

出國報告(出國類別：其他-國際視訊會議)

出席 2022 年第 22 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、林春月高級審查員、彭秀慧審查員、陳泰龍審查員、呂享晉副審查員、蔡文偉科長、藍正文高級審查員、周珉如審查員、楊姿筠技正、黃玉卉視察、簡俊仁技正、古曉倩副研究員、簡執中科員

派赴國家：線上會議

會議期間：111 年 9 月 12 日至 9 月 16 日

報告日期：111 年 11 月 21 日

目次

壹、	摘要.....	3
貳、	目的.....	4
參、	過程紀要.....	5
肆、	心得與建議事項	33

壹、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，目前由 11 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，並提供平台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。

受 COVID-19 全球疫情影響今 (2022) 年度第 22 屆 IMDRF 於 9 月 12 日至 16 日採實體加線上視訊會議方式舉辦，共有約 300 位 (200 名線上參加) 來自世界各國官方代表、產業界及相關組織與會，另外，世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 及阿根廷 (Argentina) 以觀察員身分列席。9 月 12 日上午由 IMDRF 與 DITTA 聯合辦理「健康軟體之標準」工作坊，主管機關、行業代表和標準組織代表分享了他們在現有標準 (橫向和縱向) 方面的經驗和挑戰、審查或制定新標準的速度，以及對最先進技術評估流程的需求。當日下午則由 IMDRF 與 GMTA 聯合辦理「人工智慧」工作坊，主管機關、行業代表和研究人員分享了他們對目前新興人工智能、醫療器材技術及產品的經驗和觀點。9 月 13 日舉行的正式會議中由澳洲等 10 個會員國分別報告各國醫療器材法規更新 7 個工作小組報告目前工作進展，2 個觀察員及 8 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。本次會議我國亦以 APEC RHSC 代表參與 IMDRF 管理委員會的公開會議，了解 GHWP 等 3 個國際組織及瑞士等國之醫材法規調和方向，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，以增加我國於國際間之能見度與國際地位。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇 (IMDRF)、人工智慧 (Artificial Intelligence)、機器學習 (Machine Learning)

貳、目的

國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)成立於2012年，為全球醫療器材法規機關組成之自願性國際組織，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。目前IMDRF會員國有11個，包括美國、歐盟、日本、加拿大、澳洲、中國、巴西、俄羅斯、新加坡、南韓及英國，今(2022)年由澳洲擔任主席。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屆會議召開時IMDRF有8個工作小組，會議結束後IVD分類分級工作小組結束，目前有7個工作小組。世界衛生組織(WHO)及阿根廷(Argentina)為IMDRF的正式觀察員，IMDRF亦邀請全球醫療器材法規調和會(GHWP)、亞太經合會(APEC)、泛美衛生局(PAHO)等8個組織參與。

第22屆IMDRF正式會議及管理委員會會議於9月12日至16日於澳洲舉行，其中因應新興醫療器材技術及相關議題，於9月12日由IMDRF分別與DITTA、GMTA合辦「健康軟體之標準」及「人工智慧」工作坊。藉由參加本次會議可瞭解IMDRF會員國之醫療器材管理法規最新狀況、IMDRF各工作小組進展及各指引文件最新發展情形，並從中得知醫療器材軟體、人工智慧(機器學習)應用於醫療照護產業及其衍生的法規管理問題。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的進度。

參、過程紀要

日期	具體任務內容
9月12日	1. IMDRF 與「全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會 (DITTA)」合辦主題為「健康軟體之標準」之工作坊。 2. IMDRF 與「全球醫療技術聯盟 (GMTA)」合辦主題為「人工智慧」之工作坊
9月13日	IMDRF 舉行第 22 屆年度大會。共有 3 個 Session a. Session 1: Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers (討論 10 個會員國、WHO 及阿根廷之醫療器材法規更新) b. Session 2: Progress Overview of IMDRF Work Items (7 個工作小組之議題進展與成果) c. Session 3: Stakeholders Session (8 個關係團體組織之最新發展動態)
9月14日	召開 IMDRF 管理委員會公開會議，邀請 GHWP 等 3 個國際組織及瑞士等國介紹其醫材法規調和工作，另請 2 個國際組織提出對 IMDRF 後續工作的建議。
9月15日	召開 IMDRF 管理委員會閉門會議
9月16日	召開 IMDRF 管理委員會閉門會議

一、IMDRF 各會議議程

本次與會人員係參加 9 月 12 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)」及「全球醫療技術聯盟 (GMTA)」，9 月 13 日及 9 月 14 日 IMDRF 公開會議(以 APEC 指定身分代表參加)，9 月 15-16 日為閉門會議(我國非會員國，未

受邀參加)，澳洲時間較台灣快 3 小時，相關詳細會議議程如下：

(一)9 月 12 日議程表：

1. 上午議程：

Australia Standard Time	Program
9:00-9:15	<p>Opening Remarks</p> <p>Welcome and Introduction Masaaki Ohtsuka, DITTA Chair</p> <p>keynote Address Tracey Duffy, IMDRF Chair</p>
9:15-9:55	<p>Safety and Performance-Developing “ THE ” Comprehensive Standard</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Need and Challenges-Regulator’s Perspective Madoka Murakami (MHLW, Japan) 2. Need and Challenges-Industry Perspective Hwiyoung Kim(DITTA),Pat Baird(Philips, GMTA) 3. Better Safety and Performance Standard(s)-Panel Discussion Moderator: David Wotton, TGA Madoka Murakami, Hwiyoung Kim, Pat Baird, Scott Colbum(Us FDA)
9:55-10:35	<p>Security-Enlisting All Security Forces</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Need and Challenges-Regulator’s Perspective Johan Ordish (MHRA) 2. Need and Challenges-Industry Perspective Varun Verma(Philips, DITTA Cybersecurity WG vice-chair) 3. Better Security Standard(s)-Panel Discussion Moderator: Zack Hornberger, MITA Johan Ordish, Varun Verma, Dr. Abdullatif Watban (FDA Saudi Arabia)
10:35-11:00	Morning Tea
11:00-	Artificial Intelligence/Machine Learning-Can “ one

11:40	<p>size” fit all</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Need and Challenges-Regulator’s Perspective Brendan O’Leary(US FDA) 2. Need and Challenges-Industry Perspective Martin Meyer(DITTA) <p>AI Standard(s)- Panel Discussion Moderator: David Wotton and Dr David Hau, TGA Brendan O’Leary, Martin Meyer, Dr. Vince McCauley, Robert Turpin(BSI)</p>
11:40- 12:03	<p>Response from the SDOs and IMDRF</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perspective from ISO/TC 62 Brodie Pedersen, vice Chair IEC SC62A 2. Perspective from ISO/TC 210 Peter Linders, Chair IEC 210 3. Perspective from IMDRF Standards Liaison program Melissa Torres/Scott Colburn(US FDA)
12:03- 12:20	<p>Closing Remarks from DITTA and IMDRF Patrick Hope, DITTA Vice Chair Tracey Duffy, IMDRF Chair</p>

2. 下午議程：

Australia Standard Time	Program
13:30- 13:35	<p>Welcome and Introduction Jusus Rueda, MedTech Europe</p>
13:35- 14:15	<p>Current and Emerging AI and Medical Device Technologies and Products</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AI technologies and their application in health care settings Kyu-Hwan Jung, VUNO Farah Magrabi, Macquarie University 2. Panel Discussion, including speakers above as well as: Moderator: David Hau Cassie Scherer, Medtronic ; Dianne Johnson,

	Johnson& Johnson
14:15-15:05	<p>Current Regulatory Approaches to AI and Medical Device</p> <p>1. IMDRF's AI and medical device work Johan Ordish, MHRA Brendan O'Leary, US FDA Mr. Lin Anle, Singapore</p> <p>2. Panel Discussion, including speakers above as well as: Moderator: David Wotton David Hau, TGA; Rolf Oberlin Hansen, Danish Medicines Agency</p>
15:05-15:30	Afternoon Tea
15:30-16:00	<p>Opportunities for AI and Medical Device Regulation</p> <p>1. Opportunities for global convergence and prioritization of AI Subok Park, LUNIT Inc. Scott Thiel, Hologic</p> <p>2. Panel Discussion, including speakers above as well as: Moderator: David Hau Cassie Scherer, Medtronic ; Dianne Johnson, Johnson& Johnson</p>
16:00-16:50	<p>Considerations for Mitigating Bias in AI and Medical Device</p> <p>1. Unintentional sources of bias that can affect the performance of AI and Medical Device Pat Baird, Phillips Yarmela Pavlovic, Medtronic Dongmin Kim, JLK Inc</p> <p>2. Panel Discussion, including speakers above as well as: Moderator: David Wotton Farah Magrabi and Kyu-Hwan Jung, VUNO</p>
16:50-17:00	<p>Closing Remarks from IMDRF Tracey Duffy, IMDRF Chair</p>

(二)9月13日議程表：

Australia Standard Time	Program
8:30- 8:35	<p>Welcome and Introduction</p> <p>Adjunct Professor John Skerritt, Deputy Secretary, Health Products Regulation</p>
8:35-12:00	<p>Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Australia : Mr John Jamieson, TGA 2. Brazil : Mr Leandro Rodrigues Pereira, ANVISA 3. China : Mr Yuan Peng, NMPA 4. EU : Mr Erik Hansson, European Commission 5. Japan : Mr Hirooki Tanabe, MHLW 6. Singapore : Dr Sethuraman Rama, HSA 7. South Korea : Dr Nam-Hee Lee, MFDS 8. United Kingdom : Mr Johan Ordish, MHRA 9. United States of America : Ms Melissa Torres, US FDA 10. Argentina (Official Observer) : Carolina Magnatti, Adriana David, Mariela Aranda, NIMD 11. World Health Organization (Official Observer) : Dr Mark Lanigan, In Vitro Diagnostics Assessment Team 12. Canada : Mr David Boudreau, Health Canada
12:00-13:00 13:45-14:30	<p>Progress Overview of IMDRF Work Items (includes 5 minutes Q&A for each speaker)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medical Device Cybersecurity Guide (USA / Canada) : Marc Lamoureux, Health Canada 2. Regulated Product Submission (Canada / USA) : Daniel Yoon, Health Canada 3. Software as a Medical Device (USA / Canada) : Marc Lamoureux, Health Canada 4. Artificial Intelligence Medical Devices (South Korea) : Dr Young-Kyu Kang, MFDS 5. Personalized Medical Devices (Australia) : Tracey Duffy, Medical Devices and Product Quality

	<p>Division</p> <p>6. Adverse Event Terminology (USA / EU) : Ms Melissa Torres, US FDA</p> <p>7. Good Regulatory Review Practices (USA) : Dr Ken Cavanaugh, Office of Cardiovascular Devices</p>
14:30-16:45	<p>Stakeholders Session (includes 5 minutes Q&A for each speaker)</p> <p>1.APEC LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC) Ms Cheng-Ning Wu, Taiwan FDA</p> <p>2.Global Harmonization Working Party (GHWP) : Ali Al dalaan, GHWP</p> <p>3.Pan American Health Organization (PAHO) : Alexandre Lemgruber</p> <p>4.African Medical Devices Forum (AMDF) : Dr Paulyne Wairimu, Chair AMDF</p> <p>5.Swissmedic André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation</p> <p>6.The Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association (DITTA) : Masaaki Ohtsuka, DITTA Chair</p> <p>7.Global Medical Technology Alliance (GMTA) : Philippe Auclair, Abbott Laboratories</p> <p>8. ASTM International Speaker - Craig Updyke, Director, Global Policy & International Trade</p>
16:45-17:00	<p>Closing Remarks Tracey Duffy, IMDRF Chair</p>

(三)9月14日議程表：

9:00-9:10	<p>Opening Remarks Welcome and Introduction Tracey Duffy, IMDRF Chair</p>
9:10-10:10	<p>Presentations from Regional Harmonization Initiatives</p>

	<p>1.APEC LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC) : Cheng-Ning (Emily) Wu, Taiwan FDA</p> <p>2.Global Harmonization Working Party (GHWP) : Ali Al Dalaan, Chair, GHWP</p> <p>3.Pan American Health Organization (PAHO) NRA : Mario C. Muñiz Ferrer, CECMED& Lucia Ayala Rodriguez, INVIMA, Colombia</p>
10:10-12:00	<p>Presentations from Invited Observers</p> <p>1.African Medical Devices Forum (AMDF) : Dr Paulyne Wairimu, Chair AMDF</p> <p>2.Swissmedic : André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation</p> <p>3.APACMed : Ms Miang Tanakasemsub and Mr Anirundh Sen</p> <p>4.Israel Ministry of Health : Dr Anat Boehm-Cagan</p> <p>5.IMDRF Implementation Table : Tracey Duffy</p>
13:00-13:45	<p>Presentation from GMTA</p> <p>IMDRF Work Items and other matters</p> <p>Ms Janet Trunzo (TBC)</p> <p>1.00 pm to 1.45 pm</p>
13:45-14:30	<p>Presentation from DITTA</p> <p>IMDRF Work Items and other matters</p> <p>Masaaki Ohtsuka, DITTA Chair</p> <p>1.45 pm to 2.30 pm</p>
14:30-15:00	<p>Closing Remarks</p> <p>Tracey Duffy, IMDRF Chair</p>

二、IMDRF 會議重點摘要整理

(一)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「健康軟體之標準」之工作坊，討論主題包含醫用軟體之相關國際標準、醫療器材軟體應考量之安全性事件及健康管理軟體安全相關之標準等：

1. 國際間醫療器材軟體標準發展現況

IEC TC62 (Electrical equipment in medical practice) ,

及 ISO TCTC210 (Quality management and corresponding general aspects for medical devices)技術委員會因醫用軟體之國際標準多為水平標準，有些非針對醫療器材軟體，且未能完全適用於軟體快速更新、網路安全及創新技術發展(如 Artificial Intelligence(AI)及 Machine Learning(ML))，目前積極修訂醫用軟體相關國際標準

針對醫用軟體國際標準之制定，需要有軟體開發者及法規監管單位人員參與，並需與利益相關者就關鍵主題達成共識。另雲端自動更新軟體越來越多，建議於標準制定過程中，考量(1)及時確定雲端自動更新軟體的預期功能(2)應用基於風險的方法，設定評估項目或流程的資源(3)設定軟體定期的更新頻率(4)通過一定程度的審查程序，評估供應商能力(5)供應商應制定計畫以防止更新對軟件產生不利影響(6)供應商應制定監控流程等因素，以確保產品安全效能。

2. 醫療器材軟體應考量之安全性事件：

醫療器材軟體安全性考量可從幾個面向思考，包含(1)對於患者/使用者之安全(Safety)，以及資料處理相關的安全性(security)。(2)患者個人資料之遺失或傷害，包含可能違反保密協定之風險管控。(3)資料分享應承擔之責任。(4)資料之數量及可信度。(5)設備老舊未更新衍生之風險。(6)不安全的硬體設備。(7)越來越多非專業人員使用，直接由消費者操作之產品。(8)複雜的脆弱性。

與醫療器材軟體安全相關之資料，不僅包含資料分析、運算後之結果，有時連資料之產生亦可能有安全風險，應從全方位分析以管控患者安全風險。

3. 醫療器材管理軟體安全相關之標準：

目前已有許多安全相關的醫療器材國際標準被制定，這些標準適用於產品發展之安全設計、產品生產之安全性管控、產品使用之安全相關文件及上市後安全管理，已涵蓋醫療器材全生命週期。

後續發展軟體安全相關標準應考慮在不影響產品安全性及效能狀況下，依使用環境及適應症，思考風險減少措施。

4. AI 醫材的需求和挑戰

(1) 產業界觀點：需要瞭解不同領域的專家對人工智慧(機器學習)醫療器材的關切重點，如透明度、資料品質、良好效能、風險管理等。目前國際間有許多已發布或正在草擬的標準，希望能有直接或重要的、基礎的標準以簡化遵從標準的複雜性。針對人工智慧(機器學習)醫療器材需要基礎(大架構)的標準，但如何寫出符合規定且適用不同特性的醫療器材(如軟體醫材、植入式醫材、體外診斷醫療器材、軟硬體整合醫材等)標準是項挑戰。

(2) 主管機關觀點：IMDRF 於 2022 年 5 月公布「Machine Learning Enabled Medical Devices: Key terms and Definitions」，對於運用人工智慧/機器學習技術進行醫療器材產品開發時之主要名詞進行定義(如:偏差(Bias)、參考標準、測試資料集、訓練資料集等)，並討論醫療器材主管機關對於 MLMD 改變、監督/無監督/半監督學習及確效(Validation)等議題之共識。目前 AI/ML-enabled MD 所面臨的挑戰議題包含(i)適合產品開發及測試標的用途的資料集、(ii)將偏差予以定義及最小化、(iii)演算法的不透明性、(iv)對於使用者應確保透明度、(v)主管機關對於 Adaptive 系統的觀點。而對於 FDA 所實施的方法來說，透明度將是重要的主題，對於醫療器材所需揭露資訊的程度需明確與利益相關者進行溝通。

(二)IMDRF 與「全球醫療技術聯盟 (GMTA)」合辦主題為「人工智慧」之工作坊，討論主題包含 AI 醫療器材管理現況、AI 醫療器材法規的機會、降低人工智慧醫療器材偏差(Bias)的考量及人工智慧/機器學習(AI/ML)產品之潛在效益等。

1. AI 醫療器材管理現況:

(1) 英國 MHRA :

IMDRF 於 2022 年 5 月公布「Machine Learning Enabled Medical Devices: Key terms and Definitions」，另美國 FDA、加拿大 Health Canada 及英國 MHRA 於 2021 年 10 月共同發布「Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principle」，可提供主管機關及運用機器學習技術研發醫療器材產品之業者做為管理及產品開發之參考。

目前 AI 醫療器材的挑戰在於(1)可解釋性(interpretability)如:模型的驗證、(2)AI 醫材的證據性(Evidencing of AIMD):如與臨床或者科學證據的連結、結果預測的再現性、訓練資料的代表性、模型的校正及年紀、種族等偏差(Bias)等及(3)適應性(Adaptively):如針對軟體改變時的管理，須確定此種改變是由製造商執行，並考量此種改變是普遍性(Generalization)或者是局部性(Localization)以及是否涉及輸入資料格式、患者群體等改變。

(2) 新加坡：

人工智慧產品用於單純醫院管理功能和製程優化，不以醫療器材管理，倘其作為醫療用途(如診斷、治療、病患監測等)則屬醫療器材管理，並依據該醫材的醫療用途分類，風險分類結果與其他軟體醫療器材情形大致相似。

新加坡官方於 2022 年 4 月發布「Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach」指引，提供人工智慧醫療器材法規管理參考，並於 2021 年 10 月發布「Artificial Intelligence in Healthcare Guidelines (AIHGle)」指引供人工智慧醫療器材開發者和使用者參考。

人工智慧醫療器材法規要求須注意預期用途和功能定義、資料品質、臨床前和臨床驗證，核准後若功能失效或不準確應向主管機關回報，若有重大變動應於

上市前經由主管機關核准。

2. AI 醫療器材法規的機會

AI/ML 的 SaMD 產品具有滿足未能滿足的臨床需求並以改善醫療保健，可透過全球合作來開發和驗證臨床評估方法以作為產品於上市前和上市後評估之用，並運用真實世界證據來簡化管理途徑，以確保醫療器材軟體的安全性和有效性。全球合作的三個面向包含：

- (1) 明確效能評估的法規需求:在風險/效益及上市後監控的考量下，定義適合的臨床評估方法。
- (2) 降低 PCCP(Pre-determined change control plan)發展的困難度: 在發展 PCCP 時會導入不同領域專家的意見，例如 AI 演算法開發及測試、軟體 V&V、法規及臨床評估階段，對於運用 AI/ML 技術的電腦輔助偵測軟體可發展較詳細的模擬 PCCP。
- (3) 經由真實世界數據/證據產生臨床證據:定義必要的資料元素、檢視運用現有的基礎設施(EMR、平台、DICOM 等)所蒐集到的資料元素之可行性、是否尚有額外的資料元素庫需求、須研究如何滿足產生的真實世界數據(RWD)在實際應用之目標、可考量以特定產品領域作為試驗項目來收集真實世界數據(RWD)以及生成真實世界證據(RWE)以做為臨床證據使用。

3. 降低人工智慧醫療器材偏差(Bias)的考量

人工智慧(機器學習)醫療器材是依據給定資料進行學習後產製，故資料的偏差將嚴重影響效能表現。為降低偏差，需要了解產品預期用途和使用族群，目前偏差的來源可分為 a. 病患基本資訊，如是否具有相似的人種、年齡、性別等特徵、b.臨床表徵，如疾病嚴重程度是否相似、合併症等、c. 輸入資料特徵，如是否具有相似的成像格式/規格、產品型號、攝影角度等。

在開發人工智慧醫療器材時，應該考慮並善用

已建立之工具，例如採用風險管理原則來降低偏差問題的發生，並在產品全生命週期管理的各階段(如資料收集、模型建置、演算法訓練、測試及驗證時)將上述的偏差來源納入考量。

4. 人工智慧/機器學習(AI/ML)產品之潛在效益:

使用 AI/ML 原理之醫療器材軟體之臨床效益包含結合解剖學及病理學判斷、減少人工判讀之人為誤差以輔助醫師診斷治療、有潛力提供更高準確度與有效性、縮短醫師訓練期及提供醫師診斷治療更多支持等。

利用 AI 產品更新速度快的特性，透過時間累積資料庫，從中找尋臨床未被滿足之需求(unmet clinical needs)，應可更有效的滿足臨床需求，因此法規面需要思考新的審查管理制度，以避免審查期過長，透過制定電腦輔助診斷/偵測/分流標準或準則，將有助於製造業者在產品開發初期就導入符合規範之設計。AI/ML 產品亦建議製造業者揭露訓練和驗證資料集以利釐清產品效能。

在 AI/ML 全球合作部分，建議可建立國際 AI/ML 法規工作小組，加快訂定 AI/ML 相關標準及可接受的資料型態，以及如何建立可信的資料等，另外也建議主管機關發展適用於 AI/ML 之新查核制度(可參考 FDA 預先變更控制計畫 PCCP)，最後也評估真實世界數據及真實世界證據於 AI/ML 產品應用之可行性。

最後要如何確認訓練及驗證資料庫的品質，加快產品變更審查速度，網路安全，個資保護以及 AI 產品的可信度，開發出使用者及患者都可以接受之產品是目前 AI/ML 產品之困境。

(三)9 月 13 日 IMDRF 第 22 屆會議

1. 會員國法規更新

- (1) 澳洲：2021 年至今澳洲醫療器材改革以 3 個面向更新如下：

i. 上市前：

個人化醫療器材自 2021 年 2 月 25 日起採用 IMDRF N49 定義，多數客製化醫療器材將過渡至 ARTG 上市程序。軟體做為醫療器材法規更新自 2021 年 2 月 25 日起生效，包含分類分級規則及基本原則，並剔除特定產品。外科用手術網片自 2018 年 12 月 1 日起以三等級管理，此前以 Class IIb 管理之產品如未於 2021 年 12 月 1 日前依規定轉至 3 等級，將自 ARTG 除名。具備治療診斷功能之主動式醫療器材、脊椎植入物、直接與心臟、中央循環系統或中樞神經系統等數項產品，自 2021 年 11 月 25 日起應符合新分類分級規定，相關產品寬限期至 2024 年 11 月 1 日。

另外 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 已於 2021 年 7 月改版，其中包含 Class 4 IVD 應取得 TGA 符合性評估認證。

ii. 上市後：

強制規定醫院須通報醫療器材不良事件。導入醫療器材單一識別系統管理，發布 Sandpit 資料庫，自 2023 年 1 月起由廠商自願符合。

iii. 以消費者為中心的改革：

納入消費者團體意見於消費者關注醫療器材範圍及婦女健康產品議題。植入式醫療器材需提供病人資訊單 (Patient information Leaflets) 及病人植入卡 (Patient Implant Cards)。

(2) 巴西：ANVISA 更新管理規定如下：

i. 視為醫療器材之軟體 (Software as a Medical Device (SaMD)) 規定-RDC No. 657/2022 自 2022 年 1 月 1 日生效，依據 IMDRF N10、N12、N23、N41R3、N60 文件制定。

ii. 安全功效基本原則預計於 2023 年第 1 季發布最終文件，依據 IMDRF N47 文件制定。

- iii. 臨床試驗要求改版 RDC No. 10/2015 程序將於近月展開公眾諮詢，採用與 ISO 14155:2020 一致的定義，明確要求醫療器材臨床試驗需事前提交 ANVISA 核准。
- iv. 製造廠認證核發及後續規定更新 RDC No. 687/2022，簡化文件要求，新增部分 IVD 免疫色層分析試片之裁切、浸漬、層壓等製造程序，應取得 GMP；發布書面審查或實地檢查之風險決定說明文件；另提供以 MDSAP 報告向 ANVISA 申請取得證書的比例於 2021 年達 529 件(佔 51.4%)。

(3) 中國：NMPA 更新管理規定如下：

- i. 製造廠管理規定 SAMR No.53 於 2022 年 5 月 1 日生效，包含將委託製造生產納入品質管理系統規定，並優化檢查程序，另建立生產報告系統，要求產品變化、生產動態及年度自我檢查報告納入品質管理系統運作。
- ii. 運銷管理規定 SAMR No.54 於 2022 年 5 月 1 日生效，優化販賣、運送、儲存等管理要求，強化註冊人、備案人銷售註冊備案醫療器材的品質及安全責任。
- iii. 優良臨床試驗規範 No.28 於 2022 年 5 月 1 日生效，與醫療器材註冊相關之臨床試驗應符合此規定，此規定參考 IMDRF N57，並與國際如 ISO 14155:2020 及 ISO 20916:2019 標準調和。
- iv. 調整 27 項醫療器材之分類分級及鑑別於 No.30,2022，如更新射頻治療非消融設備、整形外科用植入線材等，提升為 3 等級管理。

(4) 歐盟：

歐盟分別於 2021、2022 年開始實施 (EU)2017/745 Medical Device Regulation (MDR) 和 (EU) 2017/746 In Vitro Diagnosis Device Regulation (IVDR)，兩個新法都有 3 年的過渡期，其中 IVDR 的施行時間，會依據不

同風險等級的醫療器材而有所不同。

推行 COM (COM implementation) 的過程中，歐盟認為有些地方具有優先性，如：公告機關 (Notified Bodies, NB)，目前歐盟已收到 66 家 NB 的申請，其服務範圍涵蓋整個 MDR 及 IVDR；歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED) 會針對醫療器材的註冊、UDI、稽核進行管理；科學建設方面，歐盟將成立專家小組及建立 IVDR 實驗室

未來歐洲醫療器材協調小組 (MDCG) 也將持續制定更多指引使醫療器材的管理更加完善。

(5) 日本

日本自 2014 年 11 月以後，將用於診斷、治療、預防用之程式及其紀錄用軟體等視為醫療器材之軟體 (Software as a Medical Device, SaMD)，不再與硬體視為同一系統，改以獨立醫療器材管理，但作用在第一級醫療器材使用的醫用軟體(例如：眼睛顏色感知測試使用之軟體)則不以醫療器材列管。另不用於診斷人類疾病，如個人保健計畫、針對醫療人員培訓之教育訓練、院內業務支援計畫之軟體也非以醫療器材列管。

日本針對醫用軟體建立了 SaMD 審查指引、成立集中諮詢服務中心並整理常見 QA、建立適用 SaMD 具可塑性的變更管理模式之審查制度：批准後變更管理協議 (Post Approval Change Management Protocol, PACMP)，該項機制自 2020 年 9 月開始可應用於 AI 類之 SaMD，SaMD 類醫療器材在申請時繳交變更計畫，在產品批准後該醫用軟體可在已核准之變更計畫流程下進行效能改善，無須申請變更核准。另於 2021 年 4 月 1 日由厚生省及 PMDA 設立專門從事 SaMD 之部門，及成立 SaMD 專家審查委員會，並在 2022 年 2 月 4 日建立產業、學術界及官方之合作論壇(collaborative forum)，及擴充已核准案例之公開資料庫 (資料庫網址：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>), 以因應醫用軟體相關科技與技術之審查及諮詢, 強化管理架構以加速產品上市。

日本針對危急公共衛生安全之緊急情形, 建立了加速批准因應此事件之藥品、醫療器材或試劑之上市機制, 依據日本藥品及醫療器材法 (Pharmaceuticals and Medical Devices Act, PMD Act) 第 14-3 條, 在符合以下情況下, 可以特別批准醫療產品:

- i. 緊急情況需要使用未經批准的醫療產品來防止疾病傳播對公眾健康造成損害。
- ii. 除了使用未經批准的產品外, 發生之緊急情況無法透過任何方式進行適當控管。
- iii. 該產品在醫療產品管理體系與日本相當的國家是合法的。

日本在 2020 年 5 月 2 月擴大特別批准範圍包含緊急用於新冠病毒之藥物, 並建立電子處方機制, 而瑞德西韋於 2020 年 5 月 7 日即透過此加速機制取得緊急特別批准。

(6) 新加坡

2022 年 1 月新加坡 Health Science Authority (HSA) 對醫療器材有組織調整, 以醫療器材群 (Medical Device Cluster, MDC) 為部門名稱, 轄下有 4 個部門及 2 個辦公室, 分別是治療器材部門 (Therapeutic Devices Branch)、診斷器材部門 (Diagnostic Devices Branch)、數位健康部門 (Digital Health Branch)、醫材品質系統不良事件部門 (MD Quality Systems, Adverse Events & Compliance Branch)、醫材科學發展/法規政策辦公室 (MD Scientific Development/Regulatory Policy) 及醫材新創辦公室 (MD Innovation office)。

有關醫療器材軟體風險分級 (Risk Classification of Software as a Medical Device) 及臨床決策支持系統量

化 (Qualification of Clinical Decision Support System)、醫療器材產品分類等指引已於近期更新，另實驗室自行研發檢驗技術 (Regulatory Guidelines for Laboratory Developed Tests, LDTs)法規指引預計在 2022 年第 3 季發布。

新加坡 HSA 強調與東南亞國家協會 (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN) 合作，對於較高風險之醫材使用 ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) 經 HSA 審查通過之後，可縮短在 ASEAN 其他國家如泰國及菲律賓產品法規註冊流程。

新加坡是第一個在世界衛生組織在醫療產品監管機構中達到最高成熟度級別 (ML 4) 的國家。

(7) 南韓

韓國食品醫藥安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, 以下簡稱 MFDS) 近期法規更新措施主要與建置數位健康器材之管理架構、加強 IVD 器材之品質管理系統規範及提升 GMP 稽核程序保障醫療器材之安全性有關，目的為克服 COVID-19 帶來的衝擊、加強醫藥產品之安全可靠性及支持技術創新。

在建置數位健康器材之管理架構方面，MFDS 於 2018 年將軟體納入醫療器材之類別之一，截至 2020 年已列管 90 項醫療器材軟體 (如心血管影像分析軟體、腦波分析軟體及乳房腫瘤影像偵測/診斷軟體等)。另針對醫療器材軟體之網路安全性擬定對策，於 2019 年公告醫療器材網路安全審查及核准指引。為支持技術發展，MFDS 亦致力於公告相關指引 (如軟體製造業者之優良製造規範、個人健康照護之健康產品及醫療器材之決策準則等)，並於 2022 年成立數位健康器材部門 (Digital Health Devices Division)。考量醫療器材軟體特性與一般醫療器材之差異性，MFDS 現針對數位健康產品之全生命週期研擬適用之法規架構，並著手立法程序。

加強 IVD 之品質管理系統規範係因 IVD 產品的發展於近年來有顯著成長，MFDS 於 2020 年頒布 “Act on In Vitro Diagnostic Medical Device” ，與一般醫療器材之管理辦法區隔，提升 IVD 管理之重要性。

為提升醫療器材安全性的環境，MFDS 加強在醫療器材全生命週期之品質系統管理，以 ISO 13485 為基礎，加強品質管理系統(QMS)之實質稽核措施，如擴大 QMS 審查時之品項、數量，以排除醫療器材使用安全性評估之盲點，另針對複合性藥物(Combination products)之品質管理系統相關規範，目前亦在研擬及更新中。

(8) 英國

MHRA 獨立以新組織架構及全生命週期角度，即時反應醫療器材管理需求，於 2021 年展開藥品及醫療器材法(The Medicines and Medical Devices Act)之法制程序，預期於 2023 年以 UKCA 標準及標誌管理醫療器材，過渡期於一般醫療器材為 3 年、IVD 為 5 年、現已取得 CE 認證過期的產品即刻適用、以 EU MDR 及 EU IVDR 取得 CE 認證的產品可於 5 年後適用。

(9) 美國

美國衛生及公共服務部已於 2022 年 8 月 4 日宣布美國進入猴痘公共衛生緊急事件(Public Health Emergency, PHE)，另緊急使用授權 (EUA)則於 2022 年 9 月 7 日生效，並於同日發布首個用於猴痘體外診斷醫療器材 (Quest Diagnostics Monkeypox Virus Qualitative RT-PCR)之 EUA。此外，美國亦於 2022 年 9 月 7 日公告應對猴痘公共衛生緊急事件相關政策之指引，其內容包含協助實驗室和製造業者快速擴展檢測之可用性和可觸及性(accessibility)、FDA 對於猴痘診斷檢測緊急使用授權(EUA)申請之審查重點、診斷檢測其驗證(validation)之建議事項、FDA 對於批准或授權變更猴痘診斷檢測之執行政策等。

每 5 年根據新的談判協議及新立法重新授權醫療器材費用修訂(Medical Device User Fee Amendments, MDUFA)，用以提升審查能力，藉此符合審查時程之績效目標並實施具目標性之流程改進。

在數位醫療方面，除於 2021 年 10 月 14 日舉辦支援 AI/ML (AI/ML-enable)醫療設備透明度之公開研討會之外，FDA 亦與加拿大衛生部、英國藥物及保健產品管理局協力制訂優良機器學習規範(Good Machine Learning Practice Principles)，其指導原則包含下列數項：

- i. 在產品全生命週期中導入跨領域專業知識；
- ii. 實踐優良軟體工程和安全規範(Good Software Engineering and Security Practices)；
- iii. 臨床試驗受試者及數據集(Data Sets)應可代表標的族群；
- iv. 訓練資料集(Training Data Sets)須獨立於測試資料集之外；
- v. 參考數據集之選定應基於最佳可用方法(Best Available Methods)；
- vi. 模型設計應基於現有資料量身訂製，並反映出醫療器材之預期用途；
- vii. 聚焦於人類-人工智慧團隊之表現；
- viii. 測試應可驗證醫療器材於臨床相關條件下之表現；
- ix. 向使用者提供清晰之基本資訊；
- x. 對於已使用模型進行效能監控，並管理再訓練之風險。

FDA 近期發布之指引包含有《用於臨床研究中遠程數據蒐集之數位醫療技術》草案，係基於「卓越數位健康中心(Digital Health Center of Excellence)」之啟用，藉以強化數位醫療利益相關者之能力，並於其與 FDA 之間提供監管清晰度和協作，俾加速高效醫療產品之開發；《醫療器材軟體功能上市前送件內容》草案，其規

範對象涵蓋醫療器材嵌入式軟體(Software in a Medical Device, SiMD) 和視為醫療器材之軟體(Software as a Medical Device, SaMD))，內容包含對 IMDRF 技術文件 N12 (醫療器材軟體：風險分類和相對應考量之可能框架)的具體參考；《醫療器材網路安全》指引修訂草案，更詳細描述網路風險相關上市前文件之技術建議，並刪除風險等級(risk tiers)。

(10) 加拿大

2022 年 2 月 21 日簽署了 COVID-19 相關醫療器材的銷售和進口相關規定第 3 號臨時命令，另 COVID-19 相關的醫療器材和藥品臨床試驗法規於 2022 年 2 月 27 日生效，確保根據臨時命令授權可繼續進行臨床試驗及根據臨時命令發布的所有臨床試驗授權、暫停和豁免仍然有效。截至 9 月 1 日，加拿大衛生部已對 131 個檢測醫材和 667 個非檢測醫材發出臨時命令授權。

(11) 阿根廷(觀察員)

國家藥品、食品和醫療器械管理局 (ANMAT) 成立於 1992 年，是負責註冊、控制和監督在阿根廷共和國製造、分銷和銷售的健康產品的監管機構，具有基於監管科學的能力和資源的國家監管機構，且採用與國際法律及標準接軌之管理框架，積極參與國際會議，參與了來自不同領域的多個工作小組，並成為國際架構交流及調和的一部分。目前在 PAHO 組織作為 REDMA 計劃成員，在 MERCOSUR 組織的工作小組致力於醫療器材法規之調和，自 2020 年 1 月起成為 MDSAP 附屬會員，另自 2012 年起透過 PAHO 作為受邀嘉賓參加 IMDRF 的醫療器材臨床試驗、個人化醫療器材、體外診斷醫療器材小組，於 2021 年 8 月起以觀察員身分再參與了智慧醫材、網路安全、優良法規審查規範及醫療器材軟體小組。

(12) WHO(World Health Organization)(觀察員)

緊急使用清單程序 (EUL)用於國際關注的突發公共衛生事件 (PHEIC) 或其他突發公共衛生事件。SARS-CoV-2 IVDs 類產品仍屬可優先資格預審及 EUL 評估，目前著重在家用抗原快速檢測產品。另有關資格預審部分，已發布用於定性檢測結核分枝桿菌複合體 DNA 和耐藥結核相關突變的 IVD 技術規範，並將從 2022 年 9 月 22 日起接受此類產品的申請，而血糖儀和 HbA1c POC IVD 的技術規範正在制訂中。有關 IVD 之產品檔案 ToC 文件格式，因 Covid-19 原因，2022 年製造商仍可以提供 STED 或 ToC 格式的產品檔案，惟 2023 年製造商必須提交 ToC 格式之檔案。WHO 認為不良事件數據交換通用數據集之新工作項目，將透過上市後監督和市場監督的規範性指南幫助成員國預防、檢測及面對不合格/偽造之醫療器材。

2. 工作小組報告

(1) 網路安全(Cybersecurity) 小組：

持續執行醫療器材網路安全相關之軟體物料清單 (Software Bill of Material, SBOM)的產生、分布、管理及使用、老舊醫療器材概念框架(Legacy Device Conceptual Framework)的指引推展，預計於 2023 年 3-4 月間發表最終版。

(2) 醫療器材送件格式(Regulated Product Submission, RPS) 小組：

工作小組已於 2019 年 3 月完成一版醫療器材與體外診斷醫療器材共通醫療器材上市申請文件目錄指引文件 (IMDRF/RPS WG/N9 Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), 21 March 2019、IMDRF/RPS WG/N13 In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of

Contents (IVD MA ToC), 21 March 2019)。相關指引文件的制定工作已經告一段落，根據工作小組規劃，未來預計針對上述指引文件進行微幅更新。

工作小組於 2021 年通過 2021~2025 年的工作規劃，預定將上述的共通醫療器材上市申請文件目錄指引文件轉換為動態申請文件格式 (Dynamic template that supports the electronic transmission of regulatory submissions) 以供廠商透過電子化送件系統提出醫療器材上市申請。

根據工作小組細部工作規劃，將配合美國 FDA 推動美國醫療器材上市申請電子文件格式 (The New electronic Submission Template and Resource，簡稱 eSTAR) 計畫，將 IMDRF ToC 格式與 FDA eSTAR 格式整合，並蒐集業界使用經驗與回饋，作為 IMDRF RPS WG 工作重點。

美國 FDA 近期積極推動 eSTAR 計畫，根據美國 FDA 規劃，預定於 2022 年 9 月正式發布 eSTAR 執行細節，現階段接受上市前通知 (Premarket Notification, 510(k)) 及 De Novo 510(k) 申請案以 eSTAR 格式提出申請。未來將強制要求廠商利用 eSTAR 文件格式提出上市前通知 (Premarket Notification, 510(k)) 申請。醫療器材商透過 eSTAR 文件格式提出醫療器材上市前申請，可確保送審文件涵蓋所有應檢附資料，並且整理成特定格式，有利於審查人員進行案件審查以提升審查效率。加拿大醫療器材主管機關 Health Canada (HC) 已經與美國 FDA 達成合作規劃，將於 2022 年底將加拿大醫療器材上市前審查要求納入 eSTAR 文件格式。

(3) 醫療器材軟體小組：

2013-2017 年醫療器材軟體小組已完成發表 4 份指引，目前工作目標為更新先前發布之指引如 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (N10) 及

"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (N12)，並考慮將醫材軟體標籤要求、上市後醫材軟體活動與網路安全等技術文件進行調和，醫療器材軟體小組將按規劃時程進行相關工作項目(2024 年第 1 季發布最終技術文件)。

(4) 智慧醫材(AI Medical Devices, AIMD) 小組：

- i. IMDRF 於 2022 年 5 月 9 日公布「Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions」指引，內容包含人工智慧/機器學習醫療器材之關鍵術語和定義，可提供包含資通訊產業、監管機關等單位作為發展或管理人工智慧產品之參考。
- ii. 工作小組對於擴展未來工作項目，會先以 e-mail 方式蒐集小組成員的意見，再依序經電話會議及線上會議討論並完成擴展未來工作項目計畫，提交 IMDRF 管理委員會簽署。

(5) 個人化醫療器材(Personalized Medical Devices) 小組：

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)，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)，近期進行中的任務如下：

- i. N58 文件改版：此工作聚焦於醫療器材生產程序 (Medical Device Production Process)，以及由此程序而產生之醫療器材(Resultant Medical Device)定義的調整，將於本次會議討論，預計於 2023 年提交最終文件。
- ii. 個人化醫療器材產品確效文件草擬之工作，聚焦於特定設計範疇的驗證及確效(如設計描述、使用者需求、預期用途、設計範圍及模式、植入或非

植入、使用影像數據供病患匹配產品、設計驗證及確效活動、臨床證據、標示要求等)，以及醫療器材生產程序(如程序描述、應考慮之關鍵、生產系統驗證及確效、風險管理計畫、使用機構、臨床證據、標示要求等)。

(6) 不良事件用詞及編碼(AE terminology and coding)小組：

不良試驗用詞及編碼 (Adverse Event Terminology and Coding) 小組工作小組持續收集 IMDRF AE 譯碼使用端意見及回饋，並持續更新詞彙，預計 2022 年 9 月向 IMDRF 管理委員會報告，並經討論後，於 2023 年 3 月更新版本。此外，該工作小組將編制一份通用數據集，用於各國間共享不良事件報告，預計於 2023 年公布草案。

(7) 優良法規審查規範 Good Regulatory Review Practice (GRRP) 小組：

優良法規審查規範小組目標在發展全球調和的市場審查要求文件，2017 年至今已完成發表 7 份指引(N40、N47、N52、N59、N61、N63 及 N66)，強調審查的調和有助於法規管理單位及業界對案件的一致性、可預測性及透明度，也有助於對剛起步發展醫療器材審查系統的國家建立相關制度，目前正執行 IMDRF 編號 N71 Marketing Review Report Work Instructions 文件工作，該文件係建立一報告模板及對合格評定機構 (Conformity Assessment Bodies, CABs) 有一致性評估醫材申請文件的工作指引，預計於 2023 年 3 月發布最終版 N71 文件。

3. 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 8 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)。

(1) 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)：

APEC PWA(priority work areas)內容涵蓋臨床試驗、藥物監視、生物製劑及醫療器材等，其中醫療器材之 PWA 主要由日本 PMDA、韓國 MFDS 與美國 FDA 進行管理，其亦各別設有卓越中心 (CoEs) 協同管理。醫療器材 PWA 的目標為促進國際調和 (GHTF/IMDRF 指引)、建立監管能力及相關知識及支持 APEC 經濟體之間之調合。醫療器材 PWA 的藍圖為促進不同醫療器材法規系統之融合及專注於醫療器材產品全生命週期相關的教育訓練 (上市前、上市後及品質管理系統)

APEC 生命科學創新論壇 (LSIF) 的職權範圍 (terms of reference) 於 2022 年 3 月到期，因此法規協和指導委員會 (RHSC) 正積極尋找新的論壇以繼續促進各經濟體間醫療器材法規之融合及合作。

(2) 全球醫療器材法規調和會 (GHWP)：

GHWP 於 2021 年舉辦第 25 屆年會及技術委員會會議，並正式自 AHWP 更名為 GHWP；另發布 2 份指引如下：

- i. 「緊急公衛事件期間醫療器材管理機制」指引 (Regulatory Mechanism for Medical Devices Including In Vitro Diagnostic Medical Devices and Software as Medical Devices During A Public Health Emergency)。
- ii. 「IVD 醫療器材之臨床證據- IVD 醫療器材臨床效果研究」指引 (Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices)。

有關進行之工作項目及未來規劃，第 26 屆實體

年會暨內部選舉將於 2023 年 2 月 13 至 16 日於沙烏地阿拉伯舉辦；議題著重於納入新興醫療器材相關規範、促進成員間法規依賴及增加與相關國際組織之互動，並預計於 2026 年建立新策略模式及重整組織架構。

(3) 泛美洲衛生組織(PAHO)：

目前該組織由 25 個會員國組成，2022 年 6 月 1-3 日舉辦第十屆區域會議。該組織近年為促進會員國醫療器材法規管理執行，加強衛生單位監管政策，致力於能力建構課程，包含建立上市後監控模組，並設有 REDMA 專案參與 IMDRF 的 NCAR Program。此外，與 IMDRF 合作已將 12 份文件翻譯為西班牙語，3 份文件翻譯為葡萄牙語，還有另外 6 份文件正在翻譯中。

(4) AMDF(African medical devices forum)：

AMDF 的宗旨在於確保非洲人民獲得安全、有效及負擔得起的醫療器材和 IVD。為達到目標，AMDF 制定了一個五年期的計畫，其中有些部分需要優先實施，如協調各非洲各國醫療器材法規，以達到各國可以互相認可與信任他國法規；鼓勵非洲各國在當地生產有品質保證的基本醫療設備和 IVD，以確保各國未來可以自力更生；建設醫療器材管理機構的技術能力，包括 IVD 相關法規之框架、指引和品質管理系統等；促進和協調聯合稽查的實施，包括查核、檔案審查和醫療器械上市後的監督。

(5) 瑞士醫療藥品管理局(Swissmedic)：

瑞士醫療器材主管機關為瑞士醫療藥品管理局，其職掌相似於澳洲 Therapeutic Goods Administration (TGA)，Swissmedic 在有關醫療器材母法有 2 部分，分別為管理醫材的 Therapeutic Products Act (TPA) 812.21 及臨床相關的 Human Research Act (HRA) 810.30。TPA 下有 2 子法：Medical Devices Ordinance (MedDO) 812.213 及 Ordinance on In Vitro Diagnostic Medical

Devices (IVDO) 812.219。HRA 下的子法為 Ordinance on Clinical Trials with Medical Devices (ClinO-MD) 810.306，Swissmedic 主要管理目標為保持與歐盟 MDR/IVDR 相等性的管理模式，並預計於 2023 年其轄下之 Swiss Database on Medical Devices (swissdamed) 的資料模型與歐盟醫療器材資料庫 European database on medical devices (EUDAMED) 相容。

(6) DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association) :

由 DITTA 主席 Masaaki Ohtsuka 進行報告，說明 DITTA 有 11 個工作小組，包含優良審查規範(GRRP)、醫療器材送件格式(RPS)、網路安全、醫療器材軟體及人工智慧、標準化、醫療器材單一識別系統(UDI)、醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)、臨床評估、全球健康、醫療器材不良事件命名原則(ENVI)、優良醫療器材翻新規範(GRP)，主要由美國醫學影像技術聯盟(MITA)、歐洲放射性電子醫學和醫療保健產業委員會(COCIR)及日本醫療影像資訊工業協會(JIRA)等 DITTA 成員負責工作規劃及執行，並與國際醫療器材法規論壇(IMDRF)、全球醫療器材法規調和會(GHWP)、國際標準化組織(ISO)等國際組織合作。

(7) GMTA (Global Medical Technology Alliance)

GMTA 倡議應仿效「醫療器材單一稽核計畫 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」之管理模式，開發「醫療器材單一審查計畫 (Medical Device Single Review Program, MDSRP)」，亦即允許其它監管機構使用送件內容以決定上市前申請，藉以增強監管決策過程的信心和一致性，並透過促進具國際共識標準之使用與開發以強化標準制定。GMTA 提出通用檔案 (Universal Dossier) 之概念，意即單一審查之結果可用於

促進患者於多個國家/地區獲取醫療器與體外診斷醫療器材，而無需多次審查。爰此，GMTA 建議開發包含 MDSRP 試行之工作項目，並確保產業參與設計與執行。

此外，GMTA 認為電子標籤之使用，可令使用者即使於在疫情大流行期間(例如居家隔離政策)亦能迅速獲取包含使用說明和安全資訊之標籤，且電子格式可以輕鬆搜索並查找特定訊息，故建議應 IMDRF 啟動工作項目以制訂相關指引，俾鼓勵以通用格式接受電子標籤。

(8) ASTM(American Society for Testing and Materials International)：

ASTM 為一國際標準制定組織，目前已公告超過 1 萬 3000 份標準。本次會議由 ASTM 之全球政策及國際業務部主任說明 ASTM 之運作情形，147 個標準委員會中，與健康科技相關之委員會有 9 個，其中 F04-Medical and Surgical Devices 委員會之業務主要為醫療和外科相關材料和器材標準化術語和專有名詞定義、測試方法、建議實施作法、規格和性能標準之制定。該委員會中另依特定專科及專業領域(如骨科、神經科、組織工程學等)劃分 34 個小組，委員會之成員囊括多國政府機關(如加拿大 NRC、日本 AIST、英國 MHRA 及美國 FDA 等)，以及私人企業(如 3M、Johnson & Johnson、Medtronic、Pfizer 等)。

該委員會持續公告標準，除醫療器材測試方法之標準外，另有重複使用醫療器材之清潔方法及細胞組織工程技術之相關標準之制定及發布。另因 COVID-19 疫情，ASTM 之 F23-Personal Protective Equipment 委員會以進階個人防護設備之安全性、品質及創新為目標，進行標準擬定及相關合作業務。

ASTM 持續與其他國際標準組織(如 ISO 或 IEC 等)合作，減少標準重複的現象，如 2022 年 6 月 ASTM 與 ISO 合作舉辦工作坊，討論如何減少醫療器材、測試方

法及材料標準的重複情形，並制定避免未來標準發生重複現象，和解決現有標準重複的方法，如使用成員制定的行動計畫報告(Action Plan Report)，及設立“Mirror” committees，共同監督和管理各機構公告標準重複情形。

(四)9月14日(管理委員會公開會議)

本署代表 APEC LSIF RHSC 參加管理委員會的公開會議。IMDRF 邀請 GHWP、非洲醫療器材論壇、APACMED 等 3 個國際組織及瑞士、古巴、哥倫比亞、南非、墨西哥、以色列等 6 國介紹其醫材法規調和工作，另 GMTA 及 DITTA 兩國際組織提出對 IMDRF 後續工作建議如下：

1. GMTA：(1)希望各國醫材法規導入 IMDRF 指引文件(2)IMDRF 制定 EUA 申請文件項目(Table of Content)(3)IMDRF 應關注各個組織辦理的法規教育訓練，以落實 IMDRF 文件制定初衷。鑒於愈來愈多國際組織辦理醫療器材管理法規的教育訓練，但是教學品質不一致，可能會讓人誤解 IMDRF 文件的原始意義。(4)對 AI 醫材的審查原則能夠達成國際調合，且更有彈性、更靈活。
2. DITTA：(1)建議 GRRP 工作小組導入 CAB(Conformity Assessment Bodies) review 制度。(2)建議網路安全工作小組盡快完成目前新指引訂定及修訂 2020 年公布的指引 N60。(3)協助 AI 工作小組後續制定上市後變更的指引文件及 Good Machine Learning Practices。(4)建議 SaMD 工作小組修訂指引文件 N10、N12。(5)建議下次會議辦理 UDI 法規的論壇及更新 UDI 指引文件 N48、N50。

(五)9月15及16日(管理委員會閉門會議)：未參加，略。

肆、心得與建議事項

本次 IMDRF 會議採實體及線上方式進行，考量當地疫情關係，故以線上方式參加，除各會員國報告法規更新及各利益團體報告外，本次會議亦就「軟體醫材」與「人工智慧」

近期熱門主題邀集業界及官方代表進行討論，其中可得知除了寫出符合規定且適用不同特性的醫療器材(如軟體醫材、植入式醫材、體外診斷醫療器材、軟硬體整合醫材等)標準是項挑戰外，還需將醫療器材軟體安全納入考量，另如何加快人工智慧醫療器材產品變更審查速度、網路安全、個資保護以及產品的可信度，開發出使用者及患者都可以接受之產品是目前 AI/ML 類產品的困境。

自相關會員國報告法規更新中，得知澳洲要求植入式醫療器材需提供病人資訊單(Patient information Leaflets)及病人植入卡(Patient Implant Cards)、新加坡預計在 2022 年第 3 季發布實驗室自行研發檢驗技術(Regulatory Guidelines for Laboratory Developed Tests, LDTs)法規指引、美國於 2022 年 9 月 7 日公告應對猴痘公共衛生緊急事件相關政策之指引，並於同日發布第一個用於猴痘體外診斷醫療器材之 EUA。工作小組部分如優良法規審查規範、網路安全及智慧醫材等亦持續更新及產出指引文件，可提供我國未來政策規劃參考；從利益關係團體報告中，可知各團體組織架構及未來規劃，並提出相關建議，包含開發「醫療器材單一審查計畫(Medical Device Single Review Program, MDSRP)」等。

針對各國相關法規更新與變革之經驗，建議如下：

一、自各會員國法規更新及工作小組報告中，建議可以研究及考量參採的法規/指引文件如下：

(一) 美國 FDA 規劃於 2022 年 9 月正式發布電子化送件範本及資源(eSTAR)執行細節。

(二) 智慧醫材小組於 2022 年 5 月 9 日公布「Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions」指引，作為主管機關對於人工智慧產品管理之參考。

(三) 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。

(四) 關注不良試驗用詞及編碼小組，其預計於 2023 年更新 IMDRF AE 譯碼，並預計於 2023 年公布通用數據集草案，以利各國間共享不良事件報告。

二、另建議日後仍需積極參加國際組織及相關工作小組，持續培育具醫療器材法規管理及英文能力的工作成員，俾利協助本署日後申請及加入相關國際組織，以提升我國醫療器材產業之競爭力。

附件：我國代表 APEC RHSC 進行簡報

The screenshot shows a live broadcast interface with the following elements:

- MAIN STAGE LIVE** (top left)
- RECORDING** (top right)
- PREVIEW 6/16** (top right)
- Owen EA Host - Video** (top right sidebar)
- Venue Feed** (middle right sidebar)
- Owen EA Host - Image** (bottom right sidebar)
- IMDRF International Medical Device Regulators Forum** (main stage header)
- Update on Medical Device PWA of RHSC** (main stage title)
- APEC Asia-Pacific Economic Cooperation** (main stage logo)
- APEC Co-Champion Economies:**
 - Japan – MHLW/PMDA
 - South Korea – MFDS
 - USA – FDA