

出國報告（出國類別：開會）

參加第24屆國際醫療器材法規管理論壇 (IMDRF)年會系列會議

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

派赴國家/地區：德國

出國期間：112年9月23日-9月29日

報告日期：112年11月21日

壹、摘要

第24屆國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)會議於2023年9月25日至9月29日在德國柏林舉行，計有超過350位來自世界各國的官方代表、產業界、健康領域及研究領域的專業人士與會，除了該組織10個管理委員會(MC)成員，3個正式觀察員，2個附屬會員，非洲醫療器材論壇(AMDF)、全球醫療器材法規調和會(GHWP)及亞洲太平洋經濟合作會議(APEC)等區域法規協和組織(RHI)，業界組織全球診斷影像、健康照護科技及放射治療貿易協會(DITTA)及全球醫療科技聯盟(GMTA)亦派代表參與。第1日(9月25日)由IMDRF與DITTA/GMTA聯合辦理醫療器材研討會，以特殊族群使用的醫療器材及新創醫療器材管理為主軸，設定4個主題，探討孤兒醫療器材及小兒用醫療器材、個人化和客製化醫療器材、創新醫療器材的上市法規途徑及促進創新醫療器材發展的管理趨勢等四個議題。9月26日舉行利益關係者論壇，由澳洲等10個管理委員會成員、3個正式觀察員分別報告各國醫療器材法規更新，5個利害相關團體(包含RHI及業界組織)報告該組織最新發展動態，此時段內我國代表APEC報告法規協和指導委員會(RHSC)醫療器材優先工作領域發展現況。本次係我國首次以附屬會員名義受邀參與IMDRF MC公開會議，兼擔任APEC指定代表報告RHSC進度更新，及後續與IMDRF交流的規劃策略，得以瞭解MC成員對RHI的建議、業界組織對IMDRF未來工作重點建議等。參加此次會議得以增加我國的國際能見度、瞭解各國醫療器材管理法規與體系之變動、產官學研界對特殊族群使用的醫療器材及新創醫療器材管理發展趨勢，並與其他國家官員互動，擴大人脈，對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)、創新醫療器材(Innovative medical devices)、孤兒醫療器材(Orphan medical devices)、個人化醫療器材(Personalized medical devices)

目次

壹、	摘要	2
貳、	目的	4
參、	過程紀要.....	5
肆、	心得與建議事項	18
附件	21

貳、目的

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)成立於2011年10月，創始管理委員會會員為澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本及美國，為全球醫療器材法規機關組成之自願性國際組織。IMDRF 成立宗旨係期望延續全球醫療器材法規協和任務組織(Global Harmonization Task Force on Medical Devices, GHTF)的精神，加速各國醫療器材法規的國際協和。

目前 IMDRF 成員包含管理委員會(Management Committee, MC)MC 成員11個，包括美國、歐盟、日本、澳洲、巴西、中國、加拿大、俄羅斯、新加坡、南韓及英國，3個正式觀察員包括世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、阿根廷及瑞士，2個附屬會員包含南非及我國。IMDRF 每年舉辦兩次會議，每次會議第一日為 IMDRF 與兩個業界組織(Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association, DITTA 及 Global Medical Technology Alliance, GMTA)聯合辦理研討會(Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop)，第二日為利益關係者論壇 (Stakeholders Forum)、第三日管理委員會公開會議(MC Meeting Open Session)及第4、5日管理委員會閉門會議(MC Meeting Close Session)。今年度由歐盟擔任輪值主席，本次會議由德國主辦，於柏林市實體辦理，為讓更多人得以參與，同步開放直播線上參加。

首日(9月25日)Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop 以特殊族群使用的醫療器材及新創醫療器材管理為主軸，設定4個主題，邀請各國產官學研界的專家，對於孤兒醫療器材及小兒用醫療器材、個人化和客製化醫療器材、創新醫療器材的上市法規途徑及促進創新醫療器材發展的管理趨勢等四個議題提出見解，並藉由與彈方式，凝聚共識，提出未來法規協和、促進創新的方案。

第24屆 IMDRF 利益關係者論壇(Stakeholders Forum)於9月26日舉辦，由 MC 成員代表、正式觀察員(Official Observer)、區域法規協和組織(Reginal Harmonization Initiative, RHI)及業界組織(DITTA、GMTA)向全球法規機關、業界、學研界專家報告法規更新或組織工作進度，同時廣徵意見以作為未來制定相關規範之重要參考依據。我國自2019年起獲亞太經合會(Asia Pacific Economic Cooperation, APEC)之法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)指定擔任 APEC 參與 IMDRF 的代表，故於9月26日提出 APEC RHSC 醫療器材優先工作領域(Priority Work Area, PWA)進度報告。

9月27日舉行第23屆 IMDRF 管理委員會公開會議，由 MC 邀請 RHI，包含亞太經合會(APEC)、全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)及非洲

醫療器材論壇(African Medical Devices Forum, AMDF)提出工作進度及未來該組織與 IMDRF 合作交流規劃，另每次管理委員會的會議中，主席可以邀請對 IMDRF 有明顯貢獻和價值的法規機關或業界組織，擔任受邀觀察員(Invited Observer)參與 MC 公開會議。此次會議受邀觀察員有印度等八國的主管機關，分別介紹該國醫療器材管理及法規架構，並接受管理委員會成員的提問。

9月28至29日的管理委員會閉門會議僅限由管理委員會成員及正式觀察員參加，由於本署目前並非前兩類會員，故未獲邀。

此次系列會議間，本署獲派人員於會議期間內進行二場報告，分別為：

1. 9月26日代表 APEC RHSC 報告醫療器材 PWA 的進度；
2. 9月27日代表 APEC RHSC 報告醫療器材 PWA 進度及未來與 IMDRF 合作的規劃。

叁、過程紀要

日期	行程
9月23-24日	啟程：台北-德國柏林
9月25日	參加 Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop 特定醫療器材法規管理模式研討會
9月26日	參加第24屆 IMDRFS Stakeholder Forum 利益關係者論壇 本次出國人員在會議中代表 APEC RHSC 報告醫療器材 PWA 的工作進度
9月27日	IMDRF 管理委員會公開會議 本次出國人員在會議中代表 APEC RHSC 報告醫療器材 PWA 進度及未來與 IMDRF 合作的規劃；另本署首次以附屬會員的身分參加此會議。
9月28日-9月29日	回程：德國柏林-台北

一、 Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop

特定醫療器材法規管理模式研討會(議程如附件1)

(一)IMDRF 基本法規管理架構

1. GHTF 於1992年由5個國家創始，依據醫療器材生命週期不同階段，成立5個常設性工作組(Study Group, SG):上市前審查(SG1)、上市後管理(SG2)、品質系統(SG3)、法規稽核(SG4)、臨床安全效能(SG5)，建立多項指引文件及醫療器材法規管理架構。
2. 2011年 GHTF 轉型成為 IMDRF，原本的常設性工作組轉為任務導向的工作組，持續 GHTF 的任務及更新醫療器材生命週期內各項指引文件。目前 IMDRF 運作中的工作組有8個，日後組織將更加關注各國主管機關在法規管理面如何運用 IMDRF 的指引文件，及如何在現有的管理架構下，進一步發展特定產品的管理途徑(Specialized pathways)。
3. 世界各國對醫療器材法規管理，大致分為兩種模式。其一是上市前審查及上市後監管均由該國主管機關負責，另一種是上市前審查由經過主管機關認證的第三方機構(Conformity Assessment Body, CAB)負責，認證 CAB 及上市後監管由主管機關負責。

(二)罕見疾病/病患用醫療器材(Orphan Medical Devices 孤兒醫材)、人道醫療器材(Humanitarian Use Device HUD)的挑戰及工具

1. 官方觀點分享

- (1) 歐盟-已建立孤兒藥管理法規，包含定義及資格認定後益處，提高業者研發此種產品的意願；孤兒醫材相關的規範尚在討論中。
- (2) 日本-已訂定孤兒醫材的定義(盛行率小於萬分之3.9或其他指定的難治療疾病、高度醫療需求、治癒率高)。為提高業者研發製造，國家提供孤兒醫材研發補助，厚勞省對孤兒醫材提供送件前的諮詢輔導，準用快速通道(優先審查)，提供廠商額外津貼、減稅優惠等。自1993年起至2023年1月，32件產品認可為孤兒醫材，獲得許可證有22件。
- (3) 韓國-經由政府指定，符合其醫療器材管理法15-2條，治療罕見疾病且在韓國境內無替代品的醫療器材(孤兒醫材)，主管機關得直接輸入，提供病患治療用。此種器材需提出原產國上市證明文件及使用經驗文獻，且原製造廠須保證可穩定提供貨源給韓國。至2023年8月止，經韓國指定的產品已有30項。

2. 業者觀點

- (1) 就全球而論，孤兒藥的管理法規較為完整，孤兒醫材僅有少數國家訂有定義和認可機制。歐盟醫療器材管理依據自 MDD(Medical Device Directive)轉變為 MDR(Medical Device Regulation)，因第三方認證機構(Notified body)的數量不足、產品重新認證費時、對臨床證據的要求變嚴格等原因，對孤兒醫材上市十分不利，建議應接受孤兒醫材的真實世界數據，且應以利益/風險比評估做為核給許可的原則。
- (2) 美國 FDA 為鼓勵業者研發產製治療罕見疾病患者的醫療器材，設立 HDE(Humanitarian Device Exemption, HDE)機制，經認定為 HUD 的產品，業者如能驗證產品具安全性，對病患治療可能帶來利益，即可准予上市；上市後須經由醫療院所 IRB 核准才得用以治療病患，並由 IRB 監督使用，FDA 會視情形要求業者繳交年度病患使用評估報告、執行上市後臨床研究等。

(三)兒科醫療器材(Pediatric medical devices)

1. 美國 FDA 官員說明因為市場較小、倫理考量、投資報酬率較低等原因，業者投入兒童醫療器材意願小，該國已有 HUD 認定及申請 HDE 等法規途徑，業者可以先申請 HDE，上市後一段時間再申請 PMA(Premarket approval)，FDA 對兒科醫材的申請案不收審查費，標示“兒科醫療器材”的產品提高其保險給付、成立 Pediatric Device Consortia Grants Program 等鼓勵機制。另外美國與日本推動“Harmonization By Doing for Children”專案，藉由兩國之間產、官、

學共同合作，鼓勵、推動及加速兒科醫療器材的產製及上市。

2. 業界分享目前因核准為兒科醫材產品少，臨床實務可能將設計給成人或青少年使用的醫材，以適應症外使用(off-label use)的方式應用於兒童。因為受試族群小且特別，兒科醫材執行臨床試驗對業者來說更為困難，建議主管機關在評估風險/利益比更有彈性、加強上市後管制以替代部分上市前的測試要求、在合理範圍內允許成人的臨床結果外推至兒童等方式，結合公私協力，鼓勵急促進而科醫材的研發產製。
3. 英國兒科醫師表示，自歐盟 MDR 逐步施行後，已取得許可的醫療器材產品需重新認證，孤兒醫材及兒科醫材受此衝擊並逐漸消失。鑒於兒科醫材臨床試驗的受試族群小(中位數59)、大部分研究常見疾病(如糖尿病)非罕病、嬰兒及小小孩的受試者非常少等原因，一般醫療器材臨床試驗的要求(如需有隨機、平行、控制組做對照的設計等)並不一定適用兒科醫材，歐盟成立的 CORE-MD Project(Coordinating Research and Evidence for Medical Devices)於 2023年初辦理一場會議，邀集歐盟境內兒科專家提出相關建議，希望主管機關考量兒科醫材的特殊性，對其臨床試驗報告的審核觀點及要求、成立專門的諮議專家群、明定孤兒醫材的定義及審核模式，讓 MDD 轉換為 MDR 過程中，兒科醫材及孤兒醫材不至於缺貨。也建議 IMDRF 成立兒科醫材的工作小組，並廣為邀請臨床專家加入 IMDRF，將臨床需求的建議反映至醫材管理法規調和。

(四)個人化醫療器材(Personalized medical devices, PMD)

1. 官方觀點分享
 - (1) 澳洲 TGA 擔任 IMDRF PMD 工作小組的主席，該工作小組已產出 N49、N58及 N74三份指引文件，澳洲於2021年將 IMDRF 對 PMD 的定義納入法規中，如已上市但前依法規無須取得許可證(即以往視為臨床服務)的產品，緩衝至2029年完成取得許可證。因應法規變革，TGA 將持續跟各利害關係團體溝通，提供足夠的法規資源。
 - (2) 歐盟 MDR 已納入客製化醫療器材(Custom-made Devices, CMD)的定義，及 CMD 的管理規範，另歐盟 Medical Device Coordination Group(MDCG)依據法規條文，已研擬並發布兩項指引文件，MDCG 2021-3(Questions and answers on CMD)及 MDCG 2021-1(Guidance on health institute exemption under Article5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746)，讓各界了解法規要義及應用上的闡釋。

(3) 近年來醫療照護機構為病患製作 PMD 的議題愈發受重視，以往製造醫療器材的設備系統(Medical device production system, MDPS)是否列屬醫療器材並不明確，在 IMDRF N74文件提出了未來將 MDPS 以醫療器材管理的可能性，因此種想法非常新穎，建議主管機關如納入管理法規前，需要評估可行性與實用性，並充分與業界溝通。

2. 業者分享

(1) 將3D 列印技術用以製作植入物、外科器械等，可以更切合個別病患或使用者的需求，製造流程包含掃描、產出3D 模型、產品規劃、設計、3D 列印輸出後用於手術，整個過程需要與醫事人員合作。因應法規更新，部分 PMD 需申請上市前許可，雖然 IMDRF 文件已有名詞定義，但對於較複雜的產品，廠商判斷產品應屬 Patient-matched devices 或 Custom-made devices 上仍有困難；申請許可的資料中必須提供圖樣之技術性資料，惟因3D 列印產品將隨著個別病患生理結構有不同構型，沒有固定的圖樣可提供，另外驗證機構要求提出臨床證據對業者來說也是困難的，如 PMD 的設計驗證跟一般醫材不同、不容易提出已核准的市售品，所以很難進行與已核准品的對等性比較。期待法規單位可以提供更明確的定義和指引文件、對業者要求合理的資料、審查上的彈性、各國法規協和，以幫助此種產品造福有需要的病患。

(2) 因應複雜的醫療環境，為配合不同檢測項目或醫事機構的操作環境，衍生出檢測試劑或檢測儀器系統需要因地因時因狀況而調整(如 lab-adapted tests, lab-developed tests)。因醫療器材上市前必須通過審核，在未預知使用狀況前，無法提交對應的驗證資料，降低業者研發此種檢測試劑或儀器的意願，期待主管機關提供務實可行的法規途徑。MDPS 為結合軟體、數位檔案、製造儀器設備的系統，可提供醫事機構因應其需求製造特定型態的醫療器材，MDPS 如可驗證其因應不同環境，均可完成設計及製造符合需求的醫療器材，或許可以解決目前業者遇到的法規困境。

(五)新穎醫療器材之管理法規途徑

1. 官方觀點

(1) 美國-設有 Breakthrough Devices Program，對於符合條件的醫療器材(用以治療或診斷危及生命、不可逆的致命疾病，且運用創新突破性科技、或目前沒有更佳療法者)，建構快速通道 (Expedited Access Pathway, EAP) 程序，以加速此類創新醫材上市。至2023年6月底，通過認可為

breakthrough device 的產品已有800多件，以心臟血管器材居冠，核准的產品有81項。

- (2) 加拿大-提供新穎醫材可提出送件前會議、臨床試驗前會議等溝通，優先審查、彈性核可等機制。為讓新穎的藥品及醫材(如個人化醫材、製造運銷模式有別於其他產品等)有合適的法規途徑，Health Canada 於2019年在食品藥物法案中提出 **Advanced Therapeutics Products(ATPs)**條款，在保障病患安全的前提下，得以對特殊種類的產品發展合適的法規要求。
 - (3) 新加坡-對新穎醫材提供兩種機制。其一為上市前諮詢(Premarket consultation, PMC，此機制有收費)，包含研發階段諮詢，目的為釐清業者及產品的法規需求，及送件前諮詢，目的為依據 **CSDT(Common Submission Dossier Template**, 東南亞國協對醫療器材送審文件格式訂定的指令)檢視產品送件資料；另一機制為優先審查，符合條件的產品(用於癌症、糖尿病、眼疾、心血管疾病、感染性疾病其中一項，且目前沒有更好治療方式或顯然有臨床實益)可適用。為促進數位醫療發展，主管機關建立快速審查通道、研擬遠距醫療產品/醫用軟體/人工智慧醫療器材指引等。
2. 業者觀點：許多國家已對新穎醫材的上市前審查設有特別的法規途徑，訂有嚴格認定範圍(診治重大疾病、創新技術、目前未有更好的治療方式)，提供優先審查(或稱快速通道、綠色通道等)。主管機關合理且可預測的要求，在早期可提供與業者互動的機會，將可以提升醫材業者研發及創新的意願。

(六)國際法規協和(Convergence)與審查信賴(Reliance)的可能性

1. 巴西主管機關 ANVISA 在2022年8月發布 RDC 741/2022法規，建立可參考其他國家主管機關上市前審查結果的法規架構，經由部份主管機關(該國稱之 **Equivalent Foreign Regulatory Authority**)的審查結果加速巴西的審查(該國稱之 **Abridged pathway**)。ANVISA 與該主管機關簽訂雙邊合約、保密協定後，與該國進行資訊交換，以確定產品在該國核准的用途、製造廠等，與在巴西申請資料一致，上市前審查案即可採該國審查結果而加速辦理，惟廠商的標示仍須符合巴西法規，ANVISA 保留完整審查的權利，視情形可能請廠商提出其他補充文件。
2. 業者觀點：依據 WHO 指引文件的定義，**Convergence** 和 **Reliance** 兩者互為因果，且各國之間相互承認的機制，可以應用在醫材全生命週期的每個階段(包含上市前審查、臨床試驗、上市後變更、安全監視等)。鑒於醫材種類多元，

建議各國主管機關在已採納建置國際協和法規架構，且各國對行政裁量保有其獨立性、主權、當責的前提下，逐步推動法規互信，以加速新創產品的上市。

(七)法規沙盒(Regulatory Sandbox)

1. 官方觀點

(1) 法規沙盒一詞來自於金融業，由主管機關提供業者一個法規上之安全空間，使業者在現實環境中測試其新創商品、服務、商業模式，在此環境中不會受現有法律限制。此環境受主管機關監控，由官方與創新者合作，共同評估創新商品、服務、商業模式在現實環境中的可行性。對於醫療照護產業而言，應是讓病患更快接受新科技治療的途徑，建議以更加正式、讓人心安的名詞來描述。

(2) 歐盟執委會在2021年4月21日提出人工智慧法案，已於2023年6月14日通過。依據此法案，依據風險制定具有不同要求和義務的人工智慧系統分類(不可接受之風險、高風險、有限風險、風險低/無風險)，規範人工智慧系統的提供者及系統使用者。部分人工智慧系統，如公部門使用的社會評分，採用有害的操縱性的潛意識技術等屬於禁止範圍，運用人工智慧的醫療器材屬於高風險類別，可以被允許，但須符合相關規範及事先接受符合性評估。此法案鼓勵各國設立人工智慧法規沙盒，以便讓系統在正式上市前可以接受評估及測試。

2. 業界觀點：不同國家對軟體及人工智慧醫療器材已依據法規沙盒概念，於產品上市前/後設置了對應的機制，如美國的 pre-certification、英國的 Airlock、新加坡遠距醫療的 LEAP 計畫等，法規沙盒具有讓主管機關、業者及醫事機構了解新科技在真實世界的應用、加速新科技的上市的優點。

(八)預設變更(predetermined change)管理及其他加速新創產品上市的機制

1. 官方觀點：

(1) 中國對三類醫療器材設有特別的上市前審查機制，包括新創產品、優先審查及緊急狀況(如疫情)使用。如被認定為新創產品，主管機關將提供專人的聯絡窗口、專案諮詢輔導及優先進行製造廠查核、執行上市前檢測、優先進行審查等以加速審批程序，目前已核准230項新創醫療器材；可申請優先審查的產品須符合臨床緊急需求及臨床顯著效益的條件，主管機關將優先進行此類產品的審查，但不會提供專人聯繫窗口。中國已訂有條件式核准的指引文件，如該產品應用的疾病目前沒有合適療法，廠商提供的測

試證據，只要能證明產品的效能並推論臨床上合理應用價值，主管機關將給予有條件的核准。

(2) 英國官方代表分享上市前審核預設變更計畫(PCCP)是知易行難的機制，雖然對業者、主管機關及病患都是有利的，但存在未知的風險(如證據不足以佐證 PCCP、在現行法規制度下主管機關不易執行、產品效能超出預期核准範圍等)，各主管機關仍需審慎以對。

2. 業者觀點：PCCP 對主管機關、業者及醫事人員來說都是有利的管理方式，可以提升醫療器材全生命週期中整體花費在上市前審核的效率，而且不只是適用在人工智慧機器學習醫療器材，建議各種類醫療器材都可以適用此種管理機制，可以加速新創產品上市使用於臨床。

二、第24屆 IMDRF 利益關係者論壇(Stakeholders Forum) (議程如附件2)

(一)管理委員會成員國法規更新

1. 澳洲-

(1) 自2023年9月開始執行醫材安全監視先導性專案(Pilot Medical Device Vigilance Program, MDVP)，TGA 將依據風險分析結果對業者進行抽樣查核。

(2) 部分由醫療照護機構製作的器材原無需申請許可證，因法規更新而納管，為避免增加醫療照護機構負擔，影響病患權益，TGA 於2023年6月邀請相關厲害團體辦理座談會，日後將持續溝通及輔導。

(3) Therapeutics Goods Act 已於2023年3月更新，加入醫療照護機構必須主動向主管機關通報醫材不良事件的規定，將於2025年3月前實施。

2. 巴西

(1) 體外診斷醫療器材上市前許可法規預計於2023年11月公布，名詞定義與分類分級引用 IMDRF 文件，公布後半年正式施行。

(2) 推動與其他主管機關法規相互承認機制(regulatory reliance)，醫療器材如能取得「等同國家主管機關(Equivalent Foreign Regulatory Authority，目前該國暫認定同為 MDSAP 的創始會員國)」的上市許可證明文件，則可加速其於巴西的上市前審查，相關作業流程預告中。

(3) 將於10月23至27日在巴西利亞辦理2023年醫療器材 Medical Device Single Audit Program (MDSAP)論壇，歡迎各界參加。

3. 加拿大

- (1) 醫療器材申請案類別說明(含配件、附件得合併同案申請的條件)、運用機器學習設計的醫療器材之上市許可申請(含預設變更計畫)兩份指引文件預告中。
- (2) 未來預計將發布醫療器材顯著變更(Significant change)指引文件，協助第3、4等級醫療器材業者釐清取得許可證後，產品何種變更需要提出變更申請。

4. 中國

- (1) 將優化醫療器材分級制度，修訂分級原則、建制分類分級資料庫、研究新興科技醫材的分級等。
- (2) 自2023年5月1日起，醫療器材必須強制符合 GB 9706.1-2020(電性安全)規範，將持續擴大該國內 GB 9706標準檢測的量能。

5. 歐盟

- (1) 2023年3月20日已公布歐盟 MDR 緩衝期延長 Regulation (EU) 2023/607，EU MDR 正式完全施行延至2028年底，執委會陸續更新相關指引文件。
- (2) 2023年歐盟工作重點為擔任 IMDRF 輪值主席，希望藉由增加會員、與區域協和組織簽定合作合約方式促進交流，持續加速推動 EU MDR 的實施(Notified bodies 已增加到50家)，遴選 EU Reference lab(負責高風險體外診斷試劑驗證)。
- (3) 2024年歐盟將以持續完善 EUDAMED(European database on medical devices)、草擬 UDI/分類命名特殊規範、公告採認標準等為業務發展重點。

6. 日本

- (1) 2020年 MHLW 提出 DASH for SaMD(Digital Transformation (DX) Action Strategies for Healthcare, 加速醫療器材軟體上市)方案，依據數年施行的經驗，2023年9月提出 DASH 2 for SaMD 之精進方案，規劃機制含兩階段核准、發布審查基準文件、公布英文審查報告讓其他國家主管機關瞭解日本審查及核准的緣由、發放補助給其國內軟體業者等。
- (2) 目前該國核准的醫療器材軟體以輔助影像診斷功能者最多，用於治療的產品較少，期望將診斷功能軟體兩階段核准的概念(第一階段先核准產品具有合理的生理參數分析效能，待其臨床應用效能的資料足夠，再核准其分析某生理參數可應用於治療何種疾病的效能)，促進更多應用於疾病治療軟體上市。

7. 新加坡

- (1) 自2023年1月起，非附屬於牙科診所，製造客製化牙科器材的牙技所，如製造產品為風險較低者(等級 A 及 B)，適用於簡化的登記註冊流程，但製造產品風險較高(等級 C 及 D)則仍比照一般醫材製造廠管理。
- (2) 更新專案核准程序，加強管制措施，如醫院申請等級 C 及 D 醫材之專案核准，必須先取得醫院內部醫事委員會(medical board)的主委核准，部分等級 D 的醫材尚須先取得新加坡衛生部長的核准。
- (3) 近期公布指引更新包括 IVD 分級(引用 IMDRF 分級制度)、許可證申請程序(採納 MDSAP 證書用於 QMS 文件)。

8. 南韓

- (1) 因應該國內數位醫療產品的發展快速，政策鼓勵及促成新科技商品化及新產品上市，主管機關 MFDS(The Ministry of Food and Drug Safety)推動數位醫療產品法案(Digital Medical Products Act)，草案研擬完成並已與八個相關產品業者公會(包含醫材、藥品、促進健康產品)溝通討論，目前已送到國會審議。
- (2) 2023年7月發布更新版真實世界證據審查/核准原則及醫療器材軟體審查/核准原則兩份指引，將於11月公佈 IVD 臨床評估指引、過動症及進食障礙數位治療產品的安全、效能評估、臨床試驗指引。
- (3) MFDS 與美國 FDA 簽訂合作備忘錄，將分享及討論人工智慧科技運用於醫療產品研發的經驗；MFDS 與巴拉圭 DINAVISA 簽訂合作備忘錄，日後 DINAVISA 認可 MFDA 所執行 GMP 查核的結果。

9. 英國

- (1) 新增認可的驗證機構計3家，擴大該國執行醫療器材符合性評鑑的量能。
- (2) 執行 Innovative devices access pathway(IDAP)先導性計畫，讓病患可以更快速獲得新穎醫療器材，符合資格的醫材業者將由跨機關組成的專屬團隊全方位協助，於上市前時期先規劃包含健康科技評估(HTA)、上市後監控計畫等。
- (3) 2024年起英國將擴大認可日本、美國、歐盟核可的醫材。

10. 美國-

- (4) 自2024年起，製售證明不再核發紙本，改為電子版。
- (5) 發布2份指引文件草案徵求公眾意見: 申請510(K)案件中列舉 predicate device 的參考規範、植入性醫材申請510(K)檢附技術性佐證資料的建

議。

(6) 發布510(K)線上申請案送件範本指引文件，自2023年10月1日起510(K)申請案都必須透過 e-STAR 系統以電子送件方式辦理。

(7) 至2023年6月為止，被認定屬於創新性醫療器材(Breakthrough device)計831件，其中77件獲得上市許可。

(二)正式觀察員法規更新

11. 阿根廷

(1) 參考 IMDRF 指引 N47訂定之醫療器材安全功效及本要求的規範已於今年5月公佈

(2) 預計參考 IMDRF 的臨床研究指引(N55、N56、N57)，研訂該國相關規定並施行。

12. 瑞士

(1) 更新該國醫療器材重處理指引，提供進行重處理之醫事機構執行相關程序；另將更新醫療院所嚴重不良事件通報指引文件。

(2) 辦理醫事機構重處理及嚴重不良事件通報教育訓練。

13. 世界衛生組織

(1) 強化法規架構-WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices 更新版於今年5月發布，新增第5章及第7章；協助非洲國家的體外診斷醫療器材技術性法規及教育訓練。

(2) WHO PQ(Prequalification)-SARS-CoV-2檢測試劑的 EUL(Emergency Use Listing Procedure)將轉換為 PQ assessment，EUL 清單有效日至2024年1月31日止；PQ 線上申請系統(ePQS)入口網站將於2024年1月1日啟用；發布2份新 PQ 指引文件(TSS 20 偵測 SARS-CoV-2核酸試劑、TSS 21 專業及家用偵測 SARS-CoV-2抗原試劑)。

(3) WHA 大會決議-通過「提升醫用氧氣可近性」(WHA 76.5) 決議，促進醫用氧氣相關醫療器材管理法規之國際調和；通過「擴大診斷試劑供應量能」(WHA 76.3)，加強各類診斷試劑法規協和；通過「醫療器材分類命名標準化」(WHA 75)決議，將醫療器材類別、代碼、定義的相關資訊，整合至 MEDEVIS 系統。

(三)其他利害相關組織更新

本次出國人員於本時段代表亞太經合會法規協和指導委員會進行進度更新報告(如附件3)。其他組織進度如下：

1. 非洲醫療器材論壇(AMDF)-2023年4月、6月提出母嬰、兒童相關醫療器材法規管理指引，持續辦理教育訓練，建立會員國主管機關的法規管理能力，促進運用其他國際組織資源，相互合作。
2. 全球醫療器材法規調和組織(GHWP)-目前有33個會員，6個合作組織(Liaison partners)，為提升組織高階管理能力，2023年成立策略指導委員會，邀請主管機關或業界專家擔任委員，提供組織發展建議；發布 GHWP 學院設置指引，並徵求願意建立 GHWP 學院的會員。
3. 全球診斷影像、健康照護科技及放射治療貿易協會(DITTA)-協助 IMDRF 辦理此次(9月25日)特定醫療器材法規管理模式研討會。對於 IMDRF 工作項目建議如下：
 - (1) 優良法規審查規範-建議研訂 CAB 審核關鍵要素及機制的指引文件。
 - (2) 人工智慧機器學習-建議 IMDRF 研擬人工智慧醫療器材及預定變更管理 (PCCP)的指引。
 - (3) 單一識別系統(Unique Device Identification)-希望將更新現有兩份指引文件 (N53、N48)。
 - (4) 期望更多主管機關成為 MDSAP 附屬會員。
4. 全球醫療科技聯盟(GMTA)-建議各主管機關應建立電子化的法規系統，接受數位化標示，並建議各主管機關對於標示的規定應該單純化，應標示事項限定於直接與產品辨識相關，另除了與安全直接相關的標示外，其他要求的欄位以數位化方式(Digital Label)取代。

三、IMDRF 管理委員會公開會議

9月27日 IMDRF 舉辦管理委員會公開會議，參加人員包括管理委員會成員、正式觀察員、附屬會員、RHI 及受邀觀察員。會議中，由 RHI、業界組織 GMTA 及 DITTA 報告組織工作進度及未來與 IMDRF 合作方向，受邀觀察員報告該國醫療器材管理架構及法規，並與管理委員會進行討論與意見交流：

(一) 區域法規協和組織

1. 非洲醫療器材論壇(AMDF)
2. 亞太經合會(APEC)
3. 全球醫療器材法規調和組織(GHWP)

(二) 受邀觀察員

1. 印度 Central Drugs Standard Control Organization(CDSCO)
2. 古巴 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Medicos(CECMED)
3. 智利 Public Health Institute of Chile(ISP)
4. 埃及 Egyptian Drugs Authority(EDA)
5. 塞爾維亞 Medicines and Medical Devices Agency of Serbia
6. 蒙特內哥羅 Institute for medicines and medical devices of Montenegro(CInMED)
7. 烏克蘭 Division of the State Market Surveillance of Medical Devices

此為本署第一次以附屬會員名義受邀參加此會議，另本署出國人員亦為 APEC 代表，會議中進行 APEC RHSC 工作進度報告。休息時段與各受邀觀察員代表進行意見交流及資訊交換，介紹每年度本署舉辦亞太經合會醫療器材法規卓越中心(APEC CoE)研討會，邀請並歡迎他們明年派員參加。

四、IMDRF 管理委員會閉門會議

IMDRF 管理委員會閉門會議僅限管理委員會成員參加，本署未受邀與會。

依據 IMDRF 於10月月發布第24次年會的會議紀錄內容

(一)新增 AMDF 為 RHI。

(二)新增附屬會員如下：

1. 蒙特內哥羅 Institute for medicines and medical devices of Montenegro(CInMED)
2. 古巴 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Medicos(CECMED)
3. 以色列 Medical Technology Health Information Innovation and Research Directorate(MTIIR)
4. 智利 Public Health Institute of Chile(ISP)
5. 埃及 Egyptian Drugs Authority(EDA)

(三)文件更新

1. IMDRF 標準作業程序文件，包括各級會員之資格條件。
2. IMDRF 會員申請表單、新倡議工作項目提案單。

(四)同意結束醫療器材網路安全工作小組。

肆、心得與建議事項

2022年12月 IMDRF 發布新增附屬會員類別，本署於今年初提出申請，已於今年8月獲得通過，此次為第一次以附屬會員身分參與 IMDRF 會議。本署自 2019年起藉由擔任 RHI 代表，得以在 IMDRF 利益關係者論壇及管理委員會公開會議，代表亞太經合會進行報告，增加國際的曝光率，增加和先進國家醫療器材主管機關的官員建立人際關係、討論管理上遇到的挑戰、或邀請來台演講等機會(互動交流照片如附件3)，日後以附屬會員的名義，可以本署名義加入工作小組，無須透過 RHI 的提名，將持續以多年累積的人脈，與先進國家的醫材管理法規人員做進一步交流及學習，提升我國醫療器材法規管理的前瞻性。兩日公開會議的心得分述如下：

一、Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop

- (一)、由於醫療器材種類繁多，本就具有少量多樣的特性，就業者的角度來說，考量成本效益，確實很可能不會優先研發、產製罕見病患、嬰幼兒及兒童病患等特定小眾族群病患適用的醫療器材。先進國家為了保障病患權益，促進各族群享有同等的醫療可近性，設定了特殊的法規途徑、具有彈性的審查標準、給予申請規費、健保給付、實質研發補助等優惠、提升業者的意願；也因為族群非常小(如罕見疾病)，或病患屬於脆弱須保護的族群(如嬰幼兒)，如其所需之具有較高的使用風險，必須執行臨床試驗，受試者招募更加困難，對我國市場較小的國家而論，各國的做法值得借鏡，期待透過 IMDRF 平台，促進主管機關法規協和，推動法規信賴，參採其他國家審查結果等，加速產品的上市，嘉惠患者。
- (二)、IMDRF 個人化醫療器材工作小組成立多年，且已經發布數份指引，顯見國際間對此類產品，已有管理模式的共識，惟此類醫療器材往往需要結合醫療專業人員及醫療行為，多數國家以往對此類產品比照醫療服務，並未要求辦理查驗登記、製造廠品質系統等要求，故將 IMDRF 的指引導入醫療器材管理法規執行，無論對業者、醫療院所、病患，都會造成影響。如將製造醫療器材的設備系統(Medical device production system, MDPS)列屬醫療器材可能會解決目前的問題，但也可能引起醫療器材定義整體性的困擾。
- (三)、面對新興醫療器材快速發展，各國嘗試運用更多的新思維、機制鼓勵及促進創新，業者也倡議如法規信賴、法規沙盒、上市前審核預設變更計畫等，希望可以加速上市前的法規途徑。

二、第 2 日 IMDRF Stakeholders Forum

- (一)、歐盟醫療器材法除了對區域內國家，甚或其他國家(如英國、澳洲等)的影響

很大，前兩年遇到疫情和戰爭，為了避免醫療器材短缺，緩衝期延至2028年底；英國也將其自歐盟醫材指令管理過渡到自己的醫療器材法規管理的緩衝期，延至2023年6月底。因兩者管理架構類似，上市前的符合性評鑑由第三方(受認證的驗證機構)執行，法規過渡期除了完備各種規定、資料庫、專家諮議會外，同時也需要充實驗證機構的量能。

- (二)、美國、日本及南韓三個國家都非常重視數位醫療器材、醫療器材軟體的發展，發布相關的指引文件、鼓勵方案，尤其韓國推動訂定「數位醫療產品法案(Digital Medical Products Act)」之特別法案，並與美國 FDA 簽訂合作備忘錄，將分享及討論人工智慧科技運用於醫療產品研發的經驗望，以鼓勵該國內此種醫療器材的發展及加速上市。

建議事項如下：

- 一、自 Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop 各國產官學研界專家分享内容，建議本署預先蒐集或研議 Medical device production system 屬性、思考小眾使用(如孤兒醫材、兒科醫材)的產品與其他國家法規信賴的可能性、研議加速新穎產品，鼓勵創新可使用的法規管理新思維之試行。

- 二、自各會員國法規更新報告中，建議本署可以研究及考量參採的其他國家法規/指引文件/管理機制如下：

- (一)、澳洲 TGA 執行醫材安全監視先導性專案(Pilot Medical Device Vigilance Program, MDVP)，依據風險分析結果對業者進行抽樣查核的執程序及成效。
- (二)、巴西推動與其他主管機關相互承認機制，加速產品於巴西的上市前審查的作業流程中。
- (三)、中國優化醫療器材分級制度，修訂分級原則、建制分類分級資料庫、研究新興科技醫材的分級。
- (四)、日本2023年9月提出 DASH 2 for SaMD 之精進方案。
- (五)、英國執行 Innovative devices access pathway(IDAP)先導性計畫，結合上市前審查及健康科技評估的成果。
- (六)、美國發布2份指引文件草案：申請510(K)案件中列舉 predicate device 的參考規範、植入性醫材申請510(K)檢附技術性佐證資料的建議。

- 三、自 IMDRF 網站發布各工作組進度報告中，建議本署可以研究及考量參採的部分：

- (一)、IMDRF/CYBER WG/N73 Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity
- (二)、IMDRF/CYBER WG/N70 Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy

Medical Devices

- (三) 、IMDRF/PMD WG/N74 Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation

附件1 Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop 議程

Time	Topic Speaker/Moderator
08:00 - 08:30	Registration
08:30 - 08:45	<p>Opening remarks</p> <p>Andrzej Rys, Chair EU2023, IMDRF</p> <p>Annabel Seebohm, Vice-Chair, Global Diagnostic imaging, healthcare IT & radiation Therapy Trade Association (DITTA)</p> <p>Jesus Rueda Rodriguez, Co-Chair, Global Medical Technology Alliance (GMTA)Opening Remarks</p> <p>Welcome addresses by the IMDRF, DITTA and GMTA chairs</p> <p>Andrzej Ryś, Patrick Hope, Janet Trunzo</p>
08:45 - 09:05	<p>Overview of IMDRF foundational pathways</p> <p>Donal O'Connor, Clinical Manager, Health Products Regulatory Authority (HPRA)</p> <p>Greg Le Blanc, Director, Regulatory Affairs and Quality Systems, Cook Medical, Canada</p>
09:05 - 10:10	<p>Devices intended for specific patient populations</p> <p>Orphan and humanitarian-use medical devices</p> <p>Donal O'Connor, Clinical Manager, Health Products Regulatory Authority (HPRA)</p> <p>Tetsuya Kusakabe, Director of Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices, International Coordination Officer Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)</p> <p>Leo Hovestadt, EU Director Governmental Affairs, Elekta</p> <p>Cho Ahram, Deputy Director, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), South Korea</p> <p>April Veoukas, Director Regulatory Affairs, Abbott</p> <p>Paediatric medical devices</p>

	<p>Kenneth Cavanaugh, Deputy Office Director, U.S Food and Drugs Administration (FDA)</p> <p>Joel Batts, Senior Vice President of Clinical & Regulatory Affairs, OrthoPaediatrics</p> <p>Berthold Koletzko, Professor of Paediatrics, LMU University Hospitals</p>
10:10 - 10:35	Break
10:35 - 11:15	<p>Devices intended for specific patient populations</p> <p>Personalized and custom medical devices</p> <p>Tracey Duffy, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA</p> <p>Mariana Madureira, Senior Officer, Health Products Directorate, INFARMED</p> <p>Jan Demol, Regulatory Affairs Manager, Materialise</p> <p>Matthias Neumann, Deputy Head Medical Devices Safety Unit, German Federal Ministry of Health</p> <p>Christophe Carrein, Director Quality & Compliance, Velsera</p>
11:15 - 11:40	<p>Devices intended for specific patient populations</p> <p>Panel discussion – lessons learned and opportunities for improvement</p> <p>Moderators: Janet Trunzo, Chair, Global Medical Technology Alliance (GMTA) & Matthias Neumann, European Commission</p> <p>Donal O’Connor, Clinical Manager, Health Products Regulatory Authority (HPRA)</p> <p>Tetsuya Kusakabe, Director of Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices, International Coordination Officer Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)</p> <p>Kenneth Cavanaugh, Deputy Office Director, U.S Food and Drugs Administration (FDA)</p> <p>Leo Hovestadt, EU Director Governmental Affairs, Elekta</p> <p>Joel Batts, Senior Vice President of Clinical & Regulatory Affairs, OrthoPaediatrics</p> <p>Tracey Duffy, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA</p>

	Jan Demol, Regulatory Affairs Manager, Materialise
11:40 - 13:20	<p>Innovative medical devices</p> <p>Existing pathways for innovative medical devices</p> <p>Erin Cutts, Senior International Policy Analyst, FDA</p> <p>Sally Prawdzik, Acting Director, Policy and International Programs, Health Canada</p> <p>Woei Jiuang Wong, Assistant Group Director of Medical Devices Cluster, Health Products Regulation Group, Health Sciences Authority (HSA)</p> <p>Joao Martins, Associate Director Regulatory Affairs Strategy, Abbott</p> <p>Yujin Lee, Chief Medical Officer, WELT Corp</p> <p>Nataliya Deych, Vice President Regulatory Affairs (EMEACLA), Edwards Lifesciences</p> <p>Helmut Scherer, Chief Technology Officer, Erbe Elektromedizin</p> <p>Opportunities for convergence and reliance</p> <p>Augusto Bencke Geyer, General Manager, General Management of Health Product Technology, ANVISA</p> <p>Yasha Huang, Head of Regulatory Policy Asia Pacific, Roche Diagnostics</p> <p>Johanna Sorsa, Senior Manager Clinical and Regulatory Affairs, Siemens Healthineers</p> <p>Latifa Lakehal, Head of Standards and Regulations, Philips</p> <p>Diane Wurzburger, Executive Regulatory Affairs & Quality, Developed Markets & Global Strategic Policy, GE Healthcare</p>
13:20 - 14:20	Lunch Break
14:20 - 14:45	<p>Innovative medical devices</p> <p>Panel discussion – lessons learned and opportunities for improvement</p> <p>Moderators: Diane Wurzburger, GE Healthcare & Steffen Buchholz, DE – EU</p> <p>Sally Prawdzik, Acting Director, Policy and International Programs, Health Canada</p> <p>Erin Cutts, Senior International Policy Analyst, FDA</p> <p>Joao Martins, Associate Director Regulatory Affairs Strategy, Abbott</p>

	<p>Yujin Lee, Chief Medical Officer, WELT Corp</p> <p>Augusto Bencke Geyer, General Manager, General Management of Health Product Technology, ANVISA</p> <p>Johanna Sorsa, Senior Manager Clinical and Regulatory Affairs, Siemens Healthineers</p>
14:45 - 16:00	<p>Regulatory toolboxes to foster innovation</p> <p>Regulatory sandboxes</p> <p>Paul Campbell, Innovative Devices at the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>Nada Alkhatat, Policy Officer, Directorate General for Health and Food Safety, European Commission</p> <p>Koen Cobbaert, Senior Manager - Quality, Standards & Regulations, Philips</p> <p>Bettina Möbius, Director Regulatory Affairs, Dräger</p> <p>Predetermined change controls and innovative tools in the regulatory toolbox</p> <p>Yuang Peng, Division Director, Department of Medical Device Registration, National Medical Products Administration (NMPA)</p> <p>Russell Pearson, AI Regulation and Policy Specialist, Innovative Devices at the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>Cassie Scherer, Senior Director, Digital Health Policy & Regulatory Strategy, Medtronic</p> <p>April Veoukas, Director Regulatory Affairs, Abbott</p> <p>Anna Hallersten, Head Regulatory Policy Europe, Roche Diagnostics</p>
16:00 - 16:25	<p>Regulatory toolboxes to foster innovation</p> <p>Panel discussion – lessons learned and opportunities for improvement</p> <p>Moderators: Jesus Rueda, Global Medical Technology Alliance (GMTA) & Rolf Oberlin Hansen, International Representative, Danish Medicines Agency</p> <p>Russell Pearson, AI Regulation and Policy Specialist, Innovative Devices at the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>Koen Cobbaert, Senior Manager - Quality, Standards & Regulations, Philips</p>

	<p>Yuang Peng, Division Director, Department of Medical Device Registration, National Medical Products Administration (NMPA)</p> <p>Paul Campbell, Innovative Devices at the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>Cassie Scherer, Senior Director, Digital Health Policy & Regulatory Strategy, Medtronic</p> <p>Anna Hallersten, Head Regulatory Policy Europe, Roche Diagnostics</p>
16:25 - 16:30	<p>Closing remarks</p> <p>Andrzej Rys, Chair EU2023, IMDRF</p>

附件2 IMDRF Stakeholders Forum 議程

Time	Topic Speaker/Moderator
08:30 - 09:00	Registration
09:00 - 09:20	Opening remarks Andrzej Rys, Chair EU2023, IMDRF Edgar Franke, Parliamentary State Secretary to the Federal Minister of Health, Germany
09:20 - 10:35	Regulatory updates from IMDRF Management Committee and Official Observers including short updates from IMDRF Working Groups Australia - Tracey Duffy, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA Brazil - Augusto Bencke Geyer, General Manager, General Management of Health Product Technology, ANVISA Canada - Sally Prawdzik, Acting Director, Policy and International Programs, Health Canada China - Yuan Peng, Division Director, Department of Medical Device Registration, NMPA European Union - Nada Alkhatat, Policy Officer, Directorate General for Health and Food Safety, European Commission & Chloe Spathari, Policy Officer, Directorate General for Health and Food Safety, European Commission
10:35 - 11:00	Break
11:00 - 13:00	Regulatory updates from IMDRF Management Committee and Official Observers including short updates from IMDRF Working Groups Japan - Tomoyuki Miyasaka, Deputy Director, Medical Devices Evaluation Division, MHLW Singapore - Wong Woei Jiuang, Assistant Group Director, Medical Devices Cluster, HSA South Korea - Jeong-Rim Lee, Director General, Medical Device Evaluation Department, MFDS

	<p>United Kingdom - Laura Squire, Chief Healthcare Quality and Access Office, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>United States of America - Kenneth Cavanaugh, Deputy Director, Office of Cardiovascular Devices, US FDA</p> <p>Official observers:</p> <p>Argentina - Yesica Anastasio, Coordinator of the International Relations Program, National Administration of Drugs, Food and Medical Devices (ANMAT)</p> <p>Switzerland - Markus Wälti, Head of Division, Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)</p> <p>World Health Organization (WHO) - Hiiti Baran Sillo, Unit Head, Regulation and Safety Department of Regulation and Prequalification</p>
13:00 – 13:50	Lunch break
13:50 - 14:40	<p>Stakeholders sessions</p> <p>African Medical Devices Forum (AMDF) - Paulyne Wairimu, Chair</p> <p>Asia Pacific Economic Cooperation (APEC) - Cheng-Ning (Emily) Wu, Senior Technical Specialist, Division of Medical Devices and Cosmetics, Taiwan Food and Drug Administration</p> <p>Global Harmonization Working Party (GHWP) - Bryan So, Executive Secretary General</p> <p>The Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association (DITTA) - Patrick Hope, Chair</p> <p>Global Medical Technology Alliance (GMTA) - Diana Kanecka, Senior Manager International Affairs, MedTech Europe</p>
14:40 - 15:10	Break
15:10 - 16:10	<p>Flash panel - exchange of experience and best practices</p> <p>Unique Device Identification – 10 years down the road</p> <p>Digital Therapeutics’ – Let’s talk qualification and clinical evidence</p>
16:10 - 16:15	<p>Closing remarks</p> <p>Andrzej Rys, Chair EU2023, IMDRF</p>

附件3 我國代表 APEC RHSC 進行簡報



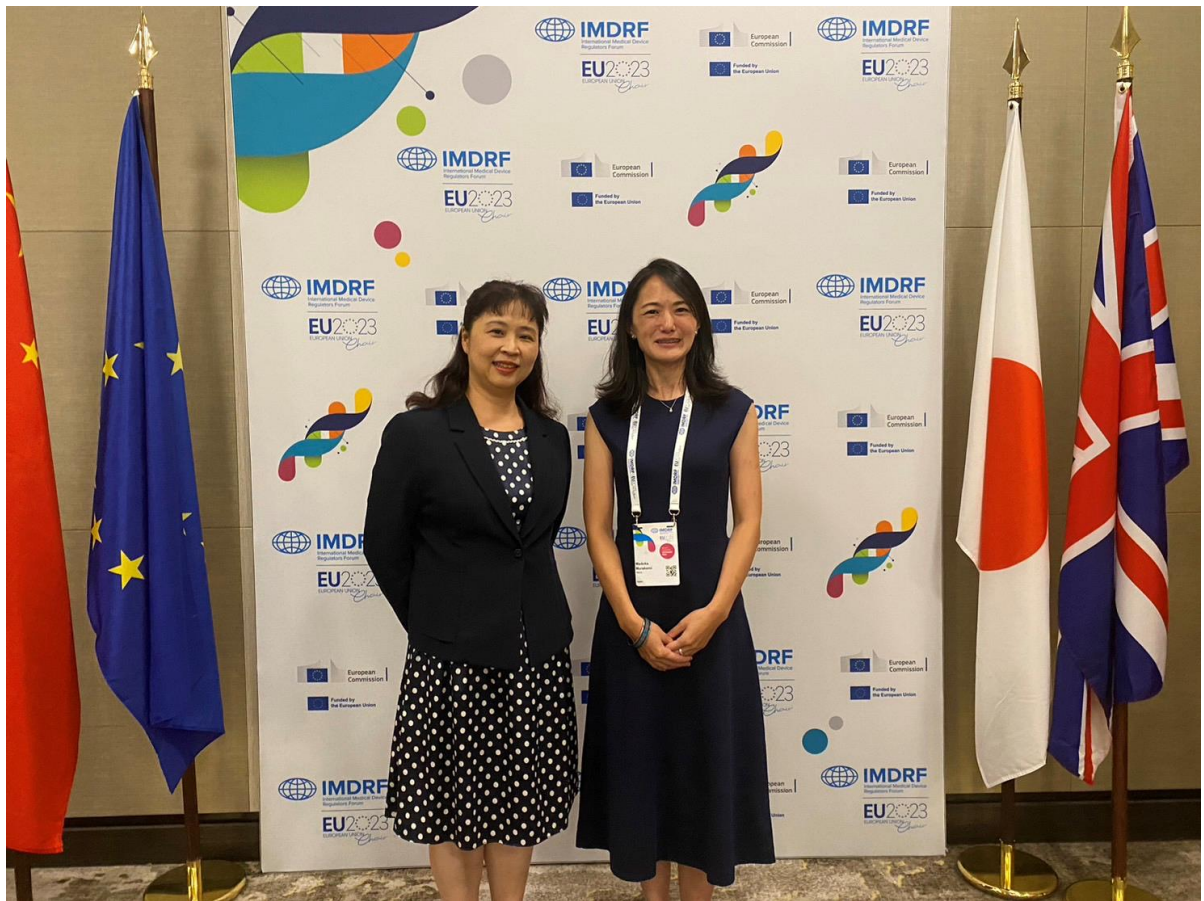
附件4 與各國主管機關或國際組織代表
交流合影



與韓國 MFDS 代表(左: Ms. Yunju Lee , 右:Dr. Chung-Keun Lee)合影



與韓國 MFDS 代表(Dr. Jeong-Rim Lee)合影



與日本 PMDA 代表(Dr. Madoka Murakami)合影



與瑞士 Swissmedic 代表(Mr. Markus Waetl)合影



與澳洲 TGA 代表(Ms. Tracey Duffy)合影



與智利代表 ISP(Ms. Maria Ceclilia Lopez)合影



與歐盟執委會及德國衛生部代表(Dr. Matthias Neumann)合影