

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加第23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：比利時

出國期間：112年3月25日-4月1日

報告日期：112年6月16日

壹、摘要

第23屆國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)會議於2023年3月27日至3月31日在比利時布魯塞爾舉行，計有超過200位來自世界各國官方代表、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個會員國，2個正式觀察員(世界衛生組織 WHO、阿根廷 ANVISA)，非洲醫療器材論壇(AMDF)、全球醫療器材法規調和會(GHWP)、亞洲太平洋經濟合作會議(APEC)及泛美洲衛生組織(PAHO)等區域法規協和組織、業界組織 DITTA、GMTA 等亦派員參與。第1日(3月27日)由 IMDRF 與 DITTA 聯合辦理醫療器材全生命週期:上市後管理研討會，探討上市後監控、真實世界證據及人工智慧醫療器材上市後管理等議題。3月28日舉行正式會議，由澳洲等10個會員國及2個正式觀察員分別報告各國醫療器材法規更新，8個工作小組報告目前工作議題進展，及6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)。本次係我國首次以台灣食品藥物管理署名義獲邀擔任受邀觀察員，參與 IMDRF 管理委員會會議，報告我國醫療器材管理法規架構、IMDRF 附屬會員申請報告等，兼擔任 APEC RHSC 指定代表報告 APEC RHSC 進度更新，得以了解各會員國對 GHWP、AMDF 等組織的建議、業界組織對 IMDRF 工作重點建議等。參加此次會議得以增加我們的國際能見度、推廣我們醫療器材管理法規成果、瞭解各國醫療器材管理法規與體系之變動、產業及官方對醫療器材上市後管理觀點，並與其他國家官員互動爭取入會支持，邀請先進國家官員擔任我國研討會講員等，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)、醫療器材上市後監控(Post-market surveillance)、真實世界證據(Real World Evidence)

目次

壹、	摘要	2
貳、	目的	4
參、	過程紀要.....	6
肆、	心得與建議事項	16
附件	18

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，創始會員為澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、美國及世界衛生組織，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)的精神，加速各國醫療器材法規的國際協和。

目前 IMDRF 會員國有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，2個正式觀察員包括世界衛生組織及阿根廷。IMDRF 每年舉辦2次會議，包含第1日 DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association)研討會(DITTA Workshop)、第2日正式會議(Stakeholders Forum)、第3日管理委員會公開會議(Management Committee(MC) Meeting Open Session)及第4、5日管理委員會閉門會議(Management Committee (MC) Meeting Close Session)。由於新冠肺炎疫情及大流行，2020及2021兩年，輪值主席為新加坡、南韓，均以線上方式辦理，2022年輪值主席澳洲以實體及現場之混合方式辦理。今(2023)年由歐盟擔任輪值主席，因疫情趨緩，邊境管制解除，故於布魯塞爾市恢復實體辦理，為讓更多利害關係人得以參與，同時開放直播。

業界組織 DITTA (Global Diagnostic Imagine, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association)與 IMDRF 合作於正式會議前3月27日就上市後管理為主軸辦理研討會，探討上市後監控、真實世界證據及人工智慧醫療器材上市後管理等議題，廣邀產官學研界的專家提出見解。

第23屆 IMDRF 正式會議(Stakeholders Forum)於3月28日舉辦，由組織會員、工作小組(Working Group, WG)代表及區域法規協和組織(Reginal Harmonization Initiative, RHI)向全球法規機關、業界、專家報告目前各項工作進度，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3月28日提出 APEC RHSC 進行進度報告。

3月29日舉行第23屆 IMDRF 管理委員會公開會議。MC 由各會員國醫療器材法規主管機關代表組成，監督各 WG 運作，IMDRF 也邀請 RHI，如亞太經合會(APEC)、全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)、泛美洲衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)參與 MC 公開會議；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。本次本署除代表 APEC RHSC 在管理委員會公開會議作簡要的進度報告外，首次以 Taiwan FDA 獲得擔任受邀觀察員，在此會議上報告我國醫療器材法規及管理架構及體系。

3月30至31日的管理委員會閉門會議僅限由會員參加。由於 IMDRF 於2022年底提出新的會員類型，新增一類「附屬會員」(Affiliate Member)，為最初階的會員種類--申請附屬會員獲准且符合一定資格後，才能申請成為正式觀察員；獲准成為正式觀察員，具有一定資格後，才能申請加入管理委員會。本署已於今年1月向 IMDRF 遞交附屬會員的申請案，獲得 IMDRF 主席 Dr. Andrzej Rys 邀請擔任受邀觀察員，亦須列席3月30日管理委員會閉門會議特定時段，向管理委員會的會員報告附屬會員的申請案。

此次系列會議間，本署派員參加除了可瞭解各會員國醫療器材管理法規動態、各工作小組進度、各指引文件最新發展情形，藉由先進國家的經驗洞知上市後管理的挑戰與發展、新興醫療器材衍生的法規管理問題，以及目前各國法規管理人員的想法，另外，本署人員於會議期間內進行四場報告，分別為：

1. 3月28日代表 APEC RHSC 報告醫療器材優先工作領域(Priority Work Area)的進度；
2. 3月29日代表 APEC RHSC 簡要說明醫療器材優先工作領域(Priority Work Area)進度；
3. 3月29日代表 Taiwan FDA 報告我國醫療器材管理及法規架構；
4. 3月28日代表 Taiwan FDA 報告 IMDRF 附屬會員申請案。

叁、過程紀要

日期	行程
3月25-26日	啟程：台北-比利時布魯塞爾
3月27日	參加 IMDRF/DITTA 聯合辦理之醫療器材全生命週期:上市後管理研討會
3月28日	參加第16屆 IMDRF 正式會議 本次出國人員在會議中代表 APEC RHSC 報告 Update on Medical Device Priority Work Area(PWA)
3月29日	IMDRF 管理委員會公開會議 本次出國人員在會議中 1. 代表 APEC RHSC 報告 Update on Medical Device Priority Work Area(PWA) 2. 代表 Taiwan FDA 報告我國醫療器材管理及法規架構
3月30日	IMDRF 管理委員會會議閉門段 本次出國人員於3月30日早上10:30-10:50代表食藥署 Taiwan FDA 報告 IMDRF 附屬會員申請案
3月31日-4月1日	回程：比利時布魯塞爾-台北

一、IMDRF/DITTA 醫療器材全生命週期:上市後管理研討會 (議程如附件

1)

(一)上市後監督管理和真實世界證據(Post-market surveillance and RWE)引言

1. 在1980-1990年代，對醫療器材生命週期視為單向發展的過程，分為三階段：上市前(研發和驗證)、申請許可上市、上市後(量產及監控)。法規要求進行監控，包含取樣、通報及嚴重不良事件的評估。
2. 自1990年後，醫療器材生命週期的觀念演變為持續改進的過程、建立矯正預防措施的機制及導入風險管理的概念，臨床前測試及臨床測試的結果可以回饋到產品原型設計，而申請許可證、量產、行銷、上市後監控等，均可以回饋到產品研發。器材全生命週期中，均須對可能產生的風險，不斷地進行辨識、評估及預防，確保產品具有合適的利益/風險比例。
3. 就官方管理的角度來看，部分醫療器材安全性上市後才可確知(如網路安全)，對某些產品(如人工智慧醫療器材)來說上市後監控和真實世界證據是必要的，也是設計輸入的主要來源。運用上市後監控機制，可以達成具有彈性

管理制度，如條件式核准、以真實世界證據核准新適應症等。

(二)安全警訊及監控機制

1. 自醫材業者觀點，各區域及國家間對於上市後管理的規定並未非常調和，如不良事件名詞、通報標準、通報格式、各類事件通報期限、是否須通報國外不良事件或僅須通報該國內事件等，期待 IMDRF 可以更新 GHTF 發布的文件 (N79、N57)以調和各國不良事件通報的規定。
2. 醫療專業工作人員觀點
 - (1) 韓國 Dr. You Kyoung Lee 分享韓國自2010年起推動醫療器材安全訊息監控中心(MDSIM)的試行計畫，自2012年起建立 MDSIM 聯盟，自初期6個指定認證區域中心醫院，2018年起擴展至20個區域中心醫院及124家附屬醫療機構，韓國食藥安全部(MFDS)設置不良事件專家委員會，負責審閱特別不良事件。醫材不良事件通報非常重要，對醫療機構來說是改良醫療實務的契機，同時可促進醫療器材產業發展，建議醫療專業工作人員調整自身心態，當不良事件發生時，應探討「為什麼會發生」，而不是注重「誰造成這樣的結果」，且充分蒐集排除使用不當造成的不良事件資訊。
 - (2) 英國 Dr. Tim Wilton 以骨科醫師的背景分享病患登錄的經驗，由於醫療器材不良事件通報率可能低估，植入物病患登錄制度可取得較完整的數據，但必須投注經費，且長期運作，才可以看出效益。
3. 主管機關觀點
 - (1) 比利時 Mr. Tim Wilton 分享自歐盟 MDR 施行及採行 IMDRF 不良事件用詞後，EUDAMED 內 Vigilance 資料庫蒐集了31國的不良事件通報，雖然各國語言不一，但不良事件用詞一致化可以降低語言的困擾。主管機關必須意識到上市後監控的資料本就有侷限性和偏差性，日後希望在監控資料的欄位及法規要求，可以有更多國際調和。
 - (2) 美國 Melissa Torres 分享上市後監控系統可以協助加速新興醫材或新適應症的核准，美國 FDA 長期來都將上市後監控設為優先要務。目前遇到挑戰，因醫療器材的複雜度高、較短的生命週期、國際間對於上市後通報及回收訊息的名詞缺乏一致性、傳統的監視研究需要非常長的時間才能正確辨識風險因子。日後期待上市後管理的名詞及法規要求可以更加國際調和，更多國家可以導入 IMDRF 的醫療器材不良事件編碼、及建議 IMDRF 更新 GHTF 第2工作組制定上市後監控的文件。

(三)真實世界證據(Real World Evidence, RWE)

1. 業者期待藉由產學研界的合作，獲得高品質的臨床數據，配合統計分析，以 RWE 作為向官方申請醫療器材上市許可的驗證資料，另應用 RWE 於上市後監控，加速高風險產品上市，尤其是用於少數族群、易受傷害族群、罕見疾病的醫療器材。
2. 英國學者分享個人執行 RWE 研究的結果，以往 RWE 應用於新增適應症、上市後監視、安全訊息發布等，亦可以加速治療罕病用醫療器材、創新醫材、人道醫材的上市，高品質的 RWE 可以補足甚至取代部分臨床證據，各國追求法規調和的同時，也應思索執行面的調和。
3. 美國 FDA 分享該國自 2013 年起成立 NEST(National Evaluation System for health Technology)，促進 RWE 的應用，發布相關指引文件讓各界了解。日後將持續與相關組織合作，優化真實世界數據的來源，取代傳統的上市後研究，達成更好的上市後管理。
4. 中國 NMPA 官員分享 RWE 與臨床試驗的不同點，在於數據來自更廣的族群、操作人員的經驗值較少、反應較長期的功效/安全，以及真正因“產品本身”造成的不良事件(非肇因使用者操作不當)。RWE 良好品質管控需考量研究目的清楚、符合法規及倫理、試驗步驟設計及避免因族群等因素產生的偏差。良好的 RWE 可以補足臨床試驗數據，用於申請新的適應症，修訂原有使用說明書，以及輔助上市後管理。

(四)醫用軟體上市後監控的標準、方法和策略

1. 從業者角度說明醫用軟體上市與一般醫療器材或體外診斷醫療器材上市後管理的方式是一樣的，必須結合在其品質管理系統內，業者主動即被動收集資訊，只是醫用軟體需考量有相關法規競合，如網路安全、個人資料保護的法規。近年來行動應用程式(App)的盛行，建議主管機關訂定醫用軟體/APP 上市後監控處理的指引，並推動各國上市後監控評估方式的調和，制定相關標準文件等。
2. 官方角度(Danish Medicines Agency)分享對於醫用軟體帶來的挑戰，包含上市後不良事件通報條件和方式(App 使用者廣泛，一般民眾可能不知道該如何通報)、太多可能造成不良事件的原因(如其他軟體、硬體干擾)、廠商宣稱預期用途太過廣泛(使用者必須根據自身需求加以調整)、及相互可操作性(需與其他軟硬體整合)。建議必須廠商對使用者有更多的教育、測試驗證要考量實際應用程序和場景、預期用途須包含使用族群、特定狀況讓用途更加明確、並在設計時考量使用場合(如醫療院所或家庭)。

(五)人工智慧醫療器材上市後管理的其他議題

1. 偏差(Bias)-醫療器材運用人工智慧及機器學習的特性，很可能造成軟體運作產生結果有偏差，且無法在上市前研發過程中預知。加上醫療器材上市後取得的數據，其品質不如上市前階段，必須加以注意促進偏差的產生，如果系統具有好的學習功能，高品質的上市後數據或可進行軟體校準。
2. 上市後變更(Change management)-新加坡 HSA 分享該國對於醫療器材的上市後變更，衡量其變更是否會影響產品安全、品質、效能、規格、使用範圍判定對應管理方式(如廠商須提出申請並通過審核、廠商只需要通報主管機關、或無須向主管機關通報)，AI 醫療器材上市後變更回歸其品質系統管理，新加坡已發布兩項與 AI 醫療器材有關的指引，提供廠商參考。
3. 上市後監控(PMS)-澳洲 TGA 分享對 AI 醫療器材上市後監控管理的挑戰，如醫療人員使用面的影響、各國對產品分級不一致造成上市後監管措施不一致、AI 技術本身造成數據偏差等，藉由良好的外部驗證，蒐集到真實世界數據，可提供作為後續擴充適應症。韓國 AI 醫材業者分享該公司產品已在數個國家上市，但上市後監測要求繳交報告的規定不一致，且此種產品具有上市後變更的技術特性，臨床環境的多變性導致 output 會因 input 改變，對廠商而言，執行上市後監視需花費額外心力，充滿挑戰。

二、第23屆 IMDRF 正式會議(Stakeholders Forum) (議程如附件2)

(一)會員國/正式觀察員法規更新

1. 澳洲-自2021年起推動醫療器材管理轉型計畫，上市前管理部份已發布25個基準，15個基準預告中，上市後管理有4個基準預告中，期望可以促進新興醫療器材上市、加強上市後管理，並提供消費者資訊以了解自己使用的醫材。隨著歐盟法規(EU MDR)緩衝期逐步推展，該國須配合對某些醫材重新分級、調整該國單一識別系統規定、體外診斷醫療器材法規修訂等。因應新冠肺炎疫情，澳洲已經核准111項自我篩檢試劑、確認94項實驗室用試劑的效能、及核准7項同時可偵測新冠肺炎和流感的試劑。澳洲去年為 IMDRF 輪值主席，辦理兩次會議，目前參與8個 IMDRF 的工作小組。
2. 巴西-2022年改版醫療器材臨床試驗法規，採用 ISO 14155:2020年版，明確規定執行前須取得 ANVISA 同意的臨床試驗類型，預告期已截止，預計將於今年六月正式發布。2001年發布的醫材上市前許可申請法規在今年3月已被新版 RDC 751/2022取代，新版法規更新名詞定義(如奈米材料、法定製造廠/製

造處所、低風險器材上市前通報等)、簡化申請的行政文件、整合新規定(如上市後變更及電子說明書);體外診斷醫療器材上市前許可法規亦將更新,目前已完成預告程序,預計在今年第一季完成公告程序。取得巴西核可製造廠 GMP 的案件採用 MDSAP 報告的比例逐年提升,至今年2月底已達近七成。

3. 加拿大-因應疫情發布的暫時性命令(Interim Order 1,2,3)屆期, Health Canada 於2023年2月22日發布修訂案,原本已取得上市許可的 COVID 防疫相關醫療器材仍可持續輸入銷售,且列屬 UPHN 名單品項的新器材可經由簡化措施取得上市許可;2022年11月發布新的醫療器材臨床證據指引,加入性別、種族考量;2023年1月10日起加入美國 FDA 執行 e-STAR(電子送件系統)試行計畫。未來即將發布4項指引預告(緊急公衛需求醫療器材申請上市許可、產品合併申請許可的條件、運用機器學習設計的醫療器材申請上市許可檢附資料、醫療器材重大變更定義)。
4. 中國-近年來改善法規架構,已發布2000個與醫療器材相關的國家標準,534個醫療器材技術基準,192件新創醫材及131件具有緊急臨床需求的醫療器材上市。2023年3月初預告更新體外診斷醫療器材分級,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,已上市產品緩衝期3年。2023年2月17日起,第三批產品(103項第2等級醫療器材)須符合 UDI 標示規定。
5. 歐盟-過去幾年因新冠肺炎疫情帶來的複雜狀況,考量穩定供應病患所需,適度延長 EU MDR 正式完全施行的緩衝期至2028年底。2023年歐盟執委會擔任 IMDRF 輪值主席,希望藉由增加會員以促進與更多國家交流,另將持續加速推動 EU MDR 的實施(目前 Notified bodies 已增加到48家)、完善 EUDAMED、專家委員諮詢會議(Panel)運作等。
6. 日本-藥品及醫療器材管理法修訂案(新增緊急狀況的醫藥品上市許可制度)2022年5月20日起生效,為預防傳染性疾病帶來的健康危害、沒有更好的替代商品等前提下,此種醫藥品的申請案須證明產品安全無虞、效能可推論(estimated);醫用軟體優先審查(priority review)先導性計畫累積至2022年9月初核准案(approval)已累積至192件,另將持續推廣 IDATEN 機制應用於更多的醫療器材產品。
7. 新加坡-自2022年9月1日起,疫情期間內暫准免許可即得輸入的防疫醫療器材的法規失效,已有29項取得專案核可的 COVID 試劑經完整註冊程序核准;2022年11月起實施 UDI,第1階段自高風險醫療器材開始,至2028年逐年擴大

施行範圍；HSA 與其他政府部門一起推動自願性的醫用軟體網路安全標示方案(Cybersecurity Labelling Scheme for Medical Devices)，此標示可讓醫療院所於選擇具有合適的資安規格軟體產品並購買之。近期 HSA 公布指引包括 LDTs(Lab developed tests)、專案許可申請、上市後變更申報的規範。

8. 南韓-因國內軟體、AI 醫療器材發展快速，為加速數位醫療產品上市，MFDS 推動數位醫療產品法案(Digital Medical Products Act)，簡化產品審核程序、臨床試驗法規、提供預審制度等機制達成促進相關產品研發的目的。
9. 英國-醫療器材過渡至 UK Medical Device Regulation 管理之緩衝期再次延長12 個月。UK MDR 2002 進行修訂中，相關法定文書包含過渡期準備工作(預定停止適用 UK MDR 2002 日期為2023年6月30日)及上市後監控的管理規定(預計於 2023年8月訂定)。原取得 EUCA 或依據 EU MDD 取得 CE 標誌的一般醫療器材有3年緩衝期，IVD 有5年緩衝期，如依照 EU MDR 或 EU IVDR 取得 CE 標誌的醫療器材及 IVD 則有5年緩衝期。另上市後監控將訂有更嚴格的規範、縮短不良事件通報期限等。
10. 美國-
 - (1)2022年底通過醫療器材收費法案第五版(MDUFA V)，該法案協承諾加速審查效率、聘雇足夠的審查員、增加財政透明度、及推動全生命週期諮詢計劃 (TAP)，對已獲得新創醫材(Breakthrough)在研發階段即開始提供諮詢。
 - (2)2022年12月29日通過 Consolidated Appropriations Act，包含 Food and Drug Omnibus Reform Act(FDORA)新增部分醫材管理規定，如 Section 3305加強連網醫療器材(Cyber device)上市前申請資料必須包含網路安全管控計畫，及 Section 3308 在申請510(k) 或 PMA 時，可併附上市後產品變更計畫，如獲核准，之後產品只要照送件內容進行變更，則無須再提出申請。
 - (3)2022年9月公布 Clinical Decision Support Software(CDS)基準，對 FDA 以醫療器材管理的 CDS 範圍加以說明並舉例，如仍有疑義可以向 FDA 提出函詢。
11. 阿根廷-今年將更新上市後管理的規定(如上市後事件通報期限、須通報條件等)、醫療器材安全功效及本要求的規範；另正參考 IMDRF 的臨床研究指引，研訂該國相關規定。
12. 世界衛生組織-更新 WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices, 預計今年5月發布；協助 African Medicines Regulatory Harmonization(AMRH)技術委員會研訂5年策略計畫及4項基準；2022年4月已公布評估醫療器材監管能力成熟度的全球基準工具(WHO Global Benchmarking

Tool, GBT+MD), 2022年7月起執行 GBT+MD 試行計畫, 今年將持續執行; 2023年1月發布 HBV 的 PQ(Prequalification)技術基準, SARS-CoV-2檢測試劑的 EUL 將轉換為 PQ assessment, 惟日期尚待決定; 持續更新 WHO Priority Medical Devices 和 Essential in-vitro diagnostics 清單。

(二)工作組進度更新

1. 不良事件名詞-持續進行訂定共通的不良事件通報必填資料欄位(包含各欄位定義、必要數據、資料結構), 及訂定跨國交換不良事件的資料格式; 截至2022年9月收到149個對 N43系列指引的修訂建議提案, 經過工作組討論後定案, 將於2023年3月正式發布修正處。各國或業界組織如有新的建議, 請於2023年9月提出, 俾便工作組納入檢討。
2. 優良法規審查規範-2023年2月3日發布指引文件(IMDRF GRRP N71), 該文件規範醫療器材審查報告內容格式, 指引審查人員如何記錄廠商符合性評估的重點, 未來可應用至主管機關之間審查資訊交換。該工作組期待各界提供未來工作項目的建議。
3. 網路安全-因應各界建議訂定草擬兩指引文件(Legacy devices 及 Software Bill of Materials), 已完成草案預告程序, 經過工作組會議定案, 將於此次提交管理委員會, 如獲通過將正式發布。
4. 個人化醫療器材-N58及 N74指引草案於2022年底公布徵集意見, 分別獲得61項及49項建議, 經過工作組成員討論並修訂草案內容後, 2023年2月提交管理委員會審核。
5. 品質管理系統-此工作組希望更新原 GHTF QS SG3指引文件, 將 ISO 13485及 ISO14971精神納入, 建立更加完備的指引文件, 2022年9月經 IMDRF 管理委員會同意設立, 由 IMDRF、GHWP 及 ISO 三組織共同帶領, 目前徵集會員中, 歡迎 IMDRF/GHWP 官方成員、ISO TC210 WG1推派代表加入。
6. 申請案格式-IMDRF N9、N13指引文件進行更新, 草案於今年1月經管理委員會同意進行預告程序(意見蒐集至4月15日), 將於本次會議向管理委員會提出延長意見徵求期間45日。
7. 醫療器材軟體-因應科技迅速發展, 促進國際調和, 目前正進行 IMDRF N12、N10兩份指引文件更新, 預計於2023年8月將草案提交管理委員會審核, 10月進行預告程序, 期望明年5月可以完成並發布。
8. 人工智慧/機器學習醫療器材-2023年1月經管理委員會同意成立 Good Machine Learning Practice 工作組, 期望研擬關於研發具機器學習(machine learning-

enabled)功能醫療器材的指引文件，工作組目前徵求會員中，歡迎 IMDRF 管理委員會的會員、區域協和組織代表及業界代表加入。

(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(African Medical Devices Forum, AMDF)-2023年工作目標為促進非洲各國管理法規調和、推廣各會員國參採 AMDF 優先工作項目、建立會員國官方機構的法規管理能力。今年預計將完成指引文件(緊急授權、標示、產品登錄等主題)、辦理教育訓練等。
2. 全球醫療器材法規調和組織(Global Harmonization Working Party, GHWP)-2023年2月辦理第26次年會及管理團隊改選，由中國擔任主席，該次年會通過2026年組織策略架構發展文件、2項指引文件、1份能力建構白皮書、新會員(日本)加入等，日後將加強與 IMDRF 的合作，下次年會將於今年底在中國辦理。
3. 泛美醫療器材法規調和組織(Pan American Harmonization Organization, PAHO)-該組織期望作為其會員國與 IMDRF 的橋樑，鼓勵會員申請 IMDRF 附屬會員，與世界衛生組織合作將 IMDRF 指引文件翻譯成西班牙文及葡萄牙文達15件次，討論輔助科技產品(依據 WHO 2016年指引)在區域內的管理法規。2022年9月在泛美衛生組織會議(Pan American Sanitary Conference)中，CSP30/11(加強各國對衛生科技的法規管理體系策略)獲採納通過，將加強區域內國家對醫療器材製造廠品質要求及管理概念。
4. 全球診斷影像、健康照護科技及放射治療貿易協會(The Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association, DITTA)-協助 IMDRF 辦理此次(3月27日) 醫療器材全生命週期:上市後管理研討會。對於 IMDRF 目前推動的工作項目(如優良法規審查規範、標準、單一識別系統)表示支持，將持續協助 IMDRF 推展網路安全、人工智慧醫療器材、醫用軟體工作組工作，期望更多主管機關成為 MDSAP 附屬會員，接受 MDSAP 稽查報告代替查核。
5. 全球醫療科技聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)-報告法規主管機關相互承認白皮書(Reliance White Paper)的倡議。鑒於醫療器材法規主管機關和廠商應確保安全、有效及具有品質的產品，能在合理的時間內上市提供病患治療所需，但各國法規及各項標準之間存在的微小差異，可能大大影響產

品上市路徑，故該組織建議，比照醫療器材單一稽核計畫，各法規主管機關如能對上市前審查建立相互信任(Reliance)的機制，將可加速產品上市又確保其安全功效。該組織建議此種互信機制基本原則，包括可預測性、對新創科技訂定合理管理法規、良好法規規範(Good Regulatory Practice)、以病人安全利益為優先、接受國外臨床數據及真實世界證據、建立以風險為基礎的上市後變更管理、避免不同國家之間的法規障礙、推動單一註冊資料(Single Dossier)、電子化說明書及數位化標籤等。

三、IMDRF 管理委員會公開會議

3月29日舉辦 IMDRF 管理委員會公開會議，秘書處特別邀請各區域法規協和組織、受邀觀察員、GMTA 及 DITTA 於會議進行組織工作進度、管理架構及法規介紹，與 IMDRF 管理委員進行深入的討論與意見交流：

(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)
4. 泛美醫療器材法規調和組織(PAHO)。

(二)受邀觀察員

1. 以色列衛生部(Israel Ministry of Health)
2. 沙烏地食品藥物管理局(Saudi Food and Drug Agency, Saudi FDA)
3. 南非健康產品法規管理局(South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA)
4. 瑞士醫藥管理局(Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic)
5. 台灣食品藥物管理署(TFDA)

本署出國人員於3月29日會議中，代表 APEC RHSC 進行進度報告，並代表本署簡報食藥署組織架構、醫療器材法規管理架構、醫療器材法及相關法規、全生命週期管理機制等；並於3月27日至3月29日各個休息時段內，分別向各IMDRF 管理委員會成員國家代表，徵詢、請益各國對於本署申請 IMDRF 附屬會員案的意見，美國、加拿大、日本、韓國、巴西、新加坡等國家均表示樂見其成，澳洲代表表示如 TFDA 已經參採 IMDRF 指引文件導入法規及管理，將予以支持。

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國家代表參加。此次由於本署於2023年1月提交附屬會員的申請案，受邀至閉門會議報告我國對醫療器材法規及管理架構、參採 IMDRF 指引文件的機制及現況、未來如何符合 IMDRF 對附屬會員資格之要求等，並接受管理委員會提問。答詢段僅有加拿大代表詢問我國對於醫療器材製造廠管理規定，及對 IMDRF Medical Device Single Audit Program(MDSAP)成果參採現況。

IMDRF 已於4月發布第23次年會議的會議紀錄，觀察員新增瑞士 Swissmedic，附屬會員新增南非健康產品法規管理局(SAHPRA)，其他的人會申請尚待6月討論。

肆、心得與建議事項

由於我國目前非 IMDRF 管理委員會的成員或觀察員，自 2019年起藉由擔任區域法規協和組織代表，得以在 IMDRF 正式會議代表亞太經合會報告，及參加管理委員會公開會議，增加國際的曝光率，充實本署出國人員的膽識與歷練，並有機會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(互動交流照片如附件3)，對 IMDRF 新成立的工作小組可以有較為深入瞭解的機會，俾便即時向 RHI 組織爭取提名，進而參加工作小組，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。

第 1 日 DITTA/IMDRF 聯合辦理的研討會主題為醫療器材上市後管理，由於高風險醫療器材上市後由專業醫事人員操作，除了邀請業界及官方代表外，此次亦邀請醫療專業人員分享其觀點；近年來為了減少高風險醫療器材上市所需花費的時間，各國主管機關紛紛推動真實世界證據的應用，故此次也納入研討會議題之一，由產業界、官方、學研界分享如何透過良好的合作機制，獲得高品質的真實世界數據，作為醫療器材安全性及功效性的佐證。由於人工智慧、機器學習軟體的發展日新月異，帶來法規管理的挑戰如數據偏差造成業者須注意軟體校準的問題、主管機關增加上市後變更審查的業務、業者期待各國在上市後監控管理規定可以調和等議題，會成為日後值得我國觀察及討論的面向。

第 2 日 IMDRF 正式會議由 10 會員國報告法規更新，前幾年大部份國家均對疫情期間緊急措施多所分享，今年因新冠肺炎趨緩，各國回到醫療器材管理的常軌，持續發展人工智慧醫療器材、電子送件等議題，另因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，緩衝期延至2028年底。因部分工作小組(如人工智慧醫療器材定義小組、體外診斷器材臨床評估小組)已完成指引發布而結束，此次 IMDRF 會議有兩個新的工作小組(品質管理系統 QMS、人工智慧/機器學習醫療器材 GMLP)成立，公開向業界、法規主管機關招募會員，可見 IMDRF 期望納入更多利害關係團體的意見，建立國際調和的指引文件；利益關係團體和觀察員報告中，得知由於醫療器材產業蓬勃發展，新興國家(如非洲地區、中南美洲)爭取希望藉由導入 IMDRF 指引、辦理教育訓練等，期望提升區域內國家法規管理能力及製造廠的品質管理。

第3日 IMDRF 管理委員會公開會議中，出國人員除了代表 APEC 進度報告外，首次得以台灣食品藥物管理署名義擔任受邀觀察員，向 IMDRF 管理委員會成員國進行我國

醫療器材管理架構的簡報，相信這是近年來我國推動醫療器材管理法立法、積極導入IMDRF 建議的法規管理架構及指引文件、在國際組織如亞太經合會、全球醫療器材法規調和組織等促進法規調和、辦理醫療器材卓越中心(Center of Excellence)工作坊協助推廣IMDRF 指引文件等所付出的努力，獲得IMDRF 的肯定。

因IMDRF 於2022年底，新增「附屬會員」(Affiliated Member)資格，尚未成為IMDRF 管理委員會成員或觀察員的國家，必須先自擔任附屬會員開始，符合一定條件後申請為觀察員、會員等。故此次會議期間第4日，向IMDRF 管理委員會提出附屬會員申請之簡報，雖至出國報告撰擬日，尚未獲得IMDRF 最後回覆，但仍有助於國際曝光，及宣傳我國醫療器材管理法規實力及努力。

建議事項如下：

一、今年IMDRF 輪值主席會員國為歐盟，此次IMDRF 會議宣布成立兩個新的工作小組(QMS、GMLP)，公開向業界及非為會員的法規主管機關招募會員，建議評估及爭取加入。

二、自各會員國法規更新報告中，建議本組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)加拿大參加美國 e-STAR 試行計畫的後續；
- (二)歐盟專家委員諮詢會議(Panel)的運作；
- (三)新加坡「Cybersecurity Labelling Scheme for Medical Devices」；
- (四)南韓數位醫療產品法案(Digital Medical Products Act)；
- (五)美國 Consolidated Appropriations Act 及 Clinical Decision Support Software(CDS)基準。

三、自各工作組進度更新報告中，建議本組可以研究及考量參採的部分：

- (一)不良事件名詞小組 N43文件之更新。
- (二)優良法規審查規範小組 N71審查報告內容格式。
- (三)網路安全小組 N70、N73兩份文件。
- (四)個人化醫療器材 N58文件。

四、本署為亞太經合會法規協和指導委員會下的醫療器材卓越中心，每年度協助亞太經合會辦理教育訓練工作坊，推廣IMDRF 指引文件，有鑑於新興區域(如中南美洲、非洲等)對於醫療器材法規管理知識及相關訓練的需求，建議亦可以邀請這些國家或區域的代表參加，亦可促成國內醫材業者對這些區域的法規進展有更多認識。

附件1 IMDRF/DITTA joint workshop 議程

Time	Topic Speaker/Moderator
08:20 - 09:00	Registration and Welcome Coffee
09:00 - 09:20	Opening Remarks Welcome addresses by the IMDRF, DITTA and GMTA chairs Andrzej Ryś, Patrick Hope, Janet Trunzo
09:20 - 09:30	Scene Setter Thomas Linders, Adrien Guenego
09:30 - 09:50	Post-market surveillance and RWE Lifecycle approach to medical devices Philippe Auclair, Matthias Neumann
09:50-11:10	Session 1 : Safety notices and Vigilance Opportunities and challenges: Regulator's perspective - Melissa Torres and Christophe Driesmans Opportunities and challenges: Industry perspective - Nicole Smith and Miang Tanakasemsub Opportunities and challenges: Healthcare professional perspective - You-kyoung Lee and Timothy Wilton Panel discussion: Opportunities for improvement - moderated by Paul Piscoi
11:10 - 11:40	Break
11:40 - 13:00	Session 2: Real World Evidence Status of Global Acceptance of RWD/RWE in regulatory activities and lessons learned from various regions - Heather M. Colvin RIVD perspective and examples of RWD/RWE - Elodie Baumfeld Andre How to incorporate real-world data sources into regulatory decision-making processes? - Tom Melvin Uses of real-world evidence - Erin Cutts, Sabina Hoekstra and Lyu Yunfeng Panel Discussion - moderated by Heather M. Colvin and Donal O'Connor
13:00 - 14:15	Lunch Break

14:15 - 15:20	<p>Session 3: Criteria, methods, and strategies to monitor safety and performance of software</p> <p>PMS for software: apped if you do, apped if you don't - Kees Maquelin</p> <p>Challenges and opportunities in collecting or generating data for digital MDs - Pat Baird</p> <p>Common post-market issues faced with software and how to address them? - Rolf Oberlin Hansen</p> <p>Panel discussion moderated by Nada Alkhatat and Jesús Rueda Rodríguez</p> <p>The presentations are available here</p>
15:20 - 15:45	Break
15:45 - 17:15	<p>Session 4: Specific post-market considerations for AI MDs</p> <p>Monitoring of endpoints (surrogate and non-surrogate) - Leo Hovestadt</p> <p>Bias in the post-market phase - Anindita Saha and Pat Baird</p> <p>Change management - Rama Sethuraman and Melissa Finocchio</p> <p>PMS for AI software - Lesley-Anne Farmer and Hae Ung Lee</p> <p>Panel Discussion moderated by Matthias Neumann and Jesús Rueda Rodríguez</p>
17:15 - 17:30	Closing Remarks

附件2 IMDRF Stakeholders Forum 議程

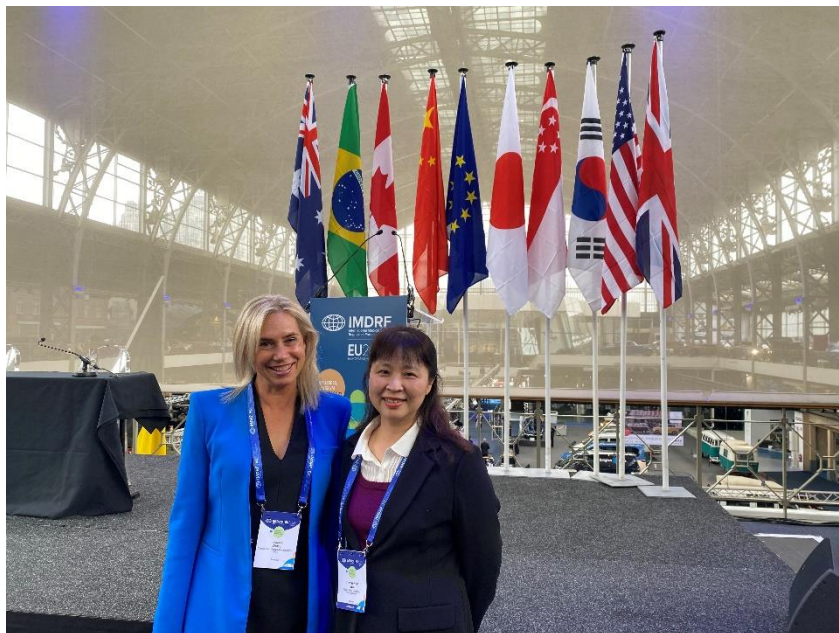
Time	Topic Speaker/Moderator
08:30 - 08:40	Opening Remarks Welcome and Introduction Commissioner Stella Kyriakides
08:40 - 10:25	Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers Australia - Tracey Duffy Brazil - Augusto Bencke Geyer Canada - David Boudreau China - Yuang Peng European Union - Nada Alkhayat Japan - Masahiro Takahata Singapore - Rama Sethuraman
10:25 - 10:50	Break
10:50 - 12:05	Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers South Korea - Gyuhan Chae United Kingdom - Harriet Teare United States of America - Melissa Torres Argentina (Official Observer) - Mariela Aranda and Carolina Magnatti World Health Organization (Official Observer) - Irena Prat
12:05 - 13:00	Lunch Break
13:00 - 15:00	Progress Overview of IMDRF Work Items Adverse Event Terminology (USA / EU) - Andrea Hanson Good Regulatory Review Practices (USA / Singapore) - Erin Cutts Medical Device Cybersecurity Guide (USA / Canada) - Daniel Yoon Personalized Medical Devices (Australia) - Tracey Duffy Quality Management Systems (USA / EU) - Melissa Torres Regulated Product Submission (Canada / USA) - Daniel Yoon

	<p>Software as a Medical Device (USA / Canada) - Daniel Yoon</p> <p>Good Machine Learning Practice (USA / UK) - Melissa Torres</p>
15:00 - 15:25	Coffee Break
15:25 - 16:55	<p>Stakeholders Session</p> <p>African Medical Devices Forum (AMDF) - Paulyne Wairimu</p> <p>Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) - Cheng-Ning Wu</p> <p>Global Harmonization Working Party (GHWP) - Xu Jinghe</p> <p>Pan American Health Organization (PAHO) - Alexandre Lemgruber</p> <p>The Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association (DITTA) - Patrick Hope</p> <p>Global Medical Technology Alliance (GMTA) - Janet Trunzo</p>
16:55 - 17:00	<p>Closing Remarks</p> <p>Andrzej Ryś</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



與澳洲 TGA 代表(Ms. Tracey Duffy)合影



與韓國 MFDS 代表(Dr. Jeong-Rim Lee)合影



與美國 FDA 代表(左:Ms. Erin Cutts 、中:Ms. Melissa Torres)合影



與 IMDRF 主席及我國駐歐衛生代表(左:沈茂庭組長、中:Dr. Andrzej Ryś)合影



與新加坡 HSA 代表(Dr. Rama Sethuraman)合影



與巴西 ANVISA 代表(Mr. Augusto Bencke Geyer)合影



與沙烏地阿拉伯 Saudi FDA 代表(左:Ms. Hanadi Alousiami、中: Mr. Ali M. Al-Dalaan)合影