

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加 2018 年第 14 屆國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：李宜家助理研究員、林栢江技士

派赴國家：中國

出國期間：107 年 9 月 16 日至 107 年 9 月 19 日

報告日期：107 年 10 月 9 日

摘要

第14屆國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)會議於9月17日到20日在中國北京舉行，9月17日為醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)研討會，會議中邀請了美國、歐盟及中國等醫材法規單位官員說明該國對於UDI要求之規範，另亦邀請了美敦力等業界先進分享於不同國家執行UDI之經驗。9月18到20日為正式會議，9月18日為開放會議，開放會員國以外之人員參加，會中IMDRF之各個會員國分別報告該國之醫療器材管理概況，再由IMDRF之各個工作小組報告目前工作進度。此外，會中更邀請中國相關研究人員分享其研發醫材機器人之研究成果，亦邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)等法規調和組織分享其進行醫材法規相關業務之經驗。

會中針對各項議題皆與參與者進行充分之溝通及討論，藉由參加本次會議，深入了解IMDRF會員國及各法規調和組織之醫材法規管理現況及發展趨勢，未來可作為本署研議醫材管理政策、制定醫療器材專法及推動國際規範調和之參考。

關鍵字 (Keyword)：國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)、醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification, UDI)、世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)。

目次

壹、目的	P.4
貳、過程	P.5
參、心得及建議.....	P.16

壹、目的：

國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 誕生於 2011 年 10 月，由來自世界各地的醫療器材法規相關組織所組成，以全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF) 執行之工作為基礎，旨在加速國際醫療器材管理之協調和融合。IMDRF 工作小組由學術界、醫療保健專業人員、病患等相關團體所組成；IMDRF 管理委員會則由澳洲、巴西、加拿大、中國、歐洲、日本、俄國、新加坡、韓國和美國等會員國之醫材法規單位官員所組成，負責為論壇之各項活動提供指導。

IMDRF 每年由各會員國輪流主辦 2 次論壇會議，會議目的為讓各會員國報告目前該國法制現況，同時提供一個平台，供全球醫材法規人員討論未來國際醫材法規調和之方向。

本次論壇會議為第 14 屆之會議，由中國擔任主辦國，於 9 月 17 日到 20 日在北京舉行。本署醫療器材及化粧品組李宜家助理研究員與林栢江技士，均負責醫療器材查驗登記審查業務，藉由參加本次會議，與各國醫材法規人員交流，可了解國際醫療器材法規管理現況及未來發展趨勢，有助本署日後研議醫材管理與審查政策之參考。

貳、過程：

醫療器材單一識別系統 (UDI)研討會

第14屆IMDRF會議議程自9月17日至20日共計四日，第一日為IMDRF與全球醫療技術聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)合辦之「醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification, UDI)」研討會。會中邀請了美國、歐盟及中國等醫材法規單位官員說明該國對於UDI要求之規範，另亦邀請了美敦力、西門子、BD等業界先進分享於不同國家執行UDI之經驗，議程如下：

時間	講題	講者
8:00 - 8:05	Opening	<u>Janet Trunzo</u> , Regulatory Committee Chair, GMTA Senior Executive Vice President, AdvaMed
8:05 - 8:35	The Global View of UDI	<u>Jackie Rae Elkin</u> , Global Process Owner Standard Product Identification, Medtronic
8:35 - 9:15	US FDA Experience in Implementation of UDI and Lessons Learned & Benefits Realized from UDI Adoption	<u>Bill Sutton</u> , International Program & Policy Analyst, Medical Devices, China Office, U. S. FDA
9:15 - 9:55	UDI Requirements of the EU Medical Device Regulation & IMDRF UDI Application Guide Update	<u>Erik Hansson</u> , Deputy Head of Unit, DG Health and Consumer Protection

		European Commission (TBC)
9:55 - 10:35	China UDI Draft Rules for Unique Device Identification System for Medical Devices	<u>Li Jun</u> , Director of Division of Registration I, Department of MD Registration, NMPA <u>Li Yi</u> , Center for Medical Device Standardization Administration, NMPA
10:35 - 10:55	BREAK	
10:55 - 11:20	Manufacturer Perspective on Future Implementation of EU MDR	<u>Bodo Winkler</u> , UDI Project Manager, Siemens Healthineers
11:20 - 11:55	Manufacturer Perspective of UDI Implementation In the US & Benefits Realized from UDI Adoption	<u>Dennis Hahn</u> , Director, Regulatory Policy Innovation, Ethicon & Vision Care, J&J <u>Dennis Black</u> , Global Regulatory Operations, BD
11:55 - 12:00	Closing Remarks and Adjourn	<u>Janet Trunzo</u> , Regulatory Committee Chair, GMTA Senior Executive Vice President, AdvaMed

該研討會中，介紹了UDI之基本概念，即UDI可分為器材識別碼(Device Identifier, DI)及生產識別碼(Production Identifier, PI)，前者可用以識別貼標廠商、產品型號及版次，後者可用以識別批號、序號、有效期限、製造日期等。另如器材含有動物細胞或組織，PI會涵蓋該細胞或組織之專用識別碼。

美國FDA分享場次中，介紹了美國對於UDI之現行規範，即醫材的包裝及標籤應載明UDI，相關數據需上傳至官方資料庫(Global Unique Device Identification Database, GUDID)，透過UDI追溯系統，可連結患者使用之醫材資訊及其病歷、保險等資料，亦可即時對市面上流通之醫材進行召回或安全警示。此外，該場次亦介紹了美國UDI實施之現況：美國於2013年頒布UDI相關法規，已分別於2014及2016年將第3、2等級醫材納入UDI系統，預計2019年後可將所有醫療器材納入UDI系統進行管理；除此之外，美國FDA更建置了UDI多媒體學習網站(CDRH [Center for Devices and Radiological Health] Learn)，業者可藉由網站之教學影片及投影片，加速熟悉美國現行之UDI規範。美國FDA之行業與消費者教育處(Division of Industry and Consumer Education, DICE)亦提供服務窗口，供業者以電話及e-mail諮詢UDI法規相關問題。

中國國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)分享之場次中，介紹了中國UDI實施之現況，即2018年2月於官網公告「醫療器械唯一標示系統規則」草案內容，並公開徵求意見。未來預計逐步訂定相關配套規範(如：醫療器械唯一標示基本要求、醫療器械唯一標示術語和定義、醫療器械唯一標示數據填報指南、醫療器械唯一標示系統管理基本數據集等)、建置UDI資料庫、選定UDI試行之醫材品項並開始試行等等。該場次更介紹了未來中國對於UDI之規範理念，即僅包含醫材之靜態信息，不包含其生產計劃及流向等動態信息，將透過與其他監管數據(許可證資料庫、上市後監視資料庫)之連結，形成監管大數據等。

歐盟健康暨消費者保護總署(Health and Consumer Protection European Commission)分享之場次中，僅介紹其於2017年發布之UDI指引內容，相關施行細節尚未公布。

各家業界先進分享之場次中，提出了執行UDI時所遭遇到的幾個問題，如：不同廠商生產之不同產品可能有相同的產品編號(catalog number)，製造廠、供應商、醫院可能對同一產品使用不同的DI編碼方式等等，上述問題均可能造成UDI追溯發生

錯誤，需仰賴未來官方單位完善UDI編碼方式或管理制度，以解決此問題。

IMDRF開門會議

IMDRF 正式會議第一日(9月18日)為開門會議，開放會員國以外之人員參加；第二及第三日(9月19-20日)為閉門會議，僅限會員國代表參加。

日期	會議及活動	備註
9月18日	Open Stakeholder Forum	開門會議
9月19日	Management Committee Meeting	閉門會議
9月20日	Management Committee Meeting	閉門會議

本次參加IMDRF第一日之開門會議，會中IMDRF之各個會員國分別報告該國之醫療器材管理概況，之後再由IMDRF之各個工作小組報告目前工作進度。此外，會中更邀請中國研究人員分享其研發醫材機器人之研究成果，亦邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)等法規調和組織分享其進行醫材法規相關業務之經驗。相關議程如下：

	TIME	ITEM	Material
1	9:00 – 9:10	Welcome speech by China-NMPA ¹ Deputy Commissioner Dr. XU Jinghe	
2	9:10 – 10:50	Management Committee Member Regulatory Updates (10 min each)	
	9:10 – 9:20	a. Australia (Speaker: Elizabeth McGrath)	PPT
	9:20 – 9:30	b. Brazil (Speaker: Leandro Rodrigues)	PPT
	9:30 – 9:40	c. Canada (Speaker: David Boudreau)	PPT
	9:40 – 9:50	d. China (Speaker: ZHANG Qi)	PPT
	9:50 – 10:00	e. European Union (Speaker: Erik Hansson)	PPT
	10:00 – 10:10	f. Japan (Speaker: Yumiko Aoyagi)	PPT
	10:10 – 10:20	g. Russia (Speaker:)	
	10:20 – 10:30	h. Singapore (Speaker: Wong Woei Jiuang)	PPT
	10:30 – 10:40	i. South Korea (Speaker: Hyeonjoo Oh)	PPT
	10:40 – 10:50	j. United States (Speaker: Jeff Shuren)	PPT
3	10:50 – 11:00	Questions and Answers	

	11:00 – 11:10	Coffee/tea break	
4	11:10 – 12:35	Overview of progress to date on the work items (10-15 min each)	
	11:10 – 11:20	a. Regulated Product Submission (RPS) (Canada, Speaker: Nancy Shadeed)	PPT
	11:20 – 11:30	b. Medical Device Adverse Event Terminology (Japan, Speaker: Madoka Murakami)	PPT
	11:30 – 11:40	c. Good Regulatory Review Practice (USA, Speaker: Melissa Torres)	PPT
	11:40 – 11:55 (15 minutes)	d. Standards (USA, Speaker: Melissa Torres)	PPT
	11:55 – 12:05	e. Personalized Medical Devices (Australia, Speaker: Elizabeth McGrath)	PPT
	12:05 – 12:15	f. Unique Device Identification (EU, Speaker: Erik Hansson)	PPT
	12:15 – 12:25	g. Medical device clinical evaluation (China, Speaker: Ju Shan)	PPT
5	12:25 – 12:35	Questions and Answers	

	TIME	ITEM	Material
6	13:30 – 15:00	A Special Forum Discussion Session on Robotic Medical Device	PPTs
	15:00 – 15:15	Coffee/tea break	
7	15:15 – 17:45	Stakeholder Sessions	
	15:15 – 15:30	a. China Association for Medical Devices Industry (Speaker: Yang Xiaofang)	PPT
	15:30 – 15:45	b. DITTA (Industry) (Speaker: Patrick Hope)	PPT
	15:45 – 16:00	c. GMTA (Industry) (Speaker: Lindsay Tao)	PPT
	16:00 – 16:15	d. WHO (Official Observer) (Speaker: Irena Prat)	PPT
	16:15 – 16:30	e. APEC (Regional Harmonization Initiatives) (Speaker: Mario Alanis Garza)	
	16:30 – 16:45	f. AHWP (Regional Harmonization Initiatives) (Speaker: Zamane Abdul Rahman)	
	16:45 – 17:00	g. PAHO (Regional Harmonization Initiatives) (Speaker: Marcela Rizzo ,ANMAT)	
	17:00 – 17:15	h. Hong Kong SAR (Invited Observer) (Speaker: CHEUNG Yung-yan, Terence)	PPT
8	17:15 – 17:30	Questions and Answers	
9	17:30 – 17:35	Concluding remarks	

開門會議第一部分為IMDRF之各個會員國報告該國之醫療器材管理概況，以下僅就2018年3月(上一屆IMDRF會議於當月舉辦)後更新之部分採條列式描述：

一、日本：

(一)醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)於2018年4月發表了一篇有關AI醫療器材法規管理之paper：Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems. K. Chinzei et. Al., Advanced Biomedical Engineering 7: 118-123, 2018。

(二)厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)提出報告，針對六大類醫療應用領域—— Genomic Medicine、Diagnostic Imaging、Clinical Decision Support、Drug Development、Dementia Care、Surgery Support進行評估研究，討論如何加速人工智慧(Artificial Intelligence; AI)科技在上開領

域之應用及發展。

- (三)厚生勞動省於2018年7月發布了醫療器材網路安全之相關指引：
Guidance for ensuring cybersecurity in medical devices。

二、俄國：

- (一)於2018年8月發布軟體醫材管理相關指引：Guidance for carrying out of expertise of safety, quality, and efficiency of the purpose of state registration of software as a medical device。
- (二)於2018年4-9月間，針對醫材分類、查驗登記審查、製造廠稽核等相關法規內容進行調整。

三、新加坡：

- (一)公告class A未滅菌之醫材不須申請查驗登記。
- (二)放寬僅製造class A醫材之製造廠資格：原規定為製造廠須有ISO 13485證書，現放寬為製造廠僅須自我宣告其符合品質管理系統 (Quality Management System, QMS)。

四、南韓：

- (一)制定輔導創新醫材上市之相關法案草案。
- (二)2018年6月發布UDI相關指引，預計自2019年7月起逐步依醫材風險等級由高至低，將不同風險等級之醫材納入UDI系統進行管理。
- (三)製售證明核發單位「醫療器材資訊技術支援中心(Medical Device Information & Technology Assistance Center, MDITAC)」更名為「國立醫療器材安全資訊研究所(National Institute of Medical Device Safety Information, NIDS)」。
- (四)公告組織染色IVD試劑上市前審查基準。
- (五)公告醫材上市後不良反應通報指引。

五、美國：

- (一)依2017年制定之法案內容，配件(accessories)可獨立於醫材系統之外，參照FR Notice將其風險等級訂定為class I，以簡化其上市申請流程。
- (二)向美國FDA提交之醫療器材事故通報(Medical Device Reporting, MDR)內容，由個案報告形式簡化為個別廠商摘要通報，如此美國FDA更能專注於較嚴重事故之監視。
- (三)2018年9月發布510(k)審查簡化公告，就部分醫材品項(詳下列表格)，廠商採電子化送件申請後，可省略RTA(refuse to accept)審查程序【等同TFDA之發補件公文程序】，改採互動式審查(interactive review)【等同TFDA之請廠商私補程序，即以電話或電子郵件通知廠商缺失內容，請廠商直接將補正資料寄給審查員，且須於90天內補正所有資料】，預計能節省1/3之審查時間。

Regulation	Product code	Description
870.1250 Percutaneous catheter	DQY	Percutaneous Catheter (only for cardiovascular and peripheral indications)
870.1310 Vessel dilator for percutaneous catheterization	DRE	Vessel Dilators
870.1340 Catheter introducer	DYB	Catheter Introducer
870.1650 Angiographic injector and syringe	DXT	Angiographic Syringes
870.1650 Angiographic injector and syringe	MAV	Syringe, Balloon Inflation
870.1875 Stethoscope	DQD	Electronic Stethoscope
870.2900 Patient transducer and electrode cable (including connector)	DSA	Cable, Transducer And Electrode, Patient, (Including Connector)
870.4450 Vascular clamp	DXC	Vascular Clamps
870.4885 External vein stripper	MGZ	Valvutome
870.5800 Compressible limb sleeve	JOW	Compressible limb sleeve
874.1050 Audiometer	EWO	Audiometer
874.3400 Tinnitus masker	KLW	Tinnitus masker
876.1500 Endoscope and accessories	FTI	Lamp, endoscope, incandescent
876.1500 Endoscope and accessories	GCJ	Laparoscope, General & Plastic Surgery
876.1500 Endoscope and accessories	OCZ	Endoscopic grasping/cutting instrument, non-powered

876.4500 Mechanical lithotripter	FGK	Tripsor, stone, bladder
878.4810 Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology	GEX	Powered laser surgical instrument
880.2910 Clinical electronic thermometer	FLL	Electronic thermometer
880.5570 Hypodermic single lumen needle	FMI	Hypodermic single lumen needle
882.1320 Cutaneous electrode	GXY	Cutaneous electrode
886.1120 Ophthalmic camera	HKI	Ophthalmic camera, AC powered
886.1780 Retinoscope	HKL	Retinoscope, Ac-Powered
886.1850 AC-powered slitlamp biomicroscope	HJO	Biomicroscope, Slit-Lamp, Ac-Powered
886.4370 Keratome	HMY	Keratome, Battery-Powered
886.4370 Keratome	HNO	Keratome, Ac-Powered
886.4670 Phacofragmentation system	HQC	Unit, Phacofragmentation
886.5700 Eyelid weight	MML	Weights, Eyelid, External
886.5928 Soft (hydrophilic) contact lens care products	LRX	Case, Contact Lens
888.3030 Single/multiple component metallic bone fixation appliances and accessories	LRN	Surgical wire
888.3030 Single/multiple component metallic bone fixation appliances and accessories	LYT	Fixation accessory
888.3050 Spinal interlaminar fixation orthosis	NQW	Orthosis, Spine, Plate, Laminoplasty, Metal
890.3850 Mechanical wheelchair	IOR	Mechanical wheelchair
890.5500 Infrared lamp	OAP	Laser, comb, hair
890.5650 Powered inflatable tube massager	IRP	Massager, powered inflatable tube
892.1000 Magnetic resonance diagnostic device	MOS	Coil, magnetic resonance, specialty
892.1680 Stationary x-ray system	MQB	Solid state x-ray imager (flat panel/digital imager)
892.2050 Picture archiving and communications system	PGY	Display, diagnostic radiology
unclassified	LXQ	Cup, Eye
unclassified	OKS	Lacrimal Stents and Intubation Sets

開門會議第二部分為IMDRF之各個工作小組報告目前工作進度，報告重點摘列如下：

- 一、單一醫療器材鑑別 (Unique Device Identification)工作小組：為強化醫療器材追蹤追溯，以期建立一套全球通用之專用單一識別碼，經修改全球醫療器材法規調和會GHTF(為IMDRF前身)所訂指引，將於10月開始整理「Unique Device Identification system (UDI System)醫療器材單一識別系統指引」草案回饋意見。
- 二、個人化醫療器材 (Personalized Medical Devices)工作小組：已著手分析「Definitions for Personalized Medical Devices客製化醫療器材定義指引」草案回饋意見，將新增客製化醫療器材範例及修正名詞定義。

- 三、標準 (Standard)工作小組：已於今年3月開起新工作項目，目的為分析各監管機關於審查過程中之標準使用現況，刻正蒐集各國政策差異、技術差異，並更新建議各國採認之標準列表。
- 四、優良法規審查規範(Good Regulatory Review Practices)工作小組：為促進各國醫療器材上市前審查一致性，現已發布「Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices 醫療器材基本安全及性能要求指引」草案，並已於今年4月18日結束公開徵詢，現正彙整與分析回饋意見，將納入歐盟醫療器材法及相關標準的要求。另預計將於明年(2019年)3月發布「Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices 醫療器材標示指引」。
- 五、醫療器材不良事件命名原則 (Medical Device Adverse Event Terminology)工作小組：針對「不良事件名詞定義、命名架構及代碼指引」草案中「附錄E和F 健康影響」已進入公開徵詢意見，截止於10月12日，續於今年11月26日假新加坡討論回饋意見。
- 六、醫療器材送件格式 (Regulated Product Submission, RPS)工作小組：為調和醫療器材上市前審查之文件準備，而訂定ToC (Table of Content)的送件格式，而其試運行結果已於3月20日公告上網，工作小組將依此結果向IMDRF大會報告，並預計明年(2019年)1月發布指引。
- 七、臨床試驗工作小組：為加速醫療器材上市前審查、降低臨床試驗的重複執行率及促進新創產品的導入，與今年4月6日籌備設立醫療器材臨床試驗工作小組，並於同年7月27日正式成立，該工作小組將由中國擔任主席，其小組目標為重新審視全球醫療器材法規調和會GHTF制定之臨床試驗指引，並聚焦於海外臨床試驗結果之採認原則、臨床試驗執行與否之決策流程及類似品臨床試驗之結果等同性基本要求，最終將推出新版臨床試驗指引，預計明年(108年)第一季公開徵詢意見。

開門會議第三部分為醫療用機器人專題研討，由3間與研究機構合作的中國新創公司，分別就手術用機器人及復健機器人介紹法規管理現況、市場規模及推廣難處，並也分享國際化標準組織ISO為此成立3大工作小組，分別為TC184 自動化系統與整合、TC 299 機器人及TC 199 機械安全，制定醫療用機器人安全性標準，以供各國參考。

開門會議第四部分由各法規調和組織分享其進行醫材法規相關業務之經驗，相關分享重點摘錄如下：

- 一、中國醫療器械行業協會 (China Association for Medical Devices Industry)：起源於1991年的非營利組織，成員來自醫療器材製造、管理、研發、投顧、稽核、測試和教育訓練業等，並受中國食藥監督管理局(CFDA)指導運作，主要業務包含政策建議、法律輔導及國際代表，用以促進中國醫療器材產業發展。
- 二、全球診斷影像、醫療IT和放射治療行業協會DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)：創立於2002年的非營利組織，截止至今全球成員數已達600多家企業，成員主為影像診斷、放射治療、IT、醫電設備及輻射藥品等產業，其組織目標為在醫療照護各階段提供整合方案，為此與各國際組織合作，如：與IMDRF推動醫療器材送件格式(RPS)指引、醫療器材單一識別系統(UDI)、網路安全指引、標準計畫、臨床評估計畫及醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)，以期達全球醫療器材管理的調和，而會上也提供相關建議，如：應加強各國有關網路安全資訊之交換政策、應提升標準計畫為例行性業務等。
- 三、全球醫療技術聯盟GMTA (Global Medical Technology Alliance)：由全球26個公會團體所組成的行業聯盟，於2017年確立組織目標為調和全球醫療技術之法律，延續與全球醫療器材法規調和會(GHTF)合作關係，與IMDRF合作推動醫療器材法規之調和。
- 四、世界衛生組織WHO：訂定HIV、瘧疾、肝炎及梅毒等體外診斷試劑(IVD)之技術規格，並發行體外診斷試劑上市後監控指引，持續與IMDRF合作推行醫療器材不良事件命名原則、醫療器材單一識別系統(UDI)及標示計畫。
- 五、亞太經濟合作會議APEC：與IMDRF合作促進法規調合，主要提供各國監管人員有關醫療器材全生命週期之教育訓練，訓練主題分為上市前審查、品質管制系統及上市後監控。
- 六、泛美衛生組織PAHO (Pan American Health Organization)：由阿根廷食品藥品醫療科技管理局ANMAT(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)代表與IMDRF合作推行個人化醫療器材及臨床試驗工作小組，並協助20個會員國導入IMDRF指引，以強化美洲區域的法規

能力。另成立REDMA小組推廣主管機關警訊報告交換系統NCAR，由古巴CEMED、哥倫比亞INVIMA和巴西ANVISA共三國主管機關擔任秘書，預計開發數據交換之線上系統。

七、受邀觀察員報告：本屆邀請墨西哥及香港介紹該國(區)之醫療器材經濟規模、法規架構及管理流程，以下分別介紹管理現況：

(一)香港：目前尚未有醫療器材製造、輸入、銷售及使用之規定，但已設立醫療器材行政管理系統MDACS (Medical Device Administrative Control System)，負責醫療器材上市前登記及上市後管制，而上市前登記須經第三方機構CAB (Conformity Assessment Bodies) 認證或他國上市許可，認可國別含澳洲、加拿大、歐盟、日本、美國跟中國；上市後管制透過醫療器材安全警示系統和不良事件通報系統，蒐集海外資訊、製造廠及醫事機構之通報，啟動調查並發佈通知。

(二)墨西哥：主管機關為COFEPRIS (Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk)，執掌藥品、醫療器材、食品、酒、化粧品、殺蟲劑、醫療服務及醫事人員等多樣業務，而針對藥品及醫療器材將以確保產品品質、降低上市難度及調和國際法規，並自2010年起陸續與美國FDA、加拿大Health Canada及日本PMDA簽訂互相採認協議，也加入太平洋聯盟及簽訂北美自由貿易協議NAFTA，以增強墨西哥醫療器材經濟規模。

參、心得及建議事項：

- 一、IMDRF 會議為目前全球醫療器材法規調合之重要交流平台，會員國皆為國際重點市場，其影響力遍布美洲、歐洲、澳洲及亞洲等。建議我國應持續參與該會議，有助了解各國醫材之管理情形與市場趨勢，維繫並強化我國於相關國際組織之角色，敞開我國與他國相互交流與合作之大門。目前歐盟、美國及日本等都在進行法規整體面之修正，相關新法案之出現持續影響該國後續之醫材管理制度及標準，建議持續關注後續發展，評估其對我國醫材管理之影響及衝擊，以作為我國未來修法調整及準備之借鏡。
- 二、IMDRF 象徵各先進國家為了醫療器材管理一致的努力，本屆會議中已揭露多項標準指引已進入公開徵詢或草案階段，預期明年上半年將正式發布，因此我國可以著手準備因應。此外，臨床試驗工作小組的新開設，也象徵全球法規調和正從上市前審查與上市後監控，邁向醫療器材開發中後期的階段，勢必將整合現行各臨床試驗標準與採認流程，對於我國現正蓬勃發展的臨床試驗領域有著重要影響，此外，本工作小組將由中國領導，說明中國對於臨床試驗將採取開放態度，因此應持續關注後續進展，以協助我國臨床試驗儘早調整全球布局。