

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 23 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、吳正寧科長、
蔡文偉技正

服務機關：行政院內政衛福勞動處
姓名職稱：鄧琬儀諮議

派赴國家：馬來西亞
出國期間：107 年 10 月 21-27 日
報告日期：108 年 1 月 15 日

摘要

衛福部食藥署派員於 107 年 10 月 21 日至 26 日赴馬來西亞參加「第 23 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 TC Workshop (10/22~10/23)

本次 Workshop 針對醫療器材研發與管理等國際熱門議題，包括：人工智慧(AI)、網路資安(Cybersecurity)、虛擬實境(VR)、擴增實境(AR)、數位醫療(Digital Health)、單一識別追溯系統(UDI)等議題，辦理專題演講及座談，供與會者瞭解該等議題之現況。

二、AHWP TC Meeting (10/24)

於 TC Meeting 時，我國代表以 AHWP TC 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。另並蒐集各工作小組近期成果與工作規劃，作為我國相關政策措施之參考。

三、AHWP Annual Meeting (10/25)

由馬來西亞、我國、印尼、新加坡、日本、南韓以及中國等國之主管機關代表，說明其醫材法規管理架構與實務經驗分享，以協助其他會員體建構醫材法規管理制度。由於我國已有相對完整之醫療器材管理制度，我國代表於會上之法規更新簡報，獲 AHWP 年會與會者肯定，有助於我國國際聲譽之提升。本次會議宣布 2019 年 AHWP TC 領袖會議，將於 4 月在沙烏地阿拉伯舉辦；2019 年 AHWP 年會，將於 10 月在阿曼召開。

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仿單指引文件，並蒐集各國與各組織之最新醫材管理規範，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)、東南亞國家協會 (ASEAN)、東協醫療器材指令 (AMDD)、醫療器材 (Medical Device)。

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) 成立於 1999 年，為一醫療器材法規調和化之自願性組織，會員體涵蓋的地理區域超越創始之初的亞洲地區，擴及中亞/東歐、南美、阿拉伯、以及非洲地區，目前會員國包括阿布達比、汶萊、柬埔寨、智利、印度、印尼、約旦、巴林、肯亞、沙烏地阿拉伯、寮國、馬來西亞、緬甸、巴基斯坦、菲律賓、南韓、新加坡、南非、科威特、坦尚尼亞、阿曼、阿拉伯聯合大公國、泰國、越南、葉門、辛巴威、哈薩克、蒙古、香港、中國以及我國等 31 個國家組成。AHWP 各會員國代表分別來自衛生主管機關、醫療器材製造業者以及法規符合性評估機構 (Conformity Assessment Body)，且有數個國際組織為 AHWP 官方聯繫交流成員 (Liason Member)，合作制定與修訂醫療器材相關指引或參考文件，舉辦相關法規訓練活動，共同致力於推動亞洲醫療器材法規調和目標。

AHWP 於 107 年 10 月 22 至 25 日在馬來西亞吉隆坡舉行第 23 屆年會系列會議，為與 AHWP 會員國之產官代表進行交流洽談，食品藥物管理署由醫療器材及化粧品組朱玉如副組長（擔任 AHWP 我國官方第二代表）率同吳正寧科長及蔡文偉技正（現為 AHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材 IVDD 工作小組主席）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。本次出國計畫，尚有行政院內政衛福勞動處鄧琬儀諮議同行，藉此機會瞭解醫療器材法規管理最新趨勢，以作為我國相關政策措施推動之參考。

貳、過程

一、本次出國計畫之行程概述

本屆 AHWP 年會系列會議，大會規劃分為 2 天的 AHWP TC Workshop、1 天的第 22 屆 AHWP TC Meeting 及 1 天的第 23 屆 AHWP Annual Meeting，為期共 4 天，議程詳如附件 1。

日期	會議/活動
10/22	AHWP TC Workshop
10/23	AHWP TC Workshop
10/24	第 22 屆 AHWP TC Meeting
10/25	第 23 屆 AHWP Annual Meeting

另外，除 AHWP 年會系列會議議程外，我國食藥署因擔任 AHWP TC 體外診斷醫療器材工作小組(WG2)主席，近年 WG2 與一般醫療器材工作小組(WG1)及軟體醫療器材工作小組(WG3)合作密切，亦藉此會議已聚集 AHWP TC 各工作小組成員與相關專家之機會，特於 10/26 假 3M Malaysia 公司之會議室，召開 WG1-WG2-WG3 聯合工作會議及 WG2 工作會議(議程詳如附件 2)，討論相關合作與工作內容。本次聯合工作會議，主要討論 WG1、WG2 與 WG3 即將撰擬的「Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device (including IVD)」指引文件，透過面對面討論，初步釐清各國現況、目前相關參考文獻、後續分工項目等，並逐項議題討論。透過本次 WG1-WG2-WG3 聯合工作會議之討論，預計跨工作小組合作研擬之指引文件，已有具體初步架構及合作共識，本件指引將由 WG2 主導，WG1 與 WG3 予以協助。本次會議參加者來自 11 個國家，共有 22 位。接著，WG1 與 WG2 兩工作小組，分別召開各自之工作小組會議，WG2 工作小組會議中，討論 WG2 本屆任期(2018-2020)各工作項目之優先順序，除討論研擬「Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device (including IVD)」指引文件之分工外，亦討論規劃將於明(108)年起草「Guideline for Approval of Reagent for Instrument Family」指引草案，及 WG2 年度活動規劃等。本次 WG2 工作會議參加者來自 8 個國家，共有 13 位。有關前述兩場會議出席名單，詳如下表。

項次	姓名	備註	出席會議	
			聯合會議	WG2 會議
1	蔡文偉技正	我國食品藥物管理署；WG2 主席	V	V
2	Mr. Albert Ka-Fat POON	香港衛生署醫療儀器管制辦公室(MDCO) 退休官員；WG2 副主席	V	V
3	Mr. Seil PARK	韓國 MFDS 官員；WG1 主席	V	
4	Ms. Kate KIM	韓國 J&J 公司；WG1 Co-Chair	V	

5	Mr. Tony YIP	香港 Grifols 公司；WG3 Co-Chair	V	
6	Dr. Petra KAARS-WIELE	德國 Abbott 公司；AHWP TC 顧問	V	V
7	Dr. Arthur BRANDWOOD	澳洲個人法規顧問公司；WG1 顧問	V	
8	Ms. Shelley TANG	澳洲前 TGA 退休官員；WG2 顧問	V	V
9	Ms. Sookyong SHIN	韓國 MFDS；WG1 成員	V	
10	Ms. Minghua CHEN	中國 QServe 法規顧問公司；WG1 成員	V	
11	Mr. Keiichiro OZAWA	日本 Fujifilm 公司；WG1 成員	V	
12	Ms. Yusyanti Mat TAHIR	新加坡 Biosensors 公司(前為新加坡 HAS 官員)；WG1 成員	V	
13	陳遠明博士	我國工業技術研究院；WG2 成員	V	V
14	Mr. Abdullah THABIT	沙烏地阿拉伯 SFDA 官員；WG2 成員	V	V
15	Ms. Judy CHEUNG	新加坡 MiRXES 公司；WG2 成員	V	V
16	Ms. Sheryl HSIAO	新加坡 3M 公司；WG2 成員	V	V
17	Dr. Adelheid SCHNEIDER	新加坡 Roche 診斷公司；WG2 成員	V	V
18	Ms. Helena ARDURA	墨西哥；WHO 官員	V	V
19	Ms. Jacqueline MONTEIRO	馬來西亞 Abbott 公司；會議觀察員	V	V
20	Ms. Viola Subhashini PETERS	馬來西亞 Abbott 公司；會議觀察員	V	V
21	Ms. Wai Chin KOH	馬來西亞 Roche 診斷公司；會議觀察員	V	V
22	Ms. Chuah Chiew TENG	馬來西亞 3M 公司；會議觀察員	V	

二、關於會議之重點內容，摘要記錄如下：

第 1 天及第 2 天（10 月 22 日、23 日）

首兩日之 AHWP TC Workshop，安排多個新興議題技術論壇，包括：醫療照護領域之人工智慧(Artificial Intelligence in Healthcare)、數位創新與網路安全最佳實務(Digital Innovation and Best Practices for Cybersecurity)、AHWP 領袖分享(AHWP Leaders Sharing)、體外診斷醫療器材管理要求之最新資訊(Updates on IVD Regulatory Requirements)、數位醫療法規之最新資訊(Updates on Digital Health Regulations)、單一識別追溯系統管理要求之最新資訊(Updates on UDI Regulatory Requirements)、品質系統認證與標準之分享(Sharing on Quality System Certification & Standards)等。

有關醫療照護領域之人工智慧(AI)技術論壇，由 IBM 公司的 Mr. Jitinder Magoon 及韓國食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) Dr. Seil Park 分別由產業觀點介紹 AI 最新發展現況及由主管機關觀點介紹 AI 技術醫療器材管理要求考量。其中，Jitinder 介紹 IBM 公司研發之 Watson 人工智慧系統，該系統用於肺癌和結直腸癌治療的認知運算，並進行盲性臨床試驗，Watson 系統運算結果與印度 Manipal 綜合癌症中心腫瘤委員會之治療建議，有高度一致

性，期待未來將推廣臨床應用。另外，Seil 簡報說明，並非用於醫療領域之 AI 產品皆屬醫療器材，尚須依產品預期用途及特徵，方能釐清產品管理屬性，並說明在韓國，AI 與大數據(Big Data)的醫療設備已經在韓國醫院使用，例如 VUNO-Med BoneAge 其係以人工智慧建立之骨齡檢測軟體，通過掃描患者的手來確定骨骼的成熟度，有助於診斷兒童的生長障礙。這是第一個運用 AI 且經由韓國 MFDS 批准上市的醫療診斷設備。有鑑於此，韓國 MFDS 已針對高科技醫療器材的審查和篩選標準建立指引，如：Guideline on Premarket Application Submission of AI or Big Data based Medical Devices，內容包含運用 AI 與 Big Data 的醫療器材的分類分級原則、上市前申請要件、臨床驗證的方法、軟體版本管制、資料集(Data Set)的管理及雲端計算技術(Cloud Computing Technology)的管理原則等。至 107 年 10 月為止，已通過韓國 MFDS 審查並取得上市許可的人工智慧或大數據的醫材，共有 3 項。

有關數位創新與網路安全最佳實務技術論壇，隨著物聯網及數位科技的影響，智慧醫療已是重要發展趨勢。現今不少醫療設備皆具備感應、數據蒐集及通訊功能，結合感測和資訊技術將醫療器材相互連接，透過巨量資料的蒐集與分析，電子數據交換或遠端控制，對於醫療模式有大幅度的變更，如遠距醫療、行動醫療等，正以穿戴式裝置等形式，持續朝數位醫療方向發展。其中資訊安全是智慧醫療推動關鍵，數位醫療器材的運行必須有完善的法規可遵循，因此各國均開始建立資安層面的醫材相關法規，各國情況分述如下：

- 以美國為例，FDA 已分別於 2016 年 12 月 28 日以及 2018 年 10 月 18 日公佈網路安全管理相關指引，分別是「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices」與「Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」，建議製造業者除了應監控、辨識與修補網路安全性漏洞以管理已上市之醫療器材外，希望預先幫助製造業者在設計和開發醫療設備時就考慮網路安全，且要求製造業者上市前應提供之醫療器材網路安全管理資料，如：網路安全物料清單(CBOM)，以識別網路資產、威脅以及安全性漏洞的關鍵要素。FDA 希望藉由指引之發布，有效促進上市前審查流程，並有助於確保醫療設備在上市前可充分應對網路安全威脅。
- 歐盟部分，由於醫療器材法規(MDR)及體外診斷器材法規(IVDR)已於 2017 年 5 月正式生效，該兩法規因應科學技術發展，增加很多重要改變，對產品安全、性能評估、臨床評價和上市後的安全性監視更加嚴格，也強化技術審查、要求產品供應鏈的可追溯性等。另外，也增加如醫療軟體、網路安全的規範，並新增有關軟體及軟體醫材的說明，以提高醫療器材的安全性和使用效能，對於醫材的資訊安全有顯著的影響。
- 中國國家食品藥品監管總局已於 2018 年 1 月 1 日起施行《醫療器械網路安全註冊技術審查指導原則》，而醫療器材網路安全是指保持醫療器材相關數據的

保密性、完整性和可得性。相關數據必須準確和完整，且未被篡改。醫療器材相關數據包括，標明生理、心理健康狀況，涉及患者隱私資訊的私人數據，以及用於監視、控制設備運作或用於設備維護保養等數據。

- 有鑑於全球醫療器材產業和資訊科技的發展趨勢，AHWP 後續將針對網路資安議題加以研究，優先發展方向包括：專業用詞(Terminology)和定義、上市前審查和上市後監控之風險考慮與風險管制過程、網路安全的技術要求和能力、網路安全問題的可能技術解決方案，以及評估醫療器材產業與其他資訊科技領域之間差異與競合關係。

此外，有關數位醫療法規之最新資訊技術論壇，提及由於運用 VR (Virtual Reality)與 AR (Augmented Reality)技術的醫材逐步問世，且預估其應用市場將飛快成長，因此南韓 MFDS 代表 Dr. Seil Park 也介紹了另一份公告之審查指引「Pre-market Submission Guideline for VR·AR based medical devices」，說明南韓對 VR 與 AR 技術的醫療設備或軟體的管理機制，包括分類分級標準、上市前審查以及臨床驗證之注意事項以及對醫材硬體及軟體安全性與功效性之考量。由於 VR 與 AR 的技術特性，相關醫材的軟體部分備受關注，尤其是分類分級的基準與考量因素，如 Intended Use、Safety Related Characteristic Identification、Software Risk Factor Analysis 以及 Software Risk Estimation 等，值得各國進一步討論，以凝聚基本共識。

另外，美國 FDA 的「Pilot Precertification Program」聚焦於醫療軟體或器材申請公司在設計、測試、操作、維護等的規劃與管制，而非依據產品的特點來決定該公司是否可獲得預認證。目前已有百餘家企業申請加入美國 FDA「Pilot Precertification Program」，第一階段核准了 9 家智慧醫療相關產品開發公司，包含 Apple (USA)、Fitbit (USA)、Johnson & Johnson (USA)、Pear Therapeutics (USA)、Phosphorus (USA)、Roche (Switzerland)、Samsung (South Korea)、Tidepool (USA)、Verily (USA)。2018 年 6 月，美國 FDA 公告此計畫的第 0.2 版作業模型(Working Model)，預計於 2018 年底推出預認證試行計畫第一版(Pre-Cert 1.0)，並將於 2019 年持續優化。

在促進數位醫療創新方面，美國 FDA 代表 Mr. Bill Sutton(International Program and Policy Analyst for Medical Devices, U.S. FDA China Office) 表示，因為醫療技術軟體具有快速的更迭設計與開發的特性，且其驗證類型不同以往的醫材，因此過去中高度風險醫材的傳統上市前審核要求已不適用於醫療軟體，可能還會因此阻礙或延緩民眾/患者取得對治療有利或關鍵革新的醫療軟體技術。有鑑於此，US FDA 發佈了數位健康創新行動方案(Digital Health Innovation Action Plan in the United States)，將以有效且基於風險的方法來管理數位健康科技，包括：

- 發佈指引：針對【21 世紀治療法案(21st Century Cures Legislation)】的

重點對象醫療軟體，提供明確的相關管制與規範。原則上，管制範圍只針對可能會對患者產生較高風險的醫療應用 Apps，相對低風險的醫療應用 Apps 則將不強制執行其符合性。

- 啟動創新的 Pilot Precertification Program：FDA 將與送審單位或廠商合作開發數位健康科技監督的新方法，相關業者可運用此預認證計畫，取代或減少上市前提交審核所要求之檔案，進而加速上市前審查效率。Pilot Precertification Program 的審核重點，將以軟體開發者或數位健康科技開發的組織上，而不再是產品本身而已。
- 成立專業專責團隊：在 FDA 內部籌組數位健康部門(Digital Health Unit)之專家團隊，深化對軟體開發和醫療器材應用的專業與技術，以提升 FDA 的審核監督實力和經驗。

有關單一識別追溯系統管理要求之最新資訊技術論壇，為了增強醫療器材上市後監管效能，各國衛生主管機關紛紛要求不良反應的醫療器材批號與規格能夠更快地加以識別後，繼而針對問題調查，並公告相關資訊以避免使用者繼續使用，且進而有效率地召回市場上器材。有鑑於此，AHWP 邀請美國、歐盟、IMDRF 以及中國等代表，分享各國法規與實務經驗：

- 美國食品藥物管理局早於 2013 年即公告醫療器材單一識別追溯系統(Unique Device Identification, 簡稱 UDI)法案。從 2014 年開始，由風險最高的第三等級產品開始施行，逐年將不同風險等級的醫療器材納入 UDI 管理規範。UDI 由器材識別碼(Device Identifier, DI)及生產識別碼(Production Identifier, PI)兩組編碼構成，器材識別碼代表產品的靜態資訊，如製造廠、器材商標、品牌名稱、規格、型號等；而生產識別碼則是記錄產品的動態生產資訊，如生產批號、序號、生產日期、失效日期。目前許多進口至美國的醫療器材已經實施了 UDI 要求，FDA 也為了儲存、整合 UDI 資訊，建立了 GUDID 資料庫(Global Unique Device Identification Database, GUDID)，依據 FDA 公告的時程，目前符合美國公共健康服務法(Public Health Service Act, PHS Act)的醫療器材(如：捐血者篩檢試驗系統等)、植入式、維持生命或支持生命的醫療器材、第二、三等級醫療器材都已經進行 UDI 標示，而隱形眼鏡、人工水晶體由於須上傳的資訊量過大，FDA 已同意延遲部分隱形眼鏡實施日期，以便 FDA 可提出技術解決方案，而第一等級和未分類器材也由於其數量龐大及多樣性，FDA 也延遲了第一等級和未分類器材包裝標籤以及器材本體直接標記的推動時程。
- 歐盟新版醫療器材法規(Medical Devices Regulations, MDR)以及體外診斷醫療器材法規(In Vitro Diagnostic Devices Regulations, IVDR)已於 2017 年 5 月正式公告，也納入了醫療器材都必須增 UDI 標識的管理要求。為配合不同風險等級的醫療器材，歐盟新法規將有一至五年的轉換期，而各風險等

級落實醫療器材單一識別系統的時程也有差異。同時 UDI 資料庫會與其他資料庫(包含電子註冊系統、第三者機構認證系統、臨床試驗、上市後市場監督等)整合在歐盟醫療器材資料庫系統(European Database on Medical Devices, 簡稱 EUDAMED)中, EUDAMED 將可大幅提升歐盟會員國主管機關管理資訊流通度, 增進鑑別並追溯境內流通之醫療器材能力, 加強供應鏈安全性。

- 中國部分, 醫療器材標準管理中心已於 2014 年起, 依據 IMDRF 指引和美國 FDA UDI 法規的核心內容, 草擬《醫療器械編碼規則(草案)》, 經過數年的討論與修訂, 於 2018 年 8 月正式公告《醫療器械唯一標識系統規則(徵求意見稿)》, 其內容共 5 章 17 條, 包括第一章總則、第二章唯一標識要求、第三章唯一標識數據載體要求、第四章唯一標識數據庫要求以及第五章附則。其中特別強調, 企業是 UDI 標示碼的責任主體, 且醫療器材唯一標識系統的實施需要政府跨部門的合作, 涉及藥監、商務、衛健委、醫保等部門以及供應鏈各界。同時有鑑於醫療器材行業學科領域廣泛、產品種類繁多, 不同醫療器材產品實施唯一標識難度差異較大, 因此中國將參考國際實務經驗, 並依據其醫療器材產業現況, 分階段且分器材種類實施 UDI 制度。
- 醫療器材法規國際調和組織部分, 國際醫療器材法規主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)在 2013 年底即公告「UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices」指引, 提供各國法規主管機關執行單一識別標示的法規架構, UDI 因而成為醫療器材業者亟需正視的國際趨勢。而 IMDRF 之 UDI 工作組於 2018 年 7 月 12 日重新發布了 60 頁的指引, 以作為各國衛生主管機關之 UDI 法規架構, 期以全球一致的方式開發 UDI 系統, 建立 UDI 系統的基本要素, 設計和操作此類系統的指導原則。該指引同時討論 UDI 在包裝上的要求、UDI 數據庫中的應用以及建立和維護 UDI 系統的責任。

第 3 天 (10 月 24 日)

本日上午舉行 TC Leaders Meeting 之閉門會議, 針對將新成立 WG10-Training 工作小組、TC 聘 1 名專職技術撰稿者(Technical Writer)、徵求新 TC Advisors 等議題, 進行討論。

接著, 進行第 22 屆 AHWP 技術委員會會議(TC Meeting), AHWP TC 轄下設有工作小組(Work Group, WG), 目前共有 9 個工作小組, 分別為:(1) WG1 - Pre-market: General MD、(2) WG2 - Pre-market: IVDD、(3) WG3 - Pre-market: Pre-market: Software as a Medical Device、(4) WG4 - Post-Market、(5) WG5 - Clinical Evidence for Performance and Safety、(6) WG6 - Quality Management System: Audit & Assessment、(7) WG7 - Quality Management System: Operation &

Implementation、(8) WG8 - Standards，(9) WG9 - UDI & Nomenclature，個別研究醫療器材生命週期各階段重要的法規課題，並推動醫療器材法規調和化。自 2017 年起，AHWP TC 鼓勵跨工作小組間的合作，以 WG1、WG2 與 WG3 為例，已於 2018 年進行 3 次聯合討論會議，並計畫明年持續以類似方法進行相關規範之討論。

我國食藥署蔡文偉技正，為現任 WG2 主席，於本次會議簡報說明 WG2 本任期工作規劃與各項工作進度狀況。WG2 工作小組之產出豐盛，除完成「Labelling for In Vitro Diagnostic Medical Devices」指引外，並以跨工作小組合作方式規劃「Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device」指引之前期準備工作，包括產品變更管理之重要性等，相關工作之執行與成果，備受 TC 肯定。

有關 AHWP TC 所有工作小組，就目前成果及未來規劃之介紹，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	1. 公布 3D 列印指引 2. 電子化標示(e-labeling)白皮書(與 WG2 合作)	2019 年將研擬電子化標示(e-labeling)指引(與 WG2 及 WG3 合作)
WG2 (我國擔任主席)	1. IVD 仿單指引 2. 提供技術意見予 WHO： Technical specifications series documents: TSS6 Syphilis Rapid diagnostic tests	1. 變更管理指引，規劃於 2019 年底完成(與 WG1 及 WG3 合作) 2. 儀器家族使用試劑核准指引
WG3	SaMD 上市前送件之白皮書	1. SaMD 網路安全之白皮書 2. SaMD 上市前送件指引
WG4	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. AHWP 上市後管理施行之差異分析指引 2. 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	全球臨床試驗相關法規更新檢視	1. 持續檢視全球臨床試驗相關法規更新 2. 持續與 ISO 14155/TC 合作
WG6	完成審視 IMDRF 之 N3、N4、N5、N6、N11 及 N22 文件	研擬「有關稽核(auditing)之 IMDRF 文件角色的認識」指引
WG7	1. 調查 AHWP 會員參採「醫療器材	訂定「醫療器材製造業與輸入

	經銷商品質管理系統要求」指引 (WG7 文件) 之現況 2. 調查 AHWP 會員國對品質管理系 統之要求	業本土化之品質管理系統考 量」指引，預計 2020 年完成
WG8	建立 AHWP 會員經濟體所採認之標 準清單	1. 持續建立採認標準清單，並 提報 AHWP 年會認可，預計 2020 年完成 2. 與相關 ISO 技術委員會（如 ISO TC 210）建立關係
WG9	1. AHWP 會員國之 UDI 調查 2. 辦理 AHWP UDI 工作坊	1. 持續關注 IMDRF 及歐美之 U&N 進展 2. 持續調查 AHWP 會員國 UDI 施行狀況

第 4 天 (10 月 25 日)

第 4 天為 AHWP 年會(Annual Meeting)，於年會期間，由馬來西亞、我國、印尼、新加坡、日本、南韓以及中國等國之主管機關代表，說明其醫材法規管理架構與實務經驗分享，以協助其他會員體建構醫材法規管理制度。其中，馬來西亞為此次年會之主辦國家，其說明已於 2012 年公佈 Medical Device Authority Act(Act 738)以及 Medical Device Act 醫療器材管理法令(Act 737)，作為醫療器材法規之依據，並參考全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)之定義，將醫療器材依風險高低分為 ABCD 四大類別，同時採用第三者驗證機制，以 Conformity Assessment Body (CAB)管理制度，要求風險等級較高之 B、C、D 類產品之製造業者必須建立符合 ISO 13485 標準之品質系統，並經由 CAB 評鑑取得認證後，方能完成產品註冊並取得許可，以利醫療器材產品在馬來西亞市場販售。此外，除醫療器材製造業者外，銷售業者在馬來西亞也受到管制，如進口業者(Importer)、經銷業者(Distributor) 以及授權代表(Authorized Representative)亦須依循醫療器材優良運銷作業規範(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD)運作。為提升醫療器材上市審查案件效率，馬來西亞特別建置 Medical Device Centralised Online Application System (MeDC@st)線上註冊系統，以利相關業者及時向 MDA 註冊與申請執照。

另外，中國代表醫療器械監督管理司王者雄司長報告中國醫療器材市場及法規現況備受矚目，以下摘要說明：

- 2017 年中國醫療器材市場市值超過 4000 億人民幣，複合年增長率超過 20%，預計 2020 年市值超過 7000 億人民幣。2018 年中國的醫療器材製造業，約 2 千家生產第 3 等級高風險器材、9 千多家產品為第 2 等級，及 6 千多家為生產

第 1 等級器材之業者。產品部分，共有 12 萬餘品項在中國登記/註冊為醫療器材，其中 4 萬多項登記為第 1 等級、5 萬餘為國產之第 2 等級、1 萬餘品項為國產之第 3 等級器材，其餘 2 萬多項則為境外生產之第 2 及第 3 等級醫療器材。

- 2018 年醫療器材中國之法規修訂，包括輸入業者義務、臨床測試申請及接受海外臨床測試數據、放寬進口醫療器材要求、取消醫療器材廣告申請及醫療器材負責人之罰則等。為推動醫療技術創新，中國申明將放寬相關醫療器材之上市申請程序及要求。
- 隨著中國人口老齡化的加劇以及扶持政策力度加大，醫療器材市場規模正不斷擴張。中國醫療器材產業由小到大，迅速發展，現已成為一個產品門類比較齊全、創新能力不斷增強、且市場需求十分旺盛的新興產業。近年來，醫療器材產業的發展速度加快，連續多年其產值一直保持兩位數的成長。其中，作為骨科和心血管所需的侵入性醫材、植入式醫材和人工器官等高階醫療器材，市場更是快速的增長中。
- 中國新修訂的《創新醫療器械特別審查程序》自 2018 年 12 月 1 日起施行。為進一步鼓勵創新，激發醫療器材產業研發能量，並考慮到專利的特點與醫療器材研發的平均週期，規範創新醫療器材特別審查程序申請時間，距專利授權公告日不得超過 5 年。另外，中國國家局器審中心按照早期介入、專人負責、科學審查的原則，根據《醫療器械審評溝通交流管理辦法（試行）》規範，對創新醫療器材予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。申請人可透過登錄國家局器審中心網站審評進度查詢頁面，進行審查結果查詢。關於專家審查會，器審中心目前已在部分省市試辦，透過遠端視頻方式對提交的創新醫療器材特別審查程序申請，召開專家審查會，申請廠商可參加並與專家交流。

印尼報告國家法規更新部分，代表特別說明其政策上將推動當地醫療器材生產，並放寬海外資金投資當地之醫療器材廠，並以系統電子化以加快審查時程及簡化許可申請、申請審查時間承諾、上市許可的電子簽章等利多方案，並於 4 年內要求醫療器材廠執行醫療器材 GMP，預估 GMP 廠商將從今年的 30 多家大幅成長到 2021 年近 200 家廠商之規模。另印尼雖已於 2014 年簽署同意東協醫療器材指令(AMDD)，但印尼國內將 AMDD 內化成當地醫療器材法規之工作仍方興未艾，持續進行當中。

我國法規更新部分，係由吳正寧科長進行簡報，由於我國醫療器材全生命週期管理制度，相較於其他 AHWP 成員國，建置完善且經驗豐富。我國之法規更新說明中，亦提及我國即將發布新的醫療器材管理母法「醫療器材管理法」，亦為各國關注重點之一。由於我國已有完整之醫療器材管理制度，本次簡報獲 AHWP 年會與會者肯定，有助於我國國際聲譽之提升。

ISO TC210 主席 Peter Linders 報告 ISO TC210 工作，包括醫療器材風險管理標準 ISO 14971 及技術報告 ISO/TR 24971 之改版，以及新標準 ISO/CD 20417 “Medical Devices -- Requirements for general information to be provided by the manufacturer”

此外，於本次 AHWP 年會中，大會決議通過之重要事項，尚包括：

1. 成立 Working Group 10 訓練工作小組，目標在建立人員能力模型及提供訓練以及認證。
2. 通過 WG2 提出的指引「Labelling for In Vitro Diagnostic Medical Devices」，該指引亦為本次年會中唯一通過採認之指引文件。
3. 2019 年 TC 會議預定 4 月於沙烏地阿拉伯進行，而 AHWP 年會將在阿曼於 10 月舉辦。

第 5 天 (10 月 26 日)

WG2 藉此年會系列會議之機會，特安排假當地召開召開 WG1-WG2-WG3 聯合工作會議及 WG2 工作會議。聯合工作會議主要討論跨工作小組未來合作項目「Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device」之架構與分工，已有跨工作小組初步共識，本指引將由 WG2 主導，並由 WG1 及 WG3 協助；另外，亦討論到將合作「E-labeling for medical device (including IVD)」指引，該指引由 WG1 主導，由 WG2 與 WG3 協助。有關聯合工作會議及 WG2 會議之討論，重點摘要如下：

- WG2 將主責「Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device」指引之研擬，並由 WG1 及 WG3 協助提供意見。另於 WG2 會議上，由 WG2 主席籌組該指引研擬之團隊及工作規劃，預計於 2019 年初完成初稿，以供進一步討論。會上，馬來西亞籍成員表示，馬來西亞雖已有上市後規格變更管理之指引，但過於複雜，希望未來馬來西亞主管機關可參考 WG2 正研訂之指引，進行修訂。
- WG1 將主責「E-labeling for medical device (including IVD)」指引研擬，並由 WG2 及 WG3 協助提供意見，本指引預計將於 2018 年底提供初稿供討論。
- 我國主導之 WG2，近年來與世界衛生組織(World Health Organization, WHO)之體外診斷醫療器材預先認證小組(IVD Pre-Qualification Team, IVD PQ Team)密切合作，本次會議，該 IVD PQ Team 組長 Ms. Irena Prat 因事未能出席，派其同仁 Ms. Helena ARDURA 參加，於聯合會議及 WG2

會議上，以 WHO 代表之身分，提供意見，包括提供 WHO 已有針對電子標示要求之技術文件等資訊。

- 有關電子標示之保存年限，聯合會議上熱烈討論，對於舊版之電子標示應保存年限，初步擬參考澳洲 TGA 之規定，相關紀錄儲存要求為至少 15 年。

此外，因為負責 AHWP 庶務之 AHWP 秘書處人事異動，本次 AHWP TC 會議及年會之安排較往年倉促，且會議整體進行流暢度亦不佳，後續我國倘執行 AHWP 相關業務且涉及 AHWP 秘書處作業，需將 AHWP 秘書處不熟習程序等因素，一併考量，及早作業。

參、心得與建議

一、建議食藥署持續積極參與 AHWP 相關事務

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、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。參加 AHWP 年會系列會議，透過各國際組織與歐美等國代表之分享，可蒐集醫療器材管理最新發展趨勢，為有價值之參考資訊，建議應持續參與 AHWP 國際組織相關事務。

二、鼓勵國內醫療器材產業參與 AHWP 活動

醫療器材管理之國際調和，已係各國衛生主管機關相當重視的議題，醫療器材法規調和相關國際組織之地位亦日漸重要，此類組織所制訂之國際指引與規範，可作為各國醫療器材管理之參考，促成醫療器材國際調和之目標。目前我國食藥署已積極參與此類國際組織，建議應鼓勵國內廠商多參與此類組織活動，瞭解其所訂定之指引規範，有利產品國際布局，有助於國內產業推向國際市場。

三、鼓勵醫療器材學研人才培養，導入醫療器材法規概念

近年來，新興醫療器材研發技術層出不窮(如：AI 醫材)，惟產品研發至上市，尚須符合法規要求，常有很好的概念與產品雛型，但因研發期未有醫材法規概念，致事後補救產品安全與效能相關之符合性驗證，徒增產品研發時程。國內醫材研發人才汲汲，建議國內學術界相關系所辦理醫材法規課程，提升研發人才醫材法規概念，除對醫材產業發展有正向作用外，亦有助於強化醫材管理能量。



The 23rd AHWP Annual Meeting Program

Convention Centre, Kuala Lumpur, Malaysia
22 - 25 October 2018

Day 1 Agenda: 22 October 2018 (Monday)

AHWP TC Workshop

08:15-09:15	Registration of the Delegates	
TIME	AHWP TC WORKSHOP OPENING (09:15 – 9:30)	
09:15-09:20	Opening Address	Mr. Ali M. Al-Dalaan, TC Chair, AHWP, Vice President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia
09:20-09:25	Welcome Address	Mr. Zamane Abdul Rahman, AHWP Chair

Day 1 Agenda: 22 October 2018 (Monday)	
TIME	TECHNICAL SESSION I: Artificial Intelligence in Healthcare (09:30 –12:00) Jointly with APACMed
9:25-9:30	Opening remarks Mr. Fredrik Nyberg
9:30-10:00	Introduction to AI and latest development – setting the context Mr. Jitinder Magoon, Strategic Client Business Development Leader, Integrated Healthcare & Life Sciences IBM ASEAN
10:00-10:30	Perspectives and regulatory considerations for AI and big data in medical devices Dr. Seil Park, Assistant Director of High-tech devices division, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
10:30-11:00	Tea Break
11:00-11:30	Hospital case study – practical use of AI in a clinical setting Dr. Mubbashir Iftikhar, Former head of Digital transformation & Innovation, KPJ Healthcare Bhd.; Former CIO, KPJ Healthcare Bhd.
11:30-12:00	Panel discussion with Q & A Moderator : Ms. Qi LI, Senior Director, Regulatory Affairs, APAC MedTech, IQVIA Mr. Jitinder Magoon, Strategic Client Business Development Leader, Integrated Healthcare & Life Sciences IBM ASEAN Dr. Seil Park, Assistant Director of High-tech devices division, Ministry of Food and Drug Safety, Korea Dr. Mubbashir Iftikhar, Former head of Digital transformation & Innovation, KPG Healthcare Bhd.; Former CIO, KPG Healthcare Bhd.
12:10-14:00	Lunch
TIME	TECHNICAL SESSION II: Digital Innovation and Best Practices for Cybersecurity (14:00 –15:50) Jointly with DITTA

14:00-14:20	Introduction to the digital transformation of health and care Peter Linders , member of DITTA BoD
14:20-14:40	Risk frameworks and international standards on cybersecurity Tony Yip , AHWP WG3 co-chair, Associate Director, Regulatory Affairs APAC Grifols (HK) Limited (TBD)
14:40-15:00	Best practices and actions taken by manufacturers Keiichiro Ozawa , Vice-chair, DITTA Cybersecurity WG
15:00-15:30	Panel Discussion Moderator: Mr. Ali M. Al-Dalaan , Moderator, Panel discussion and Q&A with the audience Speakers: Peter Linders , member of DITTA BoD Keiichiro Ozawa , Vice-chair, DITTA Cybersecurity WG (TBD) Tony Yip , one of AHWP industry member, AHWP WG3 co-chair
15:30-15:45	Tea Break
TIME	TECHNICAL SESSION III: AHWP Leaders Sharing (15:50 –16:30)
15:45-15:50	Intorduction Mr Alfred Kwek , AHWP TC Co-chair (Industry), Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences, Singapore
15:50-16:10	Dr. V. G. Somani , Advisor to AHWP Chair, India (TBD)
16:10-16:15	Closing Remarks Mr Alfred Kwek , AHWP TC Co-chair (Industry), Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences, Singapore

Day 2 Agenda: 23 October 2018 (Tuesday)

AHWP TC Workshop

TIME	TECHNICAL SESSION IV: Updates on IVD regulatory requirements (TBD) (09:00-10:30) By AHWP WG2
09:00-09:30	Inauguration Ceremony The Health Minister of Malaysia
09:30-09:35	Opening Wen-wei Tsai, AHWP WG2 Chair
09:35-09:55	Developing international standard – Good Clinical Study Practice for IVD Shelley Tang
09:55-10:15	Current status and thoughts on change management requirements worldwide Dr. Adelheid Schneider
10:15-10:35	IVD Regulation Harmonization Modelling from Asia AHWP to Pan African PAHWP Ir Prof. Albert KF POON
10:35-10:50	Tea Break
TIME	TECHNICAL SESSION V: Updates on Digital Health Regulations (TBD) (10:50-12:00) By AHWP WG3
10:50-11:00	Overview of SFDA guideline on digital health Dr. Abdullatif Al Watban, AHWP WG3 Chair Director, Scientific Evaluation Department Medical devices Sector SFDA
11:00-11:10	Introduction of Guideline for VR and AR based medical devices Dr. Seil Park, AHWP WG1 Chair, AHWP, Assistant Director, High-tech Devices Division, Medical Device Evaluation Department, Korea MFDS
11:10-11:20	Updates on Digital Health Regulations Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: U.S. FDA William M. Sutton, U.S. FDA China Office, U.S. Embassy, Beijing
11:20-11:30	Medical Devices cybersecurity NMPA representative (TBD)
11:30-12:00	Panel Discussion (TBD)
12:00-14:00	Lunch
TIME	TECHNICAL SESSION VI : Updates on UDI regulatory requirements (TBD)

(14:00-16:00) By AHWP WG9	
14:00-14:30	Opening,AHWP UDI Update (including China UDI Draft Rules for UDI System for Medical Devices) Jun Li , AHWP WG9 Chair, Director of Division of Registration I, Department of MD Registration, NMPA/ YI Li
14:30-14:55	Recent Development on UDI Rules in South Korea Mr. Kwang Jae Lee
14:55-15:20	Updates on UDI Regulatory Requirements U.S. FDA Experience in Implementation of UDI and Lessons Learned & Benefits Realized from UDI Adoption William M. Sutton , U.S. FDA China Office, U.S. Embassy, Beijing
15:20-15:45	The recent development on UDI – update from IMDRF&EU Salvatore Scalzo
15:45-15:55	Manufacturer Perspective of UDI Implementation Harmonization & Benefits Realized from UDI Adoption Amber Wang
15:55-16:00	Closing Remarks and Adjourn Victoria Qu , AHWP WG9 Co-chair, Director, Regulatory Affairs, Global Strategic Regulatory, Abbott
TIME	TECHNICAL SESSION VII : Sharing on Quality System Certification & Standards (16:00-17:00) By AHWP WG8
16:00-16:05	Introduction Salbiah Yaakop , AHWP WG8 Chair, Senior Principal Assistant Director, Policy, Codes & Standards Division Medical Device Authority, Ministry of Health Malaysia
16:05-16:20	EU MDR-Novel pre and post market controls as means of assurance of compliance Vincent Lam , AHWP WG6, co-chair, Senior Product Specialist, TUV-SUD Product Service GmbH
16:20-16:40	WG 8 plans and progress/adoption of MS 2058 Salbiah Yaakop , AHWP WG8 Chair, Senior Principal Assistant Director, Policy, Codes & Standards Division Medical Device Authority, Ministry of Health Malaysia
16:40-16:50	Closing Remarks for TC Workshop on Day 2 Dr. Jeong-Rim Lee , AHWP TC Co-Chair, Director, Cardiovascular Devices Division(Former), Department of MD Evaluation, Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

GALA DINNER (19:00 ONWARDS): END OF DAY 2

Day 3 Agenda: 24 October 2018 (Wednesday)

TIME	22nd AHWP TC Meeting
09:00-10:40	AHWP TC & WG Leaders Meeting with TC Advisors (Closed Meeting) AHWP & TC & WG Leaders & TC Advisors
10:40-11:00	Tea Break
11:00-11:05	Welcome Speech Mr. Ali M. Al-Dalaan , TC Chair, AHWP, Vice President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia
11:05-11:25	Opening of TC Meeting -Roll call -Adoption of Agenda -Adoption of 21st AHWP TC Meeting Minutes Mr. Ali M. Al-Dalaan , TC Chair, AHWP, Vice President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia Supported by Dr. Lawrence Poon , AHWP Secretariat, General Manager, Automotive and Electronics, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR, China
TIME	WORKING GROUP UPDATES (11:25- 15:25)
11:25-13:05 (20min each)	Working Group 1 Update by Dr. Seil Park and Ms. Kate HyeongJoo Kim Working Group 2 Update by Dr. Wen-wei TSAI and Ir. Albert POON Working Group 3 Update by Dr. Abdullatif S. Al Watban and Mr. Tony Yip Working Group 4 Update by Ms. Jennifer MAK and Ms. Kitty Mao Working Group 5 Update by Ms. Yuwadee PATANAWONG and Ms. Sumati Randeo
13:05-14:05	Lunch
14:05- 15:25 (20min each)	Working Group 6 Update by Mr. Abdullah AL RASHEED and Mr. Vincent LAM Working Group 7 Update by Ms. AiJun Wang and Mr. Ee Bin Liew Working Group 8 Update by Mrs. Salbiah Yaakop amd Mr. Tony Low Working Group 9 Update by Jun Li and Ms. Victoria Qu By Working Group Chair & Co-chairs

15:25-15:45	Tea Break
15:45-16:15	Highlight of AHWP Competence Project + In-country Training Ms Tran Quan , AHWP Vice-Chair (Industry), Head of Regulatory & Government Affairs and Quality Assurance Asia Pacific, Invisalign Singapore Pte Ltd. , Singapore
16:15- 16:45	Sharing of Competence Study by Malaysia Ms. Sasikala Devi Thangavelu , AHWP Secretary General Director, Policy, Codes & Standards Division, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia
16:45-17:15	Improvement of Regulatory Capacity, Enforcement and Co-operation Dr. Jeong-Rim Lee , AHWP TC Co-Chair, Director, Cardiovascular Devices Division(Former), Department of MD Evaluation, Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
17:15-17:45	Speech by AHWP TC Advisors Representative Mr. Grant Ramaley , AHWP TC Advisor Representative
17:45-17:55	Closing Remarks Mr. Ali M. Al-Dalaan , TC Chair, AHWP, Vice President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia

END OF DAY 3

Day 4 Agenda: 25 October 2018 (Thursday)

TIME	23rd AHWP Annual Meeting
08:55-09:00	Announcement AHWP Secretariat
09:00-09:30	MC <ul style="list-style-type: none"> A. Congratulation B. Opening Speech by AHWP Chair <p>Mr. Zamane Abdul Rahman, AHWP Chair, Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> C. Group Photograph
09:30-09:40	<ul style="list-style-type: none"> A. Roll Call B. Adoption of Agenda C. Adoption of 22nd AHWP Annual Meeting Minutes <p>Mr. Zamane Abdul Rahman, AHWP Chair, Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Supported by Dr. Lawrence Poon, AHWP Secretariat, General Manager, Automotive and Electronics, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR, China</p>
09:40-10:10	<p>Updates by AHWP and AHWP TC</p> <p>Ms. Tran Quan, AHWP Vice-Chair (Industry), Head of Regulatory & Government Affairs and Quality Assurance Asia Pacific, Invisalign Singapore Pte Ltd., Singapore</p> <p>Mr. Ali M. Al-Dalaan, TC Chair, AHWP, Vice President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia</p>
10:10 – 10:30	<p>Updates by IMDRF</p> <p>- IMDRF representative (TBD)</p>
10:30 – 11:00	Tea Break
11:00 - 12:15	Updates by International Organizations (TBD)



(15min each)	APEC, Dr. Ibu Ade Arianti ASEAN, Mr Nakorn TANGWANCHAROENCHAI PAHO, Ms. Marcela C. Rizzo PAHWP, Ms Grace Mngongo Shimwela WHO, Ms. Helena Ardura
----------------------	---

12:30 -14:00	Lunch
14:00-15:30 (15min each)	<p>AHWP Member Country/Region Regulatory Updates:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Malaysia - China - Indonesia - Singapore - Sultanate of Oman - Chinese Taipei - Vietnam - Tanzania <p>Mr. Zamane Abdul Rahman, AHWP Chair, Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Supported by</p> <p>Dr. Lawrence Poon, AHWP Secretariat, General Manager, Automotive and Electronics, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR, China</p>
15:30 – 15:45	Tea Break
15:45 – 16:15 (10 min each)	<p>AHWP Liaison Member Updates</p> <ul style="list-style-type: none"> - APACMed Update <p>Mr. Fredrik Nyberg, CEO, APACMed</p> <ul style="list-style-type: none"> - DITTA Update <p>Naoki Morooka, DITTA SC member</p> <ul style="list-style-type: none"> - GS1 Update <p>Leong Kah Leon, Senior Executive, GS1 Malaysia Berhad</p>
16:15-16:30	<p>Secretariat Updates</p> <ul style="list-style-type: none"> - Secretariat Report - Financial Report <p>Dr. Lawrence Poon, AHWP Secretariat, General Manager, Automotive and Electronics, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR, China</p>
16:30-16:50	<p>Resolutions:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Endorsement of New Member B. Endorsement of Resolutions from WG <p>Mr. Zamane Abdul Rahman, AHWP Chair, Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p>



	Supported by Dr. Lawrence Poon , AHWP Secretariat, General Manager, Automotive and Electronics, Hong Kong Productivity Council, Hong Kong SAR, China
16:50-17:00	Announcement of 24th AHWP Annual Meeting Host Mr. Zamane Abdul Rahman , AHWP Chair, Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia

17:00-17:10	Closing Remarks Mr. Zamane Abdul Rahman , AHWP Chair, Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia
17:10-17:30	Break
17:30-18:00	The 7th AHWP ASL Annual General Meeting (AGM) ASL Members only (Transfer to another room)

END OF DAY 4

Date: Fri, 26th Oct 2018

Date	Time	Proposed Topics	Presenter/ Lead
10/26	AHWP WG1-WG2 Joint Meeting		
(Fri)	09:45-10:00	Opening Remark & Roll call	WG 1 & WG2 Chair
	10:00-11:45	Progress report and future collaboration <ul style="list-style-type: none"> ● E-labeling for medical device (including IVD) ● Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device (including IVD) ● Future collaboration 	WG 1 & WG2
	11:45-12:00	<ul style="list-style-type: none"> ● AOB ● Conclusion and Closing Remark 	WG 1 & WG2 Chair
	12:00-13:00	Lunch Break & Photo Session	
	AHWP WG2 FTF Meeting		
	13:00-13:20	WG2 activities recap and future activities	Dr. Wen-Wei Tsai
	13:20-16:30	Discussion on AHWP Proposed Documents: <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device (including IVD)</i> 	Dr. Adelheid Schneider (Roche)
	16:30-17:00	<ul style="list-style-type: none"> ● AOB ● Conclusion and Closing Remarks 	Dr. Wen-Wei Tsai

WG2 – Pre-market: IVDD

AHWP Annual Meeting
24th Oct 2018



Membership Status

- Chair: Dr. Wen-Wei TSAI
- Co-Chair: Ir Prof. Albert KF POON
- Advisor: Ms. Shelley TANG
- Secretary: Christopher CHAN
- No. of WG members: 43
 - 15 regulators
 - 25 industries
 - 3 Observers



Objectives 2018-2020

- 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.



WG Progress (I)

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
1 Confirmation of WG membership	WG2 member list	to Oct 2018	43 members in total <ul style="list-style-type: none"> • 15 regulators • 25 industries • 3 Observers
2 Development of AHWP Guidance Document	1) Labelling for In vitro Diagnostic Medical Devices	Jan 2017 to Oct 2018	• Documents propose to be endorsed in KL Annual meeting 2018
	2) Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device	Jul 2018 to Nov 2019	On going
	3) Guideline for Approval of Reagent for Instrument Family	Jan 2019 to Nov 2020	
3 Future trend study & survey	Bridging LDT and IVD survey report	Jan 2019 to Nov 2020	



WG Progress (II)

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
3 Participation in International/Global Organization collaboration and activities	1) Contribution to International IVD Standards 2) Contribution to WHO Technical Specification Documents	2018 to 2020	<ul style="list-style-type: none"> • AHWP WG2 has joined ISO/TC 212 as liaison member to participate in standard discussion and contribution from regulators and industry's point of view. • Continuous contact with WHO IVD PQ team to maintain technical communication • Collect and consolidate comments from WG2 members on the WHO documents, including: <ul style="list-style-type: none"> • Technical specifications series documents: TS56 • Syphilis Rapid diagnostic tests



WG Progress (III)

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
4 Collaboration with other WGs		2018 to 2020	<ul style="list-style-type: none"> • WG1 & WG2: <ul style="list-style-type: none"> • e-labelling, e-IFU for Medical Devices (2018) • WG1, WG2 & WG3: <ul style="list-style-type: none"> • Management of Change Notification for Approved Medical Device (2019) • WG2 & WG5: <ul style="list-style-type: none"> • Clinical performance for IVD product





WG2 Project 2018 highlights and notables

- 2018 Activities
 - WG2 1st Teleconference, 12th Feb
 - WG2 Work Discussion 10th May (Beijing)
 - WG2 1st FTF meeting: 11th & 13th July (Taipei)
 - Joint-WG1, WG3 FTF meeting, 12th July (Taipei)
 - WG2 2nd FTF meeting: 26th Oct (Malaysia)
- Guidance development:
 - Labelling for In Vitro Diagnostic Medical Devices (To be endorsed in the 2018 annual meeting)
 - Guidance on e-labeling, e-IFU for Medical Device (collaboration with WG1)
 - Guideline for Management of Change Notification for Approved Medical Device (drafting, to be completed in 2019) (collaboration with WG1 & WG3)
- Future collaboration with WG 5



WG Document for Endorsement at the 23rd AHWP Annual Meeting 2018, Malaysia

No.	Title/ Content	Type of Document
1	Labelling for In vitro Diagnostic Medical Devices	Guidance Document

AHWP/WG2/P001:2018 – Labelling for In vitro Diagnostic Medical Devices

- Scope of paper:
 - This document applies to primary and secondary labels (e.g. component and kit label), and instructions for use (IFU), for all products that fall within the definition of IVD medical device.
 - Advertising and promotional materials are outside the scope of this document.
- Objective of paper:
 - To provide guidance to manufacturers and RAs on the content of the labelling in order to provide users, both professional and lay persons, as appropriate, patients, and/or any relevant third parties with relevant information and promoting the effective of labelling for IVD medical devices.
- Rationale:
 - Consistent worldwide requirements for IVD medical device labelling would provide significant benefits to the manufacturers, users, patients and RAs. They can reduce the gaps between jurisdictions, decrease the cost of regulatory compliance and allow patients earlier access to new technologies and treatments.

Thank you