電子化送件系統推展進度，最新狀況介紹：

- a. 美國 FDA 目前已開發 medical device submission assembly tool (eSTAR) 組裝套件。而 eSTAR 未來將與 ToC 結構進行串接。截至 8/23 為止 FDA 已開發 100 個模組，33 個已經公開於平台上，目前對這些上線的模組反應良好。
- b. 目前 FDA 和加拿大衛生部對 eSTAR 工具，已開始進行一些工作規劃，如加拿大衛生部已針對第 III 類及 IV 類醫材電子化送件系統進行的 ToC 結構應用。

(4). 未來新工作規劃：

- a. 美國 FDA 使文件 “fit for purpose” 已制定可行性工作目標。
- b. 為了達到建立統一全球註冊申報系統目標，各國醫療器材監管單位與送查驗登記的醫療器材廠商，必須開始有一些前期的準備工作作為未來的銜接。
- c. 建立調和機制：允許醫療器材廠商以相同的方法，向各國多個監管機構提交查驗登記電子申請。
- d. 文件的機會允許行業使用相同的方法向多個監管機構提交電子申請。

- e. 未來將致力於達到送件一致性、透明化、監管協同的目標；而非每個監管機構制定獨特的醫療法規和用語。
 - f. 統一電子化送件提交方法，也有助於實施更高階IMDRF文件的送審 (e.g., IMDRF/GRRP WG/N47: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices)
2. 優良法規審查規範 Good Regulatory Review Practice (GRRP)小組：目標為調和全球上市前審查需求，文件致力發展方向包括調和上市前審查技術需求、上市前審查員的能力需求、單位執行上市前審查之需求，並與IMDRF策略目標一致推廣調和醫療器材上市前審查之需求。其發展之文件益處包含促進法規單位上市前審查流程的一致性、可預測性及透明性、提升對於符合性評定機構(conformity assessment body)審查結果符合法規單位要求、提供上市前審查需求調和的機會，以及幫助所有法規單位，特別是新興建立上市前審查系統的單位。未來目標在發展符合性評定機構執行醫療器材上市前審查的報告模型(reporting model)，藉由產出報告範本來指導符合性評定機構上市前審查的一致性。
- (1) 上市前審查：發展相關文件 3 份，可供調和上市前審查需求，包括：
 - a. IMDRF/GRRP WG/N40 FINAL:2017
Competence, Training, and Conduct
Requirements for Regulatory Reviewers
 - b. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 Essential
Principles of Safety and Performance of Medical
Devices and IVD Medical Devices
 - c. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Principles
of Labelling for Medical Devices and IVD
Medical Devices

- (2) 符合性評定機構的認可：近期成果發展 4 份文件來幫助法規單位對於符合性評定機構的認可，包括：
- a. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
 - b. IMDRF/GRRP WG/N61FINAL:2020 Regulatory Authority Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
 - c. IMDRF/GRRP WG/N63FINAL:2020 Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
 - d. IMDRF/GRRP WG/N66FINAL:2021 Assessment and Decision Process for the Recognition of a Conformity Assessment Body Conducting Medical Device Regulatory Reviews
3. 不良事件用詞及編碼(AE terminology and coding)小組 (僅有簡報，無線上現場報告)：簡報由日本 Hiroshi Ishikawa 代表分享今年完成事項，包括以下兩部分：
- (1) 近期進行之活動：經管理委員會(MC)核准之新工作項目，期望藉由調和國際不良事件用詞，達到擴大用詞調和、標準化各國管轄之資料。目前可於IMDRF 網頁看到相關類別用詞，包括產品問題 Product problem (附錄 A)、調查 Investigation (附錄 B-D)、健康影響 Health Impact (附錄 E&F)、組件 Components(附錄 G)；以及針對單一監測(signal detection)所需之不良事件用詞 (使用 e-form 與

IMDRF 用詞填寫)以利後市場管理監測,目前單一監測仍需時間了解不同用詞的意義,以進行更多用詞調和。

(2) 用詞維護(Terminology Maintenance):如有任何用詞之修正或錯誤,可於任何時間提出,於9月1日前收到的意見,9月開始由不良事件用詞工作小組審查,12月送交至MC,隔年的1月IMDRF MC會議,3月公布修正用語。相關資料可至IMDRF AE WG 網頁(包含用詞修正表單 Change Request Form)。

4. 個人化醫療器材(Personalized Medical Devices) 小組:由澳洲籍主席 Tracey Duffy 報告 2021 年工作進度及未來規劃,本工作小組於 2018 年發布個人化醫療器材定義最終文件 Definitions for Personalized Medical Devices(N49),以使不同主管機關聚焦相關產品,規劃管理規定,進而降低產品符合各國法規的成本,嘉惠製造廠、使用者、病人及主管機關。2020 年發布個人化醫療器材法規監管途徑最終文件 Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways(N58),建議客製化醫療器材(custom-made)、病患匹配醫療器材(patient-matched)、適應性醫療器材(adaptable)之分類決策路徑及相應法規管理策略。2020 年 9 月提出新工作項目「個人化醫療器材產品確效(PMD production validation)」文件草擬,於 2021 年 8 月討論第 4 版工作草案,工作小組成員已達成新文件主題及副標題的共識,然而在草案收集意見期間收到非常多的回饋,預計於 2021 年 10 月討論第 5 版草案、2022 年 1 月提交管理委員會(Management Committee)審閱、2022 年 3 月到 5 月收集意見,於 2022 年 9 月會議前,向管理委員會提交最終草案文件稿。
5. 臨床評估(Medical Device Clinical Evaluation, MDCE) 小組:由中國的國家藥品監督管理局(National Medical

Products Administration, NMPA) 代表 Medical Device Clinical Evaluation Working Group 工作小組說明 2021 年工作小組工作進度。延續 2020 年工作項目, Post-Market Clinical Follow-up Studies 指引已於今年 3 月公布。目前正在進行兩個工作項目: Multi-Regional Clinical Investigation 及 Reportable Events During Premarket Clinical Investigation, 但因為現階段體外診斷醫療器材工作項目較為急迫, 因此目前這兩個項目並沒有召開討論會議。

6. 網路安全(Cybersecurity) 小組: Cybersecurity WG 藉由完成 IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity 文件來達成調和及提升醫療器材網路安全目標, 未來工作將注重發展並執行在 SBOM(軟體物料清單)及 Legacy device(舊有醫材無法抵擋現行網路安全威脅之稱呼), 並預計在 2022 年 2 月完成此 2 份文件的草稿。
7. 體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Devices, IVD) 小組: 由俄羅斯中央衛生主管 Roszdravnadzor 代表 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification Working Group 工作小組說明 2021 年工作小組工作進度。Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification 指引已於今年 5 月公布, 目前尚在籌組新的工作項目小組成員, 預計重新審視並更新現有 IVD 相關指引。
8. 智慧醫材(AI Medical Devices, AIMD) 小組: 目標是實現管理機器學習醫材(MLMD)的一致性方式, 將透過建立機器學習醫材關鍵術語及定義之指引, 分享 AIMD WG 成員對於法規管理的觀點, 以期在整個產品生命週期(TPLC)中建立相關術語和定義一致性, 以支持全球協調工作。

(三) 利害相關團體(Stakeholders)報告

係僅簡短回覆說明 QA 部分。包括醫療器材命名對 UDI 為重要，WHO 說明有關是否應符合 WHO 命名與 GMDN 全球醫療器材命名系統之相關事宜；及 DITTA 支持 single premarket review process 之說明。

(四) COVID-19 特別報告

1. WHO

EUL (Emergency Use Listing) 機制是因應 Ebola 病毒爆發而發展的，透過審查產品之品質、安全及效能資料，提供需要的組織及會員國可採納使用之 IVD 清單。EUL 審查資料需要提供 QMS、上市後監控計畫、產品相關資料(安全及效能相關數據)。講者分享實際審查經驗遇到之問題，現有不少製造業者是從研究單位、實驗室或學校轉投入製造產品，在產品技術文件及製造廠品質文件皆有較多缺失。未來將加強合作關係、輔導製造業者及產出指引並提供 LMIC(low- and middle-income countries) 相關支援，以取得有品質保障的 IVD 產品。

2. 全球醫療技術聯盟 GMTA

由國際及區域醫療技術協會成員組成，其成員代表涵蓋全球多數之醫療器材產品公司及其製造廠，本次由該協會法規小組代表 Nicole Taylor-Smith(任職於美敦力)，以「未來的課題:因應公共衛生緊急情況須考慮因素及最佳做法」為題，提出新冠病毒流行期間，需要醫療器材快速審查及核准機制，尤其是診斷試劑、個人防護裝置、呼吸器等產品，各國法規主管機關及產業界可引用現有 IMDRF 基本原則指引(N47)及 WHO 全球法規醫材管理架構、優良法規規範、優良信賴規範、上市後監控指引等文件制定管理架構，應用國際標準(如 ISO、IEC 等)作為法規信賴及採認的基礎要件，並建議 IMDRF 制定快速審查及核准指引，供各國參考，以國際調和的法規架構快速因應疫情需要的醫療器材產品

安全功效審查，以有限的人力，增加疫情期間主管機關的應變能力及法規彈性，已有經驗的作法例如製造廠遠距稽核、參考其他監管機構的監管決策資料及使用替代的臨床證據等都可考慮。

四、9月16日(未參加，略)

伍、心得與建議事項

本次 IMDRF 會議，整體議程十分緊湊，自相關會員國報告法規更新中，得知澳洲已修訂 UDI 法規並建置配合醫療機構試行資料庫、新加坡準備執行第一期 UDI 計畫、巴西 UDI 法規草案剛完成意見收集並已規劃於以 6 年分 4 期由高風險開始導入 UDI 規定，英國處於脫歐後的靜止期，以歐盟、英國雙軌並行方式逐步脫離歐盟管理機制等議題，在各國受到高度重視。

工作小組部分如優良法規審查規範、網路安全等亦積極產出指引文件，可提供我國未來政策規劃參考；利益關係團體報告中，可以得知新興國家希望以 IMDRF 文件及國際標準作為各國間法規信賴及採認的基礎要件，以國際調和的法規架構及各國經驗分享，快速因應疫情需要的醫療器材產品安全功效審查。

整體而言，有關各國相關法規更新與變革之經驗，對於本署及本組建議如下：

- 一、自各會員國法規更新及工作小組報告中，建議本組可以研究及考量參採的法規/指引文件如下：
 - (一)美國 FDA 於 2021 年 7 月發布最終版 UDI 指引。
 - (二)應留意個人化醫療器材工作小組發布及發展中的 IMDRF 指引文件，作為未來討論相關產品規劃管理之參考。
 - (三)關注網路安全工作小組於 2022 年預計推出之草案。
 - (四)美國 FDA 於 2021 年 6 月發布重製 (Remanufacturing) 醫材指引草案，已明確區分醫材之維修和重製。
- 二、另建議，日後除應積極參加國際組織之工作小組爭取任務及擔任代表外，亦須持續挹注經費與資源，培育兼具醫療器材

法規管理及英文等語言能力的工作成員，有助本署日後申請及加入相關國際組織，俾利我國醫材管理規範與提升醫材產業之競爭力。