

出國報告(出國類別：開會)

2025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：荷蘭阿姆斯特丹

出國期間：114年6月15日至114年6月20日

報告日期：114年9月1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，目的在於調和多個國家的法規管理要求並建置單一稽核計畫，藉此減少醫療器材製造廠需接受數國重複法規稽核之負擔，提升法規主管機關的管理效率。MDSAP 成員包含5正式會員、4正式觀察員及7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9月25日正式成為 MDSAP 之附屬會員。今(2025)年度 MDSAP 論壇於2025年6月16日至6月20日在荷蘭阿姆斯特丹舉行，參與人員包含各國醫療器材法規主管機關、稽核機構及製造廠等，食藥署獲邀參加6月17日至6月18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。參與本次會議，不僅有助我國可掌握最新之各國法規要求與國際稽查規定，亦積極與與會人員互動建立聯繫管道，有助於提升法規管理效能，並藉此強化我國與國際夥伴之合作與交流。

關鍵詞(Keyword)：醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)，國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)，稽核機構(Auditing Organizations, AOs)，醫療器材(Medical Device)，品質管理系統(Quality Management System, QMS)

目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
叁、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)為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之平台，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，藉此減少重複檢查，進而降低醫療器材製造廠負擔，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)及醫療器材製造廠。製造廠可向已取得 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申請，通過檢查取得認證後，其稽核結果可作為法規主管機關審查製造廠法規符合性之參考。

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 (RDC ANVISA n. 665/2022)、日本 QMS (MHLW MO 169)、美國 QSR (21 CFR Part 820)、澳洲 GMP (Therapeutic Goods-Medical Devices Regulations 2002)等，及各國其他特定規定。目前 MDSAP 會員(Members)皆為 IMDRF 會員，包括澳洲藥物管理局(TGA)、巴西國家衛生監督局(ANVISA)、加拿大衛生部(HC)、日本厚生勞動省(MHLW)與醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及美國食品藥品監督管理局(FDA)，並同時組成監管理事會(Regulatory Authorities Committee, RAC)；另有觀察員(Official Observers)，包括歐盟(EU)、新加坡衛生科學局(HSA)、英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)及世界衛生組織(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(ANMAT)、以色列衛生部(MHI)、肯亞藥事與毒藥委員會(PPB)、韓國食品藥物安全部(MFDS)、墨西哥聯邦健康風險保護委員會(COFEPRIS)、我國食藥署(TFDA)及2024年加入之南非衛生產品監管局(South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA)。

MDSAP 每年定期召開年度論壇，各成員於會中分享管理法規現況、參與 MDSAP 計畫、應用 MDSAP 稽核報告或驗證之情形。為強化醫療器材法規管理制度並落實國際協和，食藥署自2021年5月1日醫療器材管理法正式實施起，已將 MDSAP 稽核模組導入我國 QMS 檢查制度，並參採 MDSAP 稽查報告格式，另於2023年正式申請並成為附屬會員(Affiliate Member)。自此即持續積極參與 MDSAP 相關活動，包含2023年以線上視訊方式參與成為附屬會員後之首次 MDSAP 論壇，及2024年6月25至26日至德國埃森實地參與當年度論壇。今(2025)年 MDSAP 年度論壇於荷蘭阿姆斯特丹舉行，食藥署受邀參加本次論壇中開放給附屬會員參與之議程，於會中就法規管理實務上運用 MDSAP 情形，及面臨之挑戰與獲得之效益，與各國主管機關及與會人員進行討論與交流。藉由實地參與論壇會議，深入了解參與 MDSAP 之權利及義務，並藉此與各國

交流法規管理之經驗，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2025年6月15日至20日赴荷蘭阿姆斯特丹參與2025 MDSAP 論壇，排定行程如下：

日期	行程內容
6月15-16日	啟程：臺北-荷蘭阿姆斯特丹
6月17-18日	參加2025年度MDSAP論壇
6月19-20日	返程：荷蘭阿姆斯特丹-臺北

二、本次行程參與之 MDSAP 論壇詳細議程如下：

(一) 6月17日 MDSAP 論壇議程

Item	Central European Time	Subject	Presented by
	08:30	Welcome, Introductions, Overview of Agenda	Andrew Bathgate (TGA)/ Fred Hamelin (HC)
	08:45	Opening Remarks • MDSAP Forum Chair, Ms. Tracey Duffy, MDSAP RAC Chair • European Commission, Mrs. Flora Giorgio, European Commission • MDSAP Auditing Organizations, Mr. Graeme Tunbridge, SVP, Global Regulatory & Quality, British Standard Institute (BSI) • Notified Body Coordination Group -Medical Device (NBCG-Med) Chair, Dr. Sabina Hoeskstra, TÜV SÜD/Dr. Suzie Halliday, BSI • Global Medical Technology Alliance (GMTA)/Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association (DITTA), Mrs. Janet Trunzo, Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)	
2-001	09:45	Presentation: MDSAP State of Program - Where we are, where we see growth, key changes to program	TGA
2-002	10:00	Roundtable: Regulatory Authorities and Observer Updates and Outreach of MDSAP MDSAP RAs and Official Observers	MDSAP RAs
	11:30	Break	

Item	Central European Time	Subject	Presented by
2-003	11:45	Ask Me Anything Panel Discussion: Auditing Organization/Notified Bodies' Perspectives about MDSAP in Europe and United Kingdom	MDSAP AOs
	12:30	Lunch	
2-004	13:30	International Organization for Standardization (ISO) 13485 Strategic Update	Melissa Torres (USFDA)
2-005	13:45	Presentation: Industry Members Presentation	TBD
2-006	15:00	Ask Me Anything Panel Discussion with Industry	HC Moderate
	15:30	Break	
2-007	16:00	Ask Me Anything Panel Discussion with MDSAP Affiliate Members: MDSAP Affiliate Members Use of MDSAP and Current Challenges	ANVISA Moderate
	16:45	Summary of Action Items and Overview of Next Day Agenda	Andrew Bathgate (TGA)/ Fred Hamelin (HC)

(二) 6月18日 MDSAP 論壇議程

Item	Central European Time	Subject	Presented by
	09:00	Welcome & Overview of Agenda	Andrew Bathgate (TGA)/ Fred Hamelin (HC)
3-001	09:10	Roundtable: Feedback from MDSAP Witnessed Audit	EU Member States
3-002	10:10	Ask Me Anything Panel Discussion with MDSAP Regulatory Authority Council	MDSAP AOs Moderate
	11:00	Break	
3-003	11:15	Presentation: The Vision for EU Participation in MDSAP: Benefits, Challenges, and Opportunities	EU Member States TBD
3-004	11:45	MDSAP Affiliate Member Focus Session	TBD
	12:45	Closing remarks - Henk de Groot (Department of Medical Technology, Health and Youth Care Inspectorate for the Netherlands) - Tracey Duffy (RAC Chair)	
	13:00	Lunch	

叁、會議內容重點摘要

一、MDSAP 計畫之執行現況與主要變更情形

MDSAP 新 LOGO 於今(2025)年6月17日生效，另 MDSAP 專屬網站(已於今年5月公開)亦同步正式上線。RAC 之主席及秘書處每兩年輪換一次，2024-2025年由澳洲 TGA 擔任，自2026-2027年將輪換由美國 FDA 擔任，但澳洲 TGA 仍將持續協助完成各項事務。

有關2024年度論壇說明規劃優先執行之計畫，目前已完成 MDSAP 專屬網站建置、遠距與混合稽核試行計畫、AO 認可之優先順序標準(Prioritization criteria)訂定，及不符合事項說明內容品質改善措施，另尚有部分計畫仍在執行中，包含建置 AO 之評鑑及認可進度儀表板、稽查報告品質改善、合併 NB/MDSAP AO 稽查之可行性研究，及醫療器材組織(Medical Device Organization, MDO)試行計畫等。未來優先執行項目，則包含完成辦理中之優先執行計畫、認可新 AO 及舉辦2026年度論壇。

統計 MDSAP 計畫參與情形，自2018年1月至2025年5月共計執行31,426次 MDSAP 稽核，參與 MDSAP 計畫之製造廠共計5,722廠，約有4,351廠為許可證持有者，主要分布於美國，其次為中國、德國及加拿大，大致與2024年差不多。目前認可之 AO 共計15家，維持與去年相同之 AO 家數。

自2025年1月起，MDSAP 導入 AO 財務支援方案，由 AO 繳交年費之方式，以確保 MDSAP 整體運作可穩定執行、推廣及維持，相關經費將用於支援每年之年度論壇舉辦、網頁維護及相關訓練活動。另亦啟動數項活動，包含：建立抱怨過程之管制流程、風險管理措施，及舉辦教育訓練，以持續提升各界之參與程度。

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，自2025年3月24日起 UDI 管理措施改為強制性要求，依據醫療器材等級分階段實施，至2030年6月30日須全面符合。另強制要求醫療院所若遇不良反應事件時，須通報 TGA，過渡期至2026年3月止。同時調整產品回收相關之流程，其中產品通知(Product Notification)及產品報廢(Withdrawal)不再需要通知 TGA。此外，藉由認可海外法規主管機關(Comparable Overseas Regulators, CORs)，擴大上市前審查之信賴措施。

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

ANVISA 說明依據該國法規規定，Class III 及 Class IV 需取得 GMP 許可，若以提交 MDSAP 證書作為佐證，則 GMP 效期可由原本之2年，延長為4年。規劃導

入人工智慧(Artificial Intelligence)用於執行業者申請 GMP 認證時之風險管理及符合性監測，目前正在更新相關法規。另上市前審查之信賴機制(IN 290/2024)，已於2024年6月生效，目前可接受 MDSAP 成員國(澳洲、加拿大、日本和美國)認可的製造廠。統計自2024年5月後之產品註冊案件，已有部分採信賴機制提交申請(以骨科植入物占比例最高)。

(三)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 首先說明其國內對醫療器材製造廠之管理要求，及 MHLW 與 PMDA 之分工情形。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 稽核報告以簡化審查流程，接受初次或再驗證查核之稽查報告。另依據規定，海外製造廠需取得註冊號碼(Registration Number)，於核准後取得註冊證書(registration certificate)成為註冊製造廠(Registered Manufacturing Site，RMS)。RMS 若有任何可能影響產品安全性、有效性或實質上的變更，都需通知 MAH，使其可依據規定提出相應之變更申請。MAH 須執行後市場安全性監測，若有任何需通報事項，RMS 須通知 MAH，若有需要，再由 MAH 向法規主管機關進行通報。統計2024年日本 RMS 已取得 MDSAP 驗證之製造廠數，位於亞洲區者約為327處；另為持續推廣 MDSAP，PMDA 之亞洲區教育訓練中心(Asia Training Center, ATC)，依據 APEC-RHSC (Asia-Pacific Economic Cooperation, Regulatory Harmonization Steering Committee)之規劃，提供相關 MDSAP 訓練課程。

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

FDA 說明已完成品質管理系統相關法規之修訂，將 ISO13485納入作為 QSR 之基本法規管理參考，整併或刪除舊版相關法規，將於2026年4月起生效。如醫療器材製造廠參與 MDSAP 計畫，則可取代例行性監督查核；另製造廠也得以 MDSAP 稽查報告做為佐證資料，用於核發外銷許可(export certificate)之審查、管理客訴事件(complaints)、Warning Letter 之後續追蹤確認之用。

(五)歐盟(European Union，簡稱 EU)

EU 說明優先執行事項，包含為避免醫療器材短缺，MDR/IVDR 正式實施之過渡期，於2023年3月20日公布之2023/607，分別延長至2028年12月31日及2027年5月26日止；另已完成 e-IFUs 相關法規訂定，目前著重在建置罕見疾病(orphan)/兒科(paediatric)適用之醫療器材專家平台、對既有技術的醫療器材(Well-Established Technologies, WET)風險重新歸類，並擴大 WET 清單，與建置警戒系統(Medical Device Vigilance Programme, MVP)，另預計於今年第4季，完成 MDR/IVDR 現階段執行情形評估(Targeted Evaluation)。

(六)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，經統計，以 MDSAP 驗證結果申請並取得產品核准之比例，有逐年增加之情形。為持續推廣 MDSAP 計畫，HSA 已於東協醫療器材委員會(ASEAN Medical Device Committee, AMDC)相關會議中進行經驗分享。

(七)英國藥品和醫療產品監管署(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，簡稱 MHRA)

MHRA 說明持續評估導入 EU 規定及 ISO13485要求，建置為該國相關管理措施，目前在建置 EC recognition 流程，依據分類分級於2028至2030年逐步實施。另依諮詢會議之回饋意見，正規劃相關信賴機制(含 MDSAP)。

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

WHO 說明藉由 PQ 計畫(Pre-qualification Program)進行醫療相關產品之審查，可提供未有完整醫療器材法規管理架構國家進行採購，產品類型涵蓋範圍包括診斷用醫療器材、疫苗、藥品等。在2024年，總共執行25項 PQ 計畫審查作業，包含18項實地檢查(含1處已取得 MDSAP 驗證，但在 PQ 計畫內為新加入之製造廠)及7項書面審查(含3項猴痘 MPOX 緊急使用及4項檢附 MDSAP 報告)。未來持續強化採納 MDSAP 結果，另外也將評估初次審查採信賴措施，及後續追蹤採認可措施之差異，藉此降低法規查核之障礙，同時也可維持 PQ 決策之可信賴程度。

三、醫療器材製造廠品質管理系統國際標準(ISO13485)資訊更新

依據2025年1至6月針對 ISO13485是否需進行調整之議題進行系統性審查，經審查結果評估後決議 ISO13485目前版本(2016)將再延用5年，後續將由 ISO TC 210/WG 1工作小組(下稱 WG1工作小組)公布相關規定。目前正規劃將 MDSAP RA 加入 WG 1工作小組，另 WG 1工作小組也正在依據各項資訊回饋，修訂 ISO 13485手冊及指引，而 ISO 13485之手冊預計於2026年年中獨立成為 ISO TS 23485。

四、醫療器材廠參與 MDSAP 計畫之經驗分享

美國業界代表說明 MDSAP 是個可預期、一致性高且為國際認可之品質系統稽查架構，參與 MDSAP 可簡化法規審查要求、減少重複稽查，也可取代例行性檢查，藉此加速產品之安全及有效性審查，讓病人可更快獲得所需之診斷/治療用醫療器材，也可提升國際間之分工及法規信賴，尤其在先前疫情爆發期間，可有效增進資源運用效率。在2024年，近五成之查核，已透過 MDSAP 計畫執行，顯示參與 MDSAP 情形相當普遍。

加拿大業者代表說明，境內業者若有參與 MDSAP，主管機關將有更多資訊回饋來源(包含醫療器材業者之公協會、AO 及 HC)，可更有效調整相關管理措施。另澳洲

代表說明延續2024年澳洲、加拿大業者聯合執行的調查，統計結果說明業者最希望歐盟可成為 RAC，並將相關法規要求納入 MDSAP，其次為韓國，此外也希望可以增加 AO。調查結果顯示，參與 MDSAP 對於法規主管機關、AO 及製造廠來說，均可獲得益處。

巴西業界代表簡單說明相關法規，及申請 GMP 時，製造廠是否有參與 MDSAP 的差異，包含 GMP 效期可延長(原2年，延長為4年)、審查期間縮短及所需花費減少等。由統計結果可知，2024年提交 MDSAP 結果做為佐證之 GMP 申請案，約占6成，製造廠所在國第一名為美國，其次為中國、德國、法國及南韓。另因應 INMETRO 安全性認證(電子類產品)規定須要實地查核，希望未來能夠推動採納 MDSAP 稽查報告，藉此可取代實地檢查。

日本業者代表簡單說明日本管理機制及採認 MDSAP 之規定，另分享日本之調查結果，由結果得知，合併稽查(MDSAP/ISO13485、MDSAP/MDR/IVDR)，在日本的製造廠，是很普遍選擇的稽查方式。因應合併稽查可符合更多之法規要求，建議可制定相關之機制，如建立連結措施(mapping)等；另希望 MDSAP 及 IMDRF 之相關文件可整合，並提供教育訓練；此外，希望 RAC 及附屬會員可將採認 MDSAP 之規定，公布於 MDSAP 網站。

歐盟業界代表說明若歐盟可成為 RAC，則相關單位都可從中獲益。由辦理之調查結果顯示，多數業者已取得 MDSAP 認證，另 MDR/MDSAP、ISO 13485/MDSAP 合併稽核也很普遍。依據調查結果，業界代表說明希望歐盟可以成為 RAC，且未來可以使用 MDSAP 證書作為申請 CE Marking 之用。

五、分組討論會

(一)醫療器材業者

業者代表說明因應美國 QMSR 修訂與過渡期即將屆期，可持續推動業者參加 MDSAP 計畫，藉此減少例行性檢查。對於 MDSAP 稽核及法規主管機關稽核，業者代表表示兩者為類似的稽核，但 MDSAP 稽核已建置系統化之稽核模組，範圍較明確，稽查流程可預期，著重的稽查重點也較為一致。另可藉由合併稽核(combine audit)同時完成多項稽查要求(如 MDSAP、ISO13485、MDR/IVDR 等)，並可以分別取得相應之證書，對業者來說有其效益。此外，若 MDSAP 稽核範圍可包含歐盟要求，將有助於歐盟業者更加簡化相關審查流程，預估參與 MDSAP 情形可大幅提升。

(二)稽核機構

稽核機構代表說明已建立 MDSAP/EU-MDR/IVDR 合併稽核之相關流程，並確保人員之資格及對相關規定之熟悉程度；但若執行合併稽核，將影響整體稽查時程安排，這也導致製造廠質疑稽查時程之安排不透明，是需要克服之挑戰。另也持續針對合併稽核時，針對原本兩項稽核流程之差異性進行調和，建議法規主管機關可持續協調各

項規定，以使稽查過程更順利。對於規劃成為 MDSAPAO 之機構，建議優先執行完整教育訓練，目前 NB 有成立合作管道(NBCG)，在群組裡會分享相關訓練或必要資格要求等經驗。另針對導入 AI 技術作為審查輔助，目前尚無實際運用的經驗。

(三)附屬會員

與會成員(南韓 MFDS 與我國食藥署現場參加，阿根廷 ANMAT 及墨西哥 COFEPRIS 線上參與)分別說明各國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；另說明因目前附屬會員還無法使用 MDSAP REP 資料庫進行查詢，無法進行製造廠資訊查證確認，因此只能信任製造廠提交的改善紀錄，或需完整之稽查報告作為佐證，是目前應用 MDSAP 證書時的挑戰。

(四)會員

針對未來若有尚未加入 MDSAP 之各國主管機關，希望加入成為 MDSAP 成員，可依據 MDSAP Membership 之要求提出申請；另 MDSAP 會員及觀察員可存取 IT Portal 資料庫資訊，因資訊涉及各製造廠之情形，因此須完成與各會員之保密協定簽署。針對未來規劃拓展 MDSAP 之參與情形，與會成員說明持續評估擴展與其他 MDSAP 主管機關的合作。針對 MDSAP 整體規劃，目前著重於確保整體資源足夠、彼此合作順利等事項上。另對於人工智慧導入 MDSAP 之議題，主席說明規劃於明年論壇設定相關討論事項，針對 AI 導入製造廠各項管理措施，進行資訊收集與討論。

六、歐盟參與 MDSAP 見證稽核之回饋，與申請成為會員之展望

與會代表分享參與 MDSAP/MDR 合併稽核之觀察心得，包含不同階段稽核員與觀察員須具備之資格或能力，及執行過程中之分工等。於準備階段時，觀察員須完整了解整體 MDSAP 計畫架構及要求，與稽核計畫之規劃與安排，並與稽核員全力配合；於稽查過程中，觀察員須了解稽查員之抽樣方式及原則，稽查員則須確保整體稽核流程可依據規劃完整執行。依據產品之複雜程度、風險情形及變更狀態，也會影響整體稽核流程之進行。

另與會代表也分享稽核過程中，對於不同查核標的(MDSAP，或 EU MDR)之不符合情形，有著不同之評分規定，而製造廠針對不符合情形提出回復說明之時限要求也不同，這將會是合併稽查之一項挑戰。另稽查報告部分，因應 MDSAP 已有制式化格式之要求，建議可評估將相關規定納入至 EU 要求內。

為評估歐盟申請成為 MDSAP 會員須執行之調整，除參與合併稽核之觀察事項外，也針對各項規定進行調整，例如訂定 MDCG 2020-14指引 (Guidance for notified bodies on the use of MDSAP audit reports in the context of surveillance audits carried out under the MDR/IVDR)及 NBCG-Med 指引等，連結 MDSAP 稽核過程與 EU MDR/IVDR QMS 要求，另外盤點已取得 MDR/IVDR 資格之 NB，同時已成為 MDSAPAO 之情形。

與會代表說明歐盟成為 MDSAP 會員之效益，對各單位都可帶來益處，包含製造

廠可降低須符合不同法規而導致之障礙及相應需付出之資源；NB/AO 可提供跨域服務，也可更有效規劃整體稽核排程與資源及往返交通時程等；主管機關可與各國主管機關彼此協調及合作、分享經驗及學習如何評鑑 AO，也可採用 MDSAP 資訊作為其特定目的用途，如監督評鑑或風險評估等；在 MDSAP 合作架構下，分享資訊，藉此強化信賴措施。但因 MDSAP/MDR/IVDR 在各項規定上仍有其差異，如 MDSAP 已制定之程序文件，與 EU 各項法規或指引，及稽核架構(計畫排程、稽核方式、不符合情形之評分方式，與稽查報告格式及內容要求)等，與 NB/AO 之認證與管理等，都需做進一步調和，是目前的挑戰，也是可更為精進的機會。

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，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，與前一年度論壇分享情形相比，應用比例大多顯示呈現提升之情形，顯示依據 MDSAP 結果用於簡化國內製造廠品質管理審查流程之情形，已逐漸普遍。

我國於2021年醫療器材管理法實施後，製造廠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 13485:2016調和一致。因應我國醫療器材需求日益擴增，對輸入醫療器材製造廠之品質管理系統檢查，依風險評估結果區分為實地檢查或書面審查，為有效運用國際稽核資源，食藥署積極與其他國家建立合作交流管道，已建置與美國、歐盟及日本之技術合作方案，並成功加入 MDSAP 成為附屬會員，擴大國際合作範圍，藉由合作方案內之簡化措施，提升審查及管理效能，會議相關資訊可作為後續持續精進管理機制之評估參考。

為了使有限的法規管理資源能夠更有效運用，我國針對輸入業者已推動相關合作方案及簡化措施。然而，國內製造廠的許可檢查流程，仍主要以實地檢查為核心。隨著國際間逐漸採取「信賴措施」(regulatory reliance)以簡化審查流程，此一趨勢已在各國間逐步形成。在今年的 MDSAP 年度論壇中，亦有多個成員國分享其已實施或規劃中之信賴措施與經驗，而 MDSAP 計畫正是針對醫療器材製造廠品質管理系統檢查，最具代表性的信賴機制。參加 MDSAP 每年之論壇，不僅可獲取最新之各國醫療器材法規調和情形，更可與各國醫療器材法規主管機關及各與會人員做直接交流，獲得之各項回饋，均可用於持續精進我國醫療器材製造廠之管理機制。食藥署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。