

出國報告（出國類別：開會）

參與 2025 年第 27 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：日本東京

出國期間：114 年 3 月 8 日-3 月 13 日

報告日期：114 年 6 月 10 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、相關國際組織及業界代表組成的交流平台，旨在推動國際醫療器材法規調和與監管趨同，使監管機構有效且有效率地把關醫療器材的效能、安全與品質。我國以 IMDRF 附屬會員身分參與本次會議系列活動，包括「應用國際標準於醫材監管」訓練課程、以「策略計畫及法規信賴」為主題的工作坊、利害關係人論壇，以及管理委員會會議等。本次會議除了持續關心各國法規動態，以及 IMDRF 指引文件的實施情形與挑戰外，主要聚焦於 IMDRF 2026 至 2030 年的策略計畫，以及實行法規信賴的經驗，與拓展信賴之挑戰等議題。參與本次會議，不僅有助我國掌握國際間醫材管理新知與政策趨勢，亦藉由積極和與會人士互動並建立聯繫管道，強化我國與國際夥伴的實質交流。

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 .....	13
附件	.....	15

## 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，成立宗旨係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之組成如下：

- 一、12 個管理委員會成員：澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯、新加坡、南韓、瑞士、英國及美國之醫材監管單位。瑞士前為官方觀察員，於此次會後成為管理委員會成員。
- 二、3 個官方觀察員：世界衛生組織（WHO）、阿根廷、沙烏地阿拉伯。
- 三、25 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。馬來西亞、烏茲別克及坦尚尼亞（尚吉巴）之醫療器材監管單位係於本次會後新增。
- 四、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）。

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，各種身分成員皆可派員加入。目前運作中的 8 個工作小組分列如下（我國已加入之 4 個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 每年固定舉辦 2 次會議，議程前半之工作坊與論壇廣邀醫療器材監管利害關係人參加，後半之管理委員會（Management Committee, MC）會議則僅邀請會員參與。於系列活動中，會由各監管單位分享轄內法規更新，並就重點議題進行主題座談，以利利害關係人就醫療器材監管事務展開廣泛討論及對話，並於管理委員會中規劃並推動各項促進監管趨同（convergence）與法規調和的工作計畫。

IMDRF 2025 年之輪值主席國為日本，由醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA）承辦，本次會議於日本東京召開，工作坊以「策略計畫及法規信賴」為主題，分享各界對該組織 2026 至 2030 年策略計畫所應聚焦主題所提建議、討論各監管機構實行該組織指引文件的進度與挑戰、請區域協和倡議組織分享如何實施訓練以建構監管機構之能力，並探討拓展法規信賴的挑戰。利害關係人論壇則循往例以各監管單位、國際組織、業界及工作小組之近況更新為主。本次大會亦舉辦訓練課程，邀請附屬會員參加，主要討論如何應用國際標準於醫材監管，互相分享應用與採認實務經驗，以及討論應用國際標準與法規信賴間的關係。

我國本次以 IMDRF 附屬會員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，作為我國相關管理政策之參考。藉由積極參與此組織活動，可望強化與各國醫療器材監管單位、其他國際組織以及業界領袖之實質關係，互相分享醫療器材管理上的經驗與挑戰，深化彼此間的認識，以利建立信賴及後續協作，使醫療器材管理更有效也更有效率。

## 貳、 過程紀要

日期	行程
3月8日	啟程：台北 - 日本東京
3月9日	參加IMDRF訓練課程：應用國際標準於醫材監管
3月10日	參加「IMDRF/業界聯合工作坊」 <ul style="list-style-type: none"><li>• IMDRF 2026-2030策略計畫</li><li>• IMDRF指引文件採認現況與挑戰</li><li>• 區域協和倡議組織之教育訓練模式</li><li>• 拓展法規信賴之挑戰</li></ul>
3月11日	參加「IMDRF利害關係人論壇」 <ul style="list-style-type: none"><li>• 成員之（法規）近況更新</li><li>• IMDRF工作小組進度報告</li><li>• 區域協和倡議組織動態報告</li><li>• 宣布啟動「IMDRF業界小組」</li></ul>
3月12日	參加「IMDRF管理委員會公開會議」及「管理委員會—附屬會員雙邊會議」 <ul style="list-style-type: none"><li>• 以AM身分參與會議討論</li></ul>
3月13日	返程：日本東京 - 台北

### 一、 IMDRF 訓練課程：應用國際標準於醫材監管

本次訓練課程的對象主要為 IMDRF 附屬會員，以及潛在的附屬會員。前次課程以「安全性與功效性」為主題，介紹「安全性與功效性基本準則」(Essential Principles of Safety and Performance) 與醫療器材的「符合性評鑑」(conformity assessment)，續討論如何應用國際標準於符合性評鑑。本次課程以國際標準為主軸，邀請講者分享國際標準制定、應用、採認之經驗，以及為何有利法規信賴。

如同 IMDRF 邀集利害關係人共同產出指引文件，國際標準也是由國際組織邀請利害關係人共同討論，以調和不同角色基於不同立場、需求及視角而提出的意見。例如監管機構可引入監管需求、學界及業界可導入技術發展現況及趨勢、使用者可分享其使用經驗與對產品的期待，實驗機構則可確認標準所訂的實驗方法可行且合理。由於其普世性及嚴謹性，國際標準可謂符合性評鑑的共同語言，若某一標準能為不同監管機構所採認，實質上即是達到該項目的法規調和。正因如此，標準制定之組織鼓勵監管單位參與國際標準制定，無論是派員參加，或於徵求意見階段給予書面回饋，皆能使國際標準呼應管理需求，能為監管機構所用，同時兼顧可行性。另一方面，由於醫療器材種類繁多，且科技日新月異，故目前各界大多同意指引之使用應保持彈性，法律條文也應有此彈性。此處的彈性是指，一個國際標準在某監

管機構轄下須強制符合、不須強制但受該機構採認，或在未受採認下由業者自願性符合，皆可視管理需求權衡。此權衡及應用考量亦會依據標準的性質有別：針對流程或品質系統所訂的「水平性標準」傾向放諸四海皆準，而針對具體產品所訂的「垂直性標準」則未必適用於所有產品。沙烏地阿拉伯食品藥物署講者分享該國採用國際標準的經驗，於討論交流時段，各國學員踴躍分享自身國家應用國際標準的情形、所見權衡與挑戰。

最後，應用國際標準的監管框架有利各監管機構之間的法規信賴，澳洲代表分享該國法規信賴現況：澳洲於產品上市前審查信賴美國、加拿大、歐盟、日本及新加坡的上市情形，另在製造業者管理上與巴西與英國訂有單一稽核計畫。經詢問，該國推動法規信賴的動力，通常來自業界，而實行方式通常著眼於雙方業界的需求及監管機構的便利性，較少考量對稱或對等性。

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

本次年會系列活動之工作坊以「策略計畫及法規信賴」為主題，採演講及座談交錯的方式進行，對於每個主題，先由幾位代表輪流簡短報告，後續座談即由座長引導講者群開啟討論，亦開放聽眾提問。工作坊前半討論 2026 至 2030 年 IMDRF 應聚焦的議題、檢視各國在實行 IMDRF 指引文件的挑戰，並請區域協和倡議組織(RHI) 分享推行教育訓練的經驗。後半則請不同監管機構代表講述其運用法規信賴的現況、挑戰與建議。

### (一) IMDRF 2026-2030 策略計畫

IMDRF 於 2026 至 2030 年的策略計畫將於 2025 年第 4 季出版。為發展此策略計畫，IMDRF 秘書處日前曾以問卷詢問會員及業界，參加 IMDRF 相關活動的優點或獲益，以及挑戰或難處，以及對於短、中期應優先研析或優先推動新興議題的建議。依據問卷調查結果，會員多表示獲益於此組織所發展、對於新興議題的指引文件，所遇到的挑戰與難處則包括指引文件的詮釋與推廣等，會員提出的 2026-2030 新興議題如表一所示。

IMDRF 管理委員會成員/ 官方觀察員	IMDRF 附屬會員	業界組織
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 法規信賴</li> <li>- 網路安全</li> <li>- 應用生成式人工智慧技術的醫材</li> <li>- 新興科技的臨床評估</li> <li>- 醫材的「再製造」</li> <li>- 電腦模擬臨床試驗</li> <li>- 個人化醫療及伴隨式診斷</li> <li>- 「孤兒」醫材</li> <li>- 第二代醫材單一識別碼 (UDI 2.0)</li> <li>- 必要醫材的供應韌性</li> <li>- 全球健康緊急狀況之治理框架</li> <li>...等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 應用人工智慧/機器學習技術的醫材</li> <li>- 數位健康</li> <li>- 網路安全</li> <li>- 建模與模擬</li> <li>- 真實世界證據</li> <li>- 對新興醫材的監管流程</li> <li>- 新興科技(如 3D 列印)</li> <li>- 複合式產品</li> <li>- 重處理/整修之醫材</li> <li>- 上市後監督的資訊學工具</li> <li>...等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 複合式產品的協同審查</li> <li>- 發展中市場的監管趨同</li> <li>- 網路安全、資料隱私及相互可操作性</li> <li>- 變更管理</li> <li>- 電子化標籤及電子化說明書</li> <li>- 新興證據(即真實世界證據、電腦建模、人工合成樣本)</li> <li>- 體外診斷醫材臨床證據途徑</li> <li>- 伴隨式診斷臨床證據的調和</li> <li>...等</li> </ul>

表一、IMDRF 不同身分會員及業界組織對 2026 至 2030 年研析新興議題的建議

## (二) IMDRF 指引文件採認現況與挑戰

IMDRF 的策略計畫目標始終是法規趨同，為達成此目標，IMDRF 出版了許多指引文件，然而，由於各國管理現況、管理需求，以及內外條件的不同，各國採行這些指引文件的程度以及挑戰皆有所不同，因此，分享採行指引文件的現況及挑戰，始終是每次年會的重要議題。此次會議本課題邀請中國代表分享採認現況，業界代表則著重採認上可能遇到的挑戰，並提出將現有指引文件分類為基礎期、成長期與加速期等 3 類，為剛開始接觸這些文件的監管單位提供導入順序的建議方案。業界亦鼓勵多舉辦訓練課程，確保文件解讀一致性。

## (三) 區域協和倡議組織之教育訓練模式

為有利指引文件推行及培養監管單位的能力，教育訓練也是推行監管趨同及法規調和不可或缺的一環，IMDRF 鼓勵各界多舉辦指引文件的訓練課程，以及能力培訓的相關活動，業界大多也都樂意提供人力物力資源協助辦理。由於 RHI 在其區域內大多都有舉辦教育訓練以推動法規調和，故本次大會邀請 RHI 之一的 APEC 分享其執行教育訓練的方式。馬來西亞代表 APEC 出席報告，說明辦理「法規卓越科學中心 (Center of Excellence, CoE)」訓練課程之組織階層架構，以及

2024 至 2025 年的運作現況與成果。該組織在醫療器材領域目前已有我國食品藥物管理署、日本 PMDA、南韓國立醫療器材安全資訊研究所、南韓順天鄉大學、美國南加州大學及中國四川大學 6 個 CoE，馬來西亞醫療器材管理局（Medical Device Authority, MDA）亦已成為試驗性 CoE。座談時段中，多個監管機構也說明提供內、外部訓練之模式與目前挑戰，例如指引文件解讀與翻譯問題、人力物力資源限制、線上課程品質參差等。至於可能的解決方案，則包括分群分眾設計課程、引入國際組織或業界資源、納入實例進行案例分析。

#### （四）拓展法規信賴之挑戰

世界衛生組織及 IMDRF 皆倡議法規信賴，前者已於 2021 年出版《監管醫療產品的優良法規信賴：高層次原則及考量》（Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations）文件，後者亦預計於 2025 年底由「優良監管審查實踐」工作小組出版《醫療器材監管法規信賴方案指南》（Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs），依據 2025 年 3 月底發布的草案內容，該文件對於法規信賴的定義、不同種類方案、實行前的考量、實行步驟皆有著墨，且附上實際案例，期待作為各國之間建立法規信賴的共同語言。

國際組織倡議法規信賴的原因，主要是認為監管機構可以避免重複投入監管資源在相同議題上，以更有效利用資源，相關利害關係人也多表贊同。然而，在實際拓展法規信賴時，也會遇到許多挑戰。本次會議中有多位代表提到產品在不同地區的「相同性（sameness）」議題，亦即某特定產品在不同地區可能有不同名稱、宣稱用途可能有細微差異、製造業者可能不同，在當地的風險分級也可能不同，在運用法規信賴進行審查時，如何知悉產品在他國上市情形，進而決定如何採認等。與會者也都強調，法規信賴僅是將其他監管機構的決定納入參考，最後的審查決定仍由自身監管機構負全責。受邀發表的與談人也分別講述自己所屬監管機構或公司的經驗：

1. 英國藥物及保健產品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）近期提出 4 種應用法規信賴之上市途徑，包括參採美、加、澳洲及歐盟之上市情形，刻正徵求公眾意見，另與日本洽談中。MHRA 代表亦簡述形成法規信賴之過程。
2. 澳洲代表分享内容與前一日訓練課程內容相近。
3. 阿根廷代表分享該國不同層次之法規信賴，包括採認部分製售證明以加速審查，南方共同市場、醫療器材單一稽核計畫（Medical Device Single

Audit Program, MDSAP) 合作模式，以及與巴西之間的互相採認。

4. 日本代表分享其受業界推動，參加 MDSAP 的進程，以及法規信賴的挑戰，例如雙方監管單位須了解彼此的運作模式。
5. 業界分享送審個案，強調法規信賴不限於上市前審查，亦可應用於品質系統、臨床證據審查、變更管理及上市後管理。

面對這些挑戰，與會者也提出一些具體的建議方案，希望有助法規信賴的推展，例如建立共享的核准產品資料庫、審查機構對外揭露法規信賴來源，或邀請產品於多國上市的業者，以送件者的實務視角，協助一監管機構比較其制度與其他機構之制度。而在座談時段，與會者另分享法規信賴的實務經驗，說明推行通常需要走完修法週期、需要處理政治性議題與公眾意見，也需將貿易面議題納入考量。

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

此論壇開放所有利害關係人報名參加，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) 各成員法規更新及動態 (僅摘要呈現有較大進展者)

1. 澳洲：將開始強制要求醫療機構通報醫材不良事件；經收集公眾對人工智慧醫材監管模式的意見，刻正形塑審查模式；除了有多份指引草案正在收集各界回饋，另預計於本年度重新檢視符合性評鑑程序及豁免審查器材的相關規定，包括研擬將輔具回歸醫療器材管理。
2. 巴西：以人工智慧技術工具產出風險分數，決定上市前優良製造規範之認證申請是否需實地查廠；啟動「安全美學產品」計畫，提升醫美產品安全性。
3. 中國：醫材管理法已草擬完成，送交高層單位。
4. 俄國：已建立電子化送件系統；於歐亞經濟聯盟 (Eurasian Economic Union) 架構下發展區域合作及法規框架調和。
5. 新加坡：醫材軟體的事前核定變更制度正式施行；開放 HIV 自篩產品於部分藥局販售。
6. 南韓：「數位醫療產品法」自 1 月 24 日起施行，針對軟體類/人工智慧技術產品提出稍微特化的法規；1 月公告生成式人工智慧產品審查與核准指引。
7. 英國：2024-2026 年進行醫材監管革新，加速產品上市及鼓勵創新；2025 年 6 月起施行醫材安全監督制度。

8. 阿根廷：醫材上市後監督及個人化醫材管理精進。
9. 瑞士：導入基於人工智慧技術的工具評估不良事件風險值，以協助判斷處理優先順序，每日約處理 50 至 60 案；2026 年起加強不良事件、警訊及風險趨勢之通報要求；加強皮下填補物上市後監視。
10. WHO：「全球基準評估工具」（Global Benchmarking Tool, GBT+）已於 2024 年 12 月公布，已於數個（法規較不成熟的）國家試行；目前正在嘗試建立全球性的醫療器材警訊/矯正預防措施資料庫。

#### (二) 工作小組動態報告摘要（僅摘要呈現有較大進展者）

1. AI/ML 醫材：正在擬定「AI 生命週期管理之技術架構」指引。
2. IVD 臨床證據 (IVD CE)：更新 IMDRF 尚為其前身「醫療器材國際法規協會（Global Harmonization Task Force, GHTF）」時代所出版的指引文件。
3. 優良法規審查規範 (GRRP)：將公布《醫療器材監管法規信賴方案指南》草案，徵求各界意見。
4. 醫療器材軟體：已發布「醫材軟體：界定醫材特徵及風險之考量」指引，下一步是「預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP)」指引，並將研析此制度應用於軟體以外醫材的適用性。

#### (三) RHI 動態報告

1. 非洲醫療器材論壇 (African Medical Devices Forum, AMDF)：近期正在研析緊急使用授權相關制度。
2. APEC (由日本 PMDA 報告)：新一期政策路線已核定；馬來西亞 MDA 參加 IMDRF 後將於 APEC 的第三次資深官員會議 (SOM-3) 報告。
3. GHWP：組織架構及章程更新，亦有更多經濟體加入，持續辦理教育訓練及與其他組織合作事宜。
4. PAHO：近期活動及訓練課程報告。

#### (四) 業界動態報告

本次會議宣布啟動「IMDRF 業界小組」，賦予業界組織參加相關會議的正式身分，作為業界與 IMDRF 之間的橋樑，建立互信。本次會議中，業界代表紛紛表示期待 IMDRF 持續扮演醫材監管領域的先驅，在研析新興議題的同時，也要提攜法規成熟度較低的監管機構，並持續積極推動監管框架調和與法規信賴，另持續發展相關訓練素材，供不同角色的利害關係人參考使用。業界可貢獻不同觀點與水平性觀

察（亦即綜覽不同監管機構與模式），協助監管機構熟悉新興科技、發現較不明顯但重要的議題，也可提供專家資源，協助辦理訓練活動與研擬訓練教材，提供真實案例作為個案研析等。

#### 四、 **IMDRF 管理委員會公開會議，以及管理委員會—附屬會員雙邊會議**

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。此次會議報告前次決議事項及該組織近期運作情形，並進行 3 個專題討論：醫療器材命名法、WHO「全球基準評估工具」（Global Benchmarking Tool），以及「健康 AI」（HealthAI）國際組織介紹。

管理委員會—附屬會員雙邊會議僅由 IMDRF 現有成員參加，本次會議由秘書處彙整附屬會員對 2026-2030 年策略計畫的建議，以及對指引文件的採認現況，另說明 IMDRF 文件出版滿 5 年時，原則上會啟動再評估機制，檢討適用性及須修訂之處。後續 IMDRF 會議也將於會前收集附屬會員的提問，於此閉門雙邊會議時段討論與解答。

#### 五、 **其他**

本次會議期間除了聽取各國報告與座談討論內容之外，也在研習課程中和講者及其他參與者互相分享彼此的問題、經驗與見解。會議期間另與他國代表及業界代表於場邊交流，建立合作聯繫管道，也邀請領域專家前來參加我國舉辦之研討會或工作坊等活動擔任講者，深化國際交流合作。

## 參、心得與建議

### 一、持續積極參與IMDRF會議與工作小組，同步與國際管理趨勢調和

IMDRF 會員眾多，具有較成熟醫材監管制度的國家皆名列其中，且近年來持續有新的附屬會員加入，將觸角延伸至亞非地區，在地理上涵蓋亦廣。該組織在引領全球醫材監管思潮的同時，也顧及制度尚未成熟，或資源較受限國家的需求與意見，希望能幫助該等國家順利建立並實行醫材監管制度。IMDRF 的工作小組因應各種新興的議題與挑戰，運作積極而快速，在眾多參與者的齊心協力下，產出的高品質指引文件獲得許多其他國際組織（如 WHO）引用，也由許多國家納入政策並予採行，影響力甚鉅。我國自 IMDRF 尚為其前身 GHTF 之時代即開始參與相關活動，迄今已二十餘年，自 2023 年 IMDRF 建立附屬會員之身分起，即積極申請並成功加入成為附屬會員，目前亦穩定參與其中 4 個工作小組的運作。在我國醫療器材產業蓬勃發展之際，面對新興醫療與傳播科技發展、公共衛生事件、供應鏈變動等議題所帶來的監管層面挑戰，若能持續積極參與此組織運作，與各監管機構進行協作、互相分享觀點與經驗，將能更快且更有效地應對，也將有利國內法規環境與國際調和，進而有利國內相關產業融入國際社群。

### 二、強化與國際夥伴之實質交流，協作邁向多贏

IMDRF 是醫療器材監管相關利害關係人的互動平台。各界的公開資訊往往皆是最終定案結果，較難看到產出方案過程的思維、所遇到的挑戰及解決方式，知其然難知其所以然。藉由參加面對面會議，無論是在座談時段中，或是場邊的非正式會談，皆能與其他官方機構交流討論其決策考量，亦能獲悉近期研商中的議題，分享彼此對該議題的初步分析與看法。藉由加強對彼此的認識，有助建立信任，作為培養法規信賴的第一步，也可初步探詢合作意願。除了與其他官方機構人員互動，有鑑於業界及符合性評鑑機構運作較為靈活有彈性，在此種國際組織活動的友善氣氛下，亦可多方接觸相關人員，以期在教育訓練、資訊交流及法規信賴上開展合作機會。

各國皆有其特殊的醫材供需環境，本地製造及輸入醫材的品項分布與佔比皆不相同，信賴其他監管機構之審查，通常可所短輸入產品的上市時間，加速新科技造福國內病患，同時亦可避免重複審查、使監管資源能更有效利用；促成其他監管機構信任我國監管機構之審查，則有助國產醫材至他國上市，利於產業發展，或甚吸引他國業者先申請我國之上市許可，同樣可使國內可先受惠於新科技。因前述益處

對於其他監管機構而言也同樣成立，若能加強法規信賴，實能創造多贏之局面。預計於本年度正式出版之《醫療器材監管法規信賴方案指南》，將可作為各監管機構商談法規信賴之基礎，其中所列出的多種方案皆是具體選項。各方皆可依據政策面、實務面、產業面及臨床需求面綜整評估可行方案，以 IMDRF 作為交流平台，朝更緊密合作且高度調和的國際社群邁進。

## 附件

### 附件 1、公開議程

#### **IMDRF/Industry Workshop on Strategic Plan/Reliance**

Monday, 10 March 2025

9:30 am – 4:50 pm

The Part I Strategic Plan 2026-2030 session aims to address the development of IMDRF's next medium-term plan. This session will focus on evaluating the results of the Strategic Plan Survey, exploring the challenges of IMDRF members in implementing IMDRF guidance documents, and examining training and capacity-building initiatives to enhance regulatory reliance and convergence. Sub-themes include regulator and industry feedback on the Strategic Plan and expected outcomes, the status and challenges of consistent IMDRF document implementation, and the development of training models to support effective training and capacity building for implementation. Establishing a clear and actionable strategic framework is essential to addressing emerging regulatory needs and promoting global convergence and harmonization.

The Part II Challenges in expanding Reliance session will highlight Reliance as a strategic priority and regulatory approach that enables faster patient access to innovative medical devices while optimizing resource allocation. At the IMDRF-25 joint workshop, we discussed the definition of reliance, shared case studies from various jurisdictions, and explored its benefits and potential next steps. Building on those insights, this session will focus on identifying and addressing the challenges involved in expanding reliance frameworks. We aim to delve into issues such as regulatory alignment, implementation barriers, and cross-jurisdictional collaboration, using the findings from the previous workshop as a foundation for the discussion.

<b>Session Time</b>	<b>Registration</b> 9:00-9:30 AM
<b>Opening Remarks (Moderator: Naoyuki Yasuda, Associate Executive Director for. International Programs, PMDA, IMDRF Chair)</b>	
<b>Session Speaker Time</b>	Welcome speech, • Katsufumi Jo, Director-General, MHLW 9:30-9:35
<b>Session Speaker Time</b>	Welcome address by PMDA • Yasuhiro Fujiwara, Chief Executive, PMDA 9:35-9:40 AM
<b>Session Speaker Time</b>	Welcome address by Industry • Koji Sekiguchi, Vice chair International Policy & Strategy Committee JFMDA, GMTA • Masaaki Ohtsuka, Secretary General JIRA, Vice chair DITTA 9:40-9:50 AM
<b>I. IMDRF Strategic Plan 2026 – 2030</b>	
<b>Session 1 Scene Setting</b>	
<b>Title Speakers Time</b>	<b>Strategic Plan Survey Result</b> • Madoka Murakami, IMDRF Secretariat, PMDA 9:50-10:05 AM
<b>Title Speakers Time</b>	<b>Strategic Plan Survey from Industry perspective</b> • Nicole Taylor Smith, Philips • Maurizio Andreano, Siemens Healthineers 10:05-10:25 AM

<b>Title</b>	<b>Panel Discussion</b>
<b>Panellists</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Madoka Murakami, PMDA</li> <li>• Markus Wälti, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products</li> <li>• Armon Emmanuel, NAFDAC</li> <li>• Bryan So, GHWP</li> <li>• Maurizio Andreano, Siemens Healthineers</li> </ul>
<b>Moderators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sally Prawdzik, Health Canada</li> <li>• Nicole Taylor Smith, Philips</li> </ul>
<b>Time</b>	10:25-11:05 AM <i>(includes audience Q&amp;A)</i>
<b>Break (11:05-11:25 AM)</b>	
<b>Session 2: Progress and challenges in <a href="#">Implementation of IMDRF guidance documents</a></b>	
<b>Title</b>	<b>Status of implementation of IMDRF guidance documents and issues</b>
<b>Speakers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jia Zheng, NMPA</li> <li>• Sunny Woo, KMDIA</li> <li>• Regina Geierhofer, IEC TC62, SC62B and SC62C Secretary</li> </ul>
<b>Time</b>	11:25 AM-11:55 AM
<b>Title</b>	<b>Panel Discussion</b>
<b>Panellists</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jia Zheng, NMPA</li> <li>• Soo-Young Bang, MFDS</li> <li>• Hiiti Sillo, WHO</li> <li>• Mario Cesar Muñoz Ferrer, CECMED</li> <li>• Dimakatso Mathibe, SAHPRA</li> <li>• Sunny Woo, KMDIA</li> <li>• Regina Geierhofer, IEC TC62, SC62B and SC62C Secretary</li> </ul>
<b>Moderators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Woei Jiuang Wong, HSA</li> <li>• Olga van Grol-Lawlor, Boston Scientific</li> </ul>
<b>Time</b>	11:55 AM-12:25 PM <i>(includes audience Q&amp;A)</i>
<b>Lunch Break (12:25-1:40 PM)</b>	
<b>Session 3: Education models for Training and Capacity Building at Current IMDRF initiatives, RHI experience</b>	
<b>Title</b>	<b>RHI presentation on the current effort of Training and Capacity Building initiatives</b>
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muralitharan Paramasua, APEC, MDA</li> </ul>
<b>Time</b>	1:40-1:50 PM
<b>Title</b>	<b>Panel Discussion</b>
<b>Panellists</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Karen de Aquino Noffs, ANVISA</li> <li>• Eriko Fukuda, PMDA</li> <li>• Ali Al Dalaan, SFDA</li> <li>• EFDA</li> <li>• Muralitharan Paramasua, APEC, MDA</li> </ul>
<b>Moderator</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rolf Oberlin Hansen, DKMA</li> <li>• Jasjit Baveja, MTAA</li> </ul>
<b>Time</b>	1:50-2:30 PM
<b>Break (2:30-2:50 PM)</b>	

II. Challenges in expanding Reliance	
<b>Title</b>	Overview of “White paper on Reliance at IMDRF-25”
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diane Wurzburger, GE Healthcare</li> <li>• Renata Brandão, Abbott</li> </ul>
<b>Time</b>	2:50-3:05 PM
<b>Title</b>	Sharing jurisdictional case studies and challenges in expanding Reliance
<b>Speakers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Robert Reid, MHRA</li> <li>• Tracey Duffy, TGA</li> <li>• Lucas Duarte, ANMAT</li> <li>• Naoki Morooka, Shimadzu</li> <li>• Brad Spring, Roche</li> </ul>
<b>Time</b>	3:05-4:00 PM
<b>Title</b>	<b>Panel discussion</b>
<b>Panellists</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Robert Reid, MHRA</li> <li>• Lucas Duarte, ANMAT</li> <li>• Edgardo Arenas, COFEPRIS</li> <li>• Paulyne Wairimu, AMDF</li> <li>• Diane Wurzburger, GE Healthcare</li> <li>• Renata Brandão, Abbott</li> <li>• Naoki Morooka, Shimadzu</li> </ul>
<b>Moderators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracey Duffy, TGA</li> <li>• Brad Spring, Roche</li> </ul>
<b>Time</b>	4:00-4:40 PM <i>(includes Q&amp;A)</i>
<b>Session</b>	Closing Remarks
<b>Speaker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naoyuki Yasuda, IMDRF Chair, Associate Executive Director for International Programs, PMDA</li> </ul>
<b>Time</b>	4:40-4:50 PM
<b>Networking Reception</b>	5:00 PM -

## IMDRF Stakeholder Forum

Tuesday, 11 March 2025

9:30 am – 5:30 pm

Session Time	Registration 9:00 to 9:30 am
<b>Opening Remarks</b>	
Title Speakers Time	<b>Welcome</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Naoyuki YASUDA</b>, Chair, IMDRF2025; Associate Executive Director for International Programs, PMDA</li> </ul> 9:30 to 9:35 am
<b>Session 1: IMDRF Regulatory Updates (Moderator Secretariat)</b>	
Title Speaker Time	<b>Australia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tracey Duffy</b>, Tracey Duffy, First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, TGA</li> </ul> 9:35 to 9:45 am
Title Speaker Time	<b>Brazil</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Thiago Rezende Pereira Cunha</b>, Manager, Medical Devices Inspection Office, ANVISA</li> </ul> 9:45 to 9:55 am
Title Speaker Time	<b>Canada</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sally Prawdzik</b>, Acting Director, Policy and International Programs, Medical Devices Directorate, Health Canada</li> </ul> 9:55 to 10:05 am
Title Speaker Time	<b>China</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wen Gao</b>, Second Consultant, Department of Medical Device Registration, NMPA</li> </ul> 10:05 to 10:15 am
Title Speaker Time	<b>EU</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nada Alkhatib</b>, Policy Officer, European Commission</li> </ul> 10:15 to 10:25 am
Title Speaker Time	<b>Japan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yukina Ueno</b>, Deputy Director, MHLW</li> </ul> 10:25 to 10:35 am
Title Speaker Time	<b>Russia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Elena Astapenko</b>, Director, Department of Drug Supply and Regulation of the Circulation of Medical Devices, Ministry of Health</li> </ul> 10:35 to 10:45 am
Title Time	<b>Q&amp;A for Previous Speakers</b> 10:45 to 11:00 am
<b>Coffee Break 11:00 to 11:20 am</b>	
Title Speaker Time	<b>Singapore</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Low Lai Peng</b>, Deputy Director, Therapeutic Devices Branch, HSA</li> </ul> 11:20 to 11:30 am
Title Speaker	<b>South Korea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Young-Mee KWON</b>, Assistant Director of the High-tech Medical Devices Division, MFDS</li> </ul>



Time	11:30 to 11:40 am
Title	<b>United Kingdom</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clare Thompson, Medical Devices Regulatory Specialist, MHRA</li> </ul>
Time	11:40 to 11:50 am
Title	<b>Argentina (Official Observer)</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorena Terrizzano, Director of the National Institute of Medical Devices, ANMAT</li> </ul>
Time	11:50 am to 12:00 pm
Title	<b>Saudi Arabia (Official Observer)</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ali Al Dalaan, Vice President of the Medical Devices Sector, SFDA</li> </ul>
Time	12:00 to 12:10 pm
Title	<b>Switzerland (Official Observer)</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products</li> </ul>
Time	12:10 to 12:20 pm
Title	<b>World Health Organization (Official Observer)</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hiiti Sillo, Unit Head, Regulation and Safety, WHO</li> </ul>
Time	12:20 to 12:30 pm
Title	<b>Q&amp;A for Previous Speakers</b>
Time	12:30 to 12:45 pm
<b>Lunch Break 12:45 to 1:55 pm</b>	
<b>Session 2: WG Updates (Moderator Secretariat)</b>	
Speakers	<b>WGs Update</b> Miho Sato, IMDRF Secretariat, Principal Coordinator, PMDA
Time	1:55 to 2:15 pm
Speakers	<b>AET WG</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niall MacAleenan, Director of Medical Devices, HPRA</li> </ul>
Time	2:15 to 2:25 pm
Speakers	<b>AI/ML WG</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jessica Kirby, International Principal Policy Specialist, MHRA</li> </ul>
Time	2:25 to 2:35 pm
Speakers	<b>SaMD Update</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daniel Yoon, Manager, Office of Policy and International Programs, Health Canada</li> </ul>
Time	2:35 to 2:45 pm
Title	<b>Q&amp;A for Previous Speakers</b>
Time	2:45-3:00 pm
<b>Session 3: RHI Updates</b>	
Speakers	<b>AMDF</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paulyne Wairimu, Chair, Head of Medical Devices and Diagnostics Pharmacy and Poisons Board, Kenya</li> </ul>
Time	3:00 to 3:10 pm
Speakers	<b>APEC</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naoyuki Yasuda, Vice-Chair, APEC/SCSC/RHSC, PMDA</li> </ul>
Time	3:10 to 3:20 pm
Speakers	<b>GHWP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bryan So, Executive Secretary General, GHWP</li> </ul>

Time	3:20 to 3:30 pm
Speakers	<b>PAHO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maria Luz Pombo, Unit Chief, PAHO</li> </ul>
Time	3:30 to 3:40 pm
Title	<b>Q&amp;A for Previous Speakers</b>
Time	3:40 to 3:50 pm
<b>Coffee Break 3:50 to 4:10 pm</b>	
<b>Session 4: Affiliate Member Updates (Moderator Secretariat)</b>	
Speaker	<b>Public Health Institute (ISP), Chile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• María Cecilia López Gutiérrez, Head of the Medical Device Registration Office</li> </ul>
Time	4:10 to 4:20 pm
Speaker	<b>Sanitary Regulation Superintendency (SRS), El Salvador</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mario Ernesto Vega Valenzuela, Head of the Medical Devices Unit</li> </ul>
Time	4:20 to 4:30 pm
Speaker	<b>Medicines Control Authority (MCAZ), Zimbabwe</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Richard Rukwata, Director General</li> </ul>
Time	4:30 to 4:40 pm
Title	<b>Q&amp;A for Previous Speakers</b>
Time	4:40-4:50 pm
<b>Session 5: Industry Panel: Launch of IMDRF Industry Group</b>	
Speakers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nada Alkhayat, Policy Officer, European Commission</li> <li>• Diana Kanecka, Director International Affairs, MedTech Europe</li> <li>• Naoki Morooka, Senior General Manager, Medical Regulatory Policy Department, Shimadzu Corporation</li> <li>• Maurizio Andreano, Senior Director &amp; Head of Technical Regulations &amp; Standardization, Siemens Healthineers</li> <li>• Fatemeh Razjouyan, Senior Director of Regulatory Policy, International and Harmonization, Global Regulatory Affairs, Medtronic</li> <li>• Diane Wurzburger, Executive Regulatory Affairs &amp; Quality, Developed Markets &amp; Global Strategic Policy, GE Healthcare</li> <li>• Raina Dauria, Vice President, Global Regulatory Policy and Talent, MedTech, Johnson &amp; Johnson</li> </ul>
Moderators	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenichi Ishibashi, Senior Specialist, PMDA</li> <li>• Janet Trunzo, Senior Advisor to the President and Senior Executive Vice President, Technology and Regulatory Affairs, AdvaMed</li> </ul>
Time	4:50 to 5:25 pm
Title	<b>Closing Remarks</b>
Speaker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naoyuki YASUDA, Chair, IMDRF2025; Associate Executive Director for International Programs, PMDA</li> </ul>
Time	5:25 to 5:30 pm

## 附件 2、訓練課程紀實



附件 3、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 主席安田尚之（日本 PMDA 國際部門執行董事）合影



與澳洲代表 Ms. Tracey Duffy 合影