

出國報告（出國類別：參加國際會議）

亞洲醫療器材法規調和會  
技術委員會領袖會議  
(AHWP TC Leaders Meeting)

參會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳正寧科長、蔡文偉薦任技正

派赴國家：新加坡

出國期間：103年5月8日-11日

報告日期：103年8月11日

## 摘要

本次「亞洲醫療器材法規調和會技術委員會之領袖會議(AHWP TC Leaders Meeting)」，由我國衛生福利部食品藥物管理署(Food and Drug Administration, 簡稱TFDA)吳科長正寧與蔡技正文偉赴新加坡出席與會，會議日期為 103 年 5 月 9 日至 5 月 10 日，我國參會代表於本次會議中報告體外診斷醫療器材工作小組(WG1a-IVDD)之 2014 年工作進度及未來規劃，包括本年度預計完成 3 件體外診斷醫療器材相關基準、辦理 1 場體外診斷醫療器材法規國際研討會、與價格合宜性體外診斷醫療器材計畫(Affordable to Access IVD, AAIVD)之合作進度，並提議與 ISO/TC 212 之合作等工作項目，其中 1 件體外診斷醫療器材基準係與 WG7 工作小組合作產出，而 AAIVD 計畫則係與英國倫敦大學衛生與熱帶醫學院(London School of Hygiene & Tropical Medicine, LSHTM)之合作計畫，展現我國領導之 WG1a 工作小組，除具有優異的團隊執行力外，亦積極尋求與掌握與外部組織團隊合作之機會。本次會議亦參與 AHWP 本年度將於首爾舉辦年度大會及領袖改選相關細節與規定討論，藉此機會瞭解相關細節，有利於本年首爾 AHWP 年度大會之參會規劃。

## 目 次

壹、目的.....	3
貳、議程.....	4
參、會議內容及心得.....	6
肆、建議事項.....	13
附件- AHWP WG1a 簡報內容.....	15

## 壹、目的

亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP)係由亞洲、南美洲及非洲各國醫療器材法規主管機關與業者共同組成，為亞太地區推動醫療器材法規調和之重要組織，目前該組織會員國共有 23 個國家。AHWP 現任主席為沙烏地阿拉伯 Saudi Food and Drug Authority (SFDA)的 Dr. Saleh S. Al-Tayyar，副主席為本署醫療器材及化粧品組杜組長培文。AHWP 大會轄下設有秘書處(Secretariat)及技術委員會(Technical Committee, TC)，技術委員會共包含 8 個工作小組(Working Group, WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, STG)，本署吳科長正寧擔任 WG1a-IVDD 工作小組主席。AHWP 之主要任務係建立醫療器材產品安全性、有效性評估及品質系統稽核等要項的國際共同基準規範，以協助各國醫療器材主管機關建立管理共識，奠定國際間相互承認之基礎，以因應醫療器材產業國際化之趨勢。

AHWP 於每年舉辦一場技術委員會之領袖會議(Leaders Meeting)，邀請各工作小組及特殊任務小組之主席及副主席與會，報告其工作進度及未來工作規劃，本次 2014 年 AHWP TC Leaders Meeting，由 WG1a 工作小組主席吳科長正寧及 WG1a 工作小組秘書蔡技正文偉代表，赴新加坡出席與會，日期為 103 年 5 月 8 日至 5 月 11 日，於會中報告 WG1a 工作小組之目前進度及年度規劃，並於會上討論 AHWP 組織架構重整及將於今年底在韓國首爾舉辦之 AHWP 年會相關事宜。藉由參加此次會議，瞭解 AHWP 目前各小組工作進度及未來規劃，並於會議中呈現由我國主導之 WG1a 工作小組成果，有助於提升我國國際能見度及國際形象，並進而促成我國醫療器材法規國際調和化之願景。

## 貳、議程

本次會議議程共有兩天，第一天(5月9日)主要係由 TC 各工作小組代表報告其工作進度更新及年度規劃，並討論 AHWP 組織架構重整之議題。第二天(5月10日)主要係討論將於本年底在韓國首爾舉辦之 AHWP 年會相關事宜，兩天之會議議程詳如下：

<b>9 May 2014, Friday</b> Location: J&J office, 6F, Tower One, The Strategy, 2 International Business Park, Singapore 609930		
Time	Agenda	Responsible Person(s)
0900 – 0915	Opening of Meeting	Mrs Joanna Koh, AHWP TC Chair
0915 – 0930	Adoption of the Agenda & Roll Call	Joanna Koh
0930 – 1000	Objective of AHWP TC Leaders meeting in Singapore	Joanna Koh
1000 – 1200	AHWP TC's current status Individual WG work plan discussion (i) Work items (previous and new) (ii) WG update since the KL, Malaysia meeting (iii) Wrap up or handover of work items in view of Nov elections (iv) AHWP WG future participation and relation with related IMDRF WG WG7: Finalize WG objectives and update on progress (Tea Break will be served from 1015 – 1030)	All TC participants
1200 – 1300	Lunch	
1300-1400	WG items in relation to AHWP TC strategic framework	Bryan So / Lindsey
1400 – 1530	Closed Door Meeting for TC Leaders - Strength & weakness analysis	All TC participants

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Upcoming AHWP Meetings in 2014 &amp; elections</li> <li>- AOB</li> </ul> <p>Closed Door Meeting for Advisors</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Playbook</li> <li>- Feedback of TC progress to date</li> <li>- AOB</li> </ul> <p>(Tea Break will be served from 1500 – 1515)</p>	
1530 – 1545	Tea Break	
1545 – 1715	<p>Discussion on:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Strength &amp; weakness analysis</li> <li>2. Upcoming AHWP Meetings in 2014 &amp; elections</li> <li>3. Feedback for TC progress to date</li> </ol>	All TC participants WG/Advisors
1715 – 1800	TC Advisory Panel – Present-Future Roles	TC Advisors & AHWP TC representative (TBD)

**10 May 2014, Saturday**

Location: GEHC office, 1 Maritime Squire #13-01, HarbourFront Centre, Singapore  
099253

Time	Agenda	Responsible Person(s)
0900 – 0930	Recap of items working towards endorsement in AHWP meeting in Nov	All participants
0930 – 1015	Playbook progress to date & discussion	Joanna Koh
1015 – 1030	Tea break	
1030 – 1130	Workshop items for AHWP Annual meeting (Korea)	Joanna, Ali, Miang & Bryan
1130 – 1200	Summary Discussion & Closing Remarks	Joanna Koh
1200 – 1330	Lunch	

## 參、會議內容及心得

亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP)係由亞洲、南美洲及非洲各國醫療器材法規主管機關與業者共同組成，為亞太地區推動醫療器材法規調和之重要組織，目前該組織會員經濟體包括阿布達比(Abu Dhabi)、汶萊(Brunei Darussalam)、柬埔寨(Cambodia)、智利(Chile)、香港(Hong Kong SAR, China)、印度(India)、印尼(Indonesia)、約旦(Jordan)、沙烏地阿拉伯(Kingdom of Saudi Arabia)、韓國(Korea)、寮國(Laos)、馬來西亞(Malaysia)、緬甸(Myanmar)、巴基斯坦(Pakistan)、中國大陸(People's Republic of China)、菲律賓(Philippines)、新加坡(Singapore)、南非(South Africa)、科威特(State of Kuwait)、泰國(Thailand)、越南(Vietnam)、葉門(Yemen)以及我國(Chinese Taipei)等 23 個國家，且會員國尚持續增加中，目前已另有非洲坦桑尼亞(Tanzania)提出加入 AHWP 之申請，並將於今年底 AHWP 年會由目前會員經濟體投票表決是否同意其加入。

AHWP 大會轄下設有秘書處(Secretariat)及技術委員會(Technical Committee, TC)，技術委員會共包含 8 個工作小組(Working Group, WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, STG)，分別為 WG1 Pre-Market Submission and CSDT、WG1a IVDD、WG2 Post-Market Surveillance and Vigilance、WG3 Quality Management System、WG4 Quality System Audit、WG5 Clinical Safety/Performance、WG6 Capacity Building and Regulatory Training、WG7 Standards 以及 STG (N) Medical Device Nomenclature 等小組。近年來，我國食品藥物管理署官員於 AHWP 組織內擔任重要職務，包括醫療器材及化粧品組杜組長培文擔任 AHWP 大會副主席及吳科長正寧擔任 AHWP 技術委員會轄下體外診斷醫療器材工作小組(WG1a-IVDD)主席。AHWP 之主要任務係建立醫療器材產品安全性及有效性評估，以及品質系統稽核等要項的國際共同基準規範，以協助各國醫療器材主管機關建立共識，採用相同醫療器材管理模式，奠定國際間相互承認之基礎，以促進國際醫療器材法規調和。

AHWP 於每年舉辦一場技術委員會領袖會議(Leaders Meeting)，由 AHWP 大會主席及技術委員會主席主持，並邀請各工作小組及特殊任務小組之主席及副主席與

會，報告其工作進度及未來工作規劃，會中亦邀請來自各領域專家的 AHWP 技術委員會顧問團(TC Advisors)，依各小組報告內容提供專家意見；領袖會議中亦討論技術委員會所負責相關事務，如 AHWP 組織架構重整及 AHWP 年度大會籌辦等相關事宜。本次 2014 年亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議(AHWP TC Leaders Meeting)，由吳科長正寧及蔡技正文偉代表，赴新加坡出席參與，時間為 103 年 5 月 8 日至 5 月 11 日，希望藉由參加此次會議，瞭解 AHWP 各工作小組目前工作進度及未來規劃，並於會中呈現由我國主導之 WG1a 工作小組成果與未來規劃，增加我國於國際之能見度，並促進我國醫療器材法規國際調和化之願景。

本次會議由 AHWP 大會主席 Dr. Saleh S. Al-Tayyar 及技術委員會主席 Ms. Joanna KOH 共同主持，邀請技術委員會轄下各工作小組(WGs)及特殊任務小組(STG)領袖與會，並邀請技術委員會顧問團(TC Advisors)及美國醫療法規學會(Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS)執行長 Dr. Sherry Keramidas 共同參與討論，與會者名單及其所屬單位如表 1 所示。

表 1、與會者清單

項次	姓名	單位/國家	擔任 AHWP 職務
1	Dr. Saleh S. Al-Tayyar	Saudi, Arabia	Chair
2	Ms. Joanna KOH	HSA, Singapore	TC Chair
3	Ms. Lindsay TAO	Johnson & Johnson, PRC	Vice-chair
4	Mr. Ali M. AL-DALAN	SFDA, Saudi Arabia	TC Co-chair & WG3 Chair
5	Ms. Chadaporn TANAKASEMSUB (Miang)	Zimmer Medical, Thailand	TC Co-chair
6	Ms. Quan TRAN	GE Healthcare, Singapore	Advisor to Chair
7	Mr. Bryan SO	Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR	Executive Deputy Secretary General
8	Ms. Ming-Hao TAN	HSA, Singapore	WG1 Chair



9	Mr. Alfred KWEK	Sumsung, Singapore	WG1 Co-chair
10	Ms. Emily WU	TFDA, Chinese Taipei	WG1a Acting Chair
11	Ms Stella FANN	ITRI, Chinese Taipei	observer
12	Dr. Wen-Wei TSAI	TFDA, Chinese Taipei	WG1a Secretary
13	Mr. Jennifer MAK	MDCO, DOH, Hong Kong SAR	WG2 Chair
14	Mr. Ee Bin LIEW	CooperVision, Singapore	WG3 Co-chair
15	Mr. Abdulah AL-Rasheed	SFDA, Saudi Arabia	WG4 Chair
16	Ms. E.H. CHO	Abbott Vascular, Korea	WG4 Co-chair
17	Ms. Yuwadee PATANAWONG	Thai-FDA , Thailand	WG5 Chair
18	Ms. Sumati Randeo	Abbott Lab, India	WG5 Co-chair
19	Dr. Rama SETHURAMAN	HSA, Singapore	WG6 Chair
20	Mr. Jack WONG	Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd , Hong Kong SAR	WG6 Co-chair
21	Mr. Lupi Trilaksono	MOH, Indonesia	WG7 Chair
22	Mr. Tony LOW	Malaysia	WG7 Co-chair
23	Mr. Philippe Auclair	Abbott Lab, Belgium	TC Advisor
24	Mr. Michael Gropp	Medtronic, Inc., USA	TC Advisor
25	Mr. Leighton Hansel	Abbott Lab, USA	TC Advisor
26	Dr. Petra Kaars-Wiele	Abbott Lab, Germany	TC Advisor
27	Mr. Greg Leblanc	Cook Medical, Canada	TC Advisor
28	Dr. Peter Linders	Philips Healthcare, Netherlands	TC Advisor
29	Mr. Benny Ons	BD Europe, Belgian	TC Advisor
30	Mr. Scott Sardeson	3M Health Care, USA	TC Advisor
31	Ms. Carol LIU	Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR	Secretariat
32	Dr. Jungyoon CHANG	MFDS, Korea	deputy of Dr Roh, observer
33	Ms. Wong Woei-Jiuang	HSA, Singapore	observer

34	Mrs. Sirinmas Katchamart	Thai-FDA, Thailand	observer
35	Dr. Sherry Keramidas	RAPS, USA	by invitation
36	Ms. Patricia Teyseyre	J&J, Singapore	local host representative, observer
37	Ms. Kitty MAO	GE Healthcare, Singapore	local host representative, observer

於各工作小組本年度規劃及進度更新之報告中，WG1 工作小組說明已完成 CSDT 對 STED 之比對，並報告進行之工作項目尚有研撰醫用軟體(Medical Software) 和醫療器材群組化(Medical Device Grouping)相關基準之白皮書。顧問群建議醫用軟體基準撰寫時，須邀請相關技術專家參與起草團隊，或以特設工作小組方式，與其它相關工作小組緊密配合，以達最大效益。另外，Ms. Joanna KOH 強調，將考慮技術委員會架構調整，例如 WG1 下再依各類產品特性建立特定次工作小組(如 WG1a 專責一般醫材、WG1b 專責體外診斷醫材及 WG1c 專責醫用軟體等)，以增加工作小組間水平整合度，Ms. Joanna KOH 之提議目前尚未正式定案，亦尚未完全獲與會者支持，後續將可能於其它 AHWP 重要會議中進一步討論。

接著，由我國代表吳科長正寧報告 WG1a 工作小組規劃情形，包括本年度預計完成 3 件體外診斷醫療器材相關基準、辦理 1 場體外診斷醫療器材法規國際研討會、與價格合宜性體外診斷醫療器材計畫(Affordable to Access IVD, AAIVD)之合作進度，並提議與 ISO/TC 212 之合作等工作項目，其中「Role of Standards in the Assessment of Medical Devices」基準，因內容涉一般醫療器材及體外診斷醫療器材相關標準使用之範圍，故係與 WG7 工作小組合作產出，而 AAIVD 計畫則係與英國倫敦大學衛生與熱帶醫學院(London School of Hygiene & Tropical Medicine, LSHTM)之合作計畫。完整且具前瞻性之報告，充分展現我國領導之 WG1a 工作小組，除具有優異的團隊執行力外，亦積極尋求與掌握與外部組織團隊合作之機會。

另外，WG2 工作小組報告已完成之工作包括線上安全警示傳播通報系統(Safety Alert Dissemination System, SADS)之運作與正式啟用，以及不良事件通報時程表基準

文件草案；該工作小組未來工作重點包括將檢視全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)有關不良事件矯正措施之基準文件，並研擬不良事件發生後，產品應有處理方式之基準文件。Ms. Joanna 說明，有關不良事件之通報格式內容、要求及步驟，將於近期的東南亞國協(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)會議中討論，可供 WG2 工作小組參考。接著，WG3 工作小組報告，已完成 GHTF 品質管理系統相關文件之調查、經銷商管理草案及參與 ISO/TC 210 會議制定新版 ISO 13485 標準文件。秘書處提醒如與外部組織有較高層次之合作，建議及早向 AHWP 大會及 AHWP 技術委員會報備。

另外，WG4 工作小組部分，包括已建立完成上市後稽查部分之訓練模組，並完成品質管理系統相關參考文件之檢視，目前正進行對輸入商(Importer)及經銷商(Distributors)制定稽查基準文件，並發展供初學者使用之訓練模組。技術委員會顧問群建議 WG3 及 WG4 兩工作小組應合作，共同定義並規劃上市後稽查之綱要，以因應新版 ISO 13485，Ms. Joanna 建議 WG3 及 WG4 工作小組之合作，亦可考慮納入組織架構重整規劃，惟該項提議尚未定案。此外，WG5 工作小組之工作進度，包括與 ISO/TC 194 聯繫討論有關 ISO 14155 改版事宜，並正進行臨床試驗相關基準文件之調查與審閱，以作為撰寫臨床試驗相關基準文件之準備。

接著，WG6 工作小組簡報說明已完成各工作小組之訓練需求調查，並已確認各領域教育訓練需求之優先順序，以及初步評估安排訓練課程可能會面臨的挑戰等。該工作小組正進行確認其它國際組織所辦理訓練課程的重點、各工作小組所採認或研擬之基準文件訓練規劃，以及訓練課程成效回饋機制研擬等工作。技術委員會顧問群建議，訓練成效可作為未來課程規劃改善的依據，進而提升訓練課程之品質及達到預期目的。WG7 工作小組報告部分，由於該工作小組係於 2013 年底新設立，故本次會議中，該工作小組先確認該工作小組之願景及目標，及說明接下來三年之工作計畫，計畫重點在於標準(Standards)之闡釋及應用，以證明產品之安全性及效能。而技術委員會顧問群則建議 AHWP 對標準訂定的相關工作項目，應有更明確之定位，以利工作小組後續規劃。

另外，有關醫療器材命名(Medical Device Nomenclature)特設工作小組(Special Task Group, STG)進度更新部分，包括參與全球醫療器材命名系統(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)、國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)及世界衛生組織(World Health Organization, WHO)在醫療器材命名的相關工作，且已於中國完成 GMDN 試點計畫及可行性分析報告，並於中國舉行醫療器材單一識別追溯系統(Unique Device Identification, UDI)先導工作會議。該工作小組目前正審閱 IMDRF 針對 UDI 倡議文件之意見，並預計於本年度將於大陸舉辦之第 5 屆醫療器械監督管理國際論壇(China International Medical Device Regulatory, CIMDR)相關工作會議上討論。

此外，考量各工作小組間常有相關工作項目，如有橫向聯繫合作，將有助於工作計畫實現及法規調和。Ms. Joanna 提議重整技術委員會下工作小組之架構，且該架構預計將於本年底韓國首爾舉辦之 TC 會議提出，並尋求 AHWP 大會採認，以作為後續改組之依據，重整後之組織架構如表 2 所示。

表 2、工作小組代號及名稱

代號	名稱
WG1	Pre-market, including 3 sub-groups
WG1a	General MD (including combination products), Chair & Co-chair
WG1b	IVDD, Chair & Co-chair
WG1c	Medical Software, Chair & Co-chair
WG2	Post-market (covering on all types of MDs), Chair & Co-chairs
WG3	Clinical Performance and Safety (name to be further confirmed), Chair & Co-chair
WG4	Quality Management System, Chair & Co-chair
WG4a	Implementation and Operations
WG4b	Audit, Assessment, and Enforcement -

	(post-meeting remark)
WG5	Standards, Chair & Co-chair
WG6	Training, Chair & Co-chair
STG	UDI, Chair & Co-chair

再者，Ms. Lindsay 建議，有關工作小組的領袖，未來可考慮增設 1 位官方副主席職位，以利工作小組之人事如有替換時，仍得以順利運作。該提議將由秘書處修改 AHWP 職權範圍文件(Terms of Reference, TOR)，並於下次 AHWP 年會中，尋求 TOR 修改版本於大會中採認。另外，於會上亦討論技術委員會顧問團(TC Advisors)的顧問進退場機制，會議決議所有技術委員會顧問應與技術委員會主席任期相同，任期屆滿後須同時卸任，再由新任 TC Chair 重新提名，此部分將由秘書處於 AHWP 組織規則(House Rule)訂定相關條文，並尋求現任技術委員會顧問之意見。

## 肆、建議事項

### 1. 積極爭取國際組織重要角色，增加我國國際影響力

我國 TFDA 官員現於 AHWP 組織中扮演多個重要角色，如擔任 AHWP 大會副主席及 AHWP WG1a 工作小組主席，且 TFDA 於醫療器材法規國際調和之努力與貢獻，成果備受 AHWP 大會及各國的肯定。AHWP 組織已漸受各國重視且具國際影響力，故建議 TFDA 持續於 AHWP 組織中爭取擔任要角，除可提升我國醫材管理之國際形象外，亦可提升各國與我國合作之意願，強化我國醫材相關產業外銷競爭力，以符合國內醫材相關產業之期望。

### 2. 於國內舉辦國際性研討會，協助國內醫材產業與國際接軌

國產醫療器材廠商規模相對國際知名醫材廠較小，故投入資源於醫療器材國際法規相關事務之意願及比例也較低，建議可由 TFDA 主辦醫療器材國際法規訓練課程及研討會，邀請各國醫療器材主管機關代表及國際醫療器材大廠專家，說明各國醫療器材法規管理現況，增加國內廠商參與國際會議之機會，並藉此一聚集各國/地區法規與技術專家之平台，提供國內廠商或國人自行研發醫療器材產品於國際舞台上曝光的機會，增加我國醫材產品向國外輸出的契機。

### 3. 藉由國際組織平台建立國際合作關係，提升我國國際形象

我國醫療器材法規及管理制度，於 AHWP 各會員經濟體中，屬相對較成熟完整，故我國於醫材之管理經驗如能分享予其它國家，並与其它國家建立合作關係，除可間接促進與各國法規管理之國際調和外，亦可提升我國之國際形象。

### 4. 加強人才培訓，提升我國醫療器材管理之能量

醫療器材產品不斷推陳出新，醫療器材產品上市前及上市後等全生命週期管理亦趨複雜，且各類醫材皆有可能有其獨特管理方式之需求(如醫用軟體、複合式醫材等)，須各領域專業人才加入醫材管理制度研訂之團隊。有鑒於此，除借重外部專家學者之資源，亦須強化內部人才之知能，建立系統化之內部人才培訓課程，依實務需求設計製作各種訓練課程模組，供各類職務內

部人員選用。另外，我國學研單位過去多重於產品研發人才之培訓，卻忽略醫材產品上市所須面對的法規標準繁瑣事務，可能導致有創意、有潛力的產品停留於研發階段，故亦建議重視學研單位醫療器材管理人才之培訓及延攬，以增進我國醫療器材產品研發上市之能力。

## WG1a – IVDD Update

Chair: Ms. Emily Wu  
Secretary: Dr. Wen-Wei Tsai

AHWP TC Leaders Meeting, Singapore  
May 9-10, 2014

### Members of AHWP WG1a

Position	Name	Member Economy	Organization	Remark	
1	Chair	Ms. Emily Wu	Chinese Taipei	Division of Medical Devices and Cosmetics, Food and Drug Administration, MOHW	Reg
2	Co-Chair	Ms. Eria Chen	Chinese Taipei	Abbott, Taiwan	Ind
3	Secretary	Mr. Wen-Wei Tsai	Chinese Taipei	Division of Medical Devices and Cosmetics, Food and Drug Administration, MOHW	Reg
4	Advisor	Nancy SHADEED	Canada	Health Canada, Device Licensing Division	Reg
5	Advisor	Dr. Petra KAARS-WIELE	Germany	Abbot GmbH & Co. International Regulatory Affairs & Division Labeling	Ind
6	Advisor	Ms. Shelley Tang	Australia	Stellar Consulting	Ind
7	Advisor	Mr. Benny Ons	Belgium	BD Europe	Ind
8	Member	Ms. Maria Cecilia MATIENZO	Philippines	Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research - Food and Drug Administration - Department of Health	Reg
9	Member	Dr. Reba Chhabra	India	Head of Diagnostic Division, National Institute of Biologicals, NOIDA	Reg
10	Member	Mr. Shekhar GANU	India	Ortho Clinical Diagnostics, a Johnson & Johnson Company	Ind
11	Member	Ms. Fan-Yin LIU	Chinese Taipei	Division of Medical Devices and Cosmetics, Food and Drug Administration, DOH	Reg

### Members of AHWP WG1a

Position	Name	Member Economy	Organization	Remark	
12	Member	Mr. Albert Ka-Fat POON	Hong Kong, China	Hong Kong Government (retired)	Reg
13	Member	Dr. Jane TSAI	Chinese Taipei	Biomedical Technology and Device Research Laboratories, Industrial Technology Research Institute	Ind
14	Member	Mr. Lun Au Yeung	Hong Kong, China	Medical Device Control Office, Department of Health Hong Kong	Reg
15	Member	Dr. Phana Chieng	Cambodia	Ministry of Health	Reg
16	Member	Mrs. SAR Kuy Heang	Cambodia	Ministry of Health	Reg
17	Member	Ms. Jeong Jin JO	Korea	Korea Food & Drug Administration	Reg
18	Member	Ms. Suhoung Thitasthayakorn	Thailand	Food and Drug Administration	Reg
19	Member	Ms. Mariamah Krishnasamy	Malaysia	Medical Device Bureau, Ministry of Health	Reg
20	Member	Mr. Sanaj Prabhakaran	UAE	Becton Dickinson	Ind
21	Member	Mr. Ming Che Wang	Chinese Taipei	Center for Drug Evaluation	Ind
22	Member	Mr. Bryan So	Hong Kong	Hong Kong Productivity Council	Ind
23	Member	Ms. Lisa Yang	Singapore	PharmEng Technology Pte. Ltd.	Ind

### Members of AHWP WG1a

Position	Name	Member Economy	Organization	Remark	
24	Member	Dr. Cristina Sandjaja	Indonesia	Prodia Diagnostic Line, PT	Ind
25	Member	Ms. Jillianne Coles	Australia	Atere	Ind
26	Member	Ms. Sheng-Wen Hsiao	Chinese Taipei	BD Taiwan/Hong Kong	Ind
27	Member	Dr. Yu-Jiun Chan	Chinese Taipei	Taipei Veterans General Hospital	Others
28	Member (to be confirmed)	Mr. Daniel Chang	Chinese Taipei	Graffes Pharmaceuticals Co., Ltd.	Ind

## 2014 Milestones

- Development of Regulatory Guidances on IVD Medical Devices
- Establishing a platform of regulations updates and gap analyses

**2014 Milestones**

3 IVD Regulatory Guidances

1 Training Workshop

- AHWP/WG1a/PD005-007 have been drafted
- 1 international conferences on IVD medical devices regulations

### AHWP WG1a Proposed Documents (Draft)

Doc. No.	Title	Status
AHWP/WG1a/PD005D	Comparison between the GHTF Summary Technical Documentation (STED) formats for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices and the Common Submission Dossier Template (CSDT) format for In Vitro Diagnostic Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drafted and discussed on April 24- 25 WG1a 1st FTF meeting</li> <li>Will be circulated among WG1a members &amp; advisors in Q2/Q3 2014</li> </ul>
AHWP/WG1a/PD006D (in collaboration with LSHTM)	Strategies for Implementing a Regulatory Framework for Affordable Access to IVD Medical Devices for Infectious Diseases	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drafted and discussed on April 24- 25 WG1a 1st FTF meeting</li> <li>Will be circulated among WG1a members &amp; advisors in Q2/Q3 2014</li> </ul>
AHWP/WG1a/PD007D	Role of Standards in the Assessment of Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drafted and discussed on April 24- 25 WG1a 1st FTF meeting</li> <li>Will initiate the collaboration with WG7</li> </ul>

### AHWP WG1a Working Meeting, April 24-25, 2014

- The meeting was held in Taipei and was attended by 2 AHWP WG1a advisors and 7 members
- Achievements:**
  - Revision of the AHWP/WG1a/PD005D Comparison between the GHTF Summary Technical Documentation (STED) formats for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices and the Common Submission Dossier Template (CSDT) format for In Vitro Diagnostic Medical Devices
  - Revision of the AHWP/WG1a/PD006D Strategies for Implementing a Regulatory Framework for Affordable Access to IVD Medical Devices for Infectious Diseases
  - Revision of the AHWP/WG1a/PD007D Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
  - Discussion and agreement on joint review pilot programs plan
  - Planning of the IVD Medical Devices Regulations Training Program in September, 2014




### Proposed Topics of IVD Medical Devices Regulations Conference

- To be held in Sep. 2014
- Proposed Topics
  - Regulations updates (US, EU, Canada, Australia, Malaysia)
  - Safety and performance evaluation
  - Harmonization and regulatory convergence
- Speakers (to be invited)
  - Regulator or Expert from US, EU, Canada, Australia, Malaysia
  - Professor Rosanna Peeling (LSHTM, UK)
  - Representative of ISO/TC 212



### Affordable Access to IVD Medical Devices (Collaboration with LSHTM)

- Development guidance document on “Strategies for Implementing a Regulatory Framework for Affordable Access to IVD Medical Devices for Infectious Diseases”
- Representatives of AHWP WG1a and LSHTM will have an ad hoc working group meeting to discuss the work plan on affordable access to IVDs (AAIVD) in Hong Kong on May 19-20, 2014.

### ISO/TC 212 Collaboration

- Scope of Activities: Standardization and guidance in
  - In Vitro Diagnostic Test Systems
  - Laboratory Medicine
- Applying for participating members or observers of ISO/TC 212
  - 2013/4/13 ISO/TC 212 email to invited AHWP as a Category A liaison

Thank you for your attention!