

出國報告（出國類別：開會）

## 參加第25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：張敬崴科長

派赴國家/地區：美國華盛頓

出國期間：113年3月10日-3月16日

報告日期：113年4月10日

## 摘要

第25屆國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulators Forum；IMDRF）於2024年3月11日至15日在美國哥倫比亞特區華盛頓舉行。會議由美國主辦，大約400名現場與會者和800名線上與會者參加前兩天的公開會議。第三天約有100人參加。

Joint IMDRF/ Industry Workshop on Reliance 聯合研討會於2024年3月11日作為公開會議舉行，其議程包括監管機構、產業、全球衛生組織和學術界對於大會主題醫療器材信賴(reliance)議題的討論與分享，演講者定義了信賴是什麼，描述了信賴在全球範圍內的使用方式，闡明了標準在支持信賴方面的作用，並解釋了信賴為何如此重要。主講之各國主管機構代表和泛美衛生組織 (PAHO) 描述了上市前信賴模型，產業代表強調了他們使用這些模型的經驗。強調信賴模式可以節省資源、鼓勵創新、更快地將設備推向市場並滿足患者臨床需求。本署受邀於會中就上市後管理議題報告分享相關案例，說明我國監控國外警訊之機制，曾參採美國、英國及加拿大發布之「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」(BIA-ALCL) 安全訊息，對國內情形進行風險評估及因應措施。

IMDRF Stakeholder Forum，IMDRF 與利益相關者公開論壇於2024年3月12日舉行。IMDRF 管理委員會 (MC) 和官方觀察員的代表向與會者介紹了其管轄範圍的法規更新之最新情況。IMDRF 秘書處代表工作小組主席介紹了工作小組進展的最新情況。本署 TFDA（中華台北）作為新的IMDRF 附屬成員，在附屬成員座談期間亦簡要說明本署醫療器材業務執行現況及未來工作推動重點。另於IMDRF 區域協調倡議 (RHI)座談時段，本署代表亞太經濟合作組織 (APEC)說明法規協和指導委員會(RHSC)的最新活動以及與IMDRF 相關的優先事項。

IMDRF 管理委員會(MC)公開會議於2024年3月13日舉行。公開會議包括MC、官方觀察員(Official observers)、RHI、附屬會員、申請附屬會員的代表以及來自 CDSCO（印度）和 SFDA（沙烏地阿拉伯）的受邀觀察員。會議由世界衛生組織、都柏林聖三一學院(Trinity College Dublin)、呂貝克技術學院(Technical College Lubeck)、史丹佛大學等代表們介紹了他們的對於醫療器材人員培訓經驗。與會者亦探討了聯盟會員的未來，包括好處、挑戰以及如何更好地支持和吸引這些會員的建議。本署亦於會中表達看法與相關建議。

IMDRF MC 閉門會議於2024年3月14日至15日舉行。因我國非為MC 會員或正式觀察員，未受邀出席。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)、信賴(Reliance)

## 目次

壹、目的 .....	4
貳、過程紀要 .....	4
參、心得與建議事項 .....	14
附件 .....	18

## 壹、目的

國際醫療器材主管機關論壇(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、南韓及英國；區域協調倡議組織，包括全球醫療器材法規調和會（GHWP）、汎美衛生組織（PAHO）、APEC 法規協和指導委員會（RHSC）、非洲醫療器材論壇（AMDF）；官方觀察員為 WHO、阿根廷及瑞士；附屬會員則有南非、智利、古巴、中華台北、以色列、埃及、蒙特內哥羅等國。

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。有鑑於參與 IMDRF 會議為醫療器材管理業務之國際調和重要活動，從中蒐集各會員國之法規管理現況及未來發展趨勢資訊，藉以了解國際組織之法規調和方向，以供建構我國完善管理政策之參考，且為有效強化我國在國際法規調和組織中之扮演角色及參與程度，增進與各國法規單位人員之交流互動及實質關係。

本署於2023年加入 IMDRF 成為附屬會員，受邀於會中就上市後管理議題報告相關案例，另本署亦為 APEC 指定代表，亦受邀在座談時段簡要發表本署及 APEC 法規協和指導委員會(RHSC)之醫療器材業務執行現況及未來工作推動重點。

## 貳、過程紀要

### 一、日程

- |          |                        |
|----------|------------------------|
| 3月10-11日 | 桃園國際機場至美國舊金山，舊金山至華盛頓特區 |
| 3月11-13日 | 參加會議                   |
| 3月14-16日 | 美國華盛頓特區至舊金山，舊金山搭機返國    |

### 二、Joint IMDRF/ Industry Workshop on Reliance（如附件1）

（一）3月11日為 IMDRF 與業界（Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association ;DITTA、Global Medical Technology Alliance ;GMTA）合辦之研討會，今年大會主題為醫療器材管理之信賴 (reliance)原則，現場及線上計有超過1200人參加，包括 60 多個國家和 550 個公共和私營部門組織，為歷年來之最。

（二）IMDRF 各國代表（美國、澳洲、歐盟、加拿大、日本、巴西、新加坡、古巴）

、國際組織（世界衛生組織 WHO、汎美衛生組織 PAHO）、本署及業界專家，共同探討管理上應如何信賴（reliance）他國之審查結果，例如可採用 MDSAP（Medical Device Single Audit Program）單一稽核計畫稽核報告，以利用分配行政資源、加速處理時效、縮短審查時間、促進醫療器材上市，提升全球人民醫療器材需求之可近性。

（三）什麼是監管信賴，為什麼它很重要？（What is reliance and why is it important?）

1、Diane Wurzbarger, VP Regulatory, Quality & Global Policy GE HealthCare（業界代表）指出，什麼是信賴？一個司法管轄區的監管機構在做出自己的決定時考慮並重視另一個監管機構或受信任機構進行的評估或任何其他權威信息的行為。監管機構保持獨立、負責和負責所作決定，即使它信賴他人的決定、評估和資訊。信賴的重要性在於，監管機構和製造商致力於讓患者及時獲得安全、有效和優質的醫療技術；醫療器材創新的快速發展正在挑戰傳統的監管框架；法規、標準和指南的微小差異可能導致同一醫療器材的監管路徑存在重大差異（例如，MD/IVD 分類）及各地區域需要監管趨同。

（1）基本原則：根據國際公認的最佳做法和標準，實施趨同的監管框架。

實施醫療器材法規的核心原則，實施監管信賴，包括認可。

（2）核心宗旨：採用優良管理規範（GRP）；避免缺乏患者安全益處的要求；支援創新並對國內和國外公司實施平等監管；避免基於產品非原產國的不必要的輸入障礙；實施單一檔案；接受全球臨床試驗數據；採用電子使用說明；接受數位標籤。

（3）為什麼需要信賴：增加患者及時獲得創新產品的機會與審查之透明度、決策的可預測性、能力建設、效率提高、減少工作量，去除重複工作、有效地資源利用及提高衛生系統在 Public Health Emergency（PHE）期間的準備和回應。

2、Kuniki IMAGAWA, PhD（日本 PMDA）

信賴的可能要素包括調和監管框架、一致的國際標準、決策模式、審查要項及上市後活動等。

IMDRF 2021-2025 年戰略計畫（IMDRF/MC/N39 FINAL：2020）主要目標：

（1）通過提供及時和適當的指導來應對醫療器械和創新技術的監管挑戰，與各種外部利益相關者合作（例如，標準制定組織），而國際標準仍然是符合醫療器械安全和性能基本原則的有效工具。促進進一步制定有用和

相關的創新技術國際標準。

(2) 加強醫療器械上市後監管，實施監管生命週期流程。

關於在 IMDRF 管轄範圍內使用以下國際標準的聲明 (IMDRF/MC/N25, N34-N38 FINAL: 2015)，這些標準得到大多數 IMDRF 會員國的認可。如優良臨床規範：ISO 14155: 2011、風險管理：ISO 14971: 2007、醫療器械軟體：IEC 62304: 2006、醫療電氣設備：IEC 60601-1、生物學評價：ISO 10993、醫療產品的滅菌輻射：ISO11137-1: 2006。其建議監管機構 (RA) 應善於利用國際標準，以利簡化器械審查流程、提高法規效率、並在 RA、製造商、臨床醫師和公眾之間建立富有成效的對話。

### 3、Hiiti Sillo (WHO)

世衛組織依據 2014 年 WHA 67.20 號決議的授權，強化監管體系對醫療保健系統運作。支持會員國通過加強監管體系 (RSS) 規劃，實現並維持對醫療產品的有效監管。

RSS 計劃的目標：依據優良管理規範在成員國進行能力建設；通過網路、工作共用和信賴促進監管合作、趨同和透明；最終目標為促進獲得有品質保證的醫療產品。

醫療產品監管機構的關鍵指導工具 Good regulatory practices (GRP)，一套適用於制定、實施和審查監管文書的原則和做法，以便以最有效的方式實現公共衛生政策目標。

Good reliance practices (GRelP) 一個司法管轄區的監管機構在做出自己的決定時考慮並重視另一個監管機構或受信任機構進行的評估或任何其他權威信息的行為。信賴是更有效地利用全球資源的核心，依靠促進更好地利用有限的資源並加強全球監管，為國家監管決策提供便利。

### (四) 醫療器材上市前 / 後的信賴 (Reliance in a premarket / postmarket setting)

1、Tracey Duffy (澳洲 TGA；擔任 IMDRF MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 主席)：

澳大利亞信賴 (決策) 的準則為審酌外國監管機構能力的標準，是否具有信任度和信心。如

- (1) 監管框架的可比性。
- (2) IMDRF 成員。
- (3) 生命週期方法和上市後警訊。
- (4) 與外國監管機構的溝通與合作。

(5) 外國監管機構的專業知識。

澳大利亞 Therapeutic Goods Administration (TGA) 在與其他監管機構進行大量溝通後，根據上述標準向政府提出建議，結果在決定（法律文書）中表達支援信賴的立法。

此信賴措施，以利更快地獲得所需產品以改善澳大利亞人的健康、減少重複的監管工作和公司成本、TGA 能夠更好地將其資源引導到需要的領域及為澳大利亞公司提供有效率輸入審核，以利快速引進最新的醫療設備。

但信任和信心需要時間和協作，可以實現顯著的好處。信賴的歷程仍需面臨相關挑戰如下：

- (1) 需要政府支援。
- (2) 與其他國家監管機構保持積極的持續關係對成功至關重要。
- (3) 與監管合作夥伴距離遙遠，是一項艱苦的工作。
- (4) 國內利益攸關方可能將信賴視為對主權的威脅。
- (5) 需要國內業者和衛生保健機構的廣泛支援，共同制定要求。
- (6) 往往難以滿足利益攸關方的期望。
- (7) 不同司法管轄區對立法和/或指引的不同解釋。
- (8) 其他機制，如資訊共通協定、互認機制和備忘錄。

以 Class IIb application - cardiac system generator supported by EU MDR 為例，說明信賴其他監管機構的審查報告機制及快速核准上市。TGA 對申請檢查其申請和證書中的詳細資訊完整且正確性，不需要要求進一步的資料，申請案在法定的 20 個工作日內獲得批准。

TGA 目前仍繼續與歐盟 MDR、英國 MHRA、美國食品和藥物管理局、加拿大衛生部、日本衛生部門洽商雙方互信互利的信賴機制。相關機制如下：

- (1) 上市前第三等級醫療器材案件，若係以 Comparable Overseas Regulator (COR) pathway 方式申請者，得檢附 MDSAP 報告，歐、美、日、加拿大或新加坡之上市許可，做為評核之證明文件。
- (2) 上市後通報案件之調查，可利用 MDSAP 資訊交換系統 (Regulatory Exchange Platform Secure, REPs) 內之稽核機構報告，評估相關風險及決定合適作為。

2、Wong Woei Jiuang(新加坡 HSA)：

監管信賴是一個司法管轄區的監管機構在做出自己的決定時可以考慮並給另一個監管機構或受信任機構的審查報告並給予採認（即完全或部分

信賴其審查報告)的行為。

通過利用其他受信任的機構/機構所做的報告來提高監管效率，提高獲得安全、有效和優質醫療器械的可及性。

允許信賴監管機構保持其管轄獨立性，信賴他人的評估或決定，保留決策權，對所做出的監管決策負責和問責。

建立有效的信賴方法需要：

- (1) 信賴機構：建立對其他受信任機構進行的評估和評估的信心。
- (2) 其他受信任的機構：在評估和評估標準和做法方面保持透明，包括決策過程。
- (3) 維持信賴方法需要機構之間的持續參與和合作，以建立信任和信心

HSA 採用信賴方法，採認5個監管機構（來自澳大利亞、加拿大、歐盟、日本和美國）授予的批准。

建立信賴的好處為避免重複監管、有效的資源管理、節省成本和資源、加快市場准入、患者及時獲得滿足臨床需求的醫療器材、更快地獲得安全有效的技術。

監管信賴，降低管理監管資源壓力和改善患者獲得醫療設備的重要工具。依賴代表了一種「更智慧」的監管監督形式，促進國際標準和指南的趨同和使用，從而更可預測、更及時地獲取醫療器材。

### 3、Naoki Morooka (DITTA BoD member Division Vice-chair of Regulatory and Safety Division)：

監管趨同或調和是最終目標，雖還有很長的路要走，但希望藉由 Reliance 機制的推廣將縮短產品上市前審查過程。

使用信賴的單邊或相互承認，如適用於美國、加拿大、巴西、澳大利亞和日本的 MDSAP + 附屬成員、歐盟地區的 EU-MDR/IVDR、MDD/IVDD、歐盟-澳大利亞 TGA 等，以縮短審查流程。

### 4、Ana Carolina M. Marino Araujo (巴西 ANVISA)

該國近兩年 GMP Certificates 有大約六成，係以信賴 MDSAP 報告作為核發依據。

### 5、Anat Boehm-Cagan (以色列 MTIIR)

第一及第二 (IIa 及 IIb) 等級案件，可信賴某些國家已核准且上市之許可。

### 6、業界代表對於上市後不良事件通報，建議「統一」使用 IMDRF 不良事件譯碼辭彙予以歸類，且各單位之案件通報應由「單一」窗口進行，以有助於



Postmarket reliance。

- (五) 本署受邀於會中就上市後管理議題報告分享相關案例，說明我國監控國外警訊之機制，曾倚賴美國、英國及加拿大發布之「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」(BIA-ALCL) 安全訊息，對國內情形進行風險評估及因應措施。
- 1、介紹台灣醫療器材上市後監控管理機制，說明國內監控蒐集到國際警訊的後續處理，並將一些重點於大會中分享。
  - 2、台灣於1998年建立了醫療器材上市後通報系統，針對已核准的醫療器材上市後管理機制，主要是持續透過主動及被動方式監控醫療器材的安全及品質，包括：主動去蒐集各先進國家針對醫療器材發布的安全警訊，進行市售醫療器材品質監測計畫及製造廠查核等，或蒐集國內醫療器材不良事件通報。當發現醫療器材出現產品安全疑慮時，進行風險評估，採取積極的因應作為，例如：要求廠商修訂產品說明書、限縮產品使用範疇或對產品要求回收、下市等，並就外界對產品的疑慮，也邀集相關專家舉辦討論會議或要求業者舉辦教育訓練，與外界進行風險溝通。
  - 3、在我國上市後風險管理機制中，對各國醫療器材安全警訊的蒐集，是相當重要的管理措施。其主要是透過主動方式蒐集包括美國、歐盟、英國、日本等於官網發布的醫療器材警訊，並比對國內是否有相關受影響產品，另外依照我國醫療器管理法規定，醫療器材商若發現產品有安全危害之虞，亦應主動通報主管機關，違者，有相對應罰則。
  - 4、我國警訊監控的流程，主要是透過每日蒐集包括美國、加拿大、英國、澳洲、日本等衛生單位發布的醫療器材警訊，並搜尋比對國內醫療器材許可證資料，針對疑似產品，詢問國內醫療器材商是否國內有進口輸入相關國外受影響產品，並進行風險評估後，採取相對應的管制措施。
  - 5、以乳房植入物間質大細胞瘤為例，2017年美英等國陸續針對乳房植入物可能導致間質大細胞瘤這種罕見的疾病發布警訊，我國開始研究各國警訊內容，依法律規定對相關產品進行再評估。而在2019年各國陸續發布 BIA-ALCL 進一步研究報告，針對特定產品啟動回收作業。我國亦透過自身臨床回顧性研究進行調查，並開始就該類產品啟動風險管制措施。
  - 6、針對各國 BIA-ALCL 的警訊，我國經風險評估後，採取的管制措施如下：
    - (1) 通知相關醫學會，應注意有進行乳房植入物手術的患者，是否有 ALCL 相關症狀，並應進一步檢查。
    - (2) 公告要求乳房植入物的手術同意書中，內容應明確記載可能導致 BIA-ALCL

- 的風險，明確告知患者產品風險；另，亦要求此類產品仿單加入相關警語。
- (3) 展開國內臨床回顧性研究計畫，調查國內是否已具有相關 BIA-ALCL 案例。
  - (4) 召開專家諮議會，邀集國內臨床專家評估醫療器材商提供的安全評估資料，研商應採取措施。
  - (5) 後續廠商發起自願性回收，並註銷許可證，問題產品自國內下市。
  - (6) 啟動國內臨床監控計畫，並接獲首件 BIA-ALCL 案例，目前仍持續監控中。
- 7、針對各國發布的醫療器材警訊，我國評估機制及流程主要如下。首先確認國內是否有相關受影響產品，針對國外警訊報告的評估重點：

- (1) 各國研究報告內容是否會因人種產生差異。
- (2) 依據產品風險及利益原則探討產品使用安全。
- (3) 採取的處置作為是否可能造成國內醫療器材市場供需不平衡。

另外我們亦會就警訊內容，及外部意見，決定國內後續就問題產品的處置作為：

- (1) 蒐集相關醫療器材商意見。
- (2) 外部專家諮詢。
- (3) 適時發布新聞稿，消弭民眾疑慮。
- (4) 結合相關政府部門（如專業學會）。

#### 8、台灣經驗分享：

從 BIA-ALCL 案例中可得知，信賴國外對等主管機關的安全資訊，將加強國內市場的監視及警訊作業。此外，與各利益關係人的溝通聯繫是必須的，對能否及時採取適當行為也極為重要。因此一個全球上市後資訊交換的系統，可將世界各國的專業聚集在一起，有助於增進醫療器材及病患的安全。IMDRF 目前有 NCAR (National Competent Authority Report Exchange program) 上市後報告交換系統，對此已做出相關貢獻。

### 三、IMDRF Stakeholder Forum (如附件2)

- (一) 上午時段主要由 IMDRF 各會員國及正式觀察員 (WHO、阿根廷 ANMAT 及瑞士) 報告其目前成果及未來規劃，摘要如下：

#### 1、巴西：

去(2023)年底開始對 GMP 證書之展延，試行僅以審查 MDSAP 報告之簡要方式即可核准；另外，以 MDSAP 報告核發之 GMP 證書，效期將自原本2年改為4年。

## 2、歐盟：

- (1) 今(2024)年5月26日為歐盟醫療器材業者應符合 MDR 新法之送件期限，並應完成建立符合 MDR 之品質管理系統。
- (2) 今年1月23日提出 Commission proposal 2024/0021：
  - i、部分 IVD（尤其是高風險 IVD）之緩衝期將延長。
  - ii、製造業者若將中斷供應其醫療器材，應於6個月前通知當地主管機關及供應對象（經銷商及醫院）。
  - iii、Eudamed 資料庫的6個模組，將採漸進方式開放。

## 3、英國：

刻正試行 IDAP（Innovative Devices Access Pathway），協助創新醫療器材業者產出可供查驗登記核准之臨床證據，目前有8項產品試行中，如：阿茲海默症、中風相關之 IVD 產品，肝癌、血氧過低（hypoxaemia）相關之醫療器材。

## 4、美國：

- (1) FDA 於去年10月4日發布醫療器材網路安全管理十周年慶之新聞稿，表示為持續保護病患及協助業界，已於同年9月27日公布一份網路安全指引文件，規範相關品質系統要求及上市前送審資料。
- (2) FDA 之 CDRH（Center for Devices and Radiological Health）中心於今年成立醫療器材網路安全部門（Division of Medical Device Cybersecurity）。

## 5、瑞士：

Swissmedic 因組織改造，新設 Medical Devices Surveillance Sector 專責管理醫療器材安全監視；藥品監視部分自今年起改由 Medicinal Product Licences and Surveillance Sector 管理。

(二) 下午時段針對 IMDRF 附屬會員（以色列、智利、台灣、古巴）、成員組織〔非洲醫療器材論壇(AMDF)、亞太經合會(APEC)、GHWP、PAHO〕及業界專家 分別進行。

1、本署為 IMDRF 附屬會員及 APEC 指定代表，在座談期間簡要說明本署及 APEC 法規協和指導委員會(RHSC)之醫療器材業務執行現況及未來工作推動重點。

### (1) 本署發言重點:

本署去年公告的一項新法規為電子化說明書，讓某些器材的業者，例如醫事人員使用的醫療器材，得以電子化說明書取代紙本說明書。這項新法規與 IMDRF 優良法規審查規範（Good Regulatory Review Practices, GRRP）工作小組的 N71及 N47文件相符。

本署實體參加上屆在德國柏林舉辦的年會（2023年9月25-27日），並已加入兩個工作小組，包括：品質管理系統工作小組及 AI/ML 工作小組。

去年 IMDRF 發布了6份技術文件，本署已部分施行其中3份，包括主管機關警訊報告（National Competent Authority Report）交換系統的 N14文件，還有個人化醫療器材的 N58及 N74文件。至於其他3份文件（網路安全的 N70與 N73文件及優良法規審查規範的 N71文件），我們的參採程序仍進行中。針對 N70及 N73文件，因本署已分別於2021年及2022年公告相關網路安全指引及範本，故目前仍在考量如何將該等文件納入現行法規系統（以做為後續擴充相關指引之參考）。

另有一份徵求意見的公告，為醫療器材軟體（Software as a Medical Device, SaMD）工作小組的草案文件，有關軟體器材及風險特性的考量事項。我們正在研析該草案，將提供相關意見共同研議。

本署對 IMDRF 的建議：我們覺得要完全施行主管機關警訊報告交換系統的 N14文件，該交換系統的參加人員除管理委員會會員之外，冀希也可納入附屬會員，擴大其效益。

## (2) APEC 法規協和指導委員會(RHSC)的最新活動

RHSC 是在2009年設置，以促進醫療產品（包括醫材及藥品）的法規協和策略方針。RHSC 的優先工作領域之一是醫療器材，由美國、日本及韓國所管理。他們為主導經濟體，研擬策略路徑圖及監督6個卓越中心（CoE）的工作。目前有6個 CoE：韓國 NIDS（National Institute of Medical Device Safety Information）、美國南加大（University of Southern California, USC）、日本 PMDA、中華台北 TFDA、中國四川大學（Sichuan University）、韓國順天鄉大學（Soon Chun Hyang University）。

為辦理訓練研討會，這些 CoE 使用涵蓋產品全生命週期的核心課綱，其內容包含 APEC CoE 所推廣的 IMDRF 調和文件。RHSC 近期有將課綱更新，目前已包括醫療器材單一稽核計畫（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）及體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostics, IVD）分類的最新文件。去年9月第24屆 IMDRF 年會後，已舉辦3場 CoE 訓練研討會；今年有6場研討會正規劃中。RHSC 為促進醫療產品的法規協調及合作，持續在尋找於 APEC 組織下的合適歸屬。而就在本(3)月初，APEC 貿易暨投資委員會（CTI）已認可更新後的 RHSC 議事規則，故 RHSC 現在是隸屬於 APEC SCSC (Sub-Committee on Standards and Conformance)。

在此議題中，主持人亦就下列事項，請各 RHI 提供回饋，回應摘略如下：

- I、信賴是本次大會的關鍵議題，從可靠性角度來看，您的組織在 2024 年剩餘時間及以後的優先事項是什麼？

APEC RHSC 的使命之一是促進 APEC 政策制定者之間的趨同和信任。我們發布了一份策略框架文件，其中對「監管信賴」進行了定義。透過這份文件，我們指導我們的成員採取協調一致的方法來實現監管趨同和信賴，並為他們提供促進信賴的策略。這些策略包括：定期組織研討會，解釋和支持信賴工具的使用，例如加入 MDSAP 計劃；支持參與監理協調舉措，例如 IMDRF；探索制定雙邊或多邊信賴協議的可行性。這些將被用作我們信任工作的優先事項。

- II、您收到的哪些類型的利害關係人(stakeholder)回饋塑造了您組織的工作方向？  
當我們在卓越中心開展活動時，收到了多種類型的回饋，其中之一是透過更多的討論會與交流。因此，我們將努力與更廣泛的利害關係人進行更多對話，討論監管趨同和信賴。

- III、對於尚未採取措施調和醫療器材監管架構的國家，您有何建議？

我們了解各國有自己的調和時間表。但當他們採取措施調和監管框架時，RHSC 可以支持他們的關鍵目標。我們可以作為他們追求監管趨同和調和的資源。

- IV、利害關係人如何參與您所做的工作？

我們鼓勵希望參與我們工作的利害關係人聯繫我們並參與我們的 CoE 活動。APEC 地區全年舉辦多場 CoE 研討會，資訊可在 RHSC 網站上取得。利害關係人可以在這些研討會上親自或線上與我們會面，交流想法並討論及回饋意見。

#### 四、MC Open Session（如附件3）

3月13日召開之 IMDRF 管理委員會會議(MC Open Session)，邀集 WHO 及產學代表分享相關訓練經驗（世界衛生組織、都柏林聖三一學院（Trinity College Dublin）、呂貝克技術學院（Technical College Lubeck）、史丹佛大學等代表們介紹了他們的對於醫療器材人員培訓經驗），討論如何舉辦 IMDRF 技術文件之訓練，並研議未來工作事項。本署為附屬會員故應邀出席，當天亦有9個受邀觀察員（印度、沙烏地阿拉伯、薩爾瓦多、衣索比亞、約旦、奈及利亞、墨西哥、肯亞、坦尚尼亞）併同與會。

會議主席就下列事項詢問附屬會員，以作為 IMDRF 未來政策擬定之參考，相關回應如下：

(1) 您認為 IMDRF 的附屬會員資格，有哪些好處？

好處之一是，附屬會員將被徵詢要加入哪些工作小組，無論是現有的工作小組還是新的工作小組（都可以加入）。於加入後，附屬會員能向 IMDRF 貢獻其經驗，並與具有相同興趣的其他附屬會員互動。

(2) 對於附屬會員資格的實施，您有何建議？

在上市後領域，對於 IMDRF NCAR（主管機關上市後報告）交換系統，TFDA 認為該 NCAR 系統的會員資格，也應該開放給附屬會員，而不應僅限於管理委員會（Management Committee，簡稱 MC）會員。這是因為附屬會員也可以協助推動 NCAR 系統，並提供上市後安全資訊。

(3) 對於如何最好地納入附屬會員於 IMDRF 會議及 IMDRF 工作，您有何看法？

只要有可能，IMDRF 的主要會議應該提供線上參與的選項。這將確保所有會員都有充分的機會為 IMDRF 做出貢獻。

(4) 實施 IMDRF 文件有哪些挑戰，IMDRF 可採取哪些措施來更好地促進實施？

如果所有會員都能參與文件的制定過程，將有利於文件的更好實施及更容易被接受。

(5) 您認為 IMDRF 應該關注哪些議題及/或工作，或 IMDRF 目前的所有文件是否缺少了哪些議題及/或工作？

「體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostics, IVD）的臨床證據」是一個可以考慮的工作議題。如眾所周知，IMDRF 於2021年成立了一個工作小組來更新全球醫療器材法規協和會（Global Harmonization Task Force，簡稱 GHTF，為 IMDRF 的前身）的 IVD 臨床證據文件，且這項工作在第20屆 IMDRF 年會已被核可。然而，在隨後的第22屆 IMDRF 年會上，管理委員會決定暫停該工作小組。因此，也許 IMDRF 可以再次關注這項工作，因為它符合 IMDRF 策略要項的目標，並增進上市前審查的有效性及效率。

五、3月14-15日為 MC 閉門會議(MC Closed Session)，管理階層成員將研商各項提案並對相關事項做出決議。因我國非為 MC 會員或正式觀察員，未受邀出席。

叁、心得與建議

IMDRF 共同願景是，當參與者在政策、標準和實踐上保持一致時，可以對許多人的健康和生活品質產生積極影響。全球醫療器材產業及其開發的技術正以前所未有的速度發展，IMDRF 的共同責任是確保這些設備在上市前適合其用途，一旦上市就保持其適用性，並且患者能夠及時獲得它們。IMDRF 不斷發展壯大，以多種重要方式應對醫療器材生態系統的創新和挑戰，例如，鼓勵全球範圍內的協作和調和，而最有效的調和方法之一就是信賴(reliance)。透過分享、保護資訊和專業知識來建立信任，監管機構可以信賴其他司法管轄區的上市前和上市後決策，這可以節省大量時間和資源。信賴還可以增加市場和患者獲得最佳設備的機會。是以，信賴模式可視為公共衛生的勝利，亦為 2024 年 IMDRF 大會將主題訂為醫療器材管理之信賴的緣由。

信賴是醫療器材監管機構認可並相信彼此的活動更有效率和有效的過程。避免重複工作符合每個人的利益，因為它可以節省政府和醫療器材產業的時間和金錢。當有重大公共衛生事件需要處理時，信任始終存在，並且永遠不會遠離。這些事件可能包括 Covid-19 等流行病或 PIP 乳房植入物詐欺等全球警訊事件或使用金屬對金屬髖關節植入物造成的不良後果。在此類情況下，世界各地的當局必須合作並分享數據，以確保及時、一致地處理事件。缺乏協作和信任會導致重複，並且常常會給那些處理這種情況的第一線人員不一致和無益的建議。在監管機構的日常工作中，更進一步信賴，從審理文件提交、評估流程和內容都可以調和一致，從而節省所有涉及的時間和資源。此外，還有一個基本的權管問題，為什麼一個司法管轄區的病人和使用者應該面臨與另一個司法管轄區不同的標準，故信賴乃是對全球標準的需求與統一化。全球建立良好可靠的數據標準平台有助於確保匯總數據能夠對審理案件進行比較；司法管轄區之間警訊資訊的快速整合和分析是早期決策和有效行動的關鍵，這既可以在造成傷害的醫療設備領域發揮作用，也可以幫助確認創新的價值並加速採用，在這兩種情況下，病人的利益都是核心，及早移除故障設備可以防止因證據和決策延遲而導致的發病率和死亡率，及早採取成功的干預措施同樣可以預防發病並挽救生命。

加強監管體系是全球改善衛生系統績效和永續性努力的一個組成部分。根據世界衛生組織的說明，監管信賴是指一個司法管轄區的監管機構在做出自己的決定時可能會考慮/高度重視另一個監管機構或其他受信任機構所做的工作。世衛組織於2021年4月發布了以優良監管規範和優良信賴規範為特色的新指南，旨在促進強有力、高效和可持續的監管體系，其中列出了醫療產品監管領域監管依賴的六項總體原則：普遍性、決策主權、透明度、尊重國家和區域法律基礎、一致性和能力。世衛組織指稱，優良信賴規範的目的是促進更有效的監管方法，從而改善和加快獲得有品質保證、有效和安全的醫療產品。正如世界衛生組織所指出的，信賴為一個自願過程，而監管調

和是指使多個國家參與特定的技術指南調和一致的過程。監管趨同，則為不同國家或地區的監管要求變得更加相似或「一致」。趨同源於逐步採用國際公認的技術指南文件、標準和科學原則、共同或類似的做法和程序，或建立符合共同原則的適當國內監管機制，以實現共同的公共衛生目標。在全球化的世界中，監管機構需要超越國界採取行動，尋求與業者的協同與合作，監督當地消費的醫療產品。雖然在監管科學中，通常需要某種監管趨同和協調來實現監管信賴，但實際上，監管信賴已被更廣泛地視為全球醫療器材主管機關為節省資源和提高效率而採取的策略。這亦是我國積極參與國際會議，瞭解醫療器材管理世界脈動，促進醫療器材管理國際趨同化及產業發展的核心目標。

監管信賴對醫療器材產業發展的潛在影響如下：一、更健全、更短的審批程序將加快市場進入速度，並在沒有重複監管的情況下縮短企業的準備時間及措施。二、監管的信賴將使企業能夠將更多的財務資源用於創新。三、透過精簡、同步的監管安排，可以實現區域內更合理的分工與合作，實現個人投資價值的最大化。四、一個緊密、相互信任、不斷發展的監管網絡將有利於市場塑造，釋放未開發的價值，並為區域性企業透過各種聯盟和跨境合作增強國際競爭力創造有利環境。五、當整體擁有成本降低、生產能力在廣泛的監管環境下提高時，監管信賴將激勵企業在突發衛生事件時提供更負擔得起的全球衛生公共產品。六、生態系統的擴大和監管界限的縮小將加快資訊、資本、人才、健康商品和技術的流動，這對醫療器材產業的長期持續發展至關重要。

實現監管信賴存在諸多挑戰。例如，缺乏監管信賴的法律框架可能會導致信賴機構審批的混亂、延遲和冗餘，但在法律上做好準備是複雜且耗時的。產品風險分類和產品相同性的不一致也可能阻礙驗證信賴機構考慮的產品版本與參考機構評估的產品版本是否相同。過度要求必備的文件使得基於信賴的途徑特別具有挑戰性，因為如果各主管機關認為重要部分須必備，則很難信賴他國的檢查報告或科學評估報告。另外，可能阻礙監管信賴的因素包括缺乏政治意願、社會和經濟問題、技術和資源不足、語言障礙以及參考機構和信賴機構之間的資訊不對稱、抵製或抵制可能來自其他利益相關者，包括執法部門、行業、社會安全管理部門等。是以，透明度、信任和一致性對於監管信賴的前進至關重要。

監管信賴在大多數國家/地區受到關注，在後 COVID-19 時代，監管信賴步伐正在加快。實現信賴將為患者獲得健康產品帶來實際的好處，並從長遠來看產生顯著的社會和經濟成果。監管信賴是實現趨同並最終全面協調的有效且關鍵的策略。隨著越來越多的國家或經濟區域對於信賴的倡議，故建議與醫療器材相關之產業界及相關



領域之代表密切合作，擬定針對我國醫材管理具合適、靈活度的信賴模式與方法及路徑，與全球接軌。

此外，監管信賴機制或可從以下領域思考，一、各國主管機關之間關於大流行病防範緊急使用審查/批准的資訊和數據共享，包括關鍵醫療產品和應對流行病的衛生技術。二、透過 WHO、IMDRF、GHWP 等國際整合倡議下的能力建設或制定依循準則，加強各國主管機關之間的信任和信心。三、新技術的合作，例如人工智慧、3D 列印和網絡安全。四、協議或洽商雙方(各區域經濟體)互信互利的信賴機制。五、全球協調臨床試驗要求，以加快 IVD 的開發步伐。

## Joint IMDRF/Industry Workshop on Reliance

Monday, 11 March 2024

8:00 AM – 5:00 PM

Session Time	<b>Registration</b> 8:00-8:30 AM
<b>Opening Remarks</b>	
Session Speaker Time	<b>Welcome address by the U.S. FDA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Robert Califf</b>, Commissioner</li> </ul> 8:30-8:45 AM
Session Speaker Time	<b>Welcome address by the IMDRF 2024 Chair</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jeff Shuren</b>, Director, Center for Devices and Radiological Health, US FDA</li> </ul> 8:45- 8:50 AM
Session Speakers Time	<b>Welcome address by Industry</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Masaaki Ohtsuka</b>, DITTA Vice-Chair and JIRA Secretary General</li> <li>• <b>Jesús Rueda Rodríguez</b>, Director General Strategies, Special Projects and International Affairs, MedTech Europe</li> </ul> 8:50-9:00 AM
<b>Scene Setting: What is reliance and why is it important?</b>	
Scene Setter Speaker Time	<b>Status of reliance</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Diane Würzburger</b>, Executive Regulatory Affairs &amp; Quality, Developed Markets &amp; Global Strategic Policy, GE Healthcare</li> </ul> 9:00-9:20 AM
Title Speaker Time	<b>The role of standards</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kuniki Imagawa</b>, Deputy Division Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA Japan</li> </ul> 9:20-9:30 AM
Title Speaker Time	<b>A perspective from WHO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hiiti Baran Sillo</b>, Unit Head, Regulation and Safety, WHO</li> </ul> 9:30-9:40 AM
<b>Break (9:40-10:05 AM)</b>	
<b>Session 1: Reliance in a premarket setting</b>	
Title Speakers Time	<b>Case studies in premarket reliance implementation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tracey Duffy</b>, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA Australia</li> <li>• <b>Woei Jiuang Wong</b>, Asst Group Director, HSA Singapore</li> <li>• <b>Nada Alkhatat</b>, Policy Officer, European Commission</li> <li>• <b>Mario Cesar Muñiz Ferrer</b>, Head of Medical Devices Department, CECMED</li> <li>• <b>Maria Luz Pombo-Castro</b>, Unit Chief, for Quality and Regulations of Medicines and Health Technologies (IMT/QR), PAHO</li> <li>• <b>Tammy Steuerwald</b>, Global Head of Regulatory Policy, Foundational Principles &amp; Supranational Organizations, Roche Diagnostics</li> <li>• <b>Naoki Morooka</b>, General Manager of Medical Regulatory Policy Department, Shimadzu Corporation</li> </ul> 10:05 AM-11:35 AM

<b>Title</b>	<b>Panel Discussion</b>
<b>Moderators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Chloe Spathari</b>, Policy Officer, European Commission</li> <li>• <b>Maurizio Andreano</b>, Senior Director - Head of Technical Regulations &amp; Standardization, Siemens Healthineers</li> </ul>
<b>Time</b>	11:35 AM-12:20 PM
<b>Lunch Break (12:20-1:30 PM)</b>	
<b>Session 2: Reliance in a post market setting</b>	
<b>Title</b>	<b>Case studies in post market reliance implementation</b>
<b>Speakers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ana Carolina M Marino Araujo</b>, Senior Advisor, ANVISA Brazil</li> <li>• <b>Mariela Aranda</b>, Head of In Vitro Diagnostic Medical Device Office, ANMAT Argentina</li> <li>• <b>Anat Boehm-Cagan</b>, Head of Medical Technologies Regulation and Regulatory Partnerships, MTIIR Israel</li> <li>• <b>Chloe Spathari</b>, Policy Officer, European Commission</li> <li>• <b>Ching-Wei Chang</b>, Section Chief, Taiwan Food and Drug Administration</li> <li>• <b>Tracey Duffy</b>, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA Australia</li> <li>• <b>Philippe Auclair</b>, Senior Director Regulatory Strategy, Abbott</li> <li>• <b>Leo Hovestadt</b>, Director Governmental Affairs EU, Elekta</li> </ul>
<b>Time</b>	1:30-3:00 PM
<b>Title</b>	<b>Panel Discussion</b>
<b>Moderators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sally Prawdzik</b>, Acting Director, Bureau of Policy and International Programs, Health Canada</li> <li>• <b>Phil Brown</b>, Director, Regulatory and Compliance, ABHI</li> </ul>
<b>Time</b>	3:00-3:45 PM
<b>Break (3:45-4:10 PM)</b>	
<b>Next Steps</b>	
<b>Title</b>	<b>Panel Discussion</b>
<b>Panellists</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Augusto Geyer</b>, Head of Medical Devices Office, ANVISA</li> <li>• <b>Markus Wälti</b>, Head of Division Medical Devices Vigilance in Medical Devices Surveillance, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products</li> <li>• <b>Maria Cecilia López</b>, Head of Medical Devices Registration Subdepartment, ISP, Chile</li> <li>• <b>Paulyne Wairimu</b>, Medical Devices and Diagnostics Lead, Pharmacy and Poisons Board, Kenya; Chair, African Medical Devices Forum</li> <li>• <b>Nicole Taylor Smith</b>, Global Head of Regulatory Science and Policy, Philips</li> <li>• <b>Fatemeh Razjouyan</b>, Director of Regulatory Policy, International and Harmonization, Medtronic</li> <li>• <b>Eve Hutchinson</b>, Head of Regulation in the Innovative Devices team, MHRA</li> <li>• <b>Jesús Rueda Rodríguez</b>, Director General Strategies, Special Projects and International Affairs, MedTech Europe</li> </ul>
<b>Moderators</b>	
<b>Time</b>	4:10-4:50 PM
<b>Closing Remarks</b>	
<b>Session Speaker</b>	<b>Summary</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jeff Shuren</b>, Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, US FDA</li> </ul>
<b>Time</b>	4:50- 5:00 PM



## IMDRF Stakeholder Forum

Tuesday, 12 March 2024

8:30 AM – 5:00 PM

Session Time	<b>Registration</b> 8:30 to 9:00 AM
<b>Opening Remarks</b>	
Title	<b>Welcome</b>
Speakers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jeff Shuren</b>, Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA</li> <li>• <b>Mark Abdo</b>, Associate Commissioner for Global Policy and Strategy, U.S. FDA</li> </ul>
Time	9:00 to 9:10 AM
<b>Session 1: Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers</b>	
Title	<b>Australia</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tracey Duffy</b>, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA</li> </ul>
Time	9:10 to 9:20 AM
Title	<b>Brazil</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Augusto Geyer</b>, General Manager, Office of Medical Devices, ANVISA</li> </ul>
Time	9:20 to 9:30 AM
Title	<b>Canada</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bruce Randall</b>, Director General, Medical Devices Directorate, Health Canada</li> </ul>
Time	9:30 to 9:40 AM
Title	<b>China</b>
Speaker	
Time	9:40 to 9:50 AM
Title	<b>EU</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nada Alkhatat</b>, Policy Officer, European Commission</li> </ul>
Time	9:50 to 10:00 AM
Title	<b>Japan</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tomoyuki Miyasaka</b>, Deputy Director, Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety Bureau, MHLW</li> </ul>
Time	10:00 to 10:10 AM
Title	<b>Singapore</b>
Speakers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Woei Jiuang Wong</b>, Asst Group Director, HSA</li> <li>• <b>Alvin Lee</b>, Deputy Director, Aged &amp; Ancillary Service Regulations &amp; Transformation Division, Health Regulation Group, Ministry of Health</li> </ul>
Time	10:10 to 10:25 AM
Title	<b>South Korea</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ahram Cho</b>, Deputy Director, Medical Devices Policy Division, MFDS</li> </ul>
Time	10:25 to 10:35 AM



**Break 10:35 to 11:00 AM**

<b>Title</b>	<b>United Kingdom</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laura Squire</b>, Chief Healthcare Quality and Access Officer, MHRA</li> </ul>
<b>Time</b>	11:00 to 11:10 AM
<b>Title</b>	<b>United States of America</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Melissa Torres</b>, Associate Director for International Affairs, U.S. FDA</li> </ul>
<b>Time</b>	11:10 AM to 11:20 AM
<b>Title</b>	<b>Argentina (Official Observer)</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mariela Aranda</b>, Head of the Service of In Vitro Diagnostic Products, ANMAT</li> </ul>
<b>Time</b>	11:20 to 11:30 AM
<b>Title</b>	<b>Switzerland (Official Observer)</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>André Breisinger</b>, Expert Medical Devices Regulation, Medical Devices Surveillance, Swissmedic</li> </ul>
<b>Time</b>	11:30 to 11:40 AM
<b>Title</b>	<b>World Health Organization (Official Observer)</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Irena Prat</b>, Team Lead, In Vitro Diagnostics Assessment, Prequalification Unit, WHO</li> </ul>
<b>Time</b>	11:40 to 11:50 AM

**Session 2: Working Groups Updates**

<b>Title</b>	<b>WG Updates</b>
<b>Speaker</b>	<b>Secretariat</b>
<b>Time</b>	12:00 PM to 12:10 PM
<b>Title</b>	<b>Software as a Medical Device (SaMD) Working Group- IMDRF/SAMD WG/N81 (U.S./Canada)</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MiRa Jacobs</b>, Division Director, Division of Digital Health Policy, U.S. FDA</li> </ul>
<b>Time</b>	12:10 to 12:20 PM
<b>Title</b>	<b>Regulated Product Submission Working Group- IMDRF/RPS WG/N9 and IMDRF/RPS WG/N13 (Canada/U.S.)</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Daniel Yoon</b>, Regulatory Advisor, Health Canada</li> </ul>
<b>Time</b>	12:20 to 12:30 PM

**Lunch Break 12:30 to 2:00 PM**
**Session 3: Affiliate Member Welcome**

<b>Speakers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anat Boehm-Cagan</b>, Head of Regulatory Strategy and Partnerships, Israel Ministry of Health</li> <li>• <b>Maria Cecilia López</b>, Head of Medical Devices Registration Office, Public Health Institute of Chile (ISP)</li> <li>• <b>Ching-Wei Chang</b>, Section Chief, Taiwan Food and Drug Administration</li> <li>• <b>Mario Cesar Muñoz Ferrer</b>, Head of Medical Devices Department, CECMED</li> </ul>
<b>Moderators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Michelle Noonan</b>, International Policy Analyst, U.S. FDA</li> <li>• <b>Ana Patricia Pineda</b>, International Regulatory Analyst, U.S. FDA</li> </ul>
<b>Time</b>	2:00 to 2:50 PM

**Session 4: RHI Updates**

Speakers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Paulyne Wairimu</b>, Chair, AMDF; Medical Devices and Diagnostics Lead, PPB</li> <li>• <b>Ching-Wei Chang</b>, APEC; Section Chief, Taiwan Food and Drug Administration</li> <li>• <b>Alexandre Lemgruber</b>, Unit Chief AI, Access to Medicines and Health Technologies, PAHO</li> <li>• Global Harmonization Working Party</li> </ul>
Moderator	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neil Mafnas</b>, Senior Project Management Officer, U.S. FDA</li> </ul>
Time	3:00 to 3:45 PM

**Break 3:45 to 4:10 PM**

**Session 5: Industry Updates**

Speakers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Chidae Park</b>, RA Managing Director, Lutronic Corporation</li> <li>• <b>Raina Dauria</b>, VP, Global Regulatory Policy, MedTech, Johnson &amp; Johnson</li> <li>• <b>Olga Van Grol-Lawlor</b>, Senior Global Regulatory Intelligence &amp; Advocacy Manager, Boston Scientific</li> <li>• <b>Naoki Morooka</b>, Senior General Manager of Medical Regulatory Policy, Shimadzu Corporation</li> <li>• <b>Diane Würzburger</b>, VP Regulatory Affairs, Quality &amp; Global Policy, GE Healthcare</li> <li>• <b>Rumi Young</b>, Director, Regulatory Policy, Becton Dickinson</li> </ul>
Moderators	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maurizio Andreano</b>, VP Technical Standardization, Siemens Healthineers</li> <li>• <b>Greg LeBlanc</b>, Director, Regulatory Affairs and Quality Systems, Cook Medical</li> </ul>
Time	4:10 to 4:55 PM
Title	<b>Closing Remarks</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jeff Shuren</b>, Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA</li> </ul>
Time	4:55 to 5:00 PM



## IMDRF Management Committee Open Session

Wednesday, 13 March 2024

9:00 AM -2:30 PM

<b>Session Time</b>	<b>Welcome 8:30 to 9:00</b>
<b>Opening Remarks</b>	
<b>Title</b>	<b>Welcome and Introduction</b>
<b>Speaker</b>	<b>Jeff Shuren</b> , Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
<b>Time</b>	9:00 to 9:10
<b>Topic 1: Training on IMDRF Technical Documents</b>	
<i>Part 1- Presentations on Training Experience</i> Example topics include the model used for training, insights and lessons learned from training, and recommendations for IMDRF.	
<b>Title</b>	<b>Presentation from WHO</b>
<b>Speaker</b>	<b>Hiiti Baran Sillo</b> , Unit Head, Regulation and Safety, WHO
<b>Time</b>	9:10-9:20
<b>Title</b>	<b>Presentation from Medical Device Regulatory Convergence Project (MDRC)</b>
<b>Speakers</b>	<b>Steven Bipes</b> , Vice President, Global Strategy & Analysis, AdvaMed and Project Lead, COVID-19 Medical Device Convergence Project (MDRC), Standards Alliance 2.0 <b>Sandra Ligia González</b> , Tier 2 Lead, COVID-19 Medical Device Convergence Project (MDRC), Standards Alliance 2.0
<b>Time</b>	9:20-9:30
<b>Title</b>	<b>Presentation from Trinity College Dublin</b>
<b>Speaker</b>	<b>Tom Melvin</b> , Associate Professor of Medical Device Regulatory Affairs
<b>Time</b>	9:30-9:40
<b>Title</b>	<b>Presentation from Technical College Lübeck</b>
<b>Speaker</b>	<b>Folker Spitzenberger</b> , Professor of Regulatory Affairs for Medical Devices, Centre for Regulatory Affairs in Biomedical Sciences (CRABS)
<b>Time</b>	9:40-9:50
<b>Title</b>	<b>Presentation from Stanford University</b>
<b>Speaker</b>	<b>Gordon Saul</b> , Executive Director, Byers Center for Biodesign/Adjunct Professor, Bioengineering
<b>Time</b>	9:50-10:00
<b>Title</b>	<b>Part 1 Discussion</b>
<b>Speakers</b>	All Open Session Attendees*
<b>Time</b>	10:00-10:25
<b>Break</b>	<b>10:25 – 10:50 AM</b>

### *Part 2- Presentations from Industry*

*Example topics include recommendations for training topics and audiences based on constituent observations as well as industry's role and support of IMDRF training.*



Title	Presentation from GMTA
Speaker	<b>Diana Kanecka</b> , Senior Manager International Affairs, GMTA/MedTech Europe
Time	10:50-11:00
Title	Presentation from DITTA
Speaker	<b>Annabel Seebohm</b> , Secretary General, COCIR
Time	11:00-11:10
<i>Part 3- Discussion by Open Session Attendees</i>	
<i>A moderated discussion seeking input from all Open Session Attendees regarding IMDRF training.</i>	
Title	Update from the IMDRF Secretariat
	<i>Survey Results and Framing of Discussion</i>
Time	11:10-11:20
Title	Discussion
Speaker	All open session attendees*
Time	11:20-12:15
<b>Session</b>	<b>Lunch Break</b>
Time	<b>12:15 -1:15 PM</b>
<b>Topic 2: Future IMDRF Work</b>	
<i>A moderated discussion on recommendations for future work of the IMDRF.</i>	
Title	Update from the IMDRF Secretariat
	<i>Survey Results and Framing of Discussion</i>
Time	1:15-1:25
Title	Moderated Discussion
Speaker	All open session attendees*
Time	1:25-2:15
<b>Closing Remarks</b>	
Title	Thank you
Speaker	<b>Jeff Shuren</b> , Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
Time	2:15 to 2:30
<b>END</b>	<b>2:30</b>

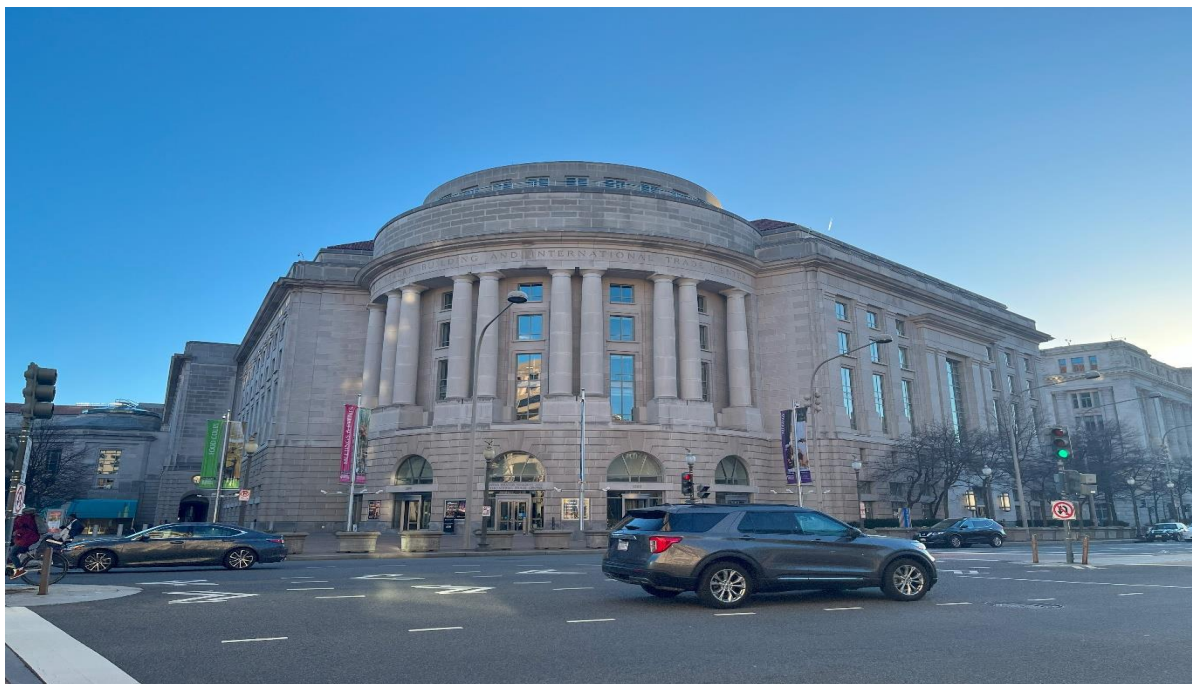


## IMDRF Management Committee Affiliate Afternoon

Wednesday, 13 March 2024

3:00 PM – 4:00 PM

<b>Opening Remarks</b>	
<b>Session</b>	Welcome
<b>Speaker</b>	<b>Jeff Shuren</b> , Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
<b>Time</b>	3:00-3:05 PM
<b>Topic</b>	The Future of Affiliate Membership <ul style="list-style-type: none"> <li>What do you see as the benefits of IMDRF Affiliate Membership?</li> <li>What recommendations do you have as the Affiliate Membership is implemented?</li> <li>What is their perspective on how best to include them and their perspective throughout IMDRF meetings and in general in IMDRF's work?</li> <li>What challenges exist with implementing IMDRF documents and what might IMDRF do better facilitate that implementation?</li> </ul>
<b>Time</b>	3:05-3:40 PM
<b>Topic</b>	Recommendations for IMDRF Work <ul style="list-style-type: none"> <li>What topics and/or work do you think IMDRF should focus on or are missing from IMDRF's current portfolio?</li> </ul>
<b>Time</b>	3:40-3:55 PM
<b>Closing Remarks</b>	
<b>Session</b>	Thank you and next steps
<b>Speaker</b>	<b>Jeff Shuren</b> , Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
<b>Time</b>	3:55-4:00 PM
<b>Close</b>	



圖一：大會舉行地點美國華盛頓 The Ronald Reagan Building & International Trade Center



圖二、代表本署於大會上就上市後管理議題報告分享相關案例





圖三、與我國駐美代表處衛生組組長張耀懋博士於會場合影。



圖四、與各國代表於會場交流合影