

出國報告（出國類別：參加國際會議）

**2015 亞洲醫療器材法規調和會
技術委員會領袖會議
(2015 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：蔡文偉薦任技正

派赴國家：新加坡

出國期間：104 年 3 月 18 日-21 日

報告日期：104 年 6 月 18 日

摘要

本次「2015 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議(2015 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)蔡技正文偉以該組織技術委員會轄下體外診斷醫療器材工作小組(WG2 - Premarket: IVDD)主席身分，赴新加坡出席與會，會議日期為 104 年 3 月 18 日至 3 月 21 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之新任期(2015~2017)及第一年度(2015)之工作規劃與進度，包括新任期內預訂啟動體外診斷醫療器材相關國際基準研擬工作共 6 件，並規劃其中 4 件於任期內完成；另有關第一年度工作規劃項目尚包括調查 AHWP 各會員經濟體對於體外診斷醫療器材之管理現況及代表 AHWP 參與 ISO/TC 212 國際組織活動等項，此外，第一年度預計完成體外診斷醫療器材定義基準文件，預計將以跨工作小組合作方式進行，呈現我國領導之體外診斷醫療器材工作小組，具有積極尋求與外部組織及內部其它工作小組團隊合作機會之特質，展現我國於推動醫療器材法規國際調和任務不遺餘力。藉由本次會議機會，蒐集技術委員會轄下各工作小組工作規劃資訊，並亦參與 AHWP 本年度將於泰國曼谷舉辦年會系列會議相關細節討論，早期取得法規趨勢資訊，可作為我國醫療器材管理相關法規研擬之參考資訊。

目 次

壹、目的.....	3
貳、議程.....	4
參、會議內容及心得.....	7
肆、建議事項.....	15
附件 1- AHWP WG2 簡報內容.....	16
附件 2- 各工作小組規劃年度成果文件產出彙整表.....	17

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 24 個國家。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 9 個工作小組(Working Group, WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, STG)，本署蔡技正文偉擔任 WG2(Premarket: 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 2015 年 AHWP TC Leaders Meeting，WG2 工作小組由蔡技正文偉代表，赴新加坡出席與會，日期為 104 年 3 月 18 日至 3 月 21 日，於會中報告 WG2 工作小組之新任期及年度工作規劃，並於會上討論將於今年底在泰國曼谷舉辦之 AHWP 年會相關事宜。藉由參加此次會議，除瞭解 AHWP 目前各小組工作進度及未來規劃，我國積極參與醫療器材法規國際調和相關事務，亦有助於提升我國國際能見度及國際形象。

貳、議程

本次會議議程共有兩天，第一天(3/19)主要係由 TC 各工作小組代表報告其新任期(2015~2017)三年規劃及本年度(2015)工作規劃，並討論 AHWP 年會(Annual Meeting)籌辦與規劃等相關活動事宜。第二天(3/20)主要係與國際醫療器材官方論壇(International Medical Device Regulators Forum，簡稱 IMDRF)下「醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)」工作小組主席 Ms. Kimberly Trautman 電話會議連線，更新該工作小組進度並進行意見交流，兩天之會議議程詳如下：

Day 1 (19 Mar 2015, Thursday)		
Location: Samsung Office, 30 Pasir Panjang Road, Level 7, Mapletree Business City, Singapore		
Time	Topics	Responsible Person(s)
0830 – 0840	Opening of Meeting	Dr. Hee-Kyo Jeong (AHWP Chair)
0840 – 0900	<ul style="list-style-type: none"> - Adoption of the Agenda & Roll Call - Objective of AHWP TC Leaders meeting in Singapore (Discussion on progress & plan moving forward) - Report highlights - IMDRF-MDSAP WG meeting Update 	Mr. Ali M. AL-DALAAN (AHWP TC Chair) Mr. Jack Wong (TC secretary)
0900 – 1130	AHWP TC's current status <ul style="list-style-type: none"> - Individual WG work plan discussion <ol style="list-style-type: none"> (1) Work items (previous and new) (2) AHWP WG future participation and relation with related IMDRF WG (3) WG documents towards endorsement at 2015 Nov/Dec annual meeting Discussion by AHWP TC Leaders on extraordinary developments for each WG	All TC participants <ul style="list-style-type: none"> ● Presentations of WG work plan from 9 WG chairs
1130 – 1200	Updates from Secretariat <ul style="list-style-type: none"> - Expansion of Membership Economy & Collaborations with more International Organizations 	Mr. Bryan So (Secretariat Office)
1200 – 1330	Lunch	
1330 – 1500	Closed Door Meeting for TC Leaders <ul style="list-style-type: none"> - Review of SWOT analysis 	AHWP, TC and WG Leaders

	<ul style="list-style-type: none"> - Work Items for 2015~2017 - Upcoming AHWP Meetings in 2015~2017 - Remarks: - An Honest Conversation <ul style="list-style-type: none"> (1) How to increase adoption of AHWP guidance documents to remain relevant? (2) How to project AHWP professionalism? (3) How to leapfrog from a “volunteer” to professional setup? (4) How to fund work items? (5) How to implement CSTD application among AHWP ME? 	
	<p>Closed Door Meeting for Advisors</p> <ul style="list-style-type: none"> - Work Items for 2015~2017 - Feedback of TC progress to date - Promotion on AHWP endorsed documents (including Playbook) - AOB 	AHWP TC Advisors
1500 – 1515	Tea Break	
1515 – 1615	<p>Discussion on:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SWOT analysis 2. Feedback for TC progress to date 3. Upcoming AHWP Meetings in 2015~2017 	<p>Mr. Ali M. AL-DALAAN (TC Chair) & Dr. Jeong-Rim LEE (TC Co-Chair) & Mr. Alfred Kwek (TC Co-Chair)</p>
1615 – 1715	TC Advisory Panel – Summary of closed door discussion	TC Advisors & All TC participants
1715 – 1800	Workshop items for AHWP main meeting	<p>Mr. Ali M. AL-DALAAN (TC Chair) & Mr. Bryan So (Secretariat Office)</p>
1800~	End of day	

Day 2 (20 Mar 2015, Friday)

Location: Samsung Office, 30 Pasir Panjang Road, Level 7, Mapletree Business City, Singapore

Time	Topics	Responsible Person(s)
0830 - 0930	Tele-con with IMDRF MDSAP WG Chair - Explain and answer any question regarding MDSAP	Kimberly Trautman (USFDA) and all meeting participants
0930 – 0945	Recap of items working towards endorsement in AHWP meeting in Nov/Dec 2015 - Action Plan incorporating work items and Gantt chart for next 3 years	Bryan to lead TC participants to confirm items
0945 – 1045	Further promotion on AHWP endorsed documents (including Playbook)	Mr. Ali M. AL-DALAN (TC Chair) & Dr. Jeong-Rim LEE (TC Co-Chair) & Mr. Alfred Kwek (TC Co-Chair)
1045 – 1100	Tea break	
1100 – 1145	Summary & Conclusion of meeting	Mr. Ali M. AL-DALAN (TC Chair)
1145 – 1200	Closing Remarks	Dr. Hee-Kyo Jeong (AHWP Chair)

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)、坦桑尼亞(Tanzania)、泰國(Thailand)、越南(Vietnam)、葉門(Yemen)以及我國(Chinese Taipei)等 24 個國家, 其中坦桑尼亞係於 2014 年底 AHWP 第 19 屆年會新加入成員, 且會員國尚持續增加中, 據本次會議 AHWP 秘書處(Secretariat)口頭說明, 蒙古(Mongolia)有意提出加入之申請, 可能將於本年度(2015)AHWP 年會時由全體會員經濟體表決是否同意其加入。

AHWP 大會轄下設有秘書處及技術委員會(Technical Committee, TC), 經 2014 年組織重整後, 現技術委員會共包含 9 個工作小組(Working Group, WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, STG), 分別為 Work Group 1 (WG1) - Pre-market: General MD、Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD、Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device、Work Group 4 (WG4) - Post-Market、Work Group 5 (WG5) - Clinical Performance & Safety、Work Group 6 (WG6) - Quality Management System: Audit & Assessment、Work Group 7 (WG7) - Quality Management System: Operation & Implementation、Work Group 8 (WG8) - Standards、Work Group 9 (WG9) - Training 以及 STG (U&N) - Special Task Group on UDI & Nomenclature 等小組。

我國食品藥物管理署醫療器材及化粧品組蔡技正文偉為現任 AHWP 技術委員會轄下體外診斷醫療器材工作小組(WG2 - Pre-market: 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醫療器材全生命

週期管理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，進而促成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)，通常由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，通常亦會邀請來自各領域專家的 AHWP 技術委員會顧問團(TC Advisors)共同與會，提供各工作小組各項工作專家意見；領袖會議中亦討論技術委員會所負責相關事務，如參與 IMDRF 相關專案計畫及 AHWP 年度大會籌辦等相關事宜。本次 2015 年亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議(2015 AHWP TC Leaders Meeting)，由蔡技正文偉以 WG2 工作小組主席身分，赴新加坡出席與會，時間為 104 年 3 月 18 日至 3 月 21 日，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，並於會中簡報 WG2 工作小組新任期(2015~2017)及第一年度(2015) 工作規劃，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。

本次會議由新上任 AHWP 大會主席 Dr. Hee-Kyo Jeong (韓國)及技術委員會主席 Mr. Ali M. Al-Dalaan 共同主持，與會者名單及其所屬會員經濟體(或國家)詳如下表所示。

項次	姓名	會員經濟體/國家	擔任 AHWP 職務
1	Dr. Hee-Kyo Jeong	Korea	AHWP Chair
2	Ms. Quan Tran	Singapore	AHWP Vice Chair (Industry)
3	Mr. Ali M. Al-Dalaan	KSA	AHWP TC Chair
4	Dr. Jeong-Rim Lee	Korea	AHWP TC Co-chair (Regulator)
5	Mr. Alfred Kwek	Singapore	AHWP TC Co-chair (Industry)
6	Mr. Jack Wong	Hong Kong	AHWP Secretary Team

7	Mr. Bryan So	Hong Kong	AHWP TC Advisors
8	Ms. Carol Liu	Hong Kong	
9	Mr. Benny Ons	Belgium	
10	Dr. Petra Kaars-Wiele	Germany	
11	Mr. Grant Ramaley	USA	
12	Mr. Greg Leblanc	Canada	WG1 - Pre-market: General MD
13	Ms. Tan Minghao (Co-chair)	Singapore	
14	Ms. Patricia Teysseyr (Secretary)	Singapore	WG2 - Premarket: IVDD
15	Mr. Wen-Wei Tsai (Chair)	Taiwan	
16	Ms. Yin-ting Fann (Secretary)	Taiwan	WG3 - Premarket: Software as a MD
17	Dr. Rama Sethuraman (Chair)	Singapore	
18	Mr. Tony Yip (Co-chair)	Hong Kong	WG4 - Post-Market
19	Ms. Jennifer Mak (Chair)	Hong Kong	
20	Ms. Kitty Mao (Co-chair)	Singapore	
21	Ms. Joanna KOH (Advisor)	Singapore	WG5 - Clinical Performance & Safety
22	Ms. Yuwadee Patanawong (Chair)	Thailand	
23	Ms. Sumati Randeo (Co-chair)	India	WG6 - Quality Management System: Audit & Assessment
24	Ms. Shirley Sum (Co-chair)	Singapore	
25	Mr. Aldawaty M. Olaybal (Chair)	Malaysia	WG7 - Quality Management System: Operation & Implementation
26	Mr. Ee-Bin Liew (Co-chair)	Singapore	
27	Mr. Tony Low (Co-chair)	Malaysia	WG8 - Standards
28	Ms. Carol Yan (Co-chair)	China	STG - UDI & Nomenclature
29	Ms. Victoria QU (Secretary)	China	

30	Mr. Seil Park	Korea	Observer
31	Ms. Rachel Kim	Korea	
32	Ms. Chadaporn Tanakasemsub (Miang)	Thailand	

本次會議之主要目的之一為確認各工作小組新任期(2015~2017)工作規劃與方向，及本年度(2015)工作項目與預期產出文件，故於第一天(3/19)會議由各工作小組代表簡報說明，並由技術委員會主席、副主席與顧問團提供意見。另由於前次技術委員會領袖會議(2014年11月)決議，因現行各工作小組所需之訓練課程，已多由各工作小組自行規劃安排，現技術委員會轄下之 WG9 - Training 工作小組暫無特定任務，如各工作小組有訓練課程安排協助之需求，可請 AHWP 秘書處提供協助。由於前述情況，暫由技術委員會主席代理 WG9 工作小組主席，逕帶領 AHWP 秘書處協助各工作小組有關訓練課程之需求，因此，本次會議 WG9 無需簡報。我國官員代表出席之 WG2 工作小組簡報資料詳如附件 1，另有關於各工作小組簡報重點摘要彙整如下表所示：

Work Group	現況及 2015- 2017 年工作規劃摘要
WG1 - Pre-market: General MD	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 24 位成員 ● 醫療器材共同提交技術文件範本(Common Submission Dossier Template, CSDT)基準文件定稿(原為草稿) ● 醫療器材產品群組(Grouping)研究，及草擬相關基準文件 ● 執行複合性產品(Combination product)研究，及草擬相關基準文件 ● 跨組合作：與 STG 合作草擬單一識別追溯系統(Unique Device Identification, UDI)基準文件
WG2 - Premarket: IVDD	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 24 位成員 ● 研訂體外診斷醫療器材定義(Definition)、符合性評鑑(Conformity assessment)、分級(Classification)及產品標示(Labelling)等基準文件 ● 啟動體外診斷醫療器材臨床證據(Clinical evidence)

	<p>相關基準文件研擬及廣告與促銷(Advertising & promotion)相關規範文件研擬工作</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 代表 AHWP 參與國際組織活動，如：ISO/TC 212 ● 調查 AHWP 各會員經濟體對於體外診斷醫療器材之管理現況 ● 跨組合作：與 WG1 合作研擬 MD/ IVD 定義基準文件；與 WG5 合作研擬 IVD 臨床證據基準文件 ● TC 主席指示新增工作項目：WG1 預計將 2006 年即草擬的 MD CSDT 草案於今年定稿，配合此項工作產出，由 WG2 於 2016 年底前研擬 IVD CSDT
WG3 - Premarket: Software as a MD	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 6 位成員 ● 研擬醫療器材軟體之 Qualification 與 Classification 基準文件 ● 研擬醫療器材軟體之風險分級基準文件
WG4 - Post-Market	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 20 位成員 ● 審視並修訂既有醫療器材不良事故通報相關基準文件 ● 研擬特定醫療器材(如：乳房填充物、冠狀動脈血管支架)不良事故通報基準文件 ● 調查 AHWP 各會員經濟體對於醫療器材之上市後管理要求現況 ● 安排醫療器材上市後監督相關訓練課程
WG5 - Clinical Performance & Safety	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 27 位成員 ● 建議更名為 Clinical Evidence for Performance and Safety ● 持續代表 AHWP 參與 ISO 14155 修訂之相關活動 ● 研擬醫療器材/ 體外診斷醫療器材之臨床評估 (Clinical evaluation)及臨床證據(Clinical evidence)相關指引 ● 更新印度、巴基斯坦、南韓等國對臨床證據之法規要求
WG6 - Quality Management System: Audit & Assessment	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 7 位成員 ● 審閱 IMDRF/MDSAP WG/N8R2 – “Regulatory Authority Assessment Method Guidance” 及 IMDRF/MDSAP WG/N24R2 – “MDSAP Audit Report

	<p>Guidance”，並提供意見給 IMDRF</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 輸入業者及經銷商之品質管理系統稽核基準文件定稿 ● 採認 IMDRF MDSAP 工作小組已公布之 6 件基準文件 ● 執行醫療器材品質管理系統稽核法規訓練課程
<p>WG7 - Quality Management System: Operation & Implementation</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 15 位成員 ● 調查 AHWP 各會員經濟體對於 AHWP WG7 基準文件之採認狀況 ● 持續代表 AHWP 參與 ISO/TC 210 相關活動 ● 配合 ISO 13485 改版(預計於 2015 年 9 月)，審視並修訂既有醫療器材品質管理系統基準文件 ● TC 主席指示新增工作項目：根據去年基準文件 AHWP/WG7/F001:2014 – “Guidance on Medical Device Quality Management System - Requirements for Distributors”，研擬輸入業者及經銷商實施品質管理系統之相關基準文件
<p>WG8 - Standards</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 6 位成員 ● 研擬醫療器材評估之標準相關基準文件(如：ISO 14971 風險管理) ● 發布共識標準(Common Consensus Standards)及採認基準文件清單
<p>STG - UDI & Nomenclature</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現有 29 位成員 ● 參與中國大陸《醫療器械命名規則(草案)》之修訂，並採認其最終版本為 AHWP 基準文件 ● 持續監視國際間對醫療器材命名規則之發展並參與法規調和工作 ● 持續觀察美國第三等級醫療器材 UDI 的實施成果及其影響評估 ● 分享中國大陸對醫療器材單一識別系統(UDI)之研究成果，包含特定產品實施 UDI 之可行性研究 ● 持續監視國際間對醫療器材 UDI 之發展並參與法規調和工作

另外，於本次會議中，與會者對 IMDRF 的「醫療器材不良事故通報系統(National

Competent Authority Reporting, NCAR)」相關議題有熱烈討論，由於目前 IMDRF 正修訂現行 NCAR 相關規定與機制，預計於 2015 年 4 月中開始實施，並依據現有資訊，未來 NCAR 通報系統資訊將只限於 IMDRF Management Committee Members 間流通使用，亦即原已加入 NCAR 的 AHWP 會員經濟體(包括：香港、泰國、沙烏地阿拉伯及我國等)，將於新版 NCAR 規定與機制下，無法取得 NCAR 通報系統相關資訊。由於前述情況，TC 主席 Mr. Ali M. Al-Dalaan 建請，後續由 AHWP 主席 Dr. Hee-Kyo Jeong 與 IMDRF 溝通協調，維持 AHWP 會員經濟體可加入 NCAR 通報系統。也因此議題之討論，WG4 接續說明 AHWP 自行建置類似 NCAR 系統之「產品上市後監督線上通報系統(Safety Alert Dissemination System, SADS)」使用率低，成效恐不佳，依據 WG4 提出之資料，目前 SADS 計有 15 個會員經濟體成員，於過去 3 年實際有使用資料庫的成員僅 5 個(我國為其中之一且使用率居冠)，故 NCAR 系統仍係目前醫療器材上市後資訊最重要資訊來源，NCAR 相關新規定影響甚大。

此外，AHWP TC 顧問團於各工作小組說明工作規劃後，提供建議包括：(1)部分工作小組工作規劃項目過多，應考量有限資源條件，並適當分配；(2)如研擬之基準文件係屬全新的主題，可預期將有許多意見或爭議需溝通，建議以面對面(Face-to-Face, FTF)會議方式討論較有效率，如僅以遠距電話或視訊會議方式，恐難以達到共識與結論。另外，討論基準文件的工作項目執行時，有關 FTF 會議次數及單次天數，建議比照過去 GHTF 經驗，多次且單次安排一週完整時間討論；(3)應避免各工作小組間的工作項目重複，如：WG6、WG7 及 WG8；(4)WG8 的工作目標與規劃應再加以明確化；(5)UDI 計畫應避免多重資料庫。

另外，有關本年度 AHWP 年會之討論，將暫訂於 12 月 1 日至 4 日，並請與會者亦暫預留 12 月 8 日至 11 日時間，如遇不可預期狀況，可保留彈性。本年度 AHWP 年會系列活動，預計於泰國曼谷舉辦，包括 2 天 Workshop、1 天 TC Meeting 及 1 天年會，細節將於 Organizing Committee(OC)會議討論，如有新進展將再由 AHWP 秘書處提供更新。

本次會議第二天(3/20)安排與 IMDRF「醫療器材單一稽核計畫(Medical Device

Single Audit Program, MDSAP) 工作小組主席 Ms. Kimberly Trautman 電話會議連線，由 Ms. Kimberly Trautman 簡介 MDSAP 現況並回答相關問題。MDSAP 主要係讓該計畫所認可的稽核機構來執行醫療器材製造廠的單次稽核，該單次稽核內容須涵蓋參與 MDSAP 計畫各醫療器材法規主管機關之要求，以減少重複稽核之資源浪費。此項計畫由美國食品藥物管理局(US Food and Drug Administration)主導，目前 MDSAP 工作小組已公布 6 份最終基準文件及 2 份基準文件草案，於 2014 至 2016 年間為計畫試行期，預計 2017 年開始正式實行。Ms. Kimberly Trautman 的說明內容以宣導該計畫之目的與做法居多，且該計畫對 AHWP 會員經濟體(包括我國)較無直接關係。另外，Ms. Kimberly Trautman 亦說明單一稽核以減少重複被稽核的負擔，對製造廠而言，參加該計畫之誘因低，如何提升製造廠參加單一稽核計畫意願，仍是未來待克服之重要議題。此外，根據 Ms. Kimberly Trautman 所述，目前僅有 Health Canada 表示待 MDSAP 試行期結束後，將以此取代現行的「加拿大醫療器材符合性評估系統(Canadian Medical Devices Conformity Assessment System, CMDCAS)」；美國 FDA 則將以審查 MDSAP 的稽核報告，作為例行稽核的替代方案，但 MDSAP 不會取代須上市前核准(Premarket Approval, PMA)產品的製造廠稽核，及任何「特定原因(For-cause)」或「符合性追蹤(Compliance Follow-up)」的稽核；其餘 MDSAP 先導計畫成員(如：澳洲 TGA、巴西 ANVISA 等)，均尚未明確表態。

於電話會議結束後，由 AHWP 秘書處說明前一天各工作小組提報工作規劃與年度成果文件產出之彙整，並提出預計於本年度 AHWP 年會採認文件之各階段時程規劃建議，詳如附件 2。此外，本次參會行程，另與 TC 顧問 Mr. Benny Ons 及 Dr. Petra Kaars-Wiele，於原訂本次會議議程結束後，討論後續 WG2 之工作執行方式。兩位 TC 顧問建議多辦 1 場 FTF 會議，以充分討論今年度預定產出之基準文件。

肆、建議事項

1. 鼓勵國內醫材產業參與國際活動，促進產業擴展

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 參與醫療器材法規或標準制定相關國際組織之活動，攜回國際法規變動趨勢之資訊，並適時提供國內相關產業以及早因應。另外，鼓勵醫療器材相關國產業者加入國際組織，增加國內廠商參與國際法規事務之機會，藉此增進國產業者對其它國家法規現況瞭解，促進我國醫材產品向國外輸出的契機。

2. 建立系統化之內部人才培訓課程，提升我國醫療器材管理人才能量

醫療器材產品不斷推陳出新，醫療器材產品態樣與全生命週期管理亦趨複雜，因此，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，強化內部人才之知能，甚為重要。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。

3. 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。

WG2: Pre-market – IVDD

AHWP TC Leaders Meeting
Singapore
Mar 19-20, 2015

Membership Status

- Chair: Dr. Wen-Wei Tsai
- Co-Chair: Mr. Albert Poon
- Advisor: Ms. Shelley Tang
- Secretary: Stella Fann / Christopher Chan
- No. of WG members: 24
 - 10 regulators
 - 13 industries
 - 1 others (Notified body)

Status of Previous WG Items

To assist AHWP member economies and other developing countries to implement regulatory framework of IVD medical devices		
No.	Previous Work Item	Status
1	Development of GHIF guidances for IVDs	Completed (2012)
2	List of Recognized Standards for IVDs	Completed (2012)
3	Development of AHWP documents for IVDs	Completed (3 doc. in 2013; 2 doc. in 2014)
To establish a platform of regulations updates and gap analyses for AHWP Member Economies and Other Developing Countries		
No.	Previous Work Item	Status
1	Capacity building and training of WG members	Completed (2 conferences in 2012; 1 conference in 2013; 1 conference in 2014)
2	Experience sharing and case studies on IVD medical devices regulations	Completed (3 meetings in 2013 (incl. 2 joint meeting with PAHWP and LSHTM); 4 meetings in 2014 (incl. 2 ad hoc working group meetings with LSHTM))

Objectives 2015-2017

- To assist AHWP member economies in implementing regulatory framework of IVD medical devices by
 - Developing AHWP documents on premarket regulatory control of IVD medical devices.
 - Providing recommendations and useful guidelines on how to implement regulatory framework of IVD medical devices.
- To support regulatory convergence through
 - Participating in International/Global Organization collaboration and activities. (e.g. ISO/TC 212, etc.)
 - Encouraging interest and participation for AHWP member economies in reviewing the specific needs for IVD regulation controls.

Proposed Work Plan 2015-2017

No.	Work Item	Deliverables	Action Plan and Timeline
1	Develop AHWP documents	Guidance document	
(1)	IVD Definitions		Will collaborate with WG1 Feb 2015 to Dec 2015
(2)	Conformity Assessment		May 2015 to May 2017
(3)	Classification		May 2015 to May 2017
(4)	IVD Labelling		Jan 2016 to Dec 2016
(5)	Clinical evidence		Will collaborate with WG5 Jan 2016 ~
(6)	Advertising and promotion		Jan 2017 ~
2	Participate in International/Global Organization collaboration and activities (e.g. ISO/TC 212, etc.)	Standard	Attend the activities of ISO/TC 212/WG3 to work on standard regarding technical requirements for IVDs
3	Environmental scanning and survey for IVD premarket regulatory controls	Survey Report	Mar 2015 to Jun 2016

Proposed Work Plan 2015

No.	Work Item	Deliverables	Action Plan and Timeline
1	Confirmation of WG membership	WG2 member list	Done Action by emailed on 5 Jan 2015 for confirmation reply to WG2 by 19 Jan 2015
2	Development of 3 AHWP Document	2 Guidance Document: 1. Definition of MD/IVD 2. Conformity Assessment for IVDs 3. Classification of IVD	Will collaborate with WG1 on Definition of MD ; Actions by teleconference in Q1, Q2 and Q4, and 1 FTF meeting in Q3.
3	Participating in ISO/TC 212 /WG3	Establish IVD WG representation to ISO/TC 212/WG3 regarding technical requirements for IVDs from the regulatory/pre-market registration prospective	Designated WG2 members to attend ISO/TC 212/WG3
4	Survey on IVD regulation status and premarket requirements for AHWP member economies	Survey Report	Q2: Disseminate the questionnaire; Q2 & Q3: Collect and analyze; Q4: Report the result of the survey at AHWP/TC meeting

WG Document towards Endorsement at the 20th AHWP Annual Meeting 2015

No.	Title/Content	Type of Document
1	MD/IVD Definition	Guidance Document

Thank you

附件 2

