

全球法規調和工作項目及臨床評估



[國際醫療器材法規論壇](#) (IMDRF) 是由各國醫療器材主管機關所發起的國際組織，旨在加速國際醫療器材法規的調和。IMDRF 於 2011 年成立，取代為促進國際醫療器材法規調和而於 1993 年發起的全球醫療器材法規調和會 (GHTF)。GHTF 多年來公布許多指引文件，範圍涵蓋醫材上市前評估、上市後監督與警戒、品質系統、稽核和臨床研究。這些文件對包含歐洲在內的各國、各司法管轄區的醫療器材法規產生重要影響。IMDRF 仍將部分 GHTF 文件視為現行版本，不過正逐漸對其進行審查，並以 IMDRF 文件取代。

由於各國、各地區醫療器材法規主管機關積極參與 IMDRF，因此醫療器材製造商有必要隨時掌握其工作計畫。目前計畫內容包括：

- 醫療器材網路安全指引
- 醫療器材臨床評估
- 醫療器材單一識別系統 (UDI) 應用指引
- 個人化醫療器材
- 增進國際醫療器材法規應用品質之標準
- 不良事件術語
- 優良法規審查規範
- 產品註冊提交

IMDRF 醫療器材臨床評估項目是在促進現有臨床證據評估的國際調和，減少多餘臨床研究，整合上市後追蹤研究和真實臨床證據，並將「安全有效的新醫療器材/技術」加速應用於患者，從而提升臨床證據上市前審查的有效性和效率。因此，IMDRF 醫療器材臨床評估工作小組 (Medical Device Clinical Evaluation Working Group) 在中國醫療器械技術審評中心 (CMDE) 劉英慧 (Yinghui Liu) 博士主持之下，正對 GHTF 臨床評估文件進行更新，藉以制定 IMDRF 指引。這些 GHTF 文件包括：

- GHTF SG5 N1 (2007 年 5 月) [臨床證據—主要定義與概念](#)
- SG5 N2 (2007 年 5 月) [臨床評估](#)
- SG5 N3 (2010 年 2 月) [臨床調查](#)

擬以下列 IMDRF 文件作為取代：

- IMDRF MDCE WG (PD1)/N57 [臨床證據—主要定義與概念](#)
- IMDRF MDCE WG (PD1)/N55 [臨床評估](#)
- IMDRF MDCE WG (PD1)/N56 [臨床調查](#)

現行歐盟臨床評估指引文件 MEDDEV 2.7/1 第四版旨在協助製造商遵循醫療器材指令 93/42/EEC 和 90/385/EEC，但仍不確定未來是否將修訂為與歐盟醫療器材法規 (MDR; Regulation (EU) 2017/745) 要求一致；或是以一系列針對 MDR 臨床評估個別要求的補充指引文件來彌補 MEDDEV 2.7/1 第四版與 MDR 之差距。

值得注意的是，第四版之前的歐盟臨床評估指引文件 MEDDEV 2.7/1 第三版聲明其為「根據 2007 年 6 月 29 日 GHTF 臨床評估指引文件 SG5/N2R8:2007 起草。」此外，雖然第四版對先前版本做全面修訂，但仍在參考文獻列出 GHTF 指引文件 SG5 N1 和 SG5 N2。因此，已經或預計將醫療器材在歐盟上市的製造商，應留意 IMDRF 指引文件，因為從這些文件的審查能提早了解未來可能納入歐盟指引的概念方向。

IMDRF 文件提出的臨床評估方法與 GHTF 文件相同，同時有大量內容並未修改，但仍完成一些重要修訂。MEDDEV 2.7/1 第四版與 MDR 的方法在有些情況下具共通性，不過在有些情況則有不同。例如，在比較性方法 (即歐盟的同等性 equivalence) 方面，IMDRF 文件的彈性不僅優於 MDR 和 MEDDEV 2.7/1 第四版當中的同等性期望，甚至也優於 GHTF 文件的比較性考量事項。新增了附錄 A：比較性考量事項，在對預期用途及技術和生物學特性的相關比較性進行評估時提供潛在考量面向。

IMDRF 臨床評估文件還包括下列內容：

- 參考醫療器材軟體 (SaMD) 臨床評估的 IMDRF 文件
- 關於註冊資料 (registry data) 之使用的討論
- 期望製造商或其代理機構進行臨床試驗時，能備妥財務揭露、財務協議 (financial agreements) 或利益衝突之相關文件。
- 關於臨床資料 (clinical data) 是否適用於上市許可目標群體的指引，以及附錄 D：不同司法管轄區臨床試驗資料應用考量事項。

歡迎讀者造訪 [IMDRF 官網](#) 進一步了解其調和工作以及利害關係人參與方式。●

原文出處：[BSI Compliance Navigator blog](#)

作者：醫學博士 Maria E. Donawa，現任義大利羅馬 Donawa 生命科學顧問公司總裁。該公司在歐洲和北美提供全方位的臨床研究服務，並提供醫療器材及 IVD 客戶歐美醫療器材法規及品質管理系統要求等方面的深入協助。

QMS 及 CE 系列課程

ISO 13485 醫療器材品質管理

【循序漸進】

ISO 13485 基礎認知課程

ISO 13485 條文解說課程

ISO 13485 內部稽核員課程

ISO 13485 主導稽核員課程(CQI & IRCA)

[點此了解](#)

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐

E: training.taiwan@bsigroup.com

[點此了解](#)

CE 歐盟醫療器材法規

【IVDR】

歐盟體外診斷器材指令(IVDD)進階體外診斷器材法規(IVDR)轉版課程

歐盟體外診斷器材法規(IVDR)要求課程

【MDR】

歐盟醫療器材指令(MDD)進階醫療器材法規(MDR)轉版課程

CE 標誌之醫療器材法規(MDR)建置課程

[點此了解](#)

洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑課程、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw