

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(AHWP) 第 21 屆年會系列會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署  
姓名職稱：朱玉如副組長、蔡文偉技正、李永全審查員  
派赴國家：菲律賓  
出國期間：105 年 11 月 20-26 日  
報告日期：106 年 2 月 18 日

## 摘要

衛福部食藥署派員於 105 年 11 月 20 日至 26 日赴菲律賓參加「第 21 屆亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)年會系列會議」，會議摘要如下：

### 一、AHWP Playbook Training Workshop (11/21~11/22)

AHWP 於 2014 年底公布「AHWP Playbook for Implementation of Medical Device Regulatory Framework」文件，供各國參考如何建立醫材法規管理架構。本次 Workshop 邀請相關專家，針對醫材分類分級、上市前要求與上市後監管等議題辦理論壇，讓與會者了解該文件於會員國實務施行之經驗。食藥署另於會議期間，安排 AHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材工作小組 (Work Group 2, WG2) 面對面工作會議，並邀請 WHO 代表與會，會上達成多項 WG2 後續工作項目之共識，而未來 WG2 與 WHO 持續合作之可能方向亦有共識。

### 二、AHWP TC Workshop (11/22~11/23) 及 TC Meeting (11/24)

食藥署於 AHWP 技術委員會 (Technical Committee, TC) 舉辦之 Workshop，蒐集各 TC 工作小組公布之最新資訊，俾利我國醫材法規與國際調和。此外，於 TC Meeting 時，以 AHWP TC 之 WG2 工作小組主席身分，在會上發表該小組之工作進度及未來規劃，成果豐碩且備受肯定。

### 三、AHWP Annual Meeting (11/25)

AHWP 迄今已制定 32 份指引文件，於本屆會議另有 15 份文件提經大會認可。年會中通過巴林(Bahrain)、阿曼(Oman)、阿拉伯聯合大公國(United Arab Emirates, UAE)及辛巴威(Zimbabwe)等 4 國新加入 AHWP，會上亦邀請 IMDRF、APEC、ASEAN 及其他相關國際組織，報告各組織現況更新；並由智利、中國、印度、寮國、菲律賓等會員國，報告其法規現況，相互瞭解，可作為未來跨組織間/跨國間合作之基礎。

在此年會系列會議，食藥署與會代表促使大會通過體外診斷醫材之管理調和化文件，另亦就各國與各組織之最新醫材管理規範進行資料蒐集，取得相關諮詢管道，有利於我國國際合作發展。

**關鍵詞** (Keyword)：亞洲醫療器材法規調和會 (AHWP)、國際醫療器材法規官方論壇 (IMDRF)、東南亞國家協會 (ASEAN)、東協醫療器材指令 (AMDD)。

## 目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、心得及建議.....	15

## 壹、目的

亞洲醫療器材法規協和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 於 105 年 11 月 21 至 25 日在菲律賓宿霧市舉行第 21 屆年會系列會議，該組織係 20 年前發起成立，於今年年會前已有 26 個經濟體加入其會員 (member economies)，成員包括主管機關及產業界代表，且有數個國際組織與其聯繫交流 (liason members)。

為與 AHWP 會員國之產官代表進行交流洽談，食藥署由醫粧組朱玉如副組長 (擔任 AHWP 我國官方副代表) 率同蔡文偉技正 (現為 AHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材 IVDD 工作小組主席) 及李永全審查員等一行 3 人共同出席會議，以參與年會間研商之重要決策，並於會上說明我國主導 IVDD 工作小組之業務進度及未來規劃。

## 貳、過程

一、本屆 AHWP 會議為期 5 天，日程總表如下：

日期	時間	會議/活動
11/21	08:30-17:10	AHWP Playbook Training Workshop
11/22	08:30-12:10	AHWP Playbook Training Workshop
	13:00-15:05	AHWP TC Workshop (Standards Session) / Updates on Philippine Regulatory System
	15:20-17:30	AHWP TC Workshop (Clinical Evaluation Session)
11/23	09:00-10:30	AHWP TC Workshop (Keynote Session)
	10:30-12:40	AHWP TC Workshop (SaMD Session)
	13:40-17:00	AHWP TC Workshop (Korea Regulatory Session)
	19:00-21:00	Regulators Dinner (for invited regulators)
11/24	08:00-17:35	The 20th AHWP TC Meeting
	19:00-21:00	Gala Dinner (for all participants)
11/25	09:00-17:40	The 21st AHWP Annual Meeting

因為實際之議程，未完全按照 AHWP 官網在會前公布及現場會議手冊所載內容進行，故檢附詳細及修正後之日程表，如附件 1（第 16 頁）。

二、關於每日會議之重點內容，逐日摘要記錄如下：

### 第 1 天（11 月 21 日）

首日為 AHWP 針對 Playbook 文件所辦理的研習會議，AHWP 技術委員會主席 Ali Al-Dalaan 致歡迎詞後，隨即由 AHWP 副主席 Tran Quan 揭開序幕。

Quan 副主席先就 AHWP 如何運用 Playbook 文件，於協助會員國進行醫材管理的「能力建立」（Capacity Building, CB）所推動的努力，做一簡要介紹。該文件的全名為「Asian Harmonization Working Party Playbook for Implementation of Medical Device Regulatory Frameworks」，簡稱 AHWP Playbook，係 AHWP 於 2014 年底公布，2015 年初置放於網站供各界下載。由文件名稱可得知，其制定目的乃為提供各 AHWP 會員國研擬醫療器材法規的基準及參考工具，推動及落實會員國的法規框架建立。在 2016 年度，印尼與越南已分別於 7 月及 8 月間接受 AHWP 赴該等國家辦理的 Playbook 兩天教育訓練，並個別約有 50 位產官學界代表參訓，且在完訓後均表示獲益良多；2017 年度為持續辦理有效訓練，AHWP 將審慎規劃辦理期程，並研擬受訓人員的能力評估工具。

接下來由 Playbook 訓練方案的主導者 Joanna Koh，也是 AHWP 技術委員會的

前任主席，說明目前已達成的相關里程碑，及邁向各國管理框架協和化的現況。她提到 Playbook 文件的重要性，包括可協助業者產品進入市場，惟目前於宣導推動上，還有些挑戰仍待克服。依據該文件，法規協和化所涵蓋的範疇，可劃分為六個優先領域：品質管理系統、上市後監視、技術性文件、符合性宣告、製造廠及經銷商登記、醫療器材產品登記。2016 年 AHWP 在不同國家境內辦理 Playbook 訓練時，尚未進行評估測驗，且九成以上的受訓人員為藥品領域背景，以致其對醫材的管理框架有點難以進一步了解。故建議於利用 Playbook 辦理教育訓練時，除了應依照該文件的不同章節個別辦理，才不會讓方向偏離，也應該以個案研究方式，讓受訓人員理解管理上的原則。

下一位講者為美國緊急醫療研究機構 (ECRI) 的亞太區域辦公室主任 Eric Woo，針對醫療器材的網路安全問題進行介紹。其引述報導指出，具有網路安全風險的前五大行業依序為：健康照護業、製造業、金融服務業、政府、交通業。而資料顯示，健康照護機構已有 94% 者，為網路攻擊的受害者，然有超過 80% 者，卻僅花費少於 6% 的預算在資訊技術方面上。除此挑戰外，與醫療器材主機連接的附屬器材，也應確保其連線的安全性，但業界目前能提供的相關支援，程度仍然不一。有鑑於此，健康照護機構對於相關器材的使用，仍應熟悉及評估其所具備的網路保護程度，以預防網路安全風險問題的產生。

研習會下一階段的主題，著重在醫療器材的上市前審查。現任加拿大曲克公司的法規事務暨品質系統組長 Greg Leblanc，曾多年參與全球醫療器材法規協會 (GHTF) 的研究小組，說明醫療器材安全性與功效性的基本準則 (Essential Principles, 簡稱 EP)，可依據 GHTF/SG1/N68:2012 及 AHWP/WG1a/F002:2013 兩份文件，分為一般性 (general) 及額外性 (additional) 兩類：一般性 EP (有 6 項) 乃適用於所有醫材，而額外性 EP (非體外診斷醫材有 14 項、體外診斷醫材有 12 項) 應由業者決定何者適用後，將如何符合該 EP 的做法，記錄於技術文件中；如屬不適用者，則必須記錄充分理由。雖然所有 EP 皆很重要，各國主管機關將其運用於醫材管理時，可根據國情與市場的不同及考量資源需求，將 EP 予以分層級 (stratification)。譬如說，可評估是否按照產品的風險進行分級，讓低風險產品可採用切結方式宣告符合 EP (惟應搭配切結不實的法規補救措施)，以讓審查資源能聚集在高風險產品的關鍵性基準。同時，亦可考慮利用國際標準的採認，讓產品用符合「採認標準」(recognized standards) 的證明方式，來減少 EP 文件的審查負擔。

接續由德國 TÜV SÜD 的馬來西亞分公司代表 Vincent Lam，簡介歐盟代施查核機構執行醫療器材技術文件的審查作業，乃參照 Notified Body Operations Group (NBOG) 的優良規範指導文件 (Best Practice Guide, BPG)，包括：NBOG BPG 2009-1 (Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content)、NBOG BPG 2009-4 (Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis) 及 NBOG BPG 2014-2 (Guidance on the

Information Required for Notified Body Medical Device Personnel Involved in Conformity Assessment Activities) 等 3 項文件。此外，歐盟執委會針對醫療器材的臨床評估，也已制定相關指引文件供業者及查核機構參考：MEDDEV 2.7/1 rev.4 (Clinical Evaluation: Guide for Manufacturers and Notified Bodies)。

最後一個研習時段是與審查實務相關，由新加坡 Unser Solutions Pte Ltd 公司處長 Seet Wing Gang，提供一件依據東協醫療器材指令 (AMMD) 的附件 4 規定 (Common Submission Dossier Template, CSDT 規定) 所準備給新加坡主管機關的敷料產品上市登記虛擬案例，讓會上所有人員先一起初步檢視該產品的 CSDT 資料，再分組詳細討論資料內容的缺失項目。針對該敷料產品的登記資料，經大會綜合討論後，指出缺失略以：品名於文件中有前後不一致的情形、材質特性的敘述有誤 (應不含動物組織)、所檢附的風險管理報告不應刊載 "draft" 字樣、敷料產品無須進行電性安全測試、仿單擬稿中的滅菌方式標示錯誤 (Gamma 滅菌卻標示為 EO 滅菌)、已滅菌及非滅菌的標籤應分別擬製、他國上市證明刊載錯誤的廠名及品名、部分文件的刊載內容非英文 (ISO 證書為簡體中文)、……。

除 AHWP 大會例行會議外，我國食藥署因擔任體外診斷醫療器材工作小組 (WG2) 主席，亦藉此會議已聚集 WG2 相關成員與專家之機會，特於今日召開 WG2 面對面工作會議，討論相關工作內容，以促成 AHWP 認可 WG2 起草之體外診斷醫療器材指引文件。該工作會議亦邀請 WHO IVD prequalification (PQ) team 的 Ms. Robyn Meurant 參與，持續雙方之合作關係，且 Ms. Meurant 於會上說明 IVD PQ 工作的重要性，亦提及 WHO 管理階層之任期即將屆滿，與台灣的合作可能會因應新的管理層而有所變更，甚至有可能可來台參加會議。

## 第 2 天 (11 月 22 日)

上午的第一位講者，由英國 GMDN (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) 機構的總裁 Mark Wasmuth 介紹 GMDN 命名系統。該系統將醫療器材的種類細分為 23,000 多項，並為每項給予名稱、代碼及定義。全球有超過 80 個法規主管機關使用 GMDN 系統，而美國已公開將 GMDN 運用於該國的醫療器材單一識別 (Unique Device Identification, UDI) 系統中。目前有 5,000 多家 GMDN 系統的會員註冊廠商，若發現有無法在系統內查到的品項，可隨時向 GMDN 機構提出詢問，約兩週左右就能得到回應。

接下來邀請產業及官方代表解說上市後監視業務，先由波士頓科技公司的品管暨法規事務處長 Terry Song 主講業者應如何辦理通報。他提出醫療器材上市後監視活動可分為被動 (reactive) 及主動 (proactive) 兩部分：「被動」係指受理客戶抱怨及警戒通報 (不良事件及其矯正行動的通報)，「主動」則是執行客戶調查及上市後臨床追蹤研究 (PMCF study)。抱怨處理時，應決定是否符合當地主管機關規定的通報條件及時限；不良事件處理時，應考量是否為系統性失效及辦理風險評估。針對不同國家並應個別制定通報作業，以便於發現產品有任何安全

疑慮時，能隨即通報所有相關主管機關。

至於官方對於通報案所進行的作業，則由印尼衛生部藥品及醫材處的上市後管理組組長 Sodikin Sadek 提供該國的管理方式為例。據其簡報指出，印尼因幅員廣大（34 個省）、島嶼眾多（1 萬 3,466 個島嶼），該國標準化其醫材管理規範，以 ISO 13485 為品質系統要求，並訂有優良流通規範（GDP）、採行東協 CSDT 規定、執行後市場監測及廣告管理。為能整合管理業者及其產品的上市前及上市後資訊，已建置數個電子化系統，例如：1、e-Regalkes：醫材線上登記系統。2、e-Info：醫材製造業者及銷售業者的資料庫管理系統。3、e-Report：通報醫材生產及經銷資訊給健康照護機構的系統。4、e-Watch：通報不良事件給主管機關及醫院的系統。藉由該等系統的結合運作，達到醫材於印尼上市前及上市後的管制目標。

除了印尼為我國新南向政策所涵蓋的國家之一，當天下午時段另有菲律賓的法規專題介紹，由菲國食藥署的醫材證照登記部門主管，也是本屆 AHWP 會議主辦國的主要官方代表 Maria Cecilia Matienzo 主講。據了解菲國於 2014 年 2 月 25 日將須辦理登記的醫療器材，修訂為 180 個特定品項（含須經滅菌、植入式及侵入性等醫材）及 8 類體外診斷試劑。無須辦理登記者，得申請核發免登記證明（Certificate of Exemption, COE）。惟 Ms. Matienzo 在此時段中預告，近期內（預計 2017 年 2 月中）菲國食藥署將發布行政命令規定醫療器材依據東協 AMDD 指令，分為 A、B、C 及 D 四個等級，其中 A 等級因屬低風險醫材，先期擬採通知方式（notification）即可上市，其餘則應依風險等級檢送 CSDT 文件，經審核發給產品登記證（Certificate of Product Registration, CPR）始得上市。由於此類申請案的審查規費標準已 16 年未有變動，屆時將會無可避免地被調漲。然為協助業者了解新法規定，亦擬公告分類規則指引（Classification Rule Guide）、體外診斷醫材基準、產品標示規定指引、變更登記指引（Variation Guide），以及業者於設立時應如何訂定風險管理計畫的指引。另外，菲國將規劃於前述行政命令發布後 5 年內，全面落實東協 AMDD 指令的相關規定。

### 第 3 天（11 月 23 日）

上午一開始先由 AHWP 邀請的專家，包括前 GHTF 研究小組的資深成員 Michael Flood 及 Philippe Auclair，還有 IMDRF 現任主席 Fabio Quintino 等人，一同進行座談，為大會回顧醫療器材法規協和化的推動歷程，並建議未來的推動重點。以下為談論的要點：

在 24 年前（自 1992 年起），GHTF 國際組織開始發起推動醫療器材法規的全球協和化，歷經 20 年努力，共完成了 50 項指引，包括 Global Regulatory Model、GMDN 及 UDI 等具重大意義的文件。而取而代之的 IMDRF 國際組織，於近幾年也完成了 3 項重要工作，包括 MDSAP 試行方案、RPS/ToC 試行計畫及 NCAR 改進方案，並有 7 項協和化工作持續推動中。全球不同地區目前仍逐步朝向協和化的目標邁進，例如：東協十國於 2014 年簽訂 AMDD 醫療器材指令、南美洲 PAHO 國際組織 2016

年著手建置不良事件報告交換系統 (REDMA)，還有歐盟 2016 年草案預告其醫療器材相關指令的修訂，經修訂後的新法，將直接適用於各歐盟會員國，各國無須再予修法納入國家法規。另外，歐盟也將改善其中央化的醫療器材資料庫 Eudamed，新增可讓各界查詢的事項，包括：GMDN 分類及廠商資料、UDI 及臨床研究內容、上市後監視及警戒通報訊息，期使資訊更加透明，並得據以進行趨勢分析。惟 Dr. Auclair 認為目前離全球協和化的最終目標還有段距離，並提出 AHWP 應考量的事項如下：1、應加以利用調和化的成果，於建立各國法規基礎架構的需求。2、應加以運用調和化的作為，來增進病患（公眾）的安全。3、應提升協和化團體（組織）之間所進行的協和化活動，協調該等活動以讓其緊密結合（coherent）。

上午會議的後半段，係與醫療器材軟體 (Software as a Medical Device, SaMD) 主題相關。內容提到國際電工委員會針對軟體研發的生命週期 (Software Development Life Cycle, SDLC) 於 2006 年制定了 IEC 62304 標準，惟該標準僅為「程序」標準，有別於 ISO 13485 的「系統」標準。故 IMDRF 特針對 SaMD 的品質管理系統，於 2015 年 10 月 2 日制定公布 IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 文件，提出一套系統規範供參；其附表 A 並就文件的相關章節，與 ISO 13485 及各個 IMDRF 成員國的品質管理系統法規，進行逐項比對。IMDRF 目前接續推動的部分，則是 SaMD 的臨床評估，2016 年 8 月 5 日已辦理草案文件的預告 (IMDRF/SaMD WG (PD1)/N41R3) 且徵求意見中，而美國 FDA 也在其官網上將該文件公布為草案指引，期藉此廣徵意見。

本日下午時段，AHWP 大會安排介紹韓國的醫療器材全生命週期法規。官方代表 MFDS 的 Hye-kyung Son，就韓國醫療器材管理體制做一簡介時說明：該國的中央衛生主管機關 MFDS 有 1,774 位員工，其中 207 位在醫療器材安全處，負責醫材產品的政策、管理及安全評估。另韓國依據 GHTF/IMDRF 建議規則，將醫療器材分為 4 個等級，共 2,225 個分類品項。第一等級（微風險）醫療器材採線上通知 (on-line notification) 方式申請上市；第二等級（低風險）醫療器材技術文件的審查，委託給 7 家與 MFDS 合作的第三機構辦理；第三等級（中風險）與第四等級（高風險）醫療器材及體外診斷試劑的技術文件審查，交由國家食品藥物安全研究所 NIFDS (National Institute of Food & Drug Safety) 辦理。至於上市後管理業務除了不良事件處理及安全評估追蹤外，亦包括廣告的事前審查。

另一位 MFDS 官員 Se-il Park 進一步說明，第一及第二等級醫療器材係由 MDITAC (Medical Device Information & Technology Assistance Center) 許可；第二等級無類似品、第三及第四等級醫療器材，係由 NIFDS 許可。其指出，業者於提交技術文件時，必須已取得品質管理系統 (QMS) 合格證書。此外，MFDS 預計自 2017 年 1 月起，針對已核准的新研發醫材產品，於網路公布其送審的技術文件摘要及審查結果。

有關臨床試驗的管理，韓國 MEKICS 有限公司 Sang-hag Lee 說明，目前 MFDS

已指定 151 個臨床試驗中心，遍布於該國境內各地。任何欲進行臨床試驗者，均須先行備妥試驗計畫書、技術文件及試驗機構描述資料，送請試驗中心的人體試驗委員會（IRB）及 MFDS 審核通過後，始得為之。惟試驗若僅針對已核准產品進行臨床有效性及不良作用的研究，或對已核准用途進行安全及有效性資料的蒐集，則可免送 MFDS 審核。試驗計畫書應符合 ISO 14155 規範，並應於試驗結束時檢送報告。

製造廠品質管理系統的規範，則由 MFDS 官員 Jang-yong Choi 代表介紹。其表示，韓國是在 2004 年公布醫療器材 QMS 法規，2012 年開始執行海外查廠，2013 年免除第一等級醫療器材的 QMS 檢查。該國採用 ISO 13485:2003 標準，對國內外製造業者執行 QMS 的文件審查及現場查核，每 3 年至少辦理一次定期檢查。負責 QMS 檢查的機構，包括 6 個地區辦公室（15 人）、NIFDS（25 人）、4 家第三機構（40 人）。MFDS 將兩千多個醫療器材分類品項，依其原料及製程，分成 26 個產品類別，並據以檢查 QMS 申請案中的每個產品類別是否符合 QMS 規範。經檢查通過者，由 MFDS 核發符合性證書。MFDS 已公布 22 份與 QMS 檢查作業相關的文件，供業者參考遵循。目前正準備採用 2016 年 3 月公布的新版 ISO 13485 標準，並將於 2017 年初完成制定一份英文版的 QMS 作業程序介紹手冊（名為 MFDS Notification of QMS），以促進國際調和。

最後一位講者為 MFDS 的 MDITAC 機關代表 Mina Oh，向各位介紹韓國醫療器材上市後不良通報系統的管理。MDITAC 係依據韓國醫療器材管理法第 42 條規定，於 2012 年所設附屬機關，目前有 65 位員工，其中安全評估組負責審查業者及醫院通報給 MFDS 的不良事件，再將最終評估報告送給 MFDS，由 MFDS 進行必要的安全措施通知。MFDS 自 2013 年起採用美國 FDA 的不良事件問題代碼，每個通報案件均會進行譯碼作業；另，近期正研究如何改善其現行譯碼制度，並參考 IMDRF 公布的譯碼草案，預計 2017 年 3 月完成譯碼修訂。而除了被動接受各方通報，MFDS 迄 2016 年止已指定 20 家位於全國各地的醫院，擔任安全資訊的監視中心並辦理主動通報（2011 年僅指定 6 家、2012~2014 年指定 10 家、2015 年指定 16 家）。2015 年的通報件數總計共 5,196 件，有超過一半（>63%）為指定醫院的主動通報。

#### **第 4 天**（11 月 24 日）

第 20 屆 AHWP 技術委員會（TC）會議於今日召開，鑒於歐盟即將公布醫療器材新法，將對輸銷歐盟的亞洲業者影響甚鉅，大會先請德國代施查核機構 TÜV Rheinland 的 Dr. Wilma Hartung 為大家介紹歐盟最新法規動態。據 Dr. Hartung 說明，醫療器材法規（Medical Device Regulation, MDR）及體外診斷醫療器材法規（In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR）的草案文本雖已於 2016 年 6 月公布，但礙於目前不同譯本的文字仍缺欠一致性（德文文本就有超過 500 個不一致處），且尚須訂定相關實施辦法及授權辦法（包括 34 個 implementing acts 及 11 個 delegating acts），故預計 2017 年下半年新法才能正式發布。屆時 MDR 及

IVDR 經正式發布於歐盟公報，將於 20 天後生效；MDR 有 3 年緩衝期，IVDR 有 5 年緩衝期，讓業者有足夠時間符合法規。新規定包括但不限於：管理範疇擴大至美容或非醫療目的之器材（例如：抽脂設備、有色隱形眼鏡）、代施查核機構對於手術器械的重複使用將進行符合性評鑑、業者須僱用熟悉如何符合醫材法規的專責人員、授權代表應永久保存製造廠的必要文件（符合性宣告及技術文件）。

關於單一識別 UDI，含有 UDI 資訊的歐盟醫療器材資料庫 Eudamed，預定於新法緩衝期結束前的 2 至 3 個月（在 2020 年間）開始上線，UDI 器材識別碼（device identifier number）將須刊載於產品標籤及符合性宣告證書上面。再者，歐盟代施查核機構將必須對業者訂定不定期檢查計畫，該計畫不得向業者揭露，且每 5 年至少進行一次無預警的實地檢查。

另鑑於歐盟對於高風險醫療器材（如第三等級植入物）的上市前及上市後規定將變為更加嚴謹，首當其衝受影響的便是中小企業製造業者，故建議業者應儘早開始進行相關準備，確認廠內所有技術文件均符合目前的最新水準（state of the art），檢查產品分類是否與新分類規則相符，注意新法最終條文的變動內容，並慎選歐盟代施查核機構。

今日會議的主要內容，為 AHWP TC 所有工作小組就目前成果及未來規劃的詳盡介紹。茲以表格方式將其報告重點整理如下：

工作小組	近期已完成事項	預定將完成事項
WG1	訂定下列 2 項文件： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 複合式產品之管理規範指引</li> <li>• 次要變更之通報指引</li> </ul>	2017 年將研擬電子化標示（e-labeling）相關要求
WG2 （我國擔任主席）	1. 訂定下列 4 項文件： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療器材及體外診斷醫療器材（IVD）之用詞定義指引</li> <li>• IVD 之分類原則指引</li> <li>• IVD 之符合性評鑑原則指引</li> <li>• 證實 IVD 符合安全性與功效性基本準則之送件檔案指引</li> </ul> 2. 與 WHO 進行相關合作活動 3. 調查 AHWP 各會員經濟體之 IVD 上市前管理要求 4. 與 WG1 及 WG5 相互合作	2017 年 11 月前將完成研擬伴同性 IVD 之指引（另本工作小組於會上所做簡報，請參見本報告之附件 2。）
WG3	訂定 SaMD 之風險分類指引	預計 2016 年第四季擬定 SaMD 上市前送審要求之白皮書初稿

WG4	1. 檢視及更新下列 AHWP 文件： <ul style="list-style-type: none"> <li>• WG4 不良事件通報指引</li> <li>• 安全警訊傳遞系統 (SADS) 作業指引</li> </ul> 2. 訂定冠狀動脈介入性治療器材之不良事件通報準則 3. 訂定「上市後資源中心」文件(內容彙集各國醫材不良事件通報網址及安全資訊公布網址)	1. 調查 AHWP 各會員經濟體之上市後管理系統 2. 研擬其他特定器材之不良事件通報準則 3. 比較全球性及地方性之不良事件通報 4. 對「上市後資源中心」文件中所列之網址進行定期更新(一年兩次)
WG5	1. 辦理 GCP 之落差分析 2. 舉辦相關法規研習會 3. 擬定臨床調查稽核及檢查之一般性原則初稿	1. 預計 2017 年第四季完成訂定臨床調查稽核及檢查之一般性原則 2. 持續追蹤 ISO 20916 標準草案之進展
WG6	1. 完成審視 IMDRF 之 N3、N4、N11 及 N22 文件,並將其分別轉為下列 AHWP 文件： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 主管機關認可醫療器材查核機構之要件</li> <li>• 查核機構之能力及訓練要求</li> <li>• 認可查核機構執行「醫療器材單次稽核方案」(MDSAP)之評鑑及決定程序</li> <li>• MDSAP: 查核機構之評鑑及認可決定等相關程序概述</li> </ul> 2. 將 WG6 文件中之製造廠、進口商、經銷商及授權代表等名詞,與 WG7 文件所使用之該等名詞,予以一致化。	1. 完成審視 IMDRF 之 N5、N6 及 N8 文件 2. 將審視通過之 IMDRF 文件轉為 AHWP 文件,並提報 AHWP 年會認可
WG7	1. 調查 AHWP 會員參採「醫療器材經銷商品質管理系統要求」指引(WG7 文件)之現況 2. 訂定「醫療器材經銷商、進口商及授權代表之品質管理系統要求」指引	持續對 AHWP 會員辦理實施 WG7 文件內容之訓練
WG8	1. 建立 AHWP 會員經濟體所採認之標準清單 2. 招募工作小組核心成員,以審查	1. 2017 年將完成建立採認標準清單,並提報 AHWP 年會認可

	及維護所建立之標準清單	2. 與相關 ISO 技術委員會（如 ISO TC 210）建立關係
STG (U&N)	1. 訂定「醫療器材命名規則」指引 2. 關注「單一器材識別 (Unique Device Identification) 及命名 (Nomenclature)」(簡稱為 U&N) 相關之國際組織工作成果 3. 推動 U&N 調和化工作	1. 關注 IMDRF 及歐美之 U&N 進展 2. 進一步了解 AHWP 會員經濟體之 U&N 現況及規範 3. 賡續推動 U&N 調和化工作

## 第 5 天 (11 月 25 日)

AHWP 第 21 屆年會於今日舉行，主辦國及 AHWP 主席致完開幕詞後，AHWP 副主席 Tran Quan 先就 AHWP 的沿革歷程做一簡介略以：AHWP 自 1996 年成立後，21 次年會的累計參加人次已超過 5,000 人，在此期間，已完成訂定 32 份法規調和化指引文件，而本屆年會另有 15 份文件將提大會認可。是以，未來 5 年的業務推動，將從策略階段進入實踐階段，意即將以致力完成的文件 (Playbook 及法規指引) 為基礎，對會員國辦理訓練及能力建立，同時擴大會員數及全球夥伴關係，並就重要管理領域進行調和工作。

AHWP 技術委員會主席 Ali Al-Dalaan 接續報告 2016 年的工作成果，其內容為摘述各工作小組於 11 月 24 日的報告重點。之後，由 AHWP 副執行秘書長 Bryan So 提請大會通過今年收到的 4 件新會員申請案 (巴林、阿曼、阿拉伯聯合大公國、辛巴威等 4 個國家提出)，還有 1 件聯絡機構會員的申請案 (Asia Pacific Medical Technology Association or APACMed 提出)，結果均被大會接受。此時會議進行短暫的慶典活動，以紀念 AHWP 成立 20 周年，AHWP 主席 Hee-kyo Jeong 也特別頒發感謝狀給每個會員經濟體 (包括新會員共 30 個)。

今日議程並安排相關國際組織、會員國及 AHWP 秘書處簡報其業務現況，以下為重點摘要：

- (一) IMDRF 已於 2016 年 9 月間接納新加坡為該組織的第 9 個成員國，目前有多項草案文件即將提報 2017 年 3 月年會審核，包括：審查人員之能力、訓練及行為要求 (文件編號 N40)、SaMD 之臨床評估 (N41)、國際醫療器材登錄資料之使用方法原則 (N42)、不良事件通報用語 (N43)。此外，MDSAP 試行方案於 2016 年 12 月 31 日就會結束，未來將建置一個安全的資訊平台，讓主管機關人員可交換非公開的機密資訊。
- (二) 亞太經合會 (APEC) 法規協和指導委員會 (RHSC) 為推動醫療器材警戒計畫，自 2016 年 10 月起至 2017 年 4 月間對 RHSC 會員國的上市後管理制度辦理落差分析 (我國為計畫工作小組成員)，預計於產出最終分析報告後，在 2017 年 11 月前完成研擬會員國的訓練方案。

- (三) 東南亞國家協會（東協）醫療器材指令（ASEAN Medical Device Directive，簡稱 AMDD）所稱產品上市前登記的「符合性評鑑」（conformity assessment），其組成部分包括：品質管理系統（符合 ISO 13485 或同等效力者）、上市後監視系統、技術文件摘要（ASEAN CSDT）、符合性聲明（DoC）。目前有部分東協國家尚未將 AMDD 批准及納入國家法規，惟調查顯示，預估迄 2017 年止，各國應均已將 AMDD 於國內批准，或已提出批准案。
- (四) 智利自 2009 年起成為 AHWP 會員，該國目前尚未列管所有醫療器材，惟 2016 年 4 月間已將修法草案送至國會，草案內容與國際調和；屆時若順利通過，所有醫療器材將會列管。另該國加入泛美衛生組織（PAHO）的區域工作小組，積極參與南美洲的主管機關警訊報告交換系統相關事務（該系統的名稱為 REDMA，乃參考 IMDRF NCAR 作業文件所設置）。
- (五) 中國大陸於 2015 年 12 月 21 日公布「醫療器械通用名稱命名規則」、2016 年 3 月 1 日公布「醫療器械臨床試驗質量管理規範」（Good Clinical Practice for Medical Devices），並於 2016 年 10 月 26 日發布「醫療器械優先審批程序」。另已於 2016 年 10 月 31 日預告「醫療器械標準管理辦法」修正草案，並對「醫療器械分類目錄」進行修訂中。
- (六) 印度的國內生產總值（GDP）為全球排名第七，其醫療器材主管機關 CDSCO（Central Drugs Standard Control Organization）於現行「藥品及化粧品法」之下，列管 15 項醫療器材，並於 2015 年 11 月建置 SUGAM 系統供業者線上送件，2016 年 10 月 16 日公布醫療器材專章草案。
- (七) 寮國目前尚未要求醫療器材須辦理登記，但藉由「優良批發規範」（Good Wholesaling Practice, GWP）監管業者，並將以東協 AMDD 指令健全其醫療器材管理體系。
- (八) AHWP 秘書處表示，AHWP 的官方網站正在進行翻修中，屆時新版網頁除了有各工作小組的專區（內含小組訂定的文件），將結合社交網路工具（如：Facebook、Tweeter、Google Plus、LinkedIn 等）及新增搜尋功能。針對不同類別的網站使用者，將給予不同性質的登錄帳號。
- (九) 今年 AHWP TC 工作小組產出的 15 項法規調和化文件，還有 AHWP 秘書處提出的 3 項 AHWP 組織章程修正案及 1 項內部規則修正案，於會議上統一提報後，均經大會予以認可。

AHWP 主席最後宣布，下一屆（2017 年第 22 屆）年會的主辦國為印度，會議地點將另行公告（註：2008 年第 13 屆年會係於印度新德里舉辦）。

## 參、心得與建議

亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)自 1996 年迄今，已成立滿 20 週年，期間歷經前行政院衛生署，以及整併後之行政院衛生署食品藥物管理局時期，直至現今升格後之衛生福利部食品藥物管理署年代。我國衛生主管機關人員除參與該組織一開始之成立，促使台灣成為 AHWP 創始國之一，其後仍積極參加推動相關法規調和化活動，貢獻多年管理經驗，不遺餘力地協助產出多項獲得 AHWP 技術委員會認可之法規文件，供所有 AHWP 會員國參考運用，進而促進醫療器材之國際間管理規範趨近一致，共創未來全球法規調和化。而今年更史無前例，於體外診斷醫療器材工作小組中，公布 4 份制定完成之法規文件並獲大會認可，致使本年度之年會參與，成果豐碩且別具意義。

AHWP 年會系列會議為醫療器材法規交流之年度盛會，除有中國大陸、東南亞、南亞、中東、非洲、南美洲等會員國家之主要官方代表出席外，歷年來邀請美加、歐洲、澳洲及東北亞等地區之產官界資深人員，擔任大會主題講者及組織運作顧問。另鑑於 AHWP 於 2014 年完成制定 AHWP Playbook 文件，已提出一套完善之醫療器材上市前及上市後管理架構建議，故近年來開始著重於輔導會員國家健全法規管理體制，並透過年會前舉辦專題研討會之分組討論活動，還有年會中舉行官方宴會及產官宴會，讓各會員國充分交誼，建立彼此間之合作關係良機。

今年首見有國際醫療器材法規官方論壇(IMDRF)主席親自來參加此亞洲會議，並且是從巴西遠道而來，顯見 AHWP 之區域影響力，已透過其亞洲、非洲及南美洲會員擴散至全球各地，會員經濟體也於今年增加至 30 個，如此眾多成員之聚集，讓該組織之重要性絕對不容忽視。本屆年會在菲律賓食藥署(FDAP)及菲律賓醫材法規事務專業協會(PAMDRAP)共同辦理下，安排數十位專業人員分享實務經驗，會議期間以民俗舞蹈展現菲國文化風情，並有高層級之維安措施，結合當地警力保護與會官員之人身安全，讓會議最終能成功圓滿落幕，值得作為各會員國日後辦理年會時之參考。

回顧會上的專題討論，提到歐盟法規變革所伴隨而來的新規定，將縮限廠商經濟資源，面臨這樣的挑戰，不僅只歐洲國家，AHWP 亞洲國家及其他地區國家也須因應。但基於一切都是為了提升病患醫療品質和安全，各界應以歡迎的態度接受法規變革，產官之間應有更多對話，將資訊或支援及時提供給對方，並就相關問題持續討論。在此同時，全球調和化的做法已逐漸成為趨勢，例如：IMDRF 推行的 MDSAP 方案係建構於 ISO 13485 標準，並自 2017 年起進入實施階段後，業者可於不久的將來，利用該方案減免重複查廠；東協國家對於上市前登記，逐漸皆採低風險醫療器材以通知方式，更高風險等級者以檢送 CSDT 文件的一致性做法；韓國等部分 AHWP 會員國則要求業者於設立時，須通過醫療器材流通規範查核，並提供業者線上系統（新加坡 MEDICS@HSA、馬來西亞 MeDC@St、印尼 e-Regalkes、印度 SUGAM）申請產品登記。

爰此，建議本署應密切關注歐盟及東協之最新醫療器材法規及其實施情形，持續對國內業者辦理相關法規研討會，加強我國現行醫療器材優良流通規範之推動及增進線上申辦系統之服務，以利國際接軌。

## 第 1 天 (11 月 21 日) AHWP Playbook Training Workshop

時間	內容	講者
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:10	Welcome Address by TC Chair	<b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> TC Chair, AHWP Executive Director, Medical Devices Sector, Saudi FDA Kingdom of Saudi Arabia
09:10-09:20	Opening Address of Capacity Training Workshop	<b>Ms. Tran Quan</b> AHWP Vice Chair (Industry) Vice President Regulatory Affairs, APACMed Singapore
09:20-09:50	Mileposts in our 'Playbook' Journey	<b>Ms. Joanna Koh</b> Principal Consultant, MDnet Regulatory Consultants Singapore
09:50-10:50	Cybersecurity "What's lurking in the Airwaves"	<b>Mr. Eric Woo</b> Regional Director, ECRI Institute, Asia Pacific Office Singapore
10:50-11:10	TEA BREAK	
11:10-11:50	Highlights of Essential Principles for Safety, Quality and Performance for Registered Medical Devices - Essential for Emerging Countries	<b>Mr. Greg Leblanc</b> Director, Regulatory Affairs and Quality Systems, Cook (Canada) Inc. Canada
11:50-12:40	Fact or Myth? "CSDT by any other name will be as complicating"	<b>Mr. Vincent Lam</b> TÜV SÜD Malaysia
12:40-13:40	LUNCH	
13:40-14:45	"What should be in that product dossier"	<b>Mr. Seet Wing Gang</b> Director, Unser Solutions Pte Ltd

		Singapore
14:45-15:35	Small group discussions on 'Screening of dossier documents for Premarket Registration Submission' (Break up into small groups)	<b>Mr. Seet Wing Gang</b> and Group Facilitators
15:35-16:00	TEA BREAK	
16:00-17:00	PANEL DISCUSSION 'How will the upcoming EU MDR & IMDRF recommendations affect AHWP efforts on Capacity Building Projects for Emerging Countries'	<b>Ms. Joanna Koh</b> (Moderator) (MDNet.Regulatory) <b>Mr. Greg Leblanc</b> (Cook Inc) <b>Ms. Petra Kaars-Wiele</b> (Abbott Laboratories) <b>Mr. Seet Wing Gang</b> (Unser Solutions) <b>Ms. Miriam Schuh</b> (Reuschlaw Legal Consultants)
17:00-17:10	Closing Remarks	<b>Ms. Joanna Koh</b>

**第2天**(11月22日)AHWP Playbook Training and Technical Committee (TC) Workshop

時間	内容	講者
08:30-08:40	Recap of Day-1	<b>Ms. Joanna Koh</b>
08:40-09:10	GMDN: A Useful Aid for Postmarket Reviews	<b>Mr. Mark Wasmuth</b> CEO, GMDN Agency (UK)
09:10-10:10	Post Market - Report & Review (JOINT PRESENTATION)  1) What to report (Industry Speaker) 2) What is reviewed (Regulator Speaker)	Industry: <b>Mr. Terry Song</b> Head of Quality & Regulatory Affairs ASEAN, Boston Scientific Corporation Regulator: <b>Mr. Sodikin Sadek</b> Director of Postmarket Control Medical Devices and Health Household Products MOH, Republic of Indonesia
10:10-11:00	Product Liability - An Almost 360 Degree View	<b>Ms. Miriam Schuh</b> Head of the Medical Device

			Department Reuschlaw Legal Consultants Germany
11:00-11:20	TEA BREAK		
11:20-12:00	Man vs. IT - Technology Needs for Regulatory Controls for Emerging Economies		<b>Mr. Alfred Kwek</b> Regional Director Government Affairs/HME, Samsung Electronics Singapore
12:00-13:00	LUNCH		
	<b>AHWP TC Workshop</b>		<b>Updates on Philippine Regulatory System</b>
13:00-13:05	Opening Words	<b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> TC Chair, AHWP Executive Director, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia	Opening Words <b>Ms. Maria Cecilia Matienzo</b> Division Chief, Licensing and Registration Division, Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research, Food and Drug Administration, Philippines
13:05-15:05	<b>Standards Session</b>		<b>Updates on Philippine Regulatory System</b>
13:05-13:10	Opening Words	<b>Mr. Tony Low</b> Co-Chair WG-8	<b>Ms. Maria Cecilia Matienzo</b>
13:10-13:40	Highlighted Updates on ISO13485:2016	<b>Mr. Tony Low</b> Co-Chair WG-8	Division Chief, Licensing and Registration Division,
13:40-14:10	Updates on IEC60601 and Implementation Experiences	<b>Mr. Dennis Chew</b> Regional Director, APRC, IEC, Singapore	Center for Device Regulation,

14:10-14:40	Updates on Standards for SaMD	<b>Dr. Ir Peter W.J. Linders</b> Director Global Regulations & Standards, Philips The Netherlands		Radiation Health, and Research, Food and Drug Administration, Philippines
14:40-15:05	Panel Discussion - How new version of standards were launched, implemented, and worked out among themselves, etc.	Moderator: <b>Dr. Ir Peter W.J. Linders</b>  Panelists: <b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> Executive Director, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia <b>Mr. Se-il Park</b> Assistant Director, Division of High-Tech Medical Devices, MFDS, Republic of Korea <b>Mr. Dennis Chew</b> Regional Director, APRC, IEC, Singapore <b>Mr. Tony Low</b> Co-Chair of WG8		
15:05-15:20	TEA BREAK			
15:20-17:20	<b>Clinical Evaluation Session</b>			
15:20-15:45	Comparative Overview of Global Clinical Investigation		<b>Manish Narang</b> Abbott	

	Regulations	
15:45-16:10	Clinical Evaluation for IVD Medical Devices	<b>Ms. Shelley Tang</b> Principal Stellar Consulting Australia
16:10-16:35	Clinical Investigation and Evaluation for General Medical Devices	<b>Dr. Justin Yoo</b> RA,QA/Reimbursement & HealthCare Economics/Government Affairs, Manager, Corporate Relations Ambassador, St. Jude Medical, Korea
16:35-16:55	Overview of ISO 14155 Clinical Investigation Requirements	<b>Ms. Mie Ohama</b> Medtronic, Australia
16:55-17:20	Panel Discussion: Speakers	Moderators: <b>Ms. Yuwadee Patanawong</b> Director of Medical Device Control, Thailand FDA <b>Ms. Sumati Randeo</b> Director Global Strategy, Regulatory Affairs & Advocacy, Abbott Quality and Regulatory, Abbott Laboratories, India  Panelists: <b>Mr. Aseem Sahu</b> (Deputy Drugs Controller, India) <b>Ms. Shelley Tang</b> (Stellar Consulting, Australia) <b>Dr. Wilma Hartung</b> (TÜ V Rheinland LGA Products GmbH, Germany) <b>Ms. Mie Ohama</b> (Medtronic, Australia) <b>Manish Narang</b> (Abbott Vascular, India) <b>Dr. Justin Yoo</b> (St. Jude

		Medical, Korea) <b>Mr. Alfred Kwek</b> (Samsung Electronics, Singapore)
17:20-17:30	Closing Remarks	<b>Mr. Alfred Kwek</b> TC Co-chair, AHWP (Industry) Regional Director, Government Affairs/HME, Samsung Electronics, Singapore

### 第3天 (11月23日) AHWP TC Workshop

時間	内容	講者
09:00-09:10	Opening & Recap	<b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> TC Chair, AHWP Executive Director, Medical Devices Sector, Saudi FDA Kingdom of Saudi Arabia
09:10-10:30	KEYNOTE SESSION: Panel discussion - Harmonizing...harmonized...are we there yet?	Moderator: <b>Mr. Alfred Kwek</b> TC Co-chair, AHWP (Industry) Regional Director, Government Affairs/HME, Samsung Electronics, Singapore  Panelists: <b>Mr. Michael Flood</b> (Locus Consulting Pty Ltd) <b>Mr. Fabio Pereira Quintino</b> (Char, IMDRF) <b>Dr. Phillipe Auclair</b> (TC Advisor, AHWP) <b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> (Chair, AHWP TC) <b>Ms. Carol Yan</b> (Co-chair of Regulatory Affairs, APACMed)

		<p><b>Ms. Robyn Meurant</b> (Technical Officer, WHO)</p> <p><b>Ms. Shelley Tang</b> (Principal, Stellar Consulting)</p>
10:30-12:45	<b>AHWP-DITTA Joint Session on Software as a Medical Device (SaMD)</b>	
10:30-10:35	Welcome and Introduction	<p><b>Dr. Rama Sethuraman</b> Deputy Director, Medical Device Branch, HAS, Singapore</p>
10:35-10:55	Quality System for SaMD	<p><b>Mr. Tony Yip</b> Co-chair, AHWP WG3 &amp; DITTA</p>
10:55-11:10	TEA BREAK	
11:10-11:40	Clinical Evaluation of SaMD	<p><b>Mr. Keiichiro Ozawa</b> Chair, DITTA Medical Software WG</p>
11:40-12:10	Regulations on Mobile Applications with Emphasis on EU and US	<p><b>Dr. Ir Peter W.J. Linders</b> DITTA</p>
12:10-12:35	Panel – SaMD: speakers	<p>Moderator: <b>Dr. Rama Sethuraman</b> Chair of AHWP WG3</p> <p>Panelists: <b>Mr. Tony Yip</b> (Co-chair, AHWP WG3) <b>Mr. Keiichiro Ozawa</b> (Chair, DITTA Medical Software WG) <b>Dr. Ir Peter W.J. Linders</b> (DITTA)</p>
12:35-12:40	Closing Words	<p><b>Mr. Keiichiro Ozawa</b> Chair of DITTA Medical Software WG</p>
12:40-13:40	LUNCH	
13:40-16:50	<b>Korea Regulatory Session</b>	
13:40-13:45	Opening Words	<p><b>Dr. Jeong-rim Lee</b> Director, Cardiovascular Devices Division, Ministry of Food &amp; Drug Safety</p>

		(MFDS), Republic of Korea
13:45-14:20	Korea Medical Device Regulatory System and Industry Status	<p><b>Ms. Hye-kyung Son</b> Scientific Officer, Division of Medical Device Policy, Ministry of Food &amp; Drug Safety (MFDS), Republic of Korea</p> <p><b>Ms. Ja-ryeong Shin</b> Head of Regulatory, Quality, Health Economics &amp; Government Affairs Boston Scientific Korea Co., Ltd., Republic of Korea</p>
14:20-14:40	Approval Process of Medical Devices	<p><b>Mr. Se-il Park</b> Assistant Director, Division of High-Tech Medical Devices, Ministry of Food &amp; Drug Safety (MFDS), Republic of Korea</p>
14:40-15:00	Clinical Investigation for Medical Device Approval	<p><b>Mr. Sang-hag Lee</b> Managing Director, R&amp;D Center, Mekics Co., Ltd., Republic of Korea</p>
15:00-15:15	Q&A	
15:15-15:35	TEA BREAK	
15:35-16:15	Quality Management System for Medical Device	<p><b>Dr. Jang-yong Choi</b> Deputy Director, Safety Evaluation Division, Ministry of Food &amp; Drug Safety (MFDS), Republic of Korea</p> <p><b>Mr. Young-soo Seol</b> Production Director, Ilooda Co., Ltd., Republic of Korea</p>
16:15-16:35	Overview of Medical Device Adverse Event (AE) Vigilance System and	<p><b>Dr. Min-a Oh</b> Team Manager, Safety</p>

	Management	Evaluation Team, Korea Medical Device Information & Technology Assistance Center (MDITAC), Republic of Korea
16:35-16:45	Q&A	
16:45-16:50	Closing Words	<b>Dr. Jeong-rim Lee</b> Director, Cardiovascular Devices Division, Ministry of Food & Drug Safety (MFDS), Republic of Korea
17:00-17:10	Closing Remarks	<b>Mr. Alfred Kwek</b> TC Co-chair, AHWP (Industry) Regional Director, Government Affairs/HME, Samsung Electronics, Singapore
19:00-21:00	Regulators Dinner (by Invitation)	

#### 第4天 (11月24日) The 20th AHWP TC Meeting

時間	内容	講者
08:00-09:45	AHWP TC & WG Leaders Meeting with TC Advisors (Closed Meeting)	AHWP & TC & WG Leaders & TC Advisors
10:00-10:05	Welcome Speech	<b>Ms. Maria Cecilia Matienzo</b> Division Chief, Licensing and Registration Division, Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research, Food and Drug Administration, Philippines
10:05-11:15	Non-Member Economy Updates: - The EU Medical Device Regulations (EU MDR) and Impact on MD Industry (10:05 – 10:45) - Japan (10:45 – 11:15)	<b>Dr. Wilma Hartung</b> Regional Business Field Manager Medical Germany, TUV Rheinland LGA Products GmbH

		<b>Mr. Hiroshi Ishikawa</b> Expert, Office of Standards and Guidelines Development, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan
11:15-11:30	UDI Development Around the World - Challenges Faced in Implementing Current Requirements	<b>Ms. Geraldine Lissalde-Bonnet</b> Public Policy Director GS1 Global Office
11:30-11:45	TEA BREAK	
11:45-11:55	- Opening of TC Meeting - Adoption of Agenda - Roll Call	<b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> TC Chair, AHWP Executive Director, Medical Devices Sector, Saudi FDA Kingdom of Saudi Arabia
11:55-12:05	Updates on Amendment to AHWPTC Term of Reference / House Rules - Mechanism for WG Documents Endorsement	<b>Dr. Jeong-rim Lee</b> TC Co-chair (Regulatory Authority) Director, Cardiovascular Devices Division, Ministry of Food & Drug Safety (MFDS), Republic of Korea
12:05-12:25	Work Group Updates: • WG1 - Pre-market: General MD	<b>Ms. Kate Kim</b> Director, Regulatory Affairs & Quality Assurance, Johnson & Johnson Medical North Asia (Korea, Taiwan, Hong Kong)
12:25-12:45	Work Group Updates (Continued): • WG2 - Pre-market: IVDD	<b>Dr. Wen-wei Tsai</b> Technical Specialist Division of Medical Devices and Cosmetics, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

		<p>Chinese Taipei</p> <p><b>Mr. Albert Poon</b> Consultant Freelance Hospital and Medical Device Consultancy Hong Kong SAR</p>
12:45-13:45	LUNCH	
13:45-15:45 (20 minutes each)	<p>Work Group Updates (Continued):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WG3 - Pre-market: Software as a Medical Device</li>   <li>• WG4 - Post-Market</li>   <li>• WG5 - Clinical Performance &amp; Safety</li>   <li>• WG6 - QMS: Audit &amp; Assessment</li> </ul>	<p><b>Dr. Rama Sethuraman</b> Deputy Director, Medical Device Branch, HSA, Singapore</p> <p><b>Mr. Tony Yip</b> Manager, Quality Assurance / Regulatory Affairs, Far East Region, Elekta Limited, Hong Kong SAR</p> <p><b>Ms. Jennifer Mak</b> Senior Electronics Engineer, Medical Device Control Office, Department of Health, Hong Kong SAR</p> <p><b>Ms. Kitty Mao</b> RA Manager, ASEAN &amp; APEC RA Operation, GE Healthcare, Singapore</p> <p><b>Ms. Yuwadee Patanwong</b> Director of Medical Device Control, Thailand FDA</p> <p><b>Ms. Sumati Randeo</b> Director Global Strategy, Regulatory Affairs &amp; Advocacy, Abbott Quality and Regulatory, Abbott Laboratories, India</p> <p><b>Mr. Abdullah Al Rasheed</b> Compliance &amp; Enforcement Exec. Director, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>WG7 - QMS: Operation &amp; Implementation</li> </ul>	<p><b>Ms. Shirley Sum</b> Senior Director, Johnsons &amp; Johnsons Regulatory Compliance (Asia Pacific), Johnson &amp; Johnson, Singapore</p> <p><b>Ms. Aidahwaty M. Olaybal</b> Principal Assistant Director, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p><b>Mr. Ee Bin Liew</b> Owner and Consultant, Access-2-Healthcare, Singapore</p>
15:45-16:00	TEA BREAK	
16:00-16:40	<p>Work Group Updates (Continued):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WG8 - Standards</li> </ul> <p>STG (U&amp;N) - UDI &amp; Nomenclature</p>	<p><b>Ms. Maria Cecilia Matienzo</b> Division Chief, Licensing and Registration Division, Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research, Food and Drug Administration, Philippines</p> <p><b>Mr. Li Jun</b> Deputy Division Director, Department of Medical Device Registration, CFDA, China</p> <p><b>Ms. Carol Yan</b> Senior Director, Johnson &amp; Johnson, China</p>
16:40-17:10	Highlight of AHWP Playbook Training	<p><b>Mrs. Joanna Koh</b> Principal Consultant, MDnet.regulatory Consultants, Singapore</p>
17:10-17:30	Speech by TC Advisors Representative	TC Advisor Representative

17:30-17:35	Closing Remarks	<b>Dr. Jeong-rim Lee</b> TC Co-chair (Regulatory Authority) Director, Cardiovascular Devices Division, Ministry of Food & Drug Safety (MFDS), Republic of Korea
19:00-21:00	Gala Dinner (Open to all participants)	

**第5天** (11月25日) The 21st AHWP Annual Meeting

時間	内容	講者
09:00-09:30	Opening Ceremony - Welcome Address  - Opening Speech	<b>Ms. Nela Charade G. Puno</b> Director General, Food and Drug Administration, Philippines <b>Dr. Hee-kyo Jeong</b> Chair, AHWP Director General, Medical Device Evaluation Department, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea
09:30-10:00 (15 minutes each)	Updates by AHWP & AHWP TC: • AHWP  • AHWP TC	<b>Ms. Tran Quan</b> Vice Chair, AHWP (Industry) Vice President Regulatory Affairs APACMed <b>Mr. Ali M. Al-Dalaan</b> TC Chair, AHWP Executive Director, Medical Devices Sector, Saudi FDA Kingdom of Saudi Arabia
10:00-10:25	Celebrating Session for AHWP 20th Anniversary of Establishment - Resolutions: i. Application for Joining	<b>Dr. Hee-kyo Jeong</b> Chair, AHWP Director General, Medical Device Evaluation

	<p>AHWP Member Economy from UAE, Sultanate of Oman, Kingdom of Bahrain, Zimbabwe (short speech by applicant representatives)</p> <p>ii. Application for Joining AHWP Liaison Member from APACMed (short speech from Mr. Fredrik Nyberg, CEO)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenting certificates to AHWP member economies for 20th anniversary</li> <li>- Presenting acknowledgement to local host</li> <li>- GROUP PHOTO (representatives receiving certificates)</li> <li>- GROUP PHOTO (all participants)</li> </ul>	<p>Department, MFDS, Republic of Korea</p> <p><b>Mr. Bryan So</b> (Moderator) Executive Deputy Secretary General, AHWP Principal Consultant, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR</p>
<p>10:25-12:05 (20 minutes each)</p>	<p>Updates by International Organizations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IMDRF</li> <li>• APEC</li> <li>• ASEAN</li> <li>• WHO</li> </ul>	<p><b>Mr. Fabio Pereira Quintino</b> Char, IMDRF Manager, Operation Permit Office Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)</p> <p><b>Mr. Lupi Trilaksono</b> APEC-AHC Representative, MOH, Indonesia</p> <p><b>Mr. Zamane Abdul Rahman</b> ASEAN Representative, MDA, MOH, Malaysia</p> <p><b>Ms. Robyn Meurant</b> Technical Officer, Essential Medicines and Health Products, WHO</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APACMed</li> </ul>	<b>Mr. Fredrik Nyberg</b> Chief Executive Officer, Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed)
12:05-13:00	LUNCH	
13:00-13:40	Updates by International Organizations (Cont.): <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO</li> <li>• IEC</li> </ul>	<b>Dr. Ir Peter W.J. Linders</b> Chair, ISO TC210 <b>Mr. Dennis Chew</b> Regional Director, APRC, IEC, Singapore
13:40-14:00	Updates by AHWP Liaison Members: <ul style="list-style-type: none"> <li>• GS1*</li> <li>• DITTA</li> </ul>	(*Presentation time slot changed to Day-4 due to speaker travel schedule updates) <b>Mr. Keiichiro Ozawa</b> Chair of Medical Software WG, DITTA
14:00-15:40	Regulatory Updates from Member Economy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chile</li> <li>• China</li> <li>• India</li> <li>• Kazakhstan</li> </ul>	<b>Ms. Maria Cecilia Lopez</b> Professional Medical Devices Office, Public Health Institute of Chile <b>Mr. Gao Guobiao</b> Deputy Director General, Medical Device Registration Department, CFDA, People's Republic of China <b>Mr. Aseem Sahu</b> Deputy Drugs Controller, Ministry of Health & Family Welfare, DGHS, India <b>Ms. Gulnar Berkimbayeva</b>

		Head, Department of Primary Expertise of Medical Devices, National Center of Expertise of Medicines and Medical Device, Kazakhstan
15:40-15:55	TEA BREAK	
15:55-16:45	Regulatory Updates from Member Economy (Cont.): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laos PDR</li> <li>• Philippines</li> </ul>	<p><b>Mr. Khamtick Phanthalamixay</b> Medical Product Supply Center, Ministry of Health, Laos PDR</p> <p><b>Ms. Maria Cecilia Matienzo</b> Division Chief, Licensing and Registration Division, Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research, Food and Drug Administration, Philippines</p>
16:45-17:00	Secretariat Updates <ul style="list-style-type: none"> <li>- Secretariat Report</li> <li>- Financial Report</li> </ul>	<p><b>Mr. Bryan So</b> Executive Deputy Secretary General, AHWP Principal Consultant, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR</p>
17:00-17:30	Resolutions: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Amendment to AHWP TOR – AHWP Vision &amp; Mission</li> <li>ii. Amendment to AHWP TOR – Official Observer</li> <li>iii. Amendment to AHWP TOR &amp; House Rules – TC WG Document Endorsement Mechanism</li> <li>iv. WG1 Document on "Guidance on Regulatory Practices for Combination Products"</li> </ol>	

- v. WG1 Document on "Guidance for Minor Change Reporting"
- vi. WG2 Document on "Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'"
- vii. WG2 Document on "Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification"
- viii. WG2 Document on "Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices"
- ix. WG2 Document on "Submission Dossier for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices"
- x. WG3 Document on "Guidance Document on Risk Categorisation of Software as a Medical Device"
- xi. WG4 Document on "Guidelines for adverse event reporting of Percutaneous Coronary Intervention (PCI) devices for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative"
- xii. WG4 Document on "AHWP Safety Alert Dissemination System (SADS)"
- xiii. WG4 Document on "Post Market Resource Center"
- xiv. WG6: "Requirements for

	<p>Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition"</p> <p>xv. WG6: "Competence and Training Requirements for Auditing Organizations"</p> <p>xvi. WG6: "MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization"</p> <p>xvii. WG6: "MDSAP: Overview of Auditing" Organization Assessment and Recognition Decision Related Processes"</p> <p>xviii. WG7 Document: "Quality Management System - Medical Devices Requirements for Distributors, Importers and Authorized Representative"</p>	
17:30-17:35	Announcement of the 22nd AHWP Annual Meeting Host	<b>Dr. Hee-kyo Jeong</b> Chair, AHWP Director General, Medical Device Evaluation Department, MFDS, Republic of Korea
17:35-17:40	Closing Remarks	<b>Dr. Hee-kyo Jeong</b> Chair, AHWP Director General, Medical Device Evaluation Department, MFDS, Republic of Korea
~ End of the 21st AHWP Annual Meeting ~		
18:05-18:30	The 5th AHWP ASL Annual General Meeting (AGM)	AHWP ASL Members (Open to AHWP Member Economy Only)

## WG2 – Pre-market: IVDD

AHWP TC Meeting  
24 November, 2016, Cebu



### Membership Status

- Chair: Dr. Wen-Wei TSAI
- Co-Chair: Ir Prof. Albert KF POON
- Advisor: Ms. Shelley TANG
- No. of WG members: 31
  - 13 regulators
  - 18 industries

2

## 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, WHO etc.)
  - Encouraging interest and participation of the AHWP member economies in establishing and reviewing the specific requirement of IVD premarket regulatory control.

3

## Proposed Work Plan 2015-2017

Work Item	Deliverables	Action Plan and Timeline
I	Develop AHWP documents	Guidance Document
(1)	Definition of MD/ IVD	Collaborate with WG1 Mar 2015 to Dec 2015
(2)	IVD Submission Dossier	Jun 2015 to Nov 2016
(3)	Conformity Assessment for IVDs	Aug 2015 to Nov 2016
(4)	Classification of IVDs	Aug 2015 to Nov 2016
(5)	In Vitro Companion Diagnostic Devices (IVD-CDx)	Mar 2016 to Nov 2017
(6)	IVD Labelling	Jan 2017 ~
(7)	Advertising and promotion	Jan 2017 ~

4

## Proposed Work Plan 2015-2017

Work Item	Deliverables	Action Plan and Timeline
2	Environmental scanning and survey for IVD premarket regulatory controls	Survey Report Mar 2015 to Jun 2016
3	Participate in International/Global Organization collaboration and activities (e.g. ISO/TC 212, WHO etc.)	Attend the activities of ISO/TC 212/WG3 to work on standard regarding technical requirements for IVDs

5

## WG2 Activities 2015 - 2016

- 2015
1. WG2 1<sup>st</sup> Teleconference: 11 Mar
  2. WG2 1<sup>st</sup> FTF meeting: 11-13 Aug (Taipei)
  3. WG2 2<sup>nd</sup> Teleconference: 13 Aug
  4. WG2 2<sup>nd</sup> FTF meeting: 2 Nov (Bangkok)
  5. Side meeting with WHO IVD PQ program team: 6 Nov (Bangkok)
- 2016
1. WG2 1<sup>st</sup> Teleconference: 17 Mar
  2. Side meeting with WHO IVD PQ program team: 27 April (Seoul)
  3. Conference on IVD Medical Devices Regulation and Clinical Performance Evaluation: 13 July (Taipei)
  4. WG2 1<sup>st</sup> FTF meeting and 2<sup>nd</sup> teleconference: 14 ~ 15 July (Taipei)
  5. AHWP Annual meeting + WG2 2<sup>nd</sup> FTF meeting: 21 ~ 25 Nov (Cebu)

6

## WG Progress Update (I) since AHWP Bangkok Annual Meeting in 2015

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
1	Confirmation of WG membership	WG2 member list to Nov 2016	31 members in total • 13 Regulator Members; • 18 Industry Members
2	Development of AHWP Guidance Document	1) Definition of MD/ IVD	Mar 2015 to Nov 2016 • TC has no further comment on the document. For endorsement in Cebu Annual meeting, 2016
		2) Classification of IVDs	Jun 2015 to Nov 2016 • The IVD CTSD, IVD conformity assessment and IVD classification draft documents were circulated with WG2, seek comments from TC and request for public comments during Q2 and Q3 of 2016. No further comment was received for the final document
		3) Conformity Assessment for IVDs	Aug 2015 to Nov 2016
		4) IVD Common Template for a Submission Dossier	Aug 2015 to Nov 2016
5)	In Vitro Companion Diagnostic Devices	Mar 2016 to Nov 2017	• Training on IVD companion diagnostic device is organized for the Cebu building • Working draft is for further revision 7

35

## WG Progress Update (II) since AHWP Bangkok Annual Meeting in 2015

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
3	Participation in International/Global Organization collaboration and activities	2015 to 2016	Collect and consolidate comments from WG2 members on the following WHO documents (response date): • Establishing stability of an in vitro diagnostic for WHO Prequalification (Feb, 2016) • Reportable Changes to a WHO Prequalified In Vitro Diagnostic (Mar, 2016) • WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including IVDs (Sept 2016) • Side meeting with Ms. Inena Prati of WHO IVD PQ program to discuss collaboration between the two group on 27 Apr. • Participate in WHO expert consultation on G6PD IVDs, 26-28 Sept

8

## WG Progress Update (III) since AHWP Bangkok Annual Meeting in 2015



Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
4	Survey on IVD regulation status and premarket requirements for AHWP member economies	Mar 2015 to Nov 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>Partial results have been reported in Bangkok AHWP annual meeting.</li> <li>Adding more countries' data in the report draft.</li> <li>Seek TC/Secretariat's comment on the next step of the Survey Report. Follow up the comments..</li> </ul>
5	Collaboration with other WGs	2015 to 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>WG1: Guidance Document of MD/ IVD Definition</li> <li>WG5: Conference on IVD Medical Devices Regulation and Clinical Performance Evaluation</li> </ul>

9

## WG Document towards Endorsement at the 21st AHWP Annual Meeting 2016



No.	Title/ Content	Type of Document
1	Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'	Guidance Document
2	Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification	Guidance Document
3	Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices	Guidance Document
4	Submission Dossier for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices	Guidance Document

10

## WG2 highlights and notables



- Conference on IVD Medical Devices Regulation and Clinical Performance Evaluation: 13 July
  - Joint WG2 - WG5 activities
  - Invites collaboration with ANVISA, Brazil
- Environmental scanning and survey on IVD regulatory control framework
- WHO technical consultation on G6PD IVDs, 26-28 Sept, Geneva

(Next Albert will elaborate more details on the last two items)

11

## Survey on IVD regulatory control framework



 <h2>Survey Context</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Survey assisted by Ms. Shelley TANG, WG2 Advisor</li> <li>• Conducted during May – June 2015</li> <li>• Sent to 24 member economies &amp; WG2 members</li> <li>• 14 respondents</li> <li>• Questions on       <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Set up of Regulatory Authority</li> <li>◦ Definition of IVD medical device</li> <li>◦ Classification</li> <li>◦ Conformity Assessment requirements</li> <li>◦ Post-market surveillance requirements</li> </ul> </li> </ul>	 <h2>Respondents</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Australia</li> <li>• China</li> <li>• Chinese Taipei</li> <li>• Germany</li> <li>• Ghana</li> <li>• Hong Kong</li> <li>• Indonesia</li> <li>• Kenya</li> <li>• Korea</li> <li>• Malaysia</li> <li>• Philippines</li> <li>• Singapore</li> <li>• Tanzania</li> <li>• United Kingdom</li> </ul>
 <h2>IVD Regulation and Regulatory Authority</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 out of 14 respondents (64%) have one principal authority for control of IVD medical devices.</li> <li>• Of the other five, two have affiliated laboratories, one outsources some product technical reviews</li> </ul> <p>Note: Member economies interested in the information regarding the final survey report might inquire further with the AHWP Secretariat afterwards.</p>	 <h2>Report on AHWP Representation to WHO's technical consultation meeting on G6PD IVDs</h2> <p>WHO Meeting in Geneva on 26-28 September 2016</p> 

## Background

- WHO Prequalification (PQ) Team invited AHWP for AHWP representation to a Technical Consultation Meeting on WHO PQ requirements for IVDs to detect G6PD deficiency.
- WHO PQ Team currently assesses the safety, quality and performance of Rapid Diagnostic Tests (RDTs) for diagnosis of infectious diseases, of which malaria is among one of them.
- The AHWP representation was to assist review and finalize the WHO proposed requirements for IVDs for detection of G6PD deficiency, which might cause significant obstacle to treatment of malaria through the traditional Primaquine process.

17

## The Representation

Meeting was held on 26-28 September 2016 and Mr. Albert POON has been nominated to represent AHWP to the WHO for the IVD technical consultation. The Meeting

- Reviewed dossier requirements for WHO PQ of G6PD IVDs; finalized recommendations on the WHO Technical Specification Series (TSS) for G6PD IVDs
- Developed, agreed and finalized on performance evaluation protocol for WHO PQ of G6PD IVDs.
- Circulated outcome documents to members of the technical consultation meeting
- The project is now in process of open circulation for comments on WHO web and anticipating finalization of formal guideline document and TSS by end December 2016.

18

## Possible Way Forward

- To establish future AHWP liaison to WHO Technical Meetings on IVDs
- To secure AHWP representation to WHO on technical aspects and consultations in IVDs
- To have direct technical contribution to the IVD field through inputs to WHO PQ meetings
- To align AHWP guidance document in line with directions of the global approach of WHO in IVDs
- To assist development of WHO guidance document and technical specification for PQ for IVDs
- To provide a common platform for AHWP mission tasks in IVD area for cooperation or shared directions with WHO global tasks.

< Thus enabling a "win-win" situation for global IVD development >

19

# Thank you

20