

出國報告（出國類別：開會）

參與 2024 年第 26 屆國際醫療器材
主管機關論壇 (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：林上景副研究員

派赴國家/地區：美國西雅圖

出國期間：113 年 9 月 15 日-9 月 21 日

報告日期：113 年 12 月 17 日

摘要

國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）是由各國醫療器材監管單位及相關國際組織組成的交流平台，旨在推動國際醫療器材法規調和，使監管機構有效把關醫療器材的效能、安全與品質。本次會議系列活動包括以「建立醫療器材監管系統」為主題的工作坊、利害關係人論壇、管理委員會會議與訓練課程等。我國以 IMDRF 附屬會員及 APEC 代表之雙重身分參與本次系列活動的座談及會議，和其他與會者交流醫療器材管理事務。本次會議聚焦於醫療器材監管架構的建立、IMDRF 指引文件在各國的實施情形與挑戰，以及法規信賴等議題。參加本次會議，不僅有助我國掌握國際間醫療器材管理政策趨勢，亦可增加我國之國際能見度，強化與其他單位實質交流，有助建立法規信賴。

關鍵詞（Keyword）：國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）、醫療器材（medical device）、法規信賴（regulatory reliance）。

目次

壹、	目的	4
貳、	過程紀要	6
參、	心得與建議	17
附件	18

壹、目的

國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）為全球性組織，成員由醫療器材監管單位及相關國際組織組成，旨在加速國際醫療器材法規趨向調和一致，推動有效率且有效的醫療器材監管模式，以在回應日新月異挑戰的同時，保護並盡可能提升公共衛生與公眾安全。該組織截至本次會議後組成如下：

- 一、11 個會員國：澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡、南韓、英國及美國。
- 二、4 個區域協和倡議組織（Regional Harmonization Initiatives, RHI）：亞太經濟合作（APEC）法規協和指導委員會（RHSC）、全球醫療器材法規調和會（GHWP）、汎美衛生組織（PAHO）及非洲醫療器材論壇（AMDF）。
- 三、4 個官方觀察員：世界衛生組織（WHO）、阿根廷、沙烏地阿拉伯及瑞士。
- 四、22 個附屬會員（Affiliate Members, AM）：包括智利、印度、以色列、奈及利亞、阿曼、巴拉圭、南非及蒙特內哥羅等，我國亦於 2023 年加入成為附屬會員。

IMDRF 另有任務性之工作小組，負責研析各該工作小組主題，擬訂相關指引文件，各成員監管組織皆可派員加入。目前運作中的 8 個工作小組分列如下（我國已派員加入之工作小組以星號標示）：

- 一、不良事件術語（Adverse Event Terminology, AET）
- 二、AI/ML 技術醫療器材（Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled）*
- 三、體外診斷醫療器材臨床證據（Clinical Evidence for In Vitro Diagnostic Medical Devices）*
- 四、優良法規審查規範（Good Regulatory Review Practices, GRRP）
- 五、個人化醫療器材（Personalized Medical Devices, PMD）*
- 六、品質管理系統（Quality Management Systems）*
- 七、受監管產品送件（Regulated Product Submission）

八、醫療器材軟體（Software as a Medical Device, SaMD）

IMDRF 每年舉辦 2 次會議，議程包含廣邀醫療器材監管利害關係人參加的工作坊與論壇，以及僅邀請會員參與的管理委員會（Management Committee, MC）會議，於系列活動中，就醫療器材監管事務展開廣泛討論及對話、由各監管單位分享轄內法規更新，並於管理委員會中規劃並推動各項促進監管趨同與法規調和的工作計畫。

IMDRF 2024 年之輪值主席國為美國，本次會議於美國西雅圖召開，工作坊以「建立醫療器材監管系統」為主題，利害關係人論壇則循往例以各監管單位、國際組織及業界之近況更新為主。我國為 IMDRF 附屬會員，且為 APEC 指定代表，本次即以此雙重身份出席此重要國際組織之年度會議，希藉此蒐集各國醫療器材管理現況與近期更新、掌握國際間政策趨勢，並參加研習課程，以作為我國相關管理政策之參考。本次會議亦獲邀以該 2 種身分擔任 3 場座談會之與談人，並出席 2 場管理委員會之非公開會議，除了代表 APEC 於相關時段分享該組織在醫療器材法規調和事務方面的工作成果及展望以外，更期望藉由積極參與國際組織活動，展現我國樂於支持並貢獻於國際醫療器材法規調和之立場、分享我國醫療器材管理經驗、增加國際能見度，同時強化與各國法規單位之實質關係與交流。

貳、 過程紀要

日期	行程
9月15日	啟程：台北 - 美國西雅圖
9月16日	參加「IMDRF/業界聯合工作坊」 <ul style="list-style-type: none">• 於「Overview of enabling conditions」議題以AM身分擔任與談人• 於「Next step」主題以APEC代表身分擔任與談人
9月17日	參加「IMDRF利害關係人論壇」 <ul style="list-style-type: none">• 於「RHI Updates」議程代表APEC報告RHSC近期動態
9月18日	參加「IMDRF管理委員會公開會議」 <ul style="list-style-type: none">• 於「Implementation of IMDRF Documents」主題以APEC代表身分，分享APEC區域內實施IMDRF指引文件之經驗與挑戰 參加「IMDRF管理委員會-附屬會員午後小聚」 <ul style="list-style-type: none">• 以AM身分參與會議討論
9月19日	參加IMDRF訓練課程： 醫療器材及體外診斷醫療器材安全性與功效性基本準則
9月20-21日	返程：美國西雅圖 - 台北

一、 IMDRF/業界聯合工作坊（Joint IMDRF/ Industry Workshop）

本次會議之工作坊以「建立醫療器材監管系統」為主題，以「醫療器材及體外診斷醫療器材之 WHO 整體監管架構模型」（WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, GMRF）指引文件之第3章（有效監管醫療器材的有利條件）及第4章（建立監管醫療器材的漸進式進程）為本，並以座談會方式進行，開放各界參加。在各時段中，原則由部分與談人先介紹指引文件內容，輔以自身角色所見，後續進行綜合討論及問答。本次會議報名踴躍，出席者達三百餘人。

GMRF 指引文件旨在協助醫療器材權責機構建立監管醫療器材及體外診斷（in vitro diagnostic, IVD）醫療器材的管理體系，強調優良審查規範（Good Regulatory Practices, GRP）及優良信賴規範（Good Reliance Practices, GRelP），描述如何漸進式建立醫療器材監管架構，以及如何漸進建立法規信賴，以保障醫療器材效能及安全為前提，使民眾儘早受惠於新科技，亦有效運用監管資源，減少重複工作的浪費。該架構所包含之元素，例如醫療器材定義、風險分級、安全性與功效性基本準則、符合性評鑑（conformity assessment）、臨床證據及上市後管理等，多由IMDRF發布之指引文件支持，而IMDRF發布的眾多文件，則可由該指引串連，為欲建立監管

架構的權責單位擘劃一條可依循的進程，可謂相輔相成。於逐步建立或強化監管體系前，需要先進行許多方面的準備工作以滿足先決條件，使監管作為可順利實施。這些準備工作包括建立法規架構（法律、行政規則與指引的三層結構）、分析差異（盤點現有監管作為與指引文件間的差異）、擬定實施計畫（包括排定優先順序、讓利害關係人參與、分配資源及擬訂過渡期措施等）、監看實施情形（包括衡量監管的有效性），以及財源籌措等。

各方利害關係人皆相當重視法規調和，且認為 **IMDRF** 這樣的平台相當有助於各界交流，指引文件亦有助各界參用依循，避免耗費無謂的功夫重新訂定，也避免監管的不一致性妨礙產品流通。此外，法規信賴建立於信任，而信任可藉透明度、交流溝通、資料分享及資訊分享促成，在此過程中也須有保密相關機制，及相關利害關係人的同意。於介紹指引文件內容之外的經驗交流部分，奈及利亞及薩爾瓦多代表講述該國監管體系與 **GMRF** 基本管控層級體系的符合情形，並分享實施 **IMDRF** 指引文件的經驗與法規信賴的實行情形。兩國法規皆保有信賴其他監管組織的空間，例如薩爾瓦多可採認 **PAHO** 或 **WHO** 認定之監管成熟國家所採行之決定，或所公布之要求、報告或其他資訊。依據議程安排，南韓與日本代表分別說明其監管體系於上市前及上市後如何呼應 **GMRF** 所述之延伸管控層級。

我國代表於座談會之綜合討論中，簡述我國建立醫療器材監管架構的幾個重要時間點，說明我國甚早即開始相關管理作為，亦積極與國際調和，目前已有多个監管元素與 **IMDRF** 文件相容。另針對法規信賴現況，說明我國在品質管理系統、製售證明及警訊等已參酌其他監管機構之文件或決策，亦有技術合作協定之法源依據，期待與其他監管機構進行資訊交流，增加決策透明度以建立互信。

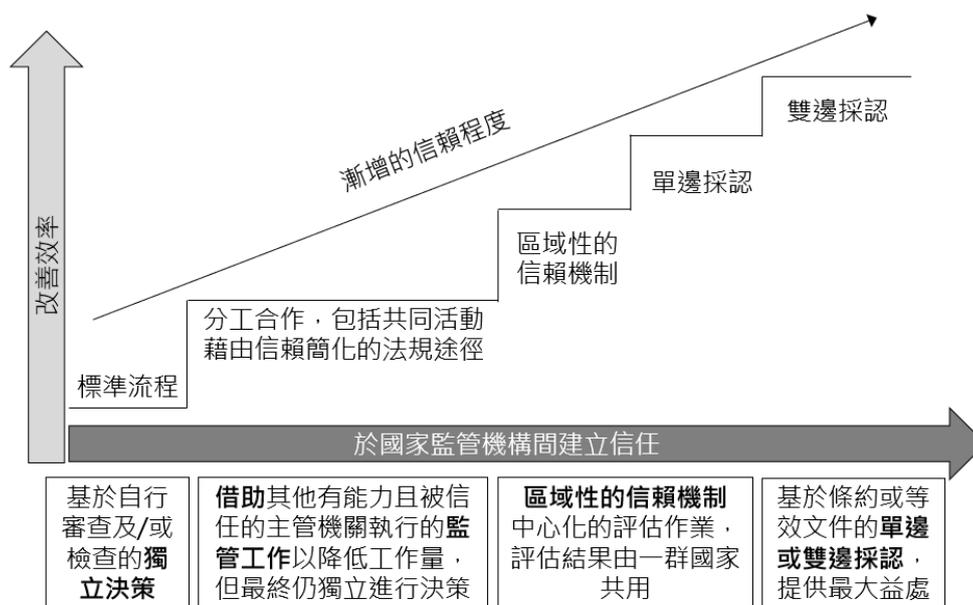
在未來展望方面，我國以 **APEC** 代表身分說明，該組織 **RHSC** 的願景之一即是於 **APEC** 區域中加速醫療產品的監管趨同，此與 **IMDRF** 目標一致，且兩者成員互有重疊。**APEC** 舉辦法規科學訓練卓越中心（**Center of Excellence, CoE**）研討會，期待 **IMDRF** 成員可擔任工作坊講者，例如邀請醫療器材單一稽核計畫（**Medical Device Single Audit Program, MDSAP**）主管機關理事會代表講解相關議題，將有助於該組織會員經濟體監管制度的發展與成熟。與此同時，**APEC** 也廣邀 **IMDRF** 會員派員參加 **CoE** 研討會，增進交流並培育監管人力，該組織亦可鼓勵成員加入 **IMDRF**。其他與會者強調醫療器材之監管需要各方合作，包括公部門、利害關係人、業者、非營利組織等等，以推動數位健康、高品質設計與製造、證據產出（以供使用者、臨床人員、付費者及監管單位參考），以及病患參與，期望能加速安全而有效的醫療器材進入市場，嘉惠更多民眾，同時也以科技輔助監控上市後安全。

GMRF 的法規架構模型

	上市前	上市	上市後
基本 管 控	立法（包含定義）、擬訂帶有過渡期的法規 建立監管用途的醫材分類 建立安全性與功效性基本準則 建立法規信賴與採認的基礎 建立以下規定：符合性聲明、製造業者的品質管理系統、標籤與標示、上市前控管的例外狀況 禁止欺騙、誤導性及錯假廣告宣傳	業者註冊 醫材列名 輸入管控	建立警訊通報系統 強制要求製造業者通報現場安全矯正措施（field safety corrective action） 建立自市面移除不安全醫材的機制 建立對使用者發布安全警示的機制 執行市場監視
延 伸 管 控	臨床試驗監管 對符合性評鑑機構的委任及監管 標準之採認（recognition） 採用醫材命名系統 廣告及推銷之管控	執行國內品質管理系統稽核 審查文件，評估是否符合安全與功效基本準則	於監管機構內部建立警訊及監視的通報系統 要求製造業者通報不良事件 檢查已註冊業者 提供檢測實驗室

註：網底表示已有國際調和的指引文件；粗體表示可藉助採認與信賴實行。譯自 GMRF 文件。

法規信賴的關鍵概念



* 譯自 WHO 技術報告系列 1033 附錄 10：監管醫療產品的優良信賴規範：高層次原則與考量

二、IMDRF 利害關係人論壇 (IMDRF Stakeholder Forum)

此論壇開放大眾報名參加，由各監管單位報告該轄之法規更新與動態，並請各工作小組、RHI 及業界分享其近期動態。

(一) 各國法規動態報告

1. 阿根廷 (ANMAT)

- (1) 建立了安全性與功效性基本準則，以 IMDRF 文件為基礎，已於南方共同市場 (MERCOSUR) 內調和，現正納入當地法規。
- (2) 醫療器材軟體及機器學習醫療器材之指引經研議及收集公眾意見，預計 2024 年底發布，另開始撰擬個人化醫材之指引文件。
- (3) 該國建立了上市後監測系統，南方共同市場內則建立了警訊系統。
- (4) 培育創新之作為：舉辦訓練課程；布宜諾斯艾利斯大學於 2020 年開設了健康產品監管科學碩士班。
- (5) 未來展望包括：發展資訊收集平台以補充現有個人化醫材資料庫；南方共同市場將發展上市後監視及個人化醫材之指引文件。

2. 澳洲 (TGA)

- (1) 擴展電子化說明書 (eIFU) 適用範圍：現僅限難以於器材或其包裝上提供的產品，且限專業人員使用，研議是否擴展至一般消費性產品，以及 eIFU 可存取之期限、保存及存取方式等。目前尚在收集公眾意見中。
- (2) 臨床決策支援軟體：明確界定範圍，與診斷用軟體 (含 IVD) 及資料處理軟體分開、使產品效能表現資訊透明，並提供利害關係人進一步指引。
- (3) 電子菸：治療用電子菸限由藥局販售、原則禁止廣告、輸入需取得許可證；含有尼古丁或完全不含尼古丁治療用電子菸不需處方。
- (4) 跨部門全盤檢視 AI 監管，釐清並強化管理，TGA 將提交報告給中央。
- (5) 近期新制：醫療器材單一識別 (Unique Device Identification, UDI)、嚴重不良事件強制通報、實驗室內 (in-house) IVD 制度之籌劃、定義新的邊界產品類別等；6 月中起處方鏡片排除納管；7 月起含有動物、微生物或基因重組來源成分的醫療器材，分類有所變動。
- (6) 近期徵求公眾意見之議題：法規檢視 (為維持與 EU 調和)、檢視複合式/邊界產品管理、檢視豁免上市前管控產品之管理、檢討輔助科技 (輔具；目前有諸多豁免) 之管理、賦予 TGA 收集與公開更多獨立運作 SaMD 及 AI 產品資訊之權利。
- (7) TGA 的消費者工作小組 (主要由消費者組織組成，向 TGA 傳達消費者觀點並提供建言) 運作成效良好，進入服務精神獎決賽。

3. 巴西：

- (1) 上市前法規信賴：增進審查效率，對於 3、4 級產品的查驗登記，可採納「具等同性之外國監管單位」出具之產品註冊證明，以進行便捷審查。需先有保密條款。目前先由 MDSAP 國家開始（澳、加、日、美），15 件核准案件減少了約 80% 的審查時間。
- (2) 採用 MDSAP：由當地主管機關再認證，確認符合國內法規要求。目前約 6 成案件利用 MDSAP。
- (3) UDI 的資訊科技工具尚在開發中，故延後 1 年施行。
- (4) 由研發階段起，專案輔導 10 件創新醫材（百餘件報名）。

4. 加拿大

- (1) 「精準監管」：可用行政命令豁免部分監管要求（同時可能加入額外條件）、將選定的監管單位所作決策納入考量，以滿足特定監管要求、對特定醫療產品增加補充規定，以降低潛在健康風險及不良反應。
- (2) 回收法規更新：將限 24 小時回報之回收入法、低風險醫材回收不強制通報、使首長下令的回收案執行順遂。
- (3) 強化低風險醫材管理：納入遠端及混合式查廠、描繪供應鏈並強化之、增加國際性查廠。
- (4) 短缺：定義為無法滿足市場需求（延期交貨超過 30 天）且無足夠之替代產品。所有製造業者及第一等級醫材輸入者有義務通報。學習自處理藥品短缺的經驗。

5. 中國

- (1) IVD 產品重新分類列表，主分類依據分類規則、次分類主要依據檢測標的種類而非檢測方法。不包含血液篩檢及標記同位素之產品。
- (2) 加強臨床試驗管理及販售業者查核。
- (3) 加速創新醫材（醫學影像設備、生物材料、人工智慧醫材、機器人）上市及專法擬訂。

6. 歐盟

- (1) 因歐洲醫療器材資料庫（European Database on Medical Device, EUDAMED）進度落後、驗證機構（notified body）量能有限、且避免產生可能的短缺議題，決議延長特定條件產品的醫療器材法規（Medical Device Regulation, MDR）/體外診斷醫療器材法規（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR）的施行過渡期：
 - (a) 業者須提交聲明及相關證明文件。

- (b) 近期針對相關措施發布指引文件。
- (c) 將先要求 IVDR 中的品質管理系統部分。
- (2) 短缺通報入法：對象為斷供會造成病患或公衛嚴重風險之產品。
- (3) EUDAMED 各功能逐步上線。
- (4) AI 醫材：於歐盟同時受醫材及 AI 法規監管。近期將先評估兩者交互作用，以及草擬用於監管沙盒之法源。
- (5) 其他更新：發布孤兒醫材之臨床評估指引文件，草擬 eIFU 指引。

7. 日本

PMDA 慶祝 20 周年，持續以建立「明日的日常」為念，以審查工作、安全對策及受害救濟之三柱，成為支持民眾每日生活的平台。該組織為強化國際合作，陸續於泰國曼谷及美國華盛頓特區設立據點。針對 SaMD 之審查，除建立數種產品之審查要點外，另將審查 SaMD 之專責部門編制升級。持續強化醫療器材網路安全，將相關要求入法，並提供多份指引文件。

8. 新加坡

- (1) 管理「同醫材之下一代產品」新措施：已上市且經完整審查之 B、C、D 等級醫材（含藥醫材除外），後續若有下一代產品，在共通特徵處可援引先前已審查過之資料，以加速審查。
- (2) 已上市 SaMD 之變更管理新途徑（change management program, CMP）：預先指明之變更。此制度奠基於業者的優良品質管理，業者可選擇採用此新途徑，於上市前審查時一併提交 CMP 計畫。核可後，於核定範圍內之變更可無須再另行提出申請，惟仍須每年申報實施狀況。此措施將於 2024 年底開始試行。
- (3) UDI: 以最小負擔原則施行，僅中高風險醫材須有 UDI，倘產品目前已有 UDI，則不需另外申請新加坡專用之 UDI。UDI 資訊將呈現於該國醫材資料庫（Singapore Medical Device Register, SMDR）。此制度採漸進式分階段實施，至 2028 年納入 Class B 醫材為最終階段。

9. 南韓

- (1) 數位醫療產品法：預計 2025 年 1 月施行，納入概念包括：對僅使用資料集之臨床試驗簡化程序、去中心化臨床試驗、於上市前/後管理使用真實世界證據、簡化變更申請程序（包含預定變更控制計畫【Predetermined Change Control Plans, PCCP】）、監管（包括上市後管理）聚焦於業者責任及產品管理系統（因評估產品本身較為困難）、組合式產品（涉及藥品、數位醫材與健康支持產品）的考量、衝擊評估（支持智慧財產保護、提供數位產品元

- 件【如感測器或 AI 演算法】之初步評估系統）。
- (2) 放寬採認 MDSAP：對首次受稽核之業者，開放以文件審查替代查廠。
 - (3) 臨床試驗法規更新：
 - (a) 針對低風險醫材及學術研究用試驗，擬定簡化審查方式。
 - (b) 針對傳染病患者及固定式醫材，開放於非臨床試驗機構執行臨床試驗，但仍須由臨床試驗機構監督。
 - (4) 新發布、修訂或草擬中指引：不良事件通報、GMP 可用性、加速審查機制、高風險傳染性疾病 IVD 的效能評估、AI 技術之數位病理學 MD/IVD 軟體、數位療法之臨床試驗設計、醫材網路安全。

10. 瑞士

- (1) 修訂國內法規，使與歐盟法規等同。
- (2) Swissdamed (Switzerland Database for Medical Devices) 已上線，現可查詢業者資訊，功能逐步增加中。
- (3) 再次強調通報的重要性：該國通報採雙軌制，由病患直接通報以及使用單位經業者通報，以比較不同觀點之描述、釐清不一致處，並確保不良事件皆被通報。
- (4) 該國亦積極參與國際交流活動，舉辦國際會議與研習，包括參加於我國舉辦之 2024 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會。

11. 英國

- (1) 創新醫材可近性法規途徑 (Innovative Devices Access Pathway, IDAP)：為使病患得以使用、並促進其使用創新醫材，此制度提供產品開發者整合且強化之監管面與產品引介面支援，現有 8 項產品試行中。
- (2) 法規信賴：草案尚在收集意見階段，目前定義澳洲、加拿大、歐盟及美國為「監管與其相當之國家」(comparable regulator countries, CRC)，實務上有兩種採認方式：
 - (a) 與 CRC 分類相當、非經實質等同 (如美國 510(k)) 上市、非 AI 醫材：依照產品類別，可直接採認或採用信賴方式審查 (特定醫材種類有可能加入額外條件)。
 - (b) 與 CRC 分類不同、可能經實質等同 (如美國 510(k)) 上市，或 AI 醫材：利用 CRC 審查結果簡化部分審查。
- (3) AI 隔離艙 (airlock)：屬監管沙盒，對於創新 AI 產品，可在安全的環境下，使用實際產品或產品雛型，先行觀察產品預期面臨的挑戰，以及在現行監管制度下會產生的監管後果。

12. 美國

- (1) 數位健康卓越中心：FDA 已對數位健康產品產出多份指引，近期著重於 PCCP、採用 AI/ML 技術產品之透明度，以及優良機器學習規範（Good Machine Learning Principles, GMLP）等，後續預計開發 AI 產品品質確保方案、強化 FDA 在 GMLP 調和上的角色、鼓勵以病患為中心的做法、支持發展科學監管方法，並推進真實世界表現試行方案。
- (2) FDA 將於 11 月召開首次數位健康諮議會（Digital Health Advisory Committee, DHAC）會議，該會由學者、從業人員、消費者代表、業界代表與技術專家組成，就數位健康科技相關議題（如 AI、數位診斷、真實世界證據、個人化醫學/遺傳學、分散式臨床試驗等）對 FDA 提出建議，提供專業意見及不同觀點，幫助 FDA 了解利益與風險，亦討論發展與評估新數位健康科技的方法、促進創新、識別障礙，思考政策或法規可能產生的意外影響。
- (3) 除了技術層面，FDA 也致力於推動健康公平（health equity），使民眾可參與健康照護決策、促進臨床證據生成的多元參與、使所有人皆可受惠於醫療科技，並支持用於處理健康差距的創新科技。FDA 推動健康照護系統革新，以「家」與「個人」為中心，推動個人化醫療方案與臨床證據收集，並說明融入家庭生活的醫材與醫療科技是未來發展所趨，也正與建築業、病患團體、照護者團體及醫材產業共同建立作為健康照護的樞紐的「家」的虛擬雛形。

13. WHO

- (1) WHO 已針對醫療器材建立全球基準工具（Global Benchmarking Tool, GBT），用於評估國家監管體系發展程度，近期已於肯亞、新加坡及南韓試行，將試行經驗回饋修訂該工具，並確保與修訂後的 GMRF 一致。
- (2) 針對 IVD 之合作註冊流程（Collaborative Registration Procedure, CRP）：現已有 33 個國家監管機構參與，且已有 43 個產品經由 CRP 於相關國家註冊。
- (3) WHO 之預認證（prequalification）制度近期審查 C 型肝炎自我檢測產品，後續將聚焦於血糖監測、人類免疫缺乏病毒、瘧疾、梅毒及肺結核等相關檢測產品。對於此制度，WHO 亦辦理網路研討會及實體工作坊等，加強交流溝通。
- (4) 針對近期 M 痘（Monkeypox）疫情，WHO 開放並邀請業者申請 M 痘核酸檢測產品之緊急使用清單列名（Emergency Use Listing, EUL）。
- (5) 評估醫療器材變更之指引文件（此次著重加強法規信賴之實施）：預計 2024 年底徵求意見、2025 年發布；草擬「加速評估方案」之指引，同樣強調法規信賴之應用。

(二) 工作小組動態報告

1. 不良事件術語 (AET)：持續辦理線上及實體會議，以及術語之年度修訂。將送採認的文件包括與監管活動醫學辭典 (MedDRA) 簽署之備忘錄、「不良事件資料交換共通資料集」指引，以及「支援不良事件術語實務使用」指引。
2. AI/ML 醫材：GMLP 指引收集意見期間已結束，於審視意見後，希望於 2024 年底提交管理委員會，後續工作項目提案則為 AI 生命週期。
3. IVD 臨床證據 (IVD CE)：此工作小組於 2024 年 6 月組成，成立目標是修訂全球醫療器材法規協和會 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 時期所擬訂，有關 IVD 臨床證據之 3 份指引文件，該工作小組將由回顧現有文件及檢視與其他指引文件之一致性開始，逐步進行修訂工作。
4. 優良法規審查規範 (GRRP)：該工作小組的工作目標是藉由擬訂相關指引文件，調和國際間醫材上市前審查要求。指引文件主題包括審查上的技術性要求、對審查者能力的要求，以及對審查機構之要求等。這些文件的產出不僅有助各審查機構標準透明一致，亦有助於剛開始發展監管醫療器材體系的國家。該工作小組近期檢視了先前產出的指引文件，確保術語的一致性，並釐清不同文件間的涵蓋範圍及交互關係。此工作小組另於 9 月份對目前及潛在的附屬會員舉辦 EP 訓練課程。後續的工作重點則是產出「醫療器材法規信賴方案指南 (Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs)」，內容預計包括一般性的策略，以及發展與實施 (國內或跨國) 法規信賴方案的諸項細節，預計 2025 年初產出初版草案。
5. 個人化醫材：本年度針對該工作小組產出之 2 份指引文件規劃訓練教材，並以問卷調查成員採認或實施情形。結果顯示多數監管機構之法規架構有客製化、與病患匹配，以及具可適性醫材的概念，惟較少包含「製造醫材之系統」之管理。後續將準備指引文件之網路研討會，並針對「製造醫材之系統」收集個案進行研究。
6. 品質管理系統：本年度工作主要是更新 GHTF 發布的供應商管控指引文件，與 IMDRF 及 GHWP 內監管單位、國際標準組織 210 技術委員會 (ISO TC210) 第 1 工作小組、業界及驗證機構共同討論。
7. 受監管產品送件 (RPS)：本年度將繼續討論 N9 及 N13 文件更新。
8. 醫療器材軟體：「SaMD 產品及風險之特性描述」指引文件預計 2025 年初公布，該文件目標是推動醫材軟體清晰而精確的特徵界定 (包括預期用途之陳述及器材描述)，以及器材特徵界定後，對軟體特有風險的界定策略。下一個工作項目預計是 PCCP 指引文件。

(三) 附屬會員動態報告

本次會議安排埃及、南非及蒙特內哥羅之監管單位分享該國法規動態：

1. 埃及

- (1) 於 2023 年 12 月成為 GHWP 成員，積極參與該組織第 2 及第 7 工作小組（體外診斷醫療器材上市前管理及品質管理系統），並將主辦該組織 2025 年之技術委員會領袖會議。
- (2) 於 2024 年 2 月成為非洲醫療器材論壇（African Medical Devices Forum, AMDF）成員。
- (3) 擬訂/增修 IVD 管理與標示最低要求之指引，皆與 IMDRF 指引契合。
- (4) 現參與 IMDRF 內 AET、IVD CE 及 RPS 等 3 個工作小組，另報告 IMDRF 指引文件於該國之實施情形。

2. 南非

該國以附屬會員及 AMDF 代表之身分參與 IMDRF 活動，目前參與 AI/ML、GRRP 及 IVD CE 工作小組。IMDRF 基礎監管層級之指引文件，大多已於該國公告為指引或即將公告，僅「技術文件目錄」相關之指引尚在可行性評估階段。

3. 蒙特內哥羅

該國於 2020 年實施新的法規，將藥品及醫療器材監管部門獨立出來，目前已對醫療器材銷售、註冊、輸入、標示及廣告等有所控管，將製造、符合性評鑑、警示及監視列為優先發展事項，並致力於使業界環境與國際標準衡平，以促進業界發展與創新。後續將陸續引入 IMDRF 及歐盟指引文件。

(四) RHI 動態報告

此時段以座談會方式進行，由各 RHI 說明近況更新，包括組織與成員變化、發布之指引、舉辦之研習及會議等，我國以 APEC 代表身分主要說明 RHSC 已改隸於標準與符合性小組委員會（Sub-committee on Standards and Conformance），今年度仍一如既往舉辦多場 CoE 研討會。針對 WHO 所提出的公衛威脅及醫療器材商所面臨的挑戰，各個 RHI 有不同應對方式，而供應鏈誠信（supply chain integrity）亦為 RHSC 的優先工作領域之一。

(五) 業界動態報告

業界動態報告亦以座談會方式進行，業界廣泛支持監管機構的訓練活動，也針對創新醫療器材之管理與監管單位多有交流，亦與不同組織合作。業界樂見 IMDRF 持續廣納附屬會員，增進國際參與，也樂見 IMDRF 積極推動法規信賴。

三、 IMDRF 管理委員會公開會議，以及附屬會員午後會議

IMDRF 管理委員會公開會議限 IMDRF 會員及受邀單位（受邀觀察員及業界代表）參加，未對大眾公開。此次公開會議主要討論前次決議事項、分享問卷調查結果（法規信賴、電子化標示，以及 IMDRF 文件實施情形），以及請 RHI 與業界分享實施 IMDRF 文件的成功經驗與挑戰。APEC 成員所面臨的挑戰多為管理資源（人力及預算）的限制、管理單位人員專業能力尚待培養，以及國內法規與指引文件尚有落差。

附屬會員午後會議則僅由 IMDRF 現有成員參加，由附屬會員分享其作為附屬會員之經驗、填報 IMDRF 文件實施情形總表的經驗（例如藉由填表檢視該國法規是否有幫助、表格選項的合適性、實施 IMDRF 指引文件的挑戰，以及 IMDRF 可如何協助等），並討論基礎文件清單草案，以及是否有建議事項。

四、 安全性與功效性訓練課程

依據前次 IMDRF 會議建議事項，本次會議舉辦醫療器材安全性與功效之訓練課程，內容以安全性與功效性基本準則與符合性評鑑為主，因主要邀請附屬會員（監管機構）參加，故課程另納入優良審查規範（GRP）之議題。該課程講授部分包括優良審查規範、安全性與功效性基本準則及符合性評鑑，已於 9 月 11 日線上辦理，實體課程則於年會期間舉辦，著重如何應用國際標準於醫療器材符合性評鑑。此次實體課程主要由 Scott Colburn 博士講授（其亦為國際標準組織 210 技術委員會主席），併邀業界代表分享其觀點。國際標準組織建立國際標準的過程，與 IMDRF 等組織建立指引文件的過程相似，亦由不同利害關係人代表提供意見，最後產出共識性的決議。在國際標準的建立上，監管單位可表達其管理需求、使用者可表達對適用該標準的產品的期待，業界及實驗室代表則會較著重於可行性、可操作性及成本。課程現場提供醫療器材樣品（體外診斷試劑及自動體外心臟電擊去顫器之展示機），供學員討論其適用之安全性與功效性基本準則。與會學員討論熱烈，尤其針對宣稱採用國際標準的檢測報告，其有資格出具的單位、報告的真實性驗證，以及應包含資訊的詳細程度多所討論。

參、心得與建議

一、持續積極參與IMDRF之工作小組及活動，掌握國際管理趨勢並貢獻管理經驗

IMDRF 主要由官方監管單位組成，為國際間致力於醫療器材監管法規調和最重要的組織之一，運作嚴謹且成熟，動見觀瞻，其所發布之指引文件獲多國官方採納，具有極大影響力。該組織近年亦積極鼓勵更多監管機構參與，且重視各監管機構及利害關係人的意見。醫療器材樣態極為多元，相關科技發展一日千里，為應對監管面紛紛浮現的多樣化課題與挑戰，IMDRF 大會及工作小組皆積極運作，相關討論及研議之工作進度相當快速，確有需即時掌握，以使國內及時建立適切的管理制度、呼應監管挑戰，同時與國際接軌，也有利國內業者及早依循，使其產品得以較快進入國際市場。我國於 2023 年加入為附屬會員後，得以進一步加強參與 IMDRF 相關活動及工作小組，現亦已加入 4 個工作小組，參與指引文件之實質討論及擬訂。在 IMDRF 重視每一位會員意見的氛圍下，參與該組織之益處已不限於接受新知與管理思惟，更可主動分享我國管理經驗，成為指引文件制訂者的角色，發揮影響力。

二、加強國際間實質交流，增加能見度及透明度，推動法規信賴

IMDRF 為醫療器材管理的利害關係人提供了穩定而友善的交流平台，除了會議議程內的口頭報告與意見交換，場邊互動亦是各國產、官、學界難得的面對面交流機會。與會者抱持著相近的目標來到會場，皆希望能多了解他國法規環境現況，以及尋求可能的合作機會。為使監管資源更有效運用、加速新醫療科技嘉惠國內病患，亦為使已於我國上市之國產醫療器材能較快於他國上市，我國對醫療器材監管之法規信賴持正面積極態度，樂於與其他監管單位洽談相關事宜。由此次會議討論內容可知，IMDRF 近期亦將法規信賴列為主要推動事項，即將產出相關指南供各界參考，我國可密切注意。在推行法規信賴的實務做法上，WHO 參考文件及本次會議與會者皆認為法規調和程度與監管透明度都是基礎，互相了解其他機構之監管方式才能進一步建立互信。鑑此，我國可把握 IMDRF 會議所帶來的交流機會，與其他監管機構進行實質互動，並適時於正式或非正式場合多加說明我國管理制度，以增加國際能見度及透明度，有助我國與其他監管機構洽談法規信賴事宜。

如同本次會議與會者分享的諺語：「If you want to go fast, go alone. If you want to go far, go together.」，要使醫療器材監管強韌永續，勢必得與夥伴攜手同行。

Title Panellists	<p>Panel Discussion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augusto Geyer, Regulatory Specialist; ANVISA • María Cecilia López, Head of Medical Devices Registration Office; Public Health Institute of Chile (ISP) • Fikru D. Bulto, Regulatory Specialist; Ethiopian Food and Drug Administration (EFDA) • Shang-Ching Lin, Associate Researcher; Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) • Miang Tanakasemsub, Regional Regulatory Affairs head APJ Vision, Johnson & Johnson Medtech, GHWP TC Vice Chair & APACMED RA committee Chair • Sunny Woo, Team Leader, International Affairs Team; Korea Medical Devices Industry Association (KMDIA) • Duglas Calderon, Global Head of LATAM Regulatory Policy. Global Regulatory Policy and Intelligence; Roche Diagnostics • Sally Prawdzik, Acting Director, Policy and International Programs, Medical Devices Directorate, Health Canada • Maurizio Andreano, Sen. Director Technical Regulations & Standardization; Siemens Healthineers
Moderators	
Time	11:15 AM-12:30 PM
Lunch Break (12:30-1:30 PM)	
Session 2: Stepwise approach to regulating medical devices	
Title Speaker Time	<p>Reliance and recognition</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diane Wurzburger, VP Regulatory, Quality & Global Policy, GE HealthCare
Title Speaker Time	<p>Publication of law, including definitions, and regulations with transition period</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emmanuel Emori Armon, Deputy Director, National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)
Title Speaker Time	<p>Basic level controls and enforcement – premarket and placing on the market</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mario Vega, Head of Medical Devices Registration Unit, National Directorate of Medicines (DNM)
Title Speaker Time	<p>Basic level controls and enforcement - postmarket</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paulyne Wairimu, Chair, African Medical Devices Forum (AMDF); Head, Medical Devices and In-Vitro Diagnostics, Health Products and Technologies, Pharmacy and Poisons Board (PPB)
Title Speaker Time	<p>Expanded-level controls- premarket and placing on the market</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ahram Cho, Deputy Director, Medical Devices Policy Division, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

Title Speaker	Expanded level controls- postmarket <ul style="list-style-type: none"> Koko Nakamichi, NCAR Secretariat, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Time	2:30-2:40 PM
Title Speaker	Tools and methods to support a robust medical device regulatory system <ul style="list-style-type: none"> Andrew Fish, President & CEO, Medical Device Innovation Consortium (MDIC)
Time	2:40-2:50 PM
Title Panellists	Panel Discussion <ul style="list-style-type: none"> Diane Wurzbarger, GE Healthcare Emmanuel Emori Armon, Deputy Director, National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) Mario Vega, Head of Medical Devices Registration Unit, National Directorate of Medicines (DNM) Paulyne Wairimu, Chair, African Medical Devices Forum (AMDF); Head, Medical Devices and In-Vitro Diagnostics, Health Products and Technologies, Pharmacy and Poisons Board (PPB) Young Wook Ahn, Deputy Director, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS), Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Koko Nakamichi, NCAR Secretariat, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Andrew Fish, President & CEO, MDIC
Moderators	<ul style="list-style-type: none"> Laura Squire, Med Tech Regulatory Reform Lead, Chief Healthcare Quality and Access Officer, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Greg LeBlanc, Director, Regulatory Affairs and Quality Systems, Cook (Canada) Inc. / Cook Medical
Time	2:50-3:35 PM
Break (3:35-4:00 PM)	
Session 3: Next Steps	
Title Panellists	Panel Discussion <ul style="list-style-type: none"> TBD, China National Medical Products Administration (NMPA) Andre Breisinger, Medical Devices Regulation Expert, Swissmedic TBD, Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) Shang-Ching Lin, Associate Research, Taiwan Food and Drug Administration, on behalf of Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Hiiti Sillo, Unit Head, Regulation and Safety, Regulation and Prequalification Department, World Health Organization (WHO) Naoki Morooka, Senior General Manager, Medical Regulatory Policy Department, Shimadzu Corporation Raina Dauria, Vice President, Global Regulatory Policy, Johnson & Johnson MedTech
Moderators	<ul style="list-style-type: none"> Kenneth Cavanaugh, Center for Devices and Radiological Health, US FDA
Time	<ul style="list-style-type: none"> Olga van Groel-Lawlor, Senior Global Regulatory Intelligence & Advocacy Manager, Boston Scientific 4:00-4:50 PM
Closing Remarks	
Session Speaker	Summary <ul style="list-style-type: none"> Jeff Shuren, Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, US FDA
Time	4:50- 5:00 PM

IMDRF Stakeholder Forum

Tuesday, 17 September 2024

Session	Registration
Time	8:30 to 9:00 AM
Opening Remarks	
Title	Welcome
Speakers	<ul style="list-style-type: none"> • Jeff Shuren, Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
Time	9:00 to 9:05 AM
Session 1: Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers	
Title	Australia
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Tracey Duffy, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA
Time	9:05 to 9:15 AM
Title	Brazil
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Augusto Geyer, Regulatory Specialist, ANVISA
Time	9:15 to 9:25 AM
Title	Canada
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Bruce Randall, Director General, Medical Devices Directorate, Health Canada
Time	9:25 to 9:35 AM
Title	China
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Wen Gao, Consultant, NMPA
Time	9:35 to 9:45 AM
Title	EU
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Nada Alkhatat, Policy Officer, European Commission
Time	9:45 to 9:55 AM
Title	Japan
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Eriko Fukuda, International Coordination Officer, PMDA
Time	9:55 to 10:05 AM
Title	Q&A for Previous Speakers
Time	10:05 to 10:20 AM
Break 10:20 to 10:45 AM	
Title	Singapore
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Lai Peng Low, Deputy Director, Therapeutic Devices Branch, HSA
Time	10:45 to 10:55 AM
Title	South Korea

Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Hye-Won Roh, Director General, Medical Devices Evaluation Department, MFDS
Time	10:55 to 11:05 AM
Title	United Kingdom
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Laura Squire, Chief Healthcare Quality and Access Officer, MHRA
Time	11:05 to 11:15 AM
Title	United States of America
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Melissa Torres, Associate Director for International Affairs, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
Time	11:15 AM to 11:25 AM
Title	Argentina (Official Observer)
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Lorena Terrizano, National Director of the National Institute of Medical Devices, ANMAT
Time	11:25 to 11:35 AM
Title	Switzerland (Official Observer)
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Markus Wälti, Head of Division Medical Devices Vigilance, Swissmedic
Time	11:35 to 11:45 AM
Title	World Health Organization (Official Observer)
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Irena Prat, Team Lead, WHO
Time	11:45 to 11:55 AM
Title	Q&A for Previous Speakers
Time	11:55 AM to 12:10 PM

Session 2: Working Group Updates

Title	WG Updates
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Secretariat
Time	12:15 PM to 12:25 PM
Title	Good Regulatory Review Practices (U.S./Singapore)
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Lai Peng Low, Deputy Director, Therapeutic Devices Branch, HSA
Time	12:25 to 12:35 PM
Title	Clinical Evidence for IVDs (E.U./U.K.)
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> Joseph Burt, Head of IVD and General Medical Devices, MHRA Annie Truong, Diagnostics Lead, MHRA
Time	12:35 to 12:45 PM
Title	Q&A
Time	12:45-1:00 PM

Lunch Break 1:00 to 2:00 PM

Session 3: Affiliate Member Updates

Speakers	<ul style="list-style-type: none"> Miriam Boles, Head of the Central Administration of Medical Devices (CAMD), and Sondos Moshtohry, Head of the Administration for Cooperation with International Organizations, Egyptian Drug Authority (EDA)
----------	--

Moderator	<ul style="list-style-type: none"> • Dr. Dimakatso Mathibe, Senior Manager, Medical Device and Radiation Control, South African Health Product Regulatory Authority (SAHPRA) and Vice Chair, Africa Medical Devices Forum (AMDF) • Mira Kontić, Deputy Managing Director, and Dr. pharm Maja Petrović, Medical Device Registration Expert, Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CInMED) • Michelle Noonan, International Policy Analyst, Center for Devices and Radiological Health (CDRH), U.S. FDA
Time	2:00 to 2:30 PM
Title	Q&A
Time	2:30-2:45 PM

Session 4: RHI Updates

Speakers	<ul style="list-style-type: none"> • Shang-Ching Lin, Associate Researcher, TFDA • Paulyne Warimu, Chair African Medical Devices Forum and Medical Devices and Diagnostics Lead, Pharmacy and Poisons Board, Kenya • Miang Tanakasemsub, Vice Chair, GHWP & Regional Regulatory Affairs Head, JNJ Vision • Alfonso Rosales, Pan American Health Organization
Moderator	<ul style="list-style-type: none"> • Neil Mafnas, CDR, USPHS, Senior Program Management Officer, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
Time	2:55 to 3:20 PM
Title	Q&A
Time	3:20-3:35 PM

Break 3:35 to 4:00 PM

Session 5: Industry Updates

Speakers	<ul style="list-style-type: none"> • Naoki Morooka, Senior General Manager of Medical Regulatory Policy; Shimadzu Corporation • Robert Z. Phillips, Head of Quality & Regulatory – North America, Siemens Healthineers • Mia Spiegelmann, Vice President, Regulatory Affairs, MedTech Canada • Jasjit Baveja, Associate Director, Policy, Medical Technology of Australia (MTAA) • Diana Kanecka, Senior Manager International Affairs, MedTech Europe • Stephen Lee, Director, Diagnostics and Digital Regulation; Association of British HealthTech Industries (ABHI)
Moderators	<ul style="list-style-type: none"> • Melissa Torres, Associate Director for International Affairs, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA • Janet Trunzo, Chair, Global Medical Technology Alliance (GMTA)
Time	4:00 to 4:40 PM
Title	Closing Remarks
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> • Jeff Shuren, Chair, IMDRF2024; Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. FDA
Time	4:40 to 4:45 PM

附件 2、於工作坊之座談會擔任與談人



附件 3、IMDRF 管理委員會會議出席人員合影



附件 4、與各國主管機關或國際組織代表交流合影



與 IMDRF 主席 Dr. Jeff Shuren（時任美國 FDA 醫材與輻射健康中心【Center for Devices and Radiological Health, CDRH】主任）合影



與歐盟代表 Ms. Nada Alkhayat、Ms. Chloe Spathari 及澳洲代表 Ms. Tracey Duffy 合影