

出國報告（出國類別：參加國際會議）

2017 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會 領袖會議

(2017 Asian Harmonization Working Party Technical Committee 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：朱副組長玉如、蔡文偉薦任技正、
吳副審查員妙玲

派赴國家：香港

出國期間：106 年 2 月 28 日至 3 月 4 日

報告日期：106 年 3 月 30 日

摘要

「2017 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議 (2017 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) 朱副組長玉如以我國官方代表身分率同擔任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)主席蔡技正文偉等一行3人,赴香港出席與會,會議日期為106年3月1日至3月3日,在本次會議中報告體外診斷醫療器材工作小組之工作規劃與進度,並與各國主管機關及業界代表進行交流。並於3月1日召開WG2 Face-to-Face 小組工作會議,邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)體外診斷醫療器材預先認證小組代表參與共同討論,以推動WG2業務及WG2合作共識。

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WG2小組工作成果,不但提升我國國際能見度,亦提前取得法規趨勢資訊,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.....	9
肆、結論與建議事項.....	14
附件 1- 「AHWP TC WG2」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)於 1999 年成立，目前已有 26 個正式會員經濟體(Member Economy, 簡稱 ME)，並持續增加中，會員涵蓋範圍，從創始之初的亞洲地區(含大部分新南向政策國家)，擴及東歐、南美以及非洲地區，為亞太地區推動醫療器材法規調和之重要組織，也是唯一由各國(地區)法規主管機關與業界代表共同組成的組織。AHWP 技術委員會(Technical Committee, 簡稱 TC)負責技術工作任務，目前 AHWP 轄下 TC 共包含 9 個工作小組(Working Group, 簡稱 WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, 簡稱 STG)。

我國係 AHWP 組織之正式會員經濟體，本署朱副組長玉如為該組織我國 TC 官方第一代表，另本署蔡技正文偉擔任 TC 轄下體外診斷醫療器材工作小組(WG2 - Pre-market: IVDD)主席，AHWP 致力於研究並推動醫療器材法規調和，於每年定期舉辦一場 TC 之領袖會議(Leaders Meeting)，參加本次領袖會議，除可於會上呈現我國積極推動醫療器材法規國際調和工作，並邀請與會代表來台參加相關研討會議，以促進雙、多邊合作關係，並於會上報告 WG2 工作進度及未來工作規劃，包括體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic, IVD)相關國際指引研擬、與國際組織之合作等，並與參會之 TC 領袖及顧問團進行工作內容討論。另外，本次出國計畫，並藉由相關官員與專家聚集之機會，安排於 3 月 1 日召開 WG2 面對面(Face-to-Face)工作會議，邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)代表共同討論 IVD 相關國際指引文件之研擬，並相互分享組織工作計畫。

藉由參加本次會議，除瞭解 AHWP 目前各小組工作進度及未來規劃外，亦展現我國積極參與醫療器材法規國際調和相關事務，有助於提升我國國際能見度及國際形象。

貳、議程

本次會議之 TC Leaders Meeting 為 AHWP 組織每年例行活動，於 3 月 2 日至 3 日舉辦；主辦單位另於 3 月 1 日安排 AHWP 秘書處會議，討論秘書後勤等相關事務。我國所領導之 WG2 工作小組，藉本次會議已邀集各國官員與業界代表之機會，向主辦單位提出欲於 3 月 1 日舉辦 WG2 面對面工作會議，討論相關工作事項，相關會議議程詳如下：

AHWP TC WG2 2017 1st Face-to-Face Meeting Agenda

Date: 2017/03/01

Venue: Meeting Room 5C. 5/F, HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon, Hong Kong,

Date	Time	Proposed Topics
03/01 (Wed.)	10:00~10:15	1. Roll Call and Adoption of the Agenda 2. Membership Update
	10:45~12:00	3. Update on Survey Report of IVD Medical Device Regulatory Status 4. International Collaboration
	13:30~16:30	5. Development of 2 IVD guidance documents: - Guidance for Approval and Assessment of In vitro Companion Diagnostic Devices (IVD-CDx) - Label and Instructions for Use for IVD Medical Devices 6. AOB

AHWP & TC Leaders Meeting, 1st-3rd March, 2017

Day 1: AHWP Secretariat Meeting & WG Small Group Meetings **Agenda**

Date: [1st March 2017 \(Wednesday\)](#)

Venue: Meeting Room 5C, 5/F, HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon Tong, Hong Kong SAR
Participants: AHWP Chair and Vice-chairs, AHWPTC Chair and Co-chairs, Secretariat

Time	Agenda (Secretariat Meeting)	Responsible Person(s)
1800 - 1805	Welcome	AHWP Chair
1805 - 1810	Adoption of Agenda & Roll Call	Bryan So
1810 – 1855	Reporting and Discussion 1. Status for expanding member economy 2. Liaison or collaboration status with international organizations - TC210 : collaboration method and progress so far 5. Status report on AHWP web upgrade. 7. Financial & overall report of Cebu meeting 8. Preparation status for Annual meeting in India - Preparation and date for India meeting [Sumati] - Budget for AHWP India meeting - Joint meeting with APEC, in 2017 / 2018 9. Election in 2017 & Next step for moving to the next term	Secretariat Team
1855 – 1900	Group Photo	
1930 – 2130	Dinner	

WG Small Group Meetings:

- 1) WG2 meeting: 1 Mar 2017 (Meeting room 5C, 5/F)
- 2) WG5 training: 1 Mar 2017, tentatively
- 3) WG6 training: 1 Mar 2017 (Meeting room 3H, 3/F)

Day 2: AHWP Technical Committee (AHWPTC) Leaders Meeting

AGENDA

Date-1: [2nd March \(Thursday\)](#)

Venue: Theatre 2, 1/F, HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon Tong, Hong Kong SAR

Participants: AHWP Chair and Vice-chairs, AHWPTC Chair and Co-chairs, WG Chairs and Co-chairs, TC Advisors, Secretariat, observers

Time	Agenda (AHWP TC Leaders Meeting)	Responsible Person(s)
0845 – 0900	Registration	Secretariat
0900 – 0915	Congratulatory & Welcome Remarks	<ul style="list-style-type: none"> · Mrs Agnes MAK, MH, JP, Executive Director, HKPC · Dr Tina CHAN, Assistant Director (Special Health Services), DoH, HKSAR · Dr Hee-Kyo JEONG, AHWP Chair
	Group Photo	All participants
0915 – 0920	Opening of Meeting	Mr Ali M. AL-DALAAAN, TC Chair
0920 – 0935	Adoption of the Agenda & Roll Call	Mr Bryan SO, Secretariat
0935 – 1030	AHWP TC's Current Status Individual WG work plan discussion <ol style="list-style-type: none"> 1. Work items (previous and new) 2. WGs update since the Cebu meeting 3. WGs documents for endorsement 	All TC participants <ul style="list-style-type: none"> · WG1: Mr Essam Mohammed Al Mohandis, Ms Kate HyeongJoo KIM · WG2: Dr Wen-Wei TSAI, Ir Albert Poon · WG3: Mr Tony YIP
1030 – 1045	Tea Break	
1045 – 1200	AHWP TC's Current Status (continued)	All TC participants <ul style="list-style-type: none"> · WG4: Ir Jennifer MAK, Ms Kitty MAO · WG5: Ms Yuwadee PATANAWONG, Ms Sumati Randeo · WG6: Mr Abdullah AL RASHEED
1200 – 1400	Lunch	
1400 – 1530	AHWP TC's Current Status (continued)	All TC participants <ul style="list-style-type: none"> · WG7: Ms Aidahwaty M.Olaybal · WG8: Mr Tony LOW · STG(U&N): Ms Carol YAN

1530 – 1545	Tea Break	
1545 – 1630	<ul style="list-style-type: none"> - AHWP TC's Current Status (continued if necessary) - Official Observer Status (e.g., WHO) 	All TC participants
1630 – 1700	<p>Capacity Building Program updates</p> <p>Updates by Secretariat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upcoming AHWP Meetings • AHWP website upgrade status 	<p>Ms Tran Quan, Vice-President of AHWP</p> <p>Ir Bryan So, Secretariat Mr Ee Bin LIEW (tbc)</p>
1700 – 1705	Closing Remarks	Mr Alfred KWEK , TC Co-chair

Day 3: AHWP Technical Committee (AHWPTC) Leaders Meeting

AGENDA

Date-3: [3rd March 2017 \(Friday\)](#)

Venue: Meeting Room 108, 1/F, HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon Tong, Hong Kong SAR

Participants: AHWP Chair and Vice-chairs, AHWPTC Chair and Co-chairs, WG Chairs and Co-chairs, TC Advisors, Secretariat, observers

Time	Agenda (AHWP TC Leaders Meeting)	Responsible Person(s)
0900 – 0945	<p>Closed Door Meeting for TC Leaders (Rm 108, 1/F)</p> <ul style="list-style-type: none"> - WG activities progress - Upcoming AHWP Meetings TC, India - AOB 	AHWP & TC & WGs Chairs & Co-chairs & Secretariat ONLY
	Closed Door Meeting for TC Advisors (Rm 4A, 4/F)	TC Advisors ONLY
0945 – 1000	Tea Break	
1000 – 1005	Opening of Meeting	Mr Ali M. AL-DALAAN , TC Chair
1005 – 1015	Adoption of the Agenda	Ir Bryan SO , Secretariat
1015 – 1150	<ul style="list-style-type: none"> - TC Advisory Panel – Recommendations for TC works - Collaborating activities with International Organizations - Expansion of AHWP membership as well as support for the active participation of newly joined member countries - New AHWP website - AOB 	TC Advisors TC Leaders, WG Leaders
1150 – 1200	Closing Remarks	Dr Jeong-Rim LEE , TC Co-chair
1200 – 1300	Lunch	All TC participants

Day 3: AHWP Secretariat Meeting (Cont.)

Agenda

Date: [3rd March 2017 \(Wednesday\)](#)

Venue: **Meeting Room 4A**, 4/F, HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon Tong, Hong Kong SAR

Participants: AHWP Chair and Vice-chairs, AHWPTC Chair and Co-chairs, Secretariat

Time	Agenda (Secretariat Meeting)	Responsible Person(s)
1800 - 1805	Welcome	AHWP Chair
1805 - 1810	Adoption of Agenda & Roll Call	Bryan So
1810 – 1830	Wrap-up: 1. Status for expanding member economy 2. Liaison or collaboration status with international organizations - APACMed : collaboration status and plan 5. Webpage renewal status 6. Capacity Building Program updates 7. Preparation status for Annual meeting in India	Secretariat Team

~ End ~

參、會議內容及心得

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)、沙烏地阿拉伯王國(Kingdom of Saudi Arabia)、韓國(Korea)、哈薩克斯坦(Kazakhstan)、寮國(Laos)、馬來西亞(Malaysia)、緬甸(Myanmar)、蒙古(Mongolia)、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)以及我國等 26 個國家，且會員國尚持續增加中。自全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force，簡稱 GHTF)於 2012 年解散之後，AHWP 是目前全球擁有最多會員經濟體的醫療器材法規調和組織，也是唯一由法規主管機關與業者代表共同組成的組織。

AHWP 大會轄下設有秘書處及技術委員會(TC)，經 2014 年組織重整後，現技術委員會共包含 9 個工作小組(WG)及 1 個特殊任務小組(STG)，分別為：

1. Work Group 1 (WG1) - Pre-market: General MD
2. Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD
3. Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device
4. Work Group 4 (WG4) - Post-Market
5. Work Group 5 (WG5) - Clinical Performance & Safety
6. Work Group 6 (WG6) - Quality Management System: Audit & Assessment
7. Work Group 7 (WG7) - Quality Management System: Operation & Implementation
8. Work Group 8 (WG8) - Standards
9. Work Group 9 (WG9) –Training

10. STG (U&N)-Special Task Group on UDI & Nomenclature

AHWP 之主要任務係要藉由與相關法規調和國際組織合作，制定醫療器材管理相關之法規指引文件，以期建立國際調和之醫療器材管理要求、審查程序及參考標準等，協助各國醫療器材主管機關建立共識並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。

每年舉辦一場 AHWP 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，亦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。本次 2017 年亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議(2017 AHWP TC Leaders Meeting)，主辦單位為香港生產力促進局(Hong Kong Productivity Council, 簡稱 HKPC)。

會議第一天(3 月 1 日)，主要任務為進行 WG2 面對面工作會議，邀請世界衛生組織(World Health Organization, WHO)代表 Ms. Irena PRAT 與會，Irena 為該組織下體外診斷醫療器材預先認證小組(IVD Prequalification Team, 簡稱 IVD PQ Team)之組長，本次工作會議，參會者包括來自比利時、香港、韓國、英國、WHO 及我國等共 12 名官方代表與專家與會，主要進行 WG2 年度工作討論，研擬 AHWP IVD 相關國際指引文件，包括 Guidance on Label and Instruction for use for IVD Medical Devices 及 Guidance for Additional Requirements for Submission Dossier Conformity Assessment of Companion In vitro Diagnostic Medical Devices (IVD CDx)兩文件內容討論及修訂，其中，IVD CDx 指引文件，規劃於今年 AHWP 年會上受大會採認為該組織之文件。

另外，針對 WG2 全年度所規劃之各項工作活動，原預訂將於 7 月 17 日當週舉行另一次面對面工作會議，惟經討論，以取得最多出席者參加為優先考量，故將重新調查 WG2 會員及相關人員之可參會時間，再行宣布。此外，Irena 提醒第 3 屆 WHO Global Forum on Medical Devices 將於 5 月 10 日至 12 日在日內瓦舉辦，主題包含一般醫材與 IVD，並開放所有人參與。

會議第二、三天(3月2日至3日)，為 AHWP TC Leaders Meeting，會議由各工作小組主席與副主席簡報說明各工作小組之工作進度與未來工作規劃，並由 TC 主席、副主席與顧問團提供意見。我國與會代表於會上說明 WG2 工作小組進度，包括研擬中的 AHWP IVD 相關指引文件 Guidance on Label and Instruction for use for IVD Medical Devices 及 Guidance for Additional Requirements for Submission Dossier Conformity Assessment of Companion In vitro Diagnostic Medical Devices (IVD CDx)等，預訂於今年完成，簡報資料詳如附件。另有關其它各工作小組簡報重點摘要彙整如下表所示：

Work Group	現況及 2017 年工作規劃摘要
WG1 - Pre-market: General MD	目前正蒐集電子化仿單 (e-labeling) 相關國際趨勢與要求，並規劃於 2017 年底完成白皮書。
WG2 - Premarket: IVDD	目前正研擬今年度預定之指引文件： (1) Guidance on Label and Instruction for use for IVD Medical Devices (2) Guidance for Additional Requirements for Submission Dossier Conformity Assessment of Companion In vitro Diagnostic Medical Devices (IVD CDx)
WG3 - Premarket: Software as a MD	1. 報告 2015-2016 年完成研擬之文件： (1) Guidance document on Qualification of Medical Device Software (2) Guidance document on Risk Categorization of Software as a Medical Device 2. 2017 年將研擬白皮書：Proposed new item: White paper on Cyber Security for SaMD
WG4 - Post-Market	1. 重新審視國際上及 AHWP 內部各相關文件中，醫療器材不良事故之定義，確認該工作小組 Adverse Events (AE) Reporting 文件是否需修訂

	<p>2. 2017 擬定工作清單</p> <p>(1) Conduct survey on the status of post market systems (including both reportable AEs and FSCAs) and challenges of AWHP member economies</p> <p>(2) SWOT Analysis of global and local AE reporting</p> <p>(3) Maintain Post market Resource Centre</p>
<p>WG5 - Clinical Evidence for Performance and Safety</p>	<p>2017 年擬定事項：</p> <p>1. 持續代表 AHWP 參與 ISO 14155 修訂之相關活動，並監視國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)與臨床驗證相關之活動進度</p> <p>2. 啟動研擬醫療器材/ 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</p> <p>3. Regular review of Global clinical regulatory updates</p>
<p>WG6 - Quality Management System: Audit & Assessment</p>	<p>1. 審閱 IMDRF N8 – “Regulatory Authority Assessment Method Guidance”，並提供意見給 IMDRF</p> <p>2. 確認 WG6 及 WG7 兩工作小組研訂之文件內容無矛盾</p> <p>3. 已完成審閱 IMDRF 文件，包括 IMDRF/MDSAP WG/N3、N4、N5、N6、N11 及 N22 等</p>
<p>WG7 - Quality Management System: Operation & Implementation</p>	<p>1. 蒐集該工作小組所研擬文件之相關實用經驗，並彙整製成培訓之教材。</p> <p>2. 積極促進 AHWP 文件以獲得國際標準化組織(ISO)採認。</p>
<p>WG8 - Standards</p>	<p>1. 2017 年將完成建立採認標準清單，並提報 AHWP 年會</p> <p>2. 與相關 ISO 技術委員會（如 ISO TC 210）建立關係</p>

STG - UDI & Nomenclature	將持續了解現行全球對醫療器材命名之原則，並綜整各國對於醫療器材命名之規定，以促進國際醫療器材名稱法規調和。
-----------------------------	---

備註：WG9 因本任期暫無主席及副主席，未於本次會議報告小組現況或 2017 工作規畫內容。

另外，TC Leaders Meeting 上，除各工作小組工作環境與規劃外，尚有其他決議事項如下：

1. 3D 列印技術應用於醫療器材係為未來趨勢，擬請 WG1 協助建立相關指引，另有關醫療器材軟體、網路安全之法規要求，WG3 可與 IMDRF 合作進行法規調和，且 ISO 14971 及 ISO/TR24971 醫療器材風險管理標準將進行更新，TC 主席指示工作小組需注意相關之發展及提供意見。
2. TC 同意將 Nomenclature and UDI 從 Special Task Group (STG) 中改成一般工作小組，使 Nomenclature 與 UDI 之工作持續進行。
3. TC 亦提出建議聘請相關技術人員，以協助 AHWP TC 及 WG 技術文件草擬，以統合並制定格式以編排工作小組研擬之文件。
4. 原規劃年中於馬來西亞辦理之「Medical Devices Regulators International Forum」訓練活動，因越南、印尼、馬來西亞及哈薩克斯坦等國家亦有相關需求，故日期將再調整，確認後再公布。
5. 有關本年度之第 22 屆 AHWP 年會，暫訂 2017 年 12 月 4 日至 8 日在印度舉辦，地點尚未確定，包括 1.5 天的訓練、1 天 AHWP TC 會議及 1 天 AHWP 大會，請各與會者預留時間，詳細議程及地點將再由 AHWP 秘書處提供更新資訊。

肆、結論與建議事項

本次參會除持續進行我國所領導之 WG2 相關工作任務，亦蒐集 AHWP TC 轄下各工作小組之工作進度與規劃，相關資訊有助於我國醫療器材管理國際調和會。另外，本次出國行程之 WG2 工作會議，邀請 WHO 代表與會共同討論，除呈現我國領導撰擬 IVD 相關國際指引文件時對 WHO 意見之重視外，亦持續雙方之合作關係。

另外，要達成醫療器材法規國際調和，需以最新科學發展滾動式檢視國際法規需求現況，並投入資源與人力，持續推動。建議未來鼓勵我國醫療器材產、學、研、醫界，多參與法規國際調和相關活動，以提升我國執行醫材法規國際調和之能量，並於適當機會導入我國產業需求於相關法規指引中。AHWP 組織囊括了大部分新南向政策之國家，AHWP 組織活動除可作為新南向政策所需醫療器材管理相關資訊之收集平台，亦可透過相關會議活動，面對面邀請重要官員或專家來台交流，有利新南向政策之推動。

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，建議國產醫療器材相關業者仍應關注國際法規趨勢，並鼓勵加入相關國際組織及參與國際會議活動，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。另外，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，故我國具有豐富醫材管理經驗及眾多醫材領域專業人才，建議加強實質之國際合作，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
2-3 Mar, 2017, Hong Kong

Membership Status

- Chair: Dr. Wen-Wei TSAI
- Co-Chair: Ir Prof. Albert KF POON
- Advisor: Ms. Shelley TANG
- No. of WG members: 28
 - 10 regulators
 - 18 industries

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.

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 ~

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.)	Standard Guidance Comment Attend the activities of ISO/TC 212/WG3 to work on standard regarding technical requirements for IVDs

WG2 Activities 2015 - 2017

2015

1. WG2 1st Teleconference: 11 Mar
2. WG2 1st FTF meeting: 11-13 Aug (Taipei)
3. WG2 2nd Teleconference: 13 Aug
4. WG2 2nd FTF meeting: 2 Nov (Bangkok)
5. Side meeting with WHO IVD PQ program team: 6 Nov (Bangkok)

2016

1. WG2 1st 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 1st FTF meeting and 2nd teleconference: 14- 15 July (Taipei)
5. AHWP Annual meeting + WG2 2nd FTF meeting: 21 – 25 Nov (Cebu)

2017

1. WG2 1st Teleconference: 16 Feb
2. WG2 1st FTF meeting at Hong Kong, 1st March
3. WG2 2nd FTF meeting (~3-5days), week of 17th July, Taipei
4. 2nd Telecon in July
5. AHWP Annual meeting + WG2 3rd FTF meeting on the first day of the AHWP Annual Meeting, India in Nov (TBC)

WG Progress Update (I)

since AHWP Cebu Annual Meeting in 2016



Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
1 Confirmation of WG membership	WG2 member list	to Feb 2017	28 members in total • 10 Regulator Members: • 18 Industry Members
2 Development of AHWP Guidance Document	1) Definition of MD/ IVD	Mar 2015 to Nov 2016	• Documents endorsed in Cebu Annual meeting 2016 • Revised draft is for comments and discussion • draft document for comments and discussion
	2) Classification of IVDs	Jun 2015 to Nov 2016	
	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	
6) Label and Instructions for Use for IVD Medical Devices	Mar 2017-		

14

WG Progress Update (II)

since AHWP Cebu Annual Meeting in 2016



Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
3 Participation in International/ Global Organization collaboration and activities	1) Provide recommendations on the specific WHO IVD PQ program guidance	2015 to 2017	• Collect and consolidate comments from WG2 members on the WHO documents: • 3-4 Technical guidance series documents • 3-4 Technical specifications series documents are expected to be released for comments this year (2017).
4 Survey on IVD regulation status and premarket requirements for AHWP member economies	Survey Report	Mar 2015 to Nov 2016	• Partial results have been reported in Bangkok AHWP annual meeting • Adding more countries' data in the report draft. • Seek TC/Secretariat's comment on the next stage of the Survey Report. Follow up the comments.

15

WG Document towards Endorsement at the 22nd AHWP Annual Meeting 2017, India



No.	Title/ Content	Type of Document
1	Guidance for Approval and Assessment of In vitro Companion Diagnostic Devices (IVD-CDx)	Guidance Document
2	Label and Instructions for Use for IVD Medical Devices	Guidance Document

16

Thank you



17