

出國報告（出國類別：開會）

參與 2025 年第 28 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：錢嘉宏組長、林上景副研究員
派赴國家/地區：日本札幌
出國期間：114 年 9 月 14 日-9 月 19 日
報告日期：114 年 12 月 16 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，包括以「藉由創新流程使符合性評估現代化」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注各國法規及國際組織動態，另深入探討風險分級不同所帶來的法規趨同挑戰及由真實世界證據補足的可能性、上市後監管之精進（包括創新數位工具之使用），以及醫療器材單一識別系統（UDI）的實施與挑戰等議題。參與本次會議，有助我國掌握國際間醫療器材管理趨勢、實務挑戰及可能解決方案，亦藉由持續拓展與其他監管機構間的互動管道，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）、符合性評估（conformity assessment）。

目次

| | | |
|----|-------------|----|
| 壹、 | 目的 | 4 |
| 貳、 | 過程紀要 | 6 |
| 參、 | 心得與建議 | 16 |
| 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，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。
- 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、29 個附屬會員（Affiliate Members, AM）：包括智利、古巴、埃及、印度、以色列、肯亞、馬來西亞、蒙特內哥羅、奈及利亞、阿曼、巴拉圭、南非及坦尚尼亞等，我國亦已於 2023 年加入成為附屬會員。哥倫比亞、迦納、印尼及菲律賓之醫療器材監管單位係於本次會後新增。
- 四、3 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）、汎美衛生組織（PAHO）及非洲醫療器材論壇（AMDF）。全球醫療器材法規調和會（GHWP）於本年度退出。

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，議程首 2 日之工作坊與論壇廣邀醫療器材監管利害關係人參加，後 3 日之管理委員會（Management Committee, MC）會議則僅邀請會員參與，內容不對外公開。於公開議程中，各監管單位將分享轄內法規更新，並就重點議題進行主題座談，使利害關係人得以就醫療器材監管事務展開廣泛討論及對話；管理委員會中則就新興管理議題進行專題討論，規劃並推動各項促進監管趨同（convergence）與法規調和的工作計畫，另討論會員申請案及該組織將公布之指引與其他文件。

IMDRF 2025 年之輪值主席國為日本，本次會議於日本北海道札幌召開，由厚生勞動省（Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW）及醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA）合辦。此次工作坊以「藉由創新流程使符合性評估現代化」為主題，先介紹醫療器材符合性評估的實務現況與挑戰，隨後帶出各國風險分級不同所帶來的監管議題，不同監管機構對於特定產品的風險分級不同時，所要求的安全有效性證據也會不同，可能對法規信賴產生阻力。這些由風險分級不同而產生的證據缺口，建議可藉由真實世界證據補足。除了討論上市前符合性評估的議題，本次工作坊亦規劃專屬時段討論上市後監督的實施、資訊共享，以及分析資訊之新興數位工具。利害關係人論壇則循往例以各監管單位、國際組織及工作小組之近況更新為主，另附加有關醫療器材單一識別系統（UDI）之討論時段。

我國以 IMDRF 附屬會員身份出席此重要國際組織之年度會議，即時獲取各國醫療器材管理現況與近期更新之資訊，掌握國際組織動態、相關科技發展與應用，以及政策未來趨勢，作為我國相關管理政策、制度與實務之參考。藉由積極參與 IMDRF 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，並建立新的連結，互相分享醫療器材全生命週期管理的經驗與挑戰，深化彼此間的認識，以利建立信賴以開展後續協作，提升醫療器材管理效益與效率，於鼓勵創新的同時把關醫療器材安全、有效性與品質。

貳、 過程紀要

| 日期 | 行程 |
|----------|--|
| 9月14日 | 啟程：台北 - 日本札幌 |
| 9月15日 | 參加「IMDRF/業界聯合工作坊」：藉由創新流程使符合性評估現代化 <ul style="list-style-type: none">• 背景介紹：醫療器材及體外診斷醫療器材之符合性評估• 促進法規趨同的產品風險分級方式：分級對應的挑戰與考量• 加強上市後監控之方式• 證據產出最佳實務方式的演進：利用真實世界證據的進步以及其他創新證據種類，以填補產品分類不同造成的符合性評估差異 |
| 9月16日 | 參加「IMDRF利害關係人論壇」 <ul style="list-style-type: none">• 成員之（法規）近況更新• IMDRF工作小組進度報告• 區域協和倡議組織動態報告• 醫療器材單一識別系統（UDI）之實施與挑戰 |
| 9月17-18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">• 以AM身分參與會議討論 |
| 9月19日 | 返程：日本札幌 - 台北 |

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

本次聯合工作坊以「藉由創新流程使符合性評估現代化」為主題，採用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，後續座談則由主持人引導講者群開啟討論，並開放聽眾提問。風險分級的不同也是推動法規趨同的挑戰之一，不同的風險分級所帶來的是不同的法規途徑及不同的證據要求。此時除了在風險分級上也進行調和，亦可利用創新的證據產出方式，填補因風險分級不同而造成的證據缺口。此外，上市後管理的調和與資訊分享也日漸受到重視，本次工作坊也規劃專屬時段針對此點深入探討。依據 IMDRF 官方統計，本次工作坊有 190 人實體出席，200 人線上參加。

(一) 背景介紹：醫療器材及體外診斷醫療器材之符合性評估 (conformity assessment)

醫療器材每天都在接觸人群，與醫療照護息息相關，因此對於醫療器材安全性與品質的信任不可妥協。符合性評估正是能將證據轉化為信心的關鍵，而國際標準則是過程中的共通語言。全球醫療器材法規協和會 (Global Harmonization Task Force, GHTF；於 2011 年改組為 IMDRF) 等法規協和組織於 1990 年代成立以來，推動了醫療器材全生命週期管理的全球化調和架構。法規調和可使病患早日受惠於新醫療科技、可讓各國能快速應對緊急事態 (例如突發疫情時快速讓安全、有效的醫療器材上市)，也減少業者與監管機構不必要的重複工作。反之，若監管分歧，不僅會延遲新科技投入日常照護或突發急需、使業者與監管機構耗費不必要的人力物力，甚至可能因不適當的監管要求而造成病患傷害。業界代表也舉出實例說明，法規調和及實行法規信賴與否，可讓高風險醫材上市時程有數月到數年的差別。

時至今日，在醫療器材全生命週期管理架構已大致確立的情形下，醫療器材管理仍面對許多挑戰：監管分歧 (例如各監管機構對國際標準版本更新的處理方式及時程不同、對於醫療器材軟體/人工智慧醫療器材的風險分級方式不同，或是監管醫療器材變更的方式不同等)、數位健康產品如何驗證、全球供應鏈日趨複雜、某些區域監管資源仍相當有限。然而，包括 IMDRF 在內的國際組織也正在應對這些挑戰：法規信賴與採認架構、數位化上市後監督、全球化的能力建構，以及新興科技的國際標準都是機會所在。基於醫療器材單一稽核計畫 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 的成功經驗，業界代表也表達對於醫療器材單一審查計畫 (Single Review Program, SRP) 的期待。

於座談時段，世界衛生組織代表建議各國採行法規信賴並將其入法，以善用他國已完成的評估工作，另應避免採用與國際標準不調和的國內標準，美國代表也說明，預計於 2026 年 2 月採用新的查廠模式，以與 ISO 13485 更加調和。針對與會者提問有關複合式醫療器材的管理，美國及新加坡代表皆認為是熱門議題也是挑戰，除了於國內與藥品監管部門合作，也與國際醫藥法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 接洽開展相關討論。另有關於 SRP 的看法，美國代表說明 IMDRF GRRP 工作小組出版的指引文件已建立了基礎，但各國的管理實務、監管資源、產品風險分級、法規變動之衝擊皆不相同，須納入考量，該國預計於 2026 年草擬相關指南；新加坡代表說明，基於 MDSAP 的成功經驗，對 SRP 表示樂觀。

（二）促進法規趨同的產品風險分級方式：分級對應的挑戰與考量

IMDRF 指引文件對於醫療器材的風險分級採用基於規則的判斷方式，對於一般醫療器材及體外診斷醫療器材分別列有不同規則。然而，由於醫療器材樣態繁多，各監管區域內部特性以及對於規則的解讀與適用也可能不同，同一產品在不同監管區域內便可能有不同的風險分級。例如特定傳染病在某國被視為嚴重公衛威脅，在其他國家則未必（例如目前的 COVID-19）；醫療器材系統中的某部件單獨評估時可能是某個風險等級，但該醫療器材系統整體評估可能是不同風險等級（例如體外診斷試劑與儀器）；預期醫事專業人員介入醫療器材之使用是否可成為風險降等的理由，以及是否考慮預期使用環境（須參酌該國醫療環境現況），各監管機構可能也有不同看法。此外，醫療器材軟體的特性與一般醫療器材和體外診斷醫療器材不同，導入人工智慧技術的產品又增添幾分變化，應用現有判斷規則的結果可能更加分歧。部分監管機構已針對醫療器材軟體另訂風險分級方式，是否應訂定全球調和的分級原則，也可能成為下一個課題。

風險分級的不同，直接影響的就是法規途徑的不同，所要求的臨床前證據與臨床證據的量與質皆會不同。依據業界的看法，這會增加產品於各國上市的複雜度及成本，且實際上並未對病患安全帶來實益。另一方面，同一產品若有不同風險分級，也會造成既有法規信賴機制應用上的困難，需要額外的流程處理。因此，業界建議，國際間對於法規調和的相關努力，也應納入風險分級的調和，也建議可採用創新的符合性評估方法，以補足臨床前或臨床證據（因風險分級不同而產生）的缺口。

（三）加強上市後監督之方式

醫療器材監管制度的調和不僅是在上市前審查，上市後監督的調和同樣有助於減少不必要的重覆工作，更有助於產品上市後的資訊分享。制度調和的面向包括應通報事件的樣態、通報時限、不良事件及現場安全矯正措施（Field Safety Corrective Action, FSCA）的通報欄位或格式等。IMDRF 所推動的不良事件譯碼可將非結構化的文字描述轉為代碼，再加上 UDI 系統的導入，皆有利於不良事件資訊交換。另一方面，雖然 IMDRF 對於不良事件的應通報樣態及可排除通報樣態已訂有指引，但各國在此方面的調和尚有努力空間。

針對醫療器材上市後監督的精進，與會者提出相當多可努力的面向。醫療器材上市後資訊來源眾多，亟需加以整合，以利統整分析風險訊號，避免見樹不見林。業界代表分享其所屬公司的努力方向，主要是開發相關的數位工具，以整合客訴系統與維修服務紀錄系統；監管單位則嘗試整合國際間的上市後管理資訊。

澳洲 TGA 近年將開始逐步強制要求醫事機構通報不良事件，同時逐步實施 UDI 制度，並精進醫療器材回收流程；瑞士 Swissmedic 則嘗試了許多將數位智能工具導入醫療器材上市後監管的方式：

- (1) 以生成式 AI 助理協助查閱文件內容（AskYourDocuments）：例如在給定文獻範圍中找出最常見的不良反應。
- (2) 電子商務網站的自動爬蟲系統（MEDI CRAWL）：採用關鍵字與圖片搜尋，監測不法產品及廣告，過濾結果以供風險評估。
- (3) 蒐集業者及主管機關資料，並產出摘要報告（ScARA）：搜尋給定的資料來源，對特定產品產出初評報告。然而因該系統運作需耗費大量資源，經評估不符合成本效益，故已中止。
- (4) 應用人工智慧進行不良事件譯碼（尚在研究階段）：業者提供的譯碼對同一元素可能採用了不同階層（描述精確度）的譯碼，而這會造成風險訊號被遮蔽。後續的醫療器材風險趨勢分析將同時以業者提供與自動產出的譯碼進行分析，再由專業人員一起比較判讀。
- (5) 利用人工智慧進行不良事件風險評估的自動化工具（TRICIA，尚在研究階段）：在不交換機敏資訊的前提下訓練及使用人工智慧模型，亦研究以聯邦學習方式納入其他監管機構的不良事件資料庫。

於座談時段，澳洲代表分享，不良事件的通報與分析或可分為兩層次，第一階段可用較少欄位減低通報負擔，先用於風險預警，若有風險疑慮，再於第二階段要求進一步詳細資料，以利深度分析。有關數位智能工具的建置與使用，瑞士代表則分享，資料品質與不同系統間的介接對於上述系統的開發與運作相當關鍵，而讓數位智能工具要能承認「我不知道」也相當重要。與會者多有建議，若有意開發數位智能工具，可先定義清楚目標、從較小範圍開始試行，並儘早讓相關的利害關係人參與。

（四）證據產出最佳實務方式的演進：利用真實世界證據的進步以及其他創新證據種類，以填補產品分類不同造成的符合性評估差異

真實世界資料（real-world data, RWD）及真實世界證據（real-world evidence, RWE）近年始終是熱門議題。真實世界證據可反映醫療器材於臨床環境使用的表現及病患治療成效，在涵蓋層面（例如罕病、共病、少數族群）與時間長度面向上，皆可與傳統臨床證據互補。英國 MHRA 代表說明該國已訂有資料策略（MHRA data strategy）與 RWE 相關指引，亦於法規面導入相關的創新法規途徑。國際間對於 RWD 的收集、RWE 的產出、品質與應用（包括醫療器材管理與健康科技評

估)的相關研究蓬勃發展，業界預期日後對於資料及證據的需求會越來越大。RWE 於醫療器材管理的可能應用包括：上市後研究、擴增適應症、療法最佳化、緊急使用授權產品的評估或常態上市、風險重新分級，以及經濟效益評估等。於座談時段，與會者分享產出與使用 RWE 的挑戰包括：資料品質（驗證方法、嚴謹度、再現性等）、個資保護（國內 RWE 是否可輸出）、醫療器材之辨認（或可藉 UDI 解決），另分享 RWE 填補風險分級不同所致證據缺口的實例：用於風險重新分級，以及使用人道主義專案核准之使用經驗作為證據補充等。

二、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，另就醫療器材單一識別系統(UDI)之實施與挑戰進行專題報告與座談。

（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：即將開始分期實施 UDI 系統；經研析與討論，於本年度 7 月出版「釐清及強化關於包含人工智慧醫療器材軟體之相關規定」官方報告；近期正與英國及巴西之醫療器材監管機構討論上市前法規信賴。
2. 巴西：鼓勵醫療器材製造業者參與 MDSAP，取得 MDSAP 認證的業者於該國內優良製造規範（GMP）之認證有效期由 2 年延長為 4 年。該國採用 MDSAP 報告核發 GMP 之比例亦逐年上升中。巴西亦將於 2025 年 3 月起分期開始實施 UDI 系統，至 2031 年全面實施。
3. 加拿大：該國中央政府啟動業務流程之精進倡議（red tape reduction initiative），要求所有部門盤點現行法規及行政流程，加拿大衛生部亦於 9 月發布對應之報告。近期新增之送件指引納入醫療器材併案送審之原則；2026 年 1 月起將全面要求第二、三、四等級醫療器材送件須採用 IMDRF 之目錄格式。基於試行 eSTAR 電子送件系統的正面經驗，2025 年 8 月 20 日起將試行範圍擴展至第三、四等級醫材的重大變更以及申請案之補件。
4. 中國：2024 年底發表深化藥品醫療器材監管改革，以促進醫藥產業高品質發展之政策，希望藉由支持研發、建立促進企業創新之法規環境，打造具有全球競爭力的醫藥產業生態，並滿足民眾對高品質醫藥產品的需求成長，另於鼓勵創新方面，著重於腦機介面之發展。
5. 歐盟：修法納入電子化說明書（限供專業人員使用者）、新增小兒/罕病專家委

員會；新指引包括突破性技術醫材、孤兒體外診斷試劑（orphan IVD）及有條件核准等；歐洲醫療器材資料庫（EUDAMED）進程持續推進中。

6. 日本：修訂體外診斷試劑效能評估要求，將上市後監測與評估之義務入法，另擴展有條件核准產品上市之條件，與此同時增訂監管機構廢止上市許可之權利；放寬臨床證據來源，納入真實世界資料。
7. 南韓：加強上市後管理，公告指定的植入式醫材須長期追蹤；新增南韓 GMP 與 MDSAP 的合併稽核制度；修訂數位醫療產品相關指引；另考量 2026 年該國人工智慧法將開始施行，已明訂倘數位醫療產品可證明符合數位醫療產品法要求，則視為符合人工智慧法中對應的要求。
8. 俄國：持續於歐亞經濟聯盟（Eurasian Economic Union）架構下發展區域合作及法規框架調和；發展特定醫療器材品項之識別系統（產出基於密碼學的二維條碼），使產品可驗證、可追溯、可回收。
9. 新加坡：針對第二、三、四等級的醫療器材，與馬來西亞監管機構試行 6 個月的雙邊採認，將縮短審查時間。
10. 瑞士：逐步啟用瑞士醫療器材資料庫（Swissdamed，包含 UDI），器材之登錄後續將成為強制要求。為拓展醫材供應來源，開始研議「未於歐盟上市之醫療器材」於瑞士之上市途徑。
11. 英國：逐步推動醫療器材管理革新，6 月開始施行加強醫療器材上市後管理之新制；預計於 2026 年施行之新規定則持續推動上市前審查基於風險之管理，導入預定變更控制計畫、強制 UDI 制度及擴增法規信賴途徑等。該國亦強調鼓勵創新，藉由隔離艙（airlock）機制與相關利害關係人共同研析監管人工智慧產品挑戰與可行解決方案，後續轉化為政策（例如醫療器材軟體變更之管理等）。
12. 美國：以安全與創新為主軸，持續推動以病患為中心的產品開發與評估，可用真實世界證據取代部分臨床試驗資料，另提供全生命週期諮詢服務，期望可縮短產品上市時間。該國已核有超過 1200 項採用人工智慧之醫療器材，亦於審查工作導入「Elsa」人工智慧助理，協助審查人員摘要與分析送審文件。該國亦推動「住家作為健康照護中心」之相關研究與創新。
13. 阿根廷：放寬第一、二等級醫療器材進口，並開放個人自用非處方醫材，將管理重心從上市前逐漸移轉至上市後，加速創新產品引進；近期將聚焦於醫療器材軟體及個人化醫材相關規定之施行，以及深化法規信賴與法規趨同。
14. 沙烏地阿拉伯：近期策略目標及相關作為包括支持研究與創新（更新法規要求、制定相關指引、審查臨床試驗）、強化國際合作（參與國際組織活動，

包括標準制定及推動優良監管之組織等），以及加強與醫事人員及大眾溝通（制定相關指引、辦理教育訓練）。

15. WHO：陸續核准新的預認證登錄（**prequalification listing**）及緊急使用登錄（**emergency use listing**）、提供訓練素材以強化監管機構及人員能力、持續推動使用「全球基準評估工具」（**Global Benchmarking Tool, GBT+**）。
16. 馬來西亞：呈現該國醫療器材核准現況—95%以驗證方式上市（單向法規信賴日本、加拿大、英國、歐盟、澳洲與美國），5%經完整符合性評估。醫療器材產品之法規信賴另發展雙向採認：新加坡、泰國、印尼、中國、阿拉伯聯合大公國與烏茲別克。該國參酌 **GHWP** 對於變更管理的指引，建立新的變更管理架構，包括定義重大與非重大變更，以及納入預定變更之彈性等。

於座談時段，與會者問及東協醫材委員會（**ASEAN Medical Device Committee, AMDC**）如何與 **IMDRF** 合作並進推展法規信賴，新加坡代表說明，法規信賴非一蹴可幾，東協區域內之法規信賴雖受惠於東協之合作脈絡，但也是經過數年的溝通，建議有興趣發展法規信賴的雙方可從分工合作（**work sharing**）做起，逐步推進，進程有可能慢但能紮實。另有與會者詢及，監管機構內部使用人工智慧輔助審查之透明度議題，美國代表回應，目前 **FDA** 使用的系統僅供內部使用，僅具簡單功能，但似乎也有甚大潛力，後續將持續與外界分享相關資訊；沙烏地阿拉伯代表分享，該國目前僅上市後管理有應用人工智慧相關技術，建議可讓製造業者參與，以回饋上市後資訊至上市前產品開發；世界衛生組織代表則說明，該組織目前限縮人工智慧之使用，若後續擴展應用，將對外揭露。

（二）工作小組動態報告摘要（僅摘要呈現有較大進展者）

1. 不良事件術語（**AET**）：公布本年度新版不良事件術語譯碼。刻正進行工作包括 **IMDRF** 譯碼附錄 A 與 **MedDRA** 譯碼的對應、譯碼選擇指引出版時配套的訓練素材，以及 **N43** 與 **N44** 指引的合併。
2. **IVD** 臨床證據（**IVD CE**）：研議 **N6** 與 **N7** 指引文件的合併。
3. 優良法規審查規範（**GRRP**）：《醫療器材監管法規信賴方案指南》草案收到 400 餘筆各界意見，包括使指引更容易閱讀的建議，以及表達希望指南提供更多法規信賴實例，和如何辨識/解決法規信賴的潛在阻礙等。該工作小組刻正統整意見中，計畫於 2026 年初出版此指南。
4. 個人化醫療器材（**PMD**）：已完成所有工作項目，管理委員會於 2025 年 3 月會議已同意關閉此工作小組，但部分成員仍將研析此工作教育訓練事宜，使該工

作小組出版文件所載建議事項在推廣時能有一致的解讀方式。

5. 品質管理系統（QMS）：基於最新版 ISO 13485 及 ISO 14971、最佳實務與實例，修訂舊版 N17 文件《產品及服務供應商控管指引》。

(三) RHI 動態報告

1. 非洲醫療器材論壇（African Medical Devices Forum, AMDF）：非洲藥品管理局選出新任局長；新增 2 項 M 痘產品緊急使用授權登錄；實施現場安全矯正措施（Field Safety Corrective Action, FSCA）、醫療器材標籤標示、緊急公衛事態體外診斷醫療器材使用授權，以及醫療器材製造業者和產品註冊之指引；持續辦理教育訓練活動；邀集領域專家參與數位平台（electronic continental regulatory experts solution, eCRES）以共同討論特定議題。
2. APEC RHSC（由南韓 MFDS 報告）：重新檢視並該組織之關鍵績效指標，評估法規趨同之具體進展；對於跨國臨床試驗、罕病療法/孤兒醫療產品，以及建立監管互信等議題進行政策對話。後續預計研議與 IMDRF 文件/策略計畫之調和、討論法規科學卓越中心核心課綱並持續舉辦相關工作坊，以及討論 APEC 區域內的 MDSAP。
3. PAHO：持續與泛美藥物監管協和網路（Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization, PANDRH）合作推廣 IMDRF 指引文件（包括翻譯成西語及葡語），另說明近期活動與訓練課程，以及區域內監管機構參與 IMDRF 工作小組情形。

(四) 醫療器材單一識別系統（UDI）之實施與挑戰

目前已有越來越多國家逐步分階段實施 UDI 制度，實務面通常包括對於醫療器材包裝標示的規範，以及公開資料庫的建立，也通常從高風險醫材開始施行。澳洲、巴西、日本與沙烏地阿拉伯之監管機構以及兩位業界代表分別分享 UDI 之實施經驗與挑戰，並提出對後進者的建議。於建立資料庫之階段，必須先有資訊系統的基礎建設，而資料庫系統若具備批次上傳功能，以及與其他監管機構資料庫介接之方案，將有利於管理該等龐雜資料，其次，需與各方利害關係人保持密切溝通，並準備足夠的教育訓練及緩衝期，也可先小規模試行。在更細緻化管理的層面上，各監管機構對於應標示 UDI 之醫療器材樣態及其應該上傳之資訊內容規範略有不同，可能訂有特殊規範的醫療器材樣態包括：植入式醫材、可重複使用之醫療器材、耗材、客製化醫材及整新(refurbished)醫材等，皆須訂出符合管理需求且實務上可行的方案。理想上，同一產品的 UDI 若全球通用，則亦有調和效果，有利醫材相關資訊交換並

避免重複工作，然而，實務上因業者供應鏈與物流管理考量，以及行政或法規上的限制（例如不同經銷商進口同一產品、同一產品由不同的廠區製造），目前尚不易達成。而在 UDI 的後續應用上，除了作為產品追溯工具以外，與談人也建議監管機構協助醫事機構開發 UDI 之延伸應用，例如款項給付、庫存/物流管理與回收作業等，以增加導入誘因，沙烏地阿拉伯正在評估是否研擬醫療機構應用 UDI 之指引文件。座談時段論及 UDI 施行後的另一挑戰：UDI 變更之觸發（UDI trigger），亦即何種產品資訊經變更後，應一併更換成新的 UDI-DI。雖然 IMDRF 之 N48 指引文件已對此有所著墨（例如產品版本/型號變更、滅菌狀態變更時需更新 UDI-DI 等），但隨著醫療器材樣態日趨多元，判斷 UDI 應更新與否的挑戰，也類似判斷產品變更是否應先申請核准的挑戰，而在 UDI 更新之後，市售品與 UDI 資料庫的版本管理又是另一課題，需要相關利害關係人集思廣益。

三、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、會員實施該組織指引文件情形，以及 2026-2030 年策略計畫，並進行 2 個專題討論：「電腦模擬之臨床試驗」（in silico trial）及「電腦計算模型與模擬」（computational modeling and simulation）。

管理委員會—附屬會員雙邊會議僅由 IMDRF 成員參加，本次會議前段由秘書處介紹 IMDRF 標準作業流程，說明附屬會員之權利、義務和參與 IMDRF 運作的方式，後段則彙整附屬會員提問，由管理委員會分享經驗與見解。本次討論醫療器材單一識別系統（法規架構之建立與運作實務），以及複合式產品管理（產品評估方式與特殊考量）等兩個議題。

四、其他

依據 IMDRF 於會後之公告，管理委員會本次除接受 4 個新附屬會員申請案（如第 4 頁所述），另決議：

- （一）核准醫療器材軟體工作小組產出之「預定變更控制計畫之基本準則與內容」文件可進入 60 天之公眾諮詢期。
- （二）核准新工作項目提案：「網路安全控管及測試考量」之指引文件。
- （三）原則同意修訂 IMDRF/GRRP WG/N52（註：醫療器材及體外診斷醫療器材之標示）之新工作項目提案。

- (四) 同意關閉「受監管產品送件（**Regulated Product Submission**）」工作小組，但將持續與部分監管機構一起細修及試行動態文件範本，並於必要時更新 N9 及 N13 文件（註：醫療器材及體外診斷醫療器材之送件目錄）。
- (五) 同意於 **IMDRF** 官方網站新增「訓練（**Training**）」頁面，使大眾可在此中心化的平台取得 **IMDRF** 訓練資料。

參、心得與建議

一、持續積極參與IMDRF會議與工作小組，掌握最佳實務做法並於優勢領域發揮所長

IMDRF 組成多元，成員有其各自的文化背景、管理需求、監管制度發展歷程、人力組成、資源配置及產業結構等，而有不同的管理經驗、專長領域，以及優先順序。該組織的工作坊與論壇議題同樣多元，涵蓋醫療器材全生命週期的不同元素，且皆是當前管理實務所面對的具體挑戰。另一方面，IMDRF 的工作小組是任務性的，可依據當前議題研析需求而成立，並於任務告一段落時關閉，有利於動態彈性應對創新科技發展、國際局勢變化與管理思維革新。各工作小組成員眾多、會議頻繁，有利凝聚共識，及時產出高品質的指引文件，為相關利害關係人提供最佳的實務做法。是故，持續積極參與 IMDRF 會議，不僅可即時掌握國際間管理趨勢脈動及最佳實務做法，更能藉由互動瞭解指引文件或決策背後的考量與利弊分析，有助國內監管環境趨於細緻與圓融。進一步思考，監管原則及指引的產出，往往是累積實例後抽象化統整的結果，因此對於國內較不熟悉的領域，可藉參與 IMDRF 相關活動，聽取擬訂指引者的經驗分享，進而掌握其精神與意涵；而於尚未形成指引、且國內已有較豐富監管經驗的領域或議題，則可踴躍發聲，貢獻先行者的經驗與心得，可望有助形塑該領域或議題的最佳實務做法，甚或引領討論，成為規則制定者。

二、與國際夥伴互相分享監管實務經驗，增加國際能見度與影響力

IMDRF 是醫療器材監管利害關係人的交流平台，與會者皆可利用此難得機會建立雙邊或多邊關係，並藉由報告與座談等互動，瞭解彼此的強項與目前面臨的挑戰。承上所述，監管原則及指引屬於理論，不見得容易落實於日常監管實務當中，但若邀請其他國際夥伴分享經驗，將有助於加速國內最佳實務的建立及運作。另一方面，對於我國有較多相關經驗的課題，亦可積極向外推介我國管理制度、實務運作情形與過來人的建議，不僅可望有助於國際夥伴面對監管挑戰，也可藉由交流反思，持續精進國內醫療器材管理，使相關作為更加細緻、周全而完善。我國近年多次舉辦「醫療器材法規科學卓越中心研討會」，以工作坊形式帶領國內外學員實際應用 IMDRF 指引文件於具體問題，學員於會後皆反映獲益良多；我國另亦多次舉辦「國際醫療器材法規研討會」，邀請其他監管機構代表分享法規更新及特定專題（如法規信賴機制等），與會者互動熱絡，成效卓著。日後亦可評估我國管理需求，洽邀

其他監管機構講者，或就國際夥伴有興趣之議題，整理我國實務經驗，以閉門或公開之適當形式（例如線上會議、演講或工作坊等）辦理交流活動，深化監管機構間的實務面互動，增加我國與其他監管機構間之認識與互信，同時提升國際能見度與影響力。

附件

附件 1、公開議程

IMDRF/Industry Joint Workshop

Modernizing Conformity Assessment Through Innovative Processes

Sapporo Convention Center, Conference Hall

Monday, September 15, 2025

9:30 am – 5:20 pm

This workshop topic aims to illuminate the challenges and opportunities with conformity assessment throughout product life cycle. Through the course of this workshop, speakers will share conformity assessment practices to build trust and predictability. The goal of the workshop is to explore opportunities for IMDRF to identify unmet needs and drive convergence in medical device and IVD assessment practices.

| Registration 8:30-9:30 am | |
|--|---|
| Opening Remarks 9:30 – 9:50 am | |
| Speaker | Welcome address by IMDRF Chair <ul style="list-style-type: none">Naoyuki Yasuda, Associate Executive Director for International Programs, PMDA |
| Speaker | Welcome address <ul style="list-style-type: none">Yumiko Nomura, Director, Medical Device Evaluation Division Pharmaceutical Safety Bureau. Ministry of Health, Labour and Welfare |
| Speaker | Welcome address by Industry <ul style="list-style-type: none">Yuji Yanagida-JIRA, DITTAKoji Sekiguchi- JFMDA, GMTA |
| Session1 Scene Setting: Conformity Assessment for MD/IVD 9:50 – 11:10 am | |
| Title | Keynote Speech: Conformity Assessment for Medical Devices and IVDs based on IMDRF /GHTF principles |
| Description | This keynote will provide a regulatory overview of conformity assessment for MDs/IVDs based on internationally recognized guidance documents and standards. It will highlight key principles, current expectations, and the role of regulators in supporting globally aligned, evidence-based regulatory pathways. |
| Speaker | <ul style="list-style-type: none">HSA (20min) |
| Title | Conformity Assessment in Practice: Industry Challenges and Opportunities |
| Description | This presentation introduces industry experiences with conformity assessment in practice, highlighting challenges and opportunities encountered across classification approaches, post-market surveillance, and the use of real-world evidence. Case examples will illustrate how evolving regulatory expectations are shaping practical implementation and global alignment efforts. |
| Speaker | <ul style="list-style-type: none">Shimadzu (10min)Boston Scientific (10min) |

| | |
|---|--|
| Title | Panel Discussion (40 min) |
| Panellists | <ul style="list-style-type: none"> • HSA • MFDS • WHO • DIGEMAPS • Shimadzu • Boston Scientific |
| Moderators | <ul style="list-style-type: none"> • US FDA • Philips |
| Coffee Break 11:10-11:30 am | |
| Session 2: Classification approaches to foster convergence: Mapping challenges and considerations 11:30 am – 12:45 pm | |
| Title | How differences in classification can impact evidence requirements and the conformity assessment |
| Description | The presentation will examine how differences in device classification across jurisdictions can lead to varying evidence requirements and conformity assessment pathways. It will also discuss how such inconsistencies may pose challenges to the effective implementation of reliance mechanisms in global regulatory practices. |
| Speaker | <ul style="list-style-type: none"> • ANVISA (15min) |
| Title | Navigating Divergent Device Classifications: Industry Experience Across Jurisdictions |
| Description | The presentations provide Industry experiences for one device may be classified differently across jurisdictions and how industry works to facilitate market authorization in such situations |
| Speakers | <ul style="list-style-type: none"> • Roche (10min) • AITRICS (10min) |
| Title | Panel Discussion (40min) |
| Panellists | <ul style="list-style-type: none"> • ANVISA • NMPA • Roszdravnadzor • CPPS • AITRICS • Roche |
| Moderators | <ul style="list-style-type: none"> • Health Canada • Medtech Canada |

| | |
|--|--|
| Lunch Break 12:45 -1:45 pm | |
| Session 3: Improving Post-Market Surveillance 1:45 – 3:15 pm | |
| Title Description Speaker | Challenges in Current Post-Market Surveillance While GHTF/IMDRF documents provide a foundation for harmonized post-market surveillance (PMS), manufacturers often face significant gaps between this global guidance and national regulatory requirements. This presentation will explore how inconsistencies in interpretation, implementation, and local expectations create challenges for effective and efficient PMS across jurisdictions. <ul style="list-style-type: none"> • Abbott (10min) |
| Title Description Speaker | Harmonizing International Regulatory Approaches for Efficient Post-Market Conformity This presentation will highlight TGA's actions in post-market surveillance. <ul style="list-style-type: none"> • TGA (10min) |
| Title Description Speaker | Leveraging Digital Technologies and Innovative Approaches for Post-Market Surveillance: An Industry Example/Case Study This presentation will share a case study featuring one manufacturer's use of digital technology for proactive post-market surveillance. It will highlight learnings regarding tool deployment, use of the tool for managing data and identifying trends, and practical insights regarding opportunities and challenges when considering innovative tools for post-market surveillance. <ul style="list-style-type: none"> • BD (10min) |
| Title Description Speaker | Leveraging Digital Technologies for Smarter Post-Market Surveillance This presentation will showcase Swissmedic's initiatives to leverage digital technologies for more proactive PMS. It will also share lessons learned and future plans to strengthen regulatory capabilities through digital transformation. <ul style="list-style-type: none"> • Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products (10min) |
| Title Panellists Moderators | Panel Discussion (50min) <ul style="list-style-type: none"> • Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products • TGA • CDSCO • Abbott • BD • MTAA <ul style="list-style-type: none"> • European Commission • GE Healthcare |

| | |
|---|---|
| Coffee Break 3:15-3:35 pm | |
| Session4: Emerging best practices in evidence development: Leveraging advances in real-world evidence (RWE) and other innovative evidence types to fill data gaps created by classification differences 3:35 – 5:15 pm | |
| Title Description Speaker | Regulatory Initiatives on RWE: Advancing the Use of RWE in Conformity Assessment This presentation will provide an overview of real-world evidence (RWE), including key definitions and regulatory frameworks relevant to medical devices and IVDs. It will also introduce regulatory initiatives to promote the use of RWE in the conformity assessment of MDs/IVDs. <ul style="list-style-type: none"> • MHRA (20min) |
| Title Description Speaker | Experience of utilizing RWE in pre- and post-market This presentation will share practical experiences of applying real-world evidence (RWE) to support regulatory decision-making in both pre-market evaluation and post-market surveillance of medical devices. <ul style="list-style-type: none"> • J&J (15min) |
| Title Description Speaker | Examples of gaps in clinical evidence This presentation will highlight common gaps in clinical evidence identified during conformity assessment processes and discuss their impact on regulatory outcomes. <ul style="list-style-type: none"> • Cook Medical (15min) |
| Title Panellists Moderators | Panel discussion (50min) <ul style="list-style-type: none"> • PMDA • SFDA • J&J • Cook Medical <ul style="list-style-type: none"> • MHRA • MedTech Europe |
| Closing Remarks 5:15-5:20 pm | |
| Speaker | <ul style="list-style-type: none"> • Naoyuki Yasuda, IMDRF Chair, Associate Executive Director for International Programs, PMDA |
| Networking Reception at Hall C 5:30 pm - | |

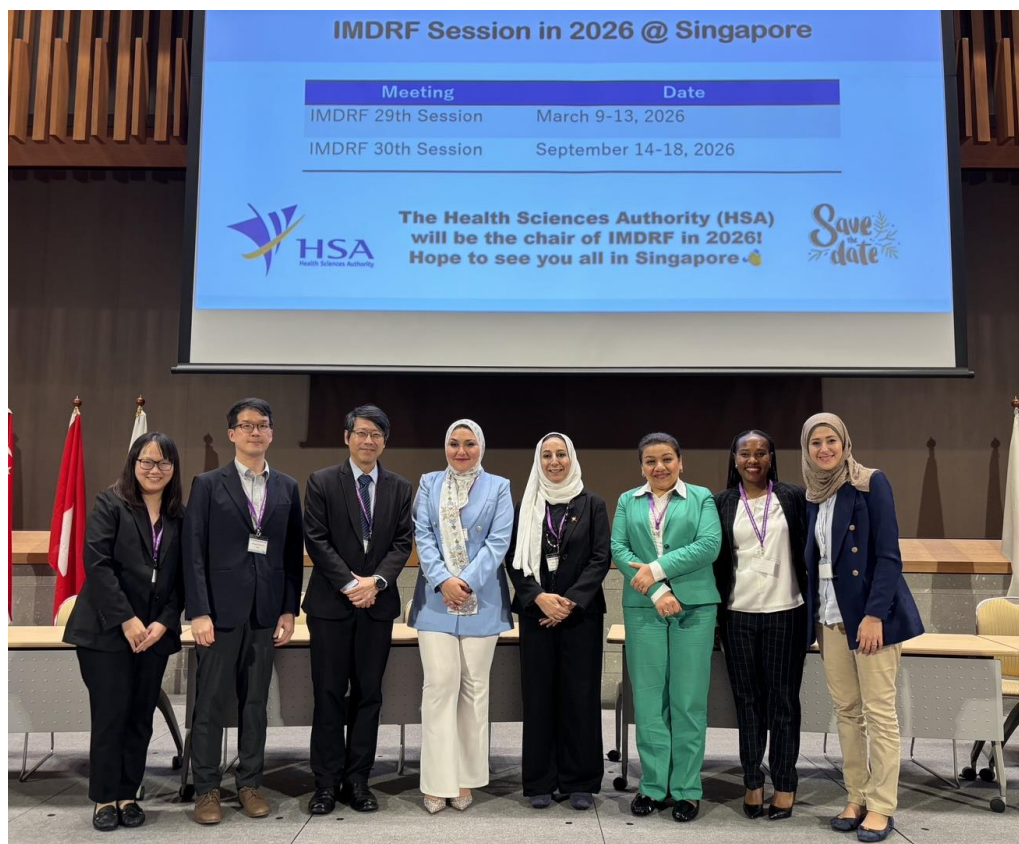
IMDRF Stakeholder Forum

Sapporo Convention Center, Conference Hall, Japan
Tuesday, 16 September 2025

| Registration 9:00 - 9:30 am | |
|--|--|
| Opening Remarks 9:30 to 9:35 am | |
| Title | Welcome |
| Speakers | <ul style="list-style-type: none"> Naoyuki YASUDA, Chair, IMDRF2025; Associate Executive Director for International Programs, PMDA |
| Session 1: IMDRF Regulatory Updates 9:35 am – 12:55 pm | |
| Speakers | Australia, TGA (10min) Brazil, ANVISA (10min) Canada, Health Canada (10min) China, NMPA (10min) EU, European Commission (10min) Japan, MHLW (10min) Russia, Ministry of Health (10min) Q&A for Previous Speakers (15min) |
| Coffee Break 11:00 - 11:20 am | |
| Speakers | Singapore, HSA (10min) South Korea, MFDS (10min) Switzerland, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products (10min) United Kingdom, MHRA (10min) United States of America, U.S. FDA (10min) Argentina (Official Observer), ANMAT (10min) Saudi Arabia (Official Observer), SFDA (10min) (10min) World Health Organization (Official Observer), WHO (10min) Q&A for Previous Speakers (15min) |
| Lunch Break 12:55 - 1:55 pm | |
| Session 2: WG Updates 1:55 – 2:30 pm | |
| Speaker | WGs Update, IMDRF Secretariat, PMDA (20min) Q&A (15min) |
| Session 3: RHI Updates 2:30 – 3:10 pm | |
| Speakers | AMDF (10min) APEC (10min) PAHO (10min) Q&A for Previous Speakers (10min) |
| Coffee Break 3:10 - 3:30 pm | |

| | | |
|--|---|------------------------|
| Session 4: Affiliate Member Updates | | 3:30 – 4:20 pm |
| Speakers | EDA, Egypt (10min) DINAVISA, Paraguay (10min) Drug Safety Center, Ministry of Health, Oman (10min) MDA, Malaysia (10min) Q&A for Previous Speakers (10min) | |
| Session 5: Implementation and Challenges of UDI | | 4:20 to 5:20 pm |
| Panelists | TGA ANVISA MHLW Japan SFDA Medtronic BD | |
| Moderators | DKMA, Biomerieux | |
| Closing Remarks | | 5:20 to 5:30 pm |
| Speaker | <ul style="list-style-type: none"> Naoyuki YASUDA, Chair, IMDRF2025; Associate Executive Director for International Programs, PMDA | |

附件 2、會議出席人員合影





附件 3、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



與歐盟代表 Ms. Nada Alkhayat 合影