

出國報告(出國類別：開會)

2024醫療器材單一稽核計畫 (MDSAP)論壇

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：遲蘭慧組長、陳緯綾技士

派赴國家/地區：德國埃森

出國期間：113年6月23日至113年6月28日

報告日期：113年8月30日

摘要

醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)，係由國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)會員國於2012年所提出，於2014年至2016年間試行，並自2017年正式實施，其成員均為各國醫療器材法規主管機關，其目的在於調和多個國家的法規管理要求並建置單一之稽核計畫，藉此降低醫療器材製造廠重複接受各國稽核負擔，提升各國法規主管機關的管理效率與彈性。目前 MDSAP 成員包含5正式會員、4正式觀察員及6附屬會員，我國衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於2023年6月提出附屬會員申請，並於同年9月25日接獲通知正式成為 MDSAP 之附屬會員。今(2024)年度 MDSAP 論壇於2024年6月24日至6月28日在德國埃森舉行，參與人員包含各國醫療器材法規主管機關、稽核機構及製造業者等，食藥署獲邀參加6月25日至6月26日開放給附屬會員之議程。本署代表於會議期間分享國內管理現況，增加我國之國際能見度，並與各國代表進行經驗交流與討論。本次會議派員出席，掌握最新各國法規與國際稽查要求與規定，將所得資訊內化為我國製造廠檢查相關管理知能，應用於 QMS 檢查，有助於提升法規管理效能，並藉此協助強化製造業者管理品質。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、會議內容重點摘要.....	7
肆、心得及建議.....	11

壹、目的

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, 簡稱 IMDRF)主要任務為提供一個平台, 讓各國醫療器材法規主管機關(Regulatory Authorities, RAs)共同討論未來國際醫療器材管理與法規調和方向。醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, 簡稱 MDSAP)為 IMDRF 下, 所建置之醫療器材製造廠品質管理稽核計畫, 目的在於推動單一稽核計畫, 透過全球法規與標準調和, 鏈結各成員國主管機關之稽核資源, 減少重複檢查, 降低醫療器材製造業者負擔, 並提升法規查核一致性及管理效益。參與計畫之成員包括法規主管機關、稽核機構(Auditing Organization, 簡稱 AO)及醫療器材製造業者。製造業者可向已取得 MDSAP 監管機構理事會(Regulatory Authority Council, 簡稱 RAC)評鑑認可之 AO 提出法規符合性檢查之申請, 所產出之稽核報告可作為法規主管機關審查製造業者法規符合性之參考。

MDSAP 由 IMDRF 會員國於2012 年所提出, 於2014 年至2016年間試行(Pilot Program), 並自2017 年正式實施。稽查標準主要依據 ISO 13485 規範, 另加入各會員國主管機關之品質系統管理法規, 如巴西 GMP (ANVISA RDC 16)、日本 QMS (MHLW MO 169)、美國 QSR (21 CFR Part 820)等, 及各國其他特定規定, 例如: 製造廠登記、醫療器材許可證、不良事件通報、產品追溯等相關要求。目前 MDSAP 會員(Members)皆為 IMDRF 會員, 包括澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)、巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)、加拿大衛生部(Health Canada, HC)、日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)與醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)及美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration, FDA); 另有正式觀察員(Official Observers), 包括歐盟(European Union, EU)、新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority, HSA)、英國藥品和醫療產品監管署(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)及世界衛生組織(The World Health Organization, Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme, WHO), 及附屬會員(Affiliate Members), 包括阿根廷國家藥品食品暨醫療科技管理總局(Argentina's National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices, ANMAT)、以色列衛生部(Ministry of Health of Israel, MHI)、肯亞藥事與毒藥委員會(Pharmacy and Poisons Board, PPB)、韓國食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)、墨西哥聯邦健康風險保護委員會(Federal Commission for Protection from Sanitary Risks, COFEPRIS)及我國食藥署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)。

為強化醫療器材法規管理制度與國際協和, 食藥署自2021年5月1日醫療器材管理法正式實施起, 已參採 MDSAP 稽查報告格式, 另於2023年正式提出附屬會員(Affiliate Member)申請案, 並於同年9月25日接獲 MDSAP RAC 會議同意食藥署成為

MDSAP 附屬會員。

MDSAP 每年定期召開年度論壇，各成員於會中分享參與 MDSAP 計畫、應用 MDSAP 稽核報告或驗證之情形。今(2024)年度論壇訂於6月24至28日於德國埃森舉辦，食藥署受邀參加本次論壇中開放給附屬會員參與之6月25至26日議程，此為食藥署首次以附屬會員身分實地參與 MDSAP 論壇，於會中就法規管理實務上運用 MDSAP 情形，及成為附屬會員面對之挑戰與效益，與各國主管機關進行討論與交流。另亦參與6月25日之 RAC 與附屬會員之會議，深入了解參與 MDSAP 之權利及義務，有助食藥署持續優化相關管理機制與國際接軌，確保醫療器材製造品質，並有利於我國業者之產品輸出。

貳、過程

一、食藥署派員於2024年6月23日至28日赴德國埃森參與2024 MDSAP 論壇，排定行程如下：

日期	行程內容
6月23-24日	啟程：台北-德國埃森
6月25-26日	參加2024年度MDSAP論壇
6月27-28日	返程：德國埃森-台北

二、本次行程參與之 MDSAP 論壇詳細議程如下：

(一) 6月25日 MDSAP 論壇議程

Item	Central European Time	Subject	Presented by
	09:00	Welcome, Introductions, Overview of Agenda	Kenneth/Jake (FDA) Andrew (TGA)
	09:10	Opening Remarks by the Forum Chair	Tracey Duffy (RAC Chair)
	09:20	Opening Remarks from European Commission	Flora Giorgio (European Commission)
2-001	09:35	Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Overview	TGA
2-002	09:50	MDSAP Performance Data State of the Program	MDSAP SME
2-003	10:10	MDSAP Strategic Direction - Current and Prospective Membership (RAC) - Future State (RAC)	Tracey Duffy (RAC Chair)
	10:30	Break	All

Item	Central European Time	Subject	Presented by
2-004	10:50	Roundtable: Regulatory Authorities and Observer Updates and Outreach of MDSAP - TGA - ANVISA - HC - PMDA/MHLW - FDA - EU - HSA - MHRA - WHO	All
2-005	12:15	Industry Members Presentation	TBD
	13:00	Lunch	
2-006	14:00	Panel Discussion: Industry Members MDSAP Case Study & Feedback	HC Moderate
	15:00	Break	
2-007	15:10	Panel Discussion: MDSAP Affiliate Members Use of MDSAP Case Study	ANVISA Moderate
	16:00	Summary of Action Items and Overview of Next Day Agenda	Kenneth/Jake (FDA) Andrew (TGA)
	16:15	RAC Meeting with Affiliates, and AO Closed Caucus	RAC, Affiliates, AO

(二) 6月25日 MDSAP RAC 與附屬會員會議議程

Item	Central European Time	Subject
1	16.15–16.25	Welcome and introductions (Chair)
2	16:25–16:55	Discussion items from the RAC (Chair) - Enhancement of MDSAP Performance - Challenges and opportunities for Affiliates - Reflections on Affiliate panel session
3	16:55–17:25	Discussion items from the Affiliates - Access to MDSAP Facility information - Requirement for Confidentiality Agreements for Official Observers - 2025 MDSAP Forum
4	17:25–17:45	Roundtable (All)

(三) 6月26日 MDSAP 論壇議程

Item	Central European Time	Subject	Presented by
	09:00	Welcome & Overview of Agenda	Kenneth/Jake (FDA) Andrew (TGA)
3-001	09:10	Panel Discussion: Observers Q&A	TGA Moderate
	10:00	Break	
3-002	10:10	Panel Discussion: Regulatory Authorities Q&A	AO Moderate
	11:00	Break	
3-003	11:15	Feedback Session on the MDSAP Forum Outcomes and Suggestions for Improvement	Kenneth/Jake (FDA) Andrew (TGA)
	11:30	Summary of Action Items	Kenneth/Jake (FDA) Andrew (TGA)
3-004	11:45	Preparation and Conducting Combined Audits (MDSAP and CE) - Opening Remarks - Facilitated by experienced auditors - Exploratory Discussion the challenges and solutions	AO
	12:30	Closing remarks and farewell by the RAC Chair	Tracey Duffy (RAC Chair)
	12:45	Lunch	
	14:00	Start RA, Observers, AO Closed Session	

叁、會議內容重點摘要

一、MDSAP 計畫之執行現況、策略與未來執行方向

RAC 為 MDSAP 之決策單位，負責訂定 MDSAP 計畫執行方向、監督計畫進行、提供支持 MDSAP 發展/執行/維持及擴展等所需資源。RAC 之主席及秘書處每兩年輪換一次，2024-2025年為澳洲 TGA，自2026-2027年將輪換為美國 FDA。依據規定，MDSAP 成員包含會員(Members)、正式觀察員(Official Observers)及附屬會員(Affiliate Members)，彼此有不同之角色、權利及義務；可參與 MDSAP 計畫相關活動之範圍，隨會員等級提高而擴大。

自2018年1月至2024年5月共計執行26,079次 MDSAP 稽核(共計7,060處製造業者參與 MDSAP 計畫)，期間因應 Covid-19疫情所致，約50%場次之稽核方式採遠距稽核，目前共計15家認可之 AO。依2023年度論壇所提出7項為提升 MDSAP 計畫成效顯著之議題，歸納為6項未來執行優先處理計畫：(1)建立 AO 之評鑑及認可儀表板，藉此

可持續追蹤 AO 評鑑之進度。(2)改善稽查報告品質。(3)因應部分業者表達加入 AO 之興趣，評估建立 AO 認可之標準(acceptance criteria)，作為區分、篩選及評鑑這些公司之依據。(4)為確保製造業者可獲得明確敘明不符合事項之稽核結果，需改善不符合事項說明內容之品質。(5)為利於獲取或回報更多 MDSAP 計畫相關資訊，並易於檢索、查詢或了解 MDSAP 計畫之效益及目的，使資訊更為透明，規劃建置獨立 MDSAP 網頁。(6)評估遠距與混合稽核試行計畫之執行情形與效益。

二、會員及觀察員於 MDSAP 應用情形分享

(一)澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration，簡稱 TGA)

TGA 說明其國內法規更新並重新調整醫療器材分類，醫療器材業者可於產品註冊時提交 MDSAP 證書，於辦理符合性評鑑時，可採用書面審查方式；此外 MDSAP 稽核結果亦運用於後市場監測，倘稽核結果載有嚴重缺失並開立5天通知(5-day notices)，TGA 則將評估採取消、暫停或調整該製造廠核備範圍之行政措施。

(二)巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária，簡稱 ANVISA)

ANVISA 說明其國內法規 RDC n0 850/2024已更新公布，醫療器材業者依據 MDSAP 驗證情形申請 ANVISA GMP 檢查時，如通過則認可效期由原本2年延長為4年，鼓勵製造業者參與 MDSAP 計畫。業者於申請 ANVISA 初次認可時，可提交 MDSAP 稽核報告，稽核不符合事項評分情形及資訊交換紀錄(Nonconformity Grade Exchange，NGE)將納入作為檢查評估參考資訊。

(三)加拿大衛生部(Health Canada，簡稱 HC)

HC 說明其法規 MDR Part 1.1於2024年1月3日更新，擴大應用範圍、建立進階之治療用評估過程，及緊急授權流程，持續調和各界之資源。將持續採認 MDSAP 驗證，用於審查 II 到 IV 等級之醫療器材上市許可申請案(包含新案、變更及後續案)。若許可證持有者於過渡期間依據 Part 1.1規定取得許可，則應在2025年2月前取得 MDSAP 驗證。另將擴大應用 MDSAP 稽查報告及 NGE 資訊做為後市場監督之調查。

(四)日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare，簡稱 MHLW)與醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，簡稱 PMDA)

PMDA 說明其法規 MHLW Ministerial Ordinance 169 (MHLW MO 169)於2021年3月26日修訂並公告，過渡期至2024年3月25日已截止。配合 MHLW MO 169之修訂，MDSAP 稽核方法、稽核報告格式、NGE form 均配合調整。另許可證持有者(Marketing Authorization Holder，MAH)向 PMDA 提交 QMS 檢查申請時，可提供涵蓋 MHLW MO 169要求之 MDSAP 稽核報告，若所提交之稽查報告被接受作為審查佐證，可簡化為書面審查方式，且可減少須提交之審查文件。

(五)美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration，簡稱 FDA)

FDA 說明於2024年2月24日公布修訂之醫療器材品質管理系統法規21 CFR 820 (QMSR)，過渡期為2年，過渡期間 FDA 查廠仍採用舊版21 CFR 820，並逐步調整更新相關之指引文件。如醫療器材製造業者參與 MDSAP 計畫，則可取代例行性監督查核，但仍會執行上市前稽核 Pre-Marketing Authorization、Compliance follow-up 查廠、警告信(warning letters)後續確認、涉及產品回收(recall)、以產品風險為基礎 (risk-based product specific inspection)等之實地查核。

(六) 歐盟(European Union，簡稱 EU)

EU 說明醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)及體外診斷醫療器材法規(In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR)，分別於2021年5月26日及2022年5月26日正式生效，依據歐盟2023年3月20日公布之2023/607，除可適用過渡期規範之醫材外，其他醫材均應按照期程符合 MDR/IVDR 之規定，依 MDR/IVDR 之醫材分級規範，不同分級之醫材過渡期不同，至遲分別至2028年12月31日或2027年5月26日止。EU 目前主要執行 MDR/IVDR 目標性評估(targeted evaluation)，後續亦將持續參與 IMDRF 及 MDSAP 之活動。

(七) 新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority，簡稱 HSA)

HSA 說明已接受含 MDSAP 證書在內之品質管理系統符合性文件用於製造許可核准審查。另因新加坡屬東協成員，將協助推廣 MDSAP 計畫。

(八) 世界衛生組織(The World Health Organization，簡稱 WHO)

WHO 說明目前運用 MDSAP 報告者為其 IVD 試劑 Prequalification (PQ)計畫，此計畫之3項主要架構包含產品審查、獨立實驗室測試及製造業者檢查(ISO 13485 與 WHO 特別要求)，目前參與 PQ 計畫之製造業者為124處，藉由 MDSAP 稽核報告可運用評估調整實地查核方向，或將檢查方式由實地查核改為書面審查，以節省重複查核成本。

三、醫療器材業者參與 MDSAP 計畫之經驗分享

(一) 加拿大 Medtech 與澳洲 Medical Technology Association of Australia, MTAA 分享問卷分析結果

業界代表說明依先前 MDSAP 論壇中，RAC 提出之7大關注事項進行問卷設計，於2024年4月寄發問卷至加拿大及澳洲之製造業者，並於5月回收相關結果，約有70家業者回復。從統計結果之資訊，建議醫療器材業者可於每次稽核後，於問卷調查時回饋相關稽核資訊，藉此協助優化相關規範等；另針對業界、法規主管機關或 AO，可評估未來目標及審查完成情形，持續導入改善或調整目標等。另建議 MDSAP 計畫可持續改善回饋資訊調查方式，也可將調查結果提供各工作小組參考，改善統計結果儀表板呈現方式，以利於獲取相關資訊。

(二) 日本 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association, JIRA 分

享問卷統計分析結果

業界代表說明參與 MDSAP 之日本業者主要為 MAH，且為組織規模較大型者，並期未來能有更多有效執行之合併稽核。業者回饋意見包含參與 MDSAP 計畫可降低審查時間與減少海外業者之實地稽核，希望可以有更多國家成為附屬會員，或更多國家可以接受 MDSAP 稽核報告；另亦說明可能對於低風險產品製造業者造成限制，及整體稽核流程時間過長等。

四、分組討論會

(一)醫療器材業者

業者代表說明加拿大僅接受 MDSAP 稽核報告及證書，是進入加拿大市場的唯一選擇；另澳洲 TGA 擴大採認 MDSAP 範圍，而巴西針對 MDSAP 稽核報告與證書申請註冊之案件提供較長的認可登錄效期(由2年延長為4年)，也促使業者參與 MDSAP 計畫。此外希望歐盟醫療器材主管機關盡速調和 AI Act、MDR/IVDR、ISO13485等要求，品質管理系統應適用於人工智慧醫療器材、網路安全、資料品質等範圍。業者另希望能納入更多的 MDSAP 成員國，但希望避免增加不同國家額外的法規要求；此外反應 MDSAP 費用偏高，且許多國家無 MDSAP 稽核機構亦無 MDSAP 稽核員，對中小企業是很大的負擔。

(二)附屬會員

與會成員(南韓 MFDS、我國 TFDA、阿根廷 ANMAT 及墨西哥 COFEPRIS)分別說明各國內醫療器材管理措施執行現況，及應用 MDSAP 計畫相關驗證及稽查報告情形，另均肯定 MDSAP 之成立目的及適度運用可有效節省重複查核所需資源。

(三)觀察員

由英國藥品和醫療產品監管署(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，簡稱 MHRA)、HSA、EU 及 WHO 分別說明境內管理措施與採認 MDSAP 驗證或稽核報告情形，均說明可有效降低審查與實地檢查之成本。但亦反應 MDSAP 稽核費用太高，中小型企業恐無力負擔。與會成員建議擴大成員國範圍，另目前 AO 多集中在美國，有必要擴大地理分布。

(四)會員

與會成員說明藉由 MDSAP 資料庫可提供作為上市後監督與蒐集製造業者資訊之用，在 COVID-19 疫情期間，MDSAP 資料庫有效協助提供相關醫療器材製造、代工或零組件供應商資訊，有助於確保醫療器材供應鏈韌性，並降低管理成本。另各會員分別說明國內針對接獲稽核發現不符合事項評分高者相關通知所採取之後續作業，如立即啟動實地檢查或排入例行檢查清單等。RAC 已著手建置 MDSAP 獨立網站、制訂缺失描述之統一格式或用語、訂定遠距與混合稽核評估模式，以利拓展 MDSAP 運用範圍，另亦支持開放更多附屬會員加入。

肆、心得及建議

MDSAP 自2017年正式執行至今已邁入第8年，參與計畫之成員國、AO 及醫療器材製造廠持續增加，應用範圍也日漸擴大，藉由 MDSAP 稽核報告之參採，據此簡化相關檢查流程或要求之比例亦日益提高，本次論壇與會成員國均說明依個別情形評估採納 MDSAP 稽核報告作為製造廠品質管理系統檢查之用，其他國家則依各國法規管理制度之要求，評估是否採用 AO 所核發之 MDSAP 稽查報告或證書，惟部分審查所需資訊未能於 MDSAP 稽查報告內呈現，故擴大 MDSAP 稽查報告應用範圍仍有其限制，但仍可善用其關鍵資訊因應審查所需，精進簡化審查相關機制。

我國於2021年醫療器材管理法實施後，製造業者品質管理規範調整為醫療器材品質管理系統準則，檢查標準已與國際標準 ISO 13485調和一致。我國醫療器材主要以輸入產品為大宗，申請輸入之醫療器材製造廠高達5,570 家，對輸入醫療器材製造廠之管理措施，係依風險評估結果決定製造業者檢查為實地或書面審查，另為鏈結國際稽核資源，就醫療器材廠品質管理系統檢查作業積極與其他國家建立合作交流，已陸續與美國、歐盟及日本簽署技術合作方案，藉此簡化檢查流程或所需文件，而 MDSAP 之宗旨亦為整合稽查資源、透過公私協力，利於主管機關之有效資源妥適分配至高關注製造廠(如高風險等級醫材、涉及產品回收、不定期查核及不符合事項高評分者)，而稽查標準一致化亦有利我業者加速進入目標市場。

參加 MDSAP 論壇，可與各國醫療器材法規主管機關之人員直接交流，了解各國醫療器材法規調和方向，有助我國掌握未來發展趨勢；另透過會議中稽核機構與醫療器材業者之資訊回饋，亦可作為醫療器材製造廠管理參考資訊，以精進我國醫療器材製造廠之管理機制；食藥署後續應持續爭取經費派員參與 MDSAP 論壇，以達法規標準及檢查機制接軌國際，增進產業競爭力。