

出國報告（出國類別：參加國際會議）

## 國際衛生組織(WHO)全球醫療器材論壇 第 4 屆會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署  
姓名職稱：錢嘉宏簡任技正、李晉毓技士  
服務機關：中原大學  
姓名職稱：蘇振隆教授  
派赴國家：印度  
出國期間：107 年 12 月 13-15 日  
報告日期：108 年 2 月 19 日

## 摘要

國際衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於 107 年 12 月 13 至 15 日在印度維薩喀巴坦舉行第 4 屆世界衛生組織醫療器材全球論壇(WHO Global Forum on Medical Devices, GFMD), 其主題為「增加醫療器材的可近性」(Increasing access to medical devices), 此論壇指出使用醫療器材是各國為了公眾安全、回應緊急醫療情況不可或缺的醫療保健服務, 然而醫療器材的選擇、管理及使用有其多面向的考量(如臨床需求、技術特性、價格評估、操作要求等), 由於各國國情及資源的不同, 在管理上有其個別面臨的挑戰。有鑒於此, WHO 全球醫療器材論壇會議曾於 2010、2013 及 2017 分別舉辦, 本次會議約有 1049 名參與者共襄盛舉, 透過此論壇會議以宣傳和分享各國及 WHO 對於醫療器材管理的經驗。

本次會議議程採多個工作坊同時進行, 且同一議題於不同時段再度討論, 其會議內容分為以下幾項主題, 比較重要的有: (一)必須性體外診斷醫療器材清單【List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL)】; (二)各國醫療器材管理機制; (三)單次使用醫療器材 (single-use device); (四)醫療器材之捐贈 (donation of medical device), 另還有其他相關主題及子項詳附件議程。

參加本會除可以知曉目前國際上對於醫材的管理趨勢外, 本次會議重點為協助未開發及開發中國家可以適當取得醫療器材, 雖然我國並非 WHO 會員國, 但身為國際社會的一份子, 我國亦應盡世界公民之責任, 會中討論許多未開發及開發中國家對於醫療器材取得的挑戰及困境, 參加本次會議可以了解這些國家的需求, 並據以擬定策略, 不管是未來協助這些國家發展或國內業者進軍該國市場, 都可以切中這些國家的需求, 達到事半功倍的目的。

**關鍵詞** (Keyword): 國際衛生組織 (World Health Organization, WHO)、醫療器材 (Medical Device)、世界衛生組織醫療器材全球論壇(WHO Global Forum on Medical Devices, GFMD)。

## 目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、心得及建議.....	9

## 壹、目的

國際衛生組織（World Health Organization, WHO）於 107 年 12 月 13 至 15 日在印度維薩喀巴坦舉行第 4 屆全球醫療器材論壇會議，其主題為「增加醫療器材的取得性」(Increasing access to medical devices)，此論壇指出使用醫療器材是各國為了公眾安全、回應緊急醫療情況不可或缺的醫療保健服務，然而醫療器材的選擇、管理及使用，各國面臨不同層次的挑戰，過去 WHO 全球醫療器材論壇會議曾於 2010、2013 及 2017 分別舉辦，本次會議約有 1049 名參與者共襄盛舉，藉由會議的進行以宣傳和分享醫療器材對於世界的影響。

綜上所述，此論壇有以下四個目的：

1. 討論並定義在全球醫療環境下可以永續發展的方法，用於量化及增加必須性及優先性之醫療器材。
2. 讓與會國可以分享在醫療器材管制、評估以及管理的優良實務案例機制。
3. 分享以創新思維開發可負擔(affordable)技術之醫療器材。
4. 分享 WHO 發行之醫療器材相關準則的執行情況。

本次論壇食藥署由醫粧組錢嘉宏簡任技正率同蘇振隆教授及李晉毓技士等一行 3 人共同出席，希望透過本次會議參與，了解 WHO 及世界各國目前對於醫療器材管理之政策及經驗，供我國發展相關醫療器材管理政策的參考。

## 貳、過程

### 1. 會議前：

GFMD係WHO Global Forum on Medical Devices世界衛生組織醫療器材全球論壇之縮寫。此全球論壇為不定期之會議，分別於2010年在曼谷舉行的第一屆全球論壇，2013年在日內瓦舉行的第二屆論壇以及2017年在日內瓦舉行的第三屆全球論壇。今年是第4屆係以前三屆為基礎來召開，上屆有來自100多個會員國約600名與會者。本次會議由印度舉辦，其期待比第三屆論壇有更多的參與者，目標能有1200名與會者參加此次論壇，並透過此活動的交流來傳播和分享全球衛生醫療設備訊息，此次會議地點特別挑選在印度安得拉邦新興港口城市維沙卡帕特南 (Visakhapatnam, Vizag) 新成立之AMTZ(Andhra Pradesh MedTech Zone)-Kalam醫療器材開發園區的會議中心召開，大會宣稱本次會議有91國家1049人參加，其中來自台灣之代表有3位。

### 2. 會議進行情況: 12月13日至15日

WHO由於有感於醫療技術對於運作良好的健康系統至為重要，基於此重要性，世界衛生組織大會曾通過了WHA 60.29和WHA 67.20號決議。決議中討論到因不恰當的部署和使用醫療技術而產生的問題，以及在醫療技術上，特別是醫療器材的選擇、採購、評估和管理方面有必要確定其優先事項。透過該決議，各國代表團承認醫療技術對實現與發展健康相關之目標的重要性；敦促擴大醫療技術領域的專業知識，特別是醫療器材；並要求世界衛生組織（WHO）採取具體行動支持會員國。故此論壇以“Increasing access to medical devices(提昇醫療器材之可近性)” 規劃了包括以下會議的主題：醫療設備的最佳實踐、挑戰、新工具和創新、監管、評估和管理（採購，技術規範，捐贈，維護和適當的安全使用）、介紹保健機構及疾病或臨床介入措施的優先醫療器材清單。

另外在先行收到網站之文件資料，也提及論壇在確定根據可持續發展之目標及增加全民健康覆蓋範圍內，有關優先醫療器材使用途徑的方法；分享醫療器材管理，評估和管理方面的最佳做法證據；展示開發和使用創新的適當負擔得起的技術，以響應全球衛生重點；分享WHO關於醫療器材管理的工具和指南，以便更好地實施需要解決的特殊主題如醫療器材的命名法、基本的體外診斷測試及供氧系統等，因此討論之議題也朝此方向。

### 3. 同步會議之分組參與情況：

本屆WHO全球醫療器材論壇會議，大會規劃分為多工作坊平行進行，為期共3天，大會提供之詳細議程如後，因會場偏遠及交通問題，許多會議因人員延誤到場，未能準時依議程進行。

本次會議議程採多個工作坊同時進行，同一議題於不同時段再度討論，其會議內

容分為以下幾項主題，比較重要的有：(一)必須性體外診斷醫療器材清單【List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL)】；(二)各國管理機制；(三)單次使用醫療器材(single-use device)；(四)醫療器材之捐贈(donation of medical device)，還有其他相關主題及子項，均分別重點摘要如下：

### **(一)必須性體外診斷醫療器材清單【List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL)】**

該清單為WHO重點工作項目之一，為達成全球人類可以適時獲得所需醫療照護的目標，適時採用體外診斷醫療器材尤其重要，倘缺少體外診斷醫療器材，醫療人員將無法準確診斷疾病並提供合適之醫療處置。WHO發布必須性體外診斷試劑清單【List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL)】，期望各國將清單所載之體外診斷醫療器材的生產或輸入作為國家發展政策參考，以降低傳染病爆發的機會，甚至作為激勵體外診斷醫療器材提供者(製造廠、設計者及投資人等)發展相關資源的意願，使世界人口取得醫療器材的機會增加，增進人類福祉，惟本清單所規定為較基礎之IVD，未有精準醫療相關產品。清單內容及種類亦可就各國國情不同進行修正，目前印度已提出符合該國需求的EDL。

該清單挑選必須性體外診斷試劑標準為：(一)可以在初級醫療(Primary care)機構執行檢測、操作人員不須經大量訓練及具有篩檢及診斷能力之醫療器材，以管理或監控病患狀態；(二)無論是傳染性和非傳染性疾病或公共衛生重要性的疾病，提供可負擔、有質量保證的體外診斷試劑，針對高負擔疾病(high burden diseases)管理；(三)針對重要疾病(priority diseases)，如HIV、HBV等傳染疾病的診斷試劑。會議上主講人希望各會員國可以依照清單去訂定適合每個國家的必須性診斷醫療器材清單，各國應依據各自國家公共衛生情況、傳染病學及經濟資源做適當修正以達到因地制宜目的。

### **EDL指導文件之建議**

由於有些國家的醫療資源有限，為保障相關國家人民的醫療品質及需求，WHO針對體外診斷試劑透過系統化的研究，建立EDL(a Model List of Essential In Vitro Diagnostics)體外診斷試劑基本需求清單品項供各國參考，各國可依據其國情環境的差異進行清單內容修正，該清單品項是由WHO透過相關專家顧問組織所評估建議的體外診斷試劑基本需求清單，於2018年提供一份建議報告書，相關文件可參考下列網址：

[https://www.who.int/medical\\_devices/diagnostics/EDL\\_ExecutiveSummary\\_15may-updt.pdf](https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/EDL_ExecutiveSummary_15may-updt.pdf) 根據該報告書內容，建議品項可分成兩大類：一類是針對臨床化學、輸血、血清學、微生物學、真菌學等一般實驗室檢測領域共58項，可用於常規患者護理以及檢測和診斷各種傳染病和非傳染性疾病(如寄生蟲學和血液學)。這些測試項目支持常規診斷和監測許多疾病，如糖尿病，心血管，貧血，肝功能。另一類針對檢測，診斷和監測愛滋病毒、結核病、瘧疾、B型肝炎和C型肝炎、梅毒和人類乳

突病毒所需的55種具傳染性或高風險疾病的實驗室檢測項目。對於每種檢測類別、分析格式、標本類型以及所需的醫療機構要求，除了體外診斷醫療器材本身，相關的軟硬體設備如實驗執行人員訓練、實驗室規劃、品質系統等皆為在執行該清單時必須注意的項目，EDL指導文件皆給予相關建議，爰建立健全完整的醫療診斷體制才能達到增加人類醫療福祉的目的。

## (二) 各國醫療器材管理機制 (parallel regional sessions)

該議題以工作坊形式舉行，以各大洲區域分為七個工作坊同時進行討論，為切合我國新南向政策，本次會議以參加東南亞醫療器材管理制度工作坊為主，會議介紹了WHO於2016年成立，由11個會員國所組成的組織「SOUTH-EAST ASIA REGULATORY NETWORK (SEARN)」，該組織的領導團隊永久由3個會員國領導：印度、泰國及印度尼西亞，以及兩個非永久會員國(下一次會議主辦國及一國由各國推舉)組成，該組織提供平台讓會員國宣傳其醫療器材管理法規之更新以及促進會員國間合作關係，並加速法規修正，使各國管理單位可以更有效率的讓醫療器材在會員國上市，加速取得適當醫療器材的機會，該組織目前由1領導團隊及5個工作小組組成，工作大致分為品質系統制定與研析、醫療器材危害監視、資訊分享平台建置以及診斷用醫療器材管理評估。

## (三) 單次使用醫療器材 (single-use device)

WHO所邀請的印度講者指出，為達到環保及資源有效利用，並減少中低收入國家使用醫療器材之成本，應重新評估限單次使用之醫療器材(如注射器及注射針)，是否有重複使用的可能性，講者提到美國FDA已經提出有70種限單次使用的醫療器材可以被重複使用的規定；澳洲和加拿大亦有規定單次使用醫療器材若有重複使用情形，在消毒或重新包裝後之品質要達到原廠出貨品質方可使用；而歐盟等國家則尚未規範。講者也呼籲WHO應正視此議題並提出相關指引，惟與會者對於該議題提出不同看法，認為單次使用醫療器材是否重複使用應考量安全衛生問題，並且應要有明確試驗方法驗證，並考量不同使用機構(醫療院所等)在清潔、消毒等處理能力良莠不齊，重複使用之醫療器材恐有品質上的疑慮，爰未於會中達成共識。

## (四) 醫療器材之捐贈 (donation of medical device)

呼應大會主旨「世界人口都能得到高品質、易取得即可負擔之醫療器材」，為保障未開發及開發中國家可以使用較精密之醫療器材(如CT、MRI)，WHO曾發表「Donation of medical equipment」指引，教導醫療器材的捐贈者及受贈者應該如何管理醫療器材及其注意事項，希望減少不合格或不安全，甚至品質有疑慮的醫療器材在中低收入國家中被錯誤使用，造成安全及健康的危害。因醫療器材捐贈事務非常複雜，需多方面考量，非個人或單獨國家可以完善進行，WHO將持續蒐集各國醫療器材捐贈情形並將資訊公開，以營造透明且多方合作的友善環境，使醫療器材捐贈順利進行。

目前歐洲已經對於醫療器材捐贈行為有明確規範，主要確保捐贈醫療器材為可以使用之electrical and electronic equipment (EEE)而非不能使用之waste electrical and electronic

equipment (WEEE)(在歐洲捐贈WEEE是違法行為)，捐贈醫療器材前需先檢測該器材是否可以使用，並且應完整適當包裝醫療器材，完成5項應備之文件後始得捐贈醫療器材。

#### **(五)捐贈之挑戰 Challenges in donations**

有些開發中國家醫療資源較為匱乏，因此常需仰賴外部國家的捐助來滿足國內的需求，但醫療器材是用在人體上，其安全有效是基本的要求，然許多被捐贈之醫療器材因無適當的把關，造成使用上產生許多危害風險(如植入式醫材、一次性使用醫材)。另外許多設備需經過相關訓練合格的人員來操作，而這些國家也普遍缺少這些專業人員，因此常造成捐贈物資的浪費。有鑑於此，WHO要建立相關醫材捐贈評估機制，當捐贈國要捐贈之前要確認相關器材的品質、安全及其效能，另外產品的說明書要完整且可讀性及必要時要提供相關教育訓練以確保設備器材能有效發揮其功能及保障病人及使用者的安全。目前WHO有發展相關醫療器材捐贈指引及相關文件 (<https://www.who.int/medical-devices/management-use/manage-donations/en/>) 供捐贈者及受贈者參考，以確保器材最終的可用性並避免資源浪費。

#### **(六) 數位醫療 E-health之探討**

資通訊及穿戴式裝置技術的蓬勃發展，使得醫療器材較以往更顯得複雜，以至於要確保其運作過程中的安全與效能，對其技術特性就要有更多的認知，才知其可能的存在風險並建立有效的管理措施以降低可能的傷害發生。有鑑於此，為滿足醫院對醫療器材資通訊技術的引進與管理需求，相關的臨床工程人員的養成教育就極為重要，故在此次論壇中有針對臨床工程有關資通訊技術養成教育有特別專題討論，會中藉由專家學者來分享相關課程規劃與設計的經驗。其中針對健康照護資訊發展趨勢，整理相關要項供未來課程規劃或人員教育訓練參考，其項目包含跨系統的介接與報告系統、穿戴式技術、資料整合、互通性、資訊安全、自動化警示、人工智能、認知計算、大數據分析、區塊鏈及虛擬實境與擴增實境等。相關技術也需及早因應了解，以利未來在審查相關產品的安全及效能，並注意可以在精準醫療等方面之應用。

#### **(七) 有關醫療器材全球標準命名系統(GMDN)及單一識別(UDI)之應用**

為有效收集特定醫療器材上市後真實世界使用資訊，因此有關醫療器材標準命名、單一識別及標準疾病名稱用途宣稱，在本次會議也是大家關注討論的重點。有關醫療儀器標準命名需求分析，就衛生主管機關而言其可有效了解國際市場產品流通情形、加速上市前審查、建立產品輸出入資訊、新產品發展趨勢、確認產品單一或系統性問題；就臨床使用單位而言，有利對產品的識別、有效率的資產管理及正確取得所需器材。會中GMDN(國際醫療器材命名)組織總裁介紹目前國際間採用GMDN作為標準命名系統的現況，統計到2018年共有90個法規單位、7000

間製造廠採用及翻譯成24種語言。另歐盟的標準命名系統規劃依據MDCG 2018-2 document文件所公布的內容，該文件說明歐盟最新的MDR(745/2017)第26條及IVDR(746/2017)第23條規定，歐盟醫材委員會必須提供醫療器器材標準命名，以支持未來的EUDAMED資料庫的使用，此文件也說明關於未來命名方式和標準的採用，據GMDN總裁報告目前可能也是採用GMDN的命名系統。

有關醫療器材單一識別應用，會中由土耳其代表介紹其醫療器材主管機關 (TITCK) 與該國The Scientific and Technological Research Council of Turkey 於2017年建立單一識別產品追蹤系統(UTS) <http://uts.saglik.gov.tr/>，其也採用GMDN命名系統，該系統規劃擴充連接歐盟的EUDAMED資料庫，目前三等級產品已於2018.1.10 開始要求上傳單一識別碼UDI，二等級及一等級及IVD產品也規劃於2019陸續要求業者上傳，該系統由八個主模組包含二十五個次模組所建構而成，藉以進行醫療器材全生命週期流通管理。

而有關疾病名稱標準命名系統，目前WHO倡議採用ICD-11(2018年6月釋出之版本)，為讓各國對該命名系統的可近性，其提供API(Application Programming Interface) online software供各國參考使用(<https://icd.who.int/>)，加速各國對疾病名稱的調和一致，以利未來針對各類疾病所使用的藥品及醫材能更精確的分類及上市後使用狀況的分析。

#### (八) WHO協助開發中國家醫療器材管理策略

WHO為協助開發中國家在有限的資源下來完善醫療器材管理制度，以保障其人民使用到安全有效的器材。因此，WHO投入相當多的資源在建立醫材全生命週期管理所需的知能，故從2011年起撰寫許多醫療器材文件供各國參考，相關文件都放在其官網供免費下載([http://www.who.int/medical\\_devices/en/](http://www.who.int/medical_devices/en/))。目前已發展的文件包含各國管理信息、政策、創新、監管、技術評估、優先建議發展的醫療和輔助設備、醫院內設備器材技術管理、品質和安全使用及在地生產等相關文件，可供醫材主管機關、業者、醫院管理及學研界參考。另考量低度醫療資源環境下的國家，為滿足其臨床醫材使用需求，WHO也提供創新衛生技術綱要 ([https://www.who.int/medical\\_devices/innovation/compendium/en/](https://www.who.int/medical_devices/innovation/compendium/en/))鼓勵衛生部門、採購人員、捐助者、技術開發者、製造商、臨床醫生、學者和公眾之間加強互動，以確保對衛生技術進行更多投資，並實現可滿足基本衛生技術所需之醫療器材。而為強化醫療器材管理知能，分享相關訓練課程打破空間及所需的專業訓練人力資源的限制，WHO贊助泛美衛生組織Pan American Health Organization (PAHO) 建置虛擬校園醫療器材管理訓練課程網站 <https://www.campusvirtualsp.org/en> 提供美洲國家人民可上網註冊學習。

#### 參、心得與建議

1.此次會議的主題是“Increasing access to medical devices(提昇醫療器材之可近性)”如何打開醫療器材更多的通路。世界衛生組織(WHO)把此次會議的重心放在如何使一些開發中及較落後的國家能養得起醫療器材或買得起醫療器材。作為一個醫療器材產業發

展比較進步的我們，在發展生技產業的同時，也要思考如何運用我們的優勢來善盡世界公民的義務，提供物美價廉的醫療器材。

2.目前我國把印度列為南向政策的重點國家 我們也可能需要注意到他們有關於醫療器材上市的相關法規。其法規跟很多國家相近，採ABCD四等級，對風險程度比較高等級(C與D)的國內產品才需要有國家來核准上市，至於A等級跟B等級只要得到當地的政府許可(SLA)就可上市；但是，對於進口的器材則一律要有國家等級(CLA)的單位來許可，這對有意前往印度的廠商或外銷產品者需提醒注意。

3.世界衛生組織(WHO) 已經發表了一系列有關醫療器材開發及管理之文件跟書籍，透過電子書形式可免費下載。此外，在醫療器材捐助的規範上，也建立相關的工作指標供大家遵循。國內相關學研機構或主管機關可以透過網路把相關資料下載，作為教研管理或政策研擬時的參考。

4.有鑑於世界各國為有效精準收集醫療器材上市後使用的真實世界資料，無不著手透過上市前審查時規範醫療器材的標準命名、單一辨識條碼及疾病標準命名的採用，並透過上市後流通管理、不良反應通報、上市後監控申報、電子病歷資料、保險資料整合，精確有效的分析醫療器材實際使用的安全效能，但為達此目標，各資料來源的收集機制、資料庫間的橫向串接甚至國際間各相關資料平台的串聯，透過有效的資料收集及分析，可以預防與及早排除可能危害風險。美國2016年公布的21世紀醫療法案，也在尋求如何透過上市後真實世界的數據來加速醫藥品上市時間及有效監管上市後產品的使用情形，國內近年來也吹起大數據分析及人工智能的運用風潮，政府也努力整合及開放相關數據資料(如醫藥品查登資料、健保資料庫、生物資料庫、癌症資料、死亡資料等等)供產學研界使用，也為此，本署也積極規劃有關醫療器材數位化管理系統，如已建置完成的醫療器材許可證資料庫、分類分級資料庫、線上申辦平台、上市後品質管理系統、單一識別(UDI)登錄平台、臨床試驗資料庫等，目前正在建置電子送件平台、流向管理登錄平台等，未來的重要課題是如何有效串接醫療器材從上市前申請到上市後流通使用的資訊，完成全生命週期資訊流，而相關上市後資訊可有效回饋到政策面或產業面的採用。此外，除了機關內部的資料串連，如何進一步與臨床端使用的資料及國外相關系統的連接，讓相關醫療器材的統計分析結果更具代表性及可用性，也是未來相關系統進一步發展可思考努力的方向。

5. 由於資通訊技術的發達，可看見WHO許多推行的計畫，已透過數位資料分享及虛擬實境的技術，對落後或資源較匱乏的國家提供專業的訓練課程，因為醫療器材是一種攸關人命安全的產品，雖有不同的風險等級，但其安全或無效都會直接或間接影響人類生命財產安全，除了在產品前端設計製造之時要有相關風險分析及安全效能的驗證及最終產品的品質確保，但實際上，很多器材的風險危害來自於使用端及是否有適當的維護管理機制，來確保產品使用時的安全效能及品質。因此，相關的人員的教育訓練就很重要，但醫材專業的人員有限且醫材的種類複雜多樣，因此，善用數位學習平台可以有效降低專業教授訓練人力不足的窘境並打破地域時間的限制，讓更多有需要

學習的人員可以自主掌握所需的學習資訊，資源共享。目前本署也建置國內醫療器材數位學習平台，供大眾申請使用，但學習資料有限，建議未來可參考WHO已建置的學習平台資料，其大部分都是公開可自由使用，只是要註明版權出處，除根據其架構來完善本土的學習地圖，並適當編修其文件轉換成國內數位學習的教材，讓國人也可以接觸學習WHO有系統規劃的課程教材。

6.另一個值得重視的是世界各國對於有關醫療法規及相關上市後監督都列為重點的工作，除了部分國家有自己的規定外，目前可感受到的大部分都遵循相關國際論壇的一些規範。而在實務上有關於上市後監督，甚至於他們大家聯合共組一個平台來互通有無，尤其是語文相通之國家(最典型的就是在美加及泛美他們目前就在做這些事情)，這對不良事件的防範是有幫助的，相關的資料我們應該可以拿來參考。當然借由會議之參加，多認識一些國際友人及各國衛生組織之代表，也會有助於第一手資料的獲得。

7. 本次會議主要為幫助開發中或未開發國家取得適當醫療器材，議題所及為較基礎或技術較低之醫療器材，較少提到精準醫療等需較高技術之醫療服務或產品，但是如何幫助這些國家提升其醫療資源就是本次會議之目的，當WHO的計畫成功協助這些國家得到基本醫療需求時，如何讓這些國家進步到使用精準醫療就是WHO的下一步課題了。

總之，相較於以往參加研討會，雖只有短短三天的會議期程，但感覺收穫頗多，然而事先之充份準備可減少對會議之陌生感，GFMD 會議是 WHO 在醫療器材相關管理議題所舉辦蠻重要的國際會議，該會議歷年來對我國參與的阻力不大，很值得參加，可藉此了解 WHO 對醫材管理的想法，也增加我國與其他國家互動的機會。

**4th WHO Global Forum on Medical Devices**  
**Increasing Access to Medical Devices**  
**13-15 December 2018**  
**AMTZ-Kalam Convention Centre, Visakhapatnam**

Thursday 13 Dec 2018		
8:00– 9:00	<b>Track</b>	<b>Workshops</b>
	W1	Vigilance of medical devices in hospitals
	W2	Assessment of medical devices: IFMBE HTA methods
	W4	National biomedical equipment maintenance program of India
	W5	National free diagnostic service initiative in India
	W6	WHO methodology for the selection of priority medical devices for NCDs
	W7	Methodology for the design of health technologies
9:00– 9:30	<b>Break</b>	
09:30 – 11:00	<b>Track</b>	<b>Workshops</b>
	W8	Management of medical equipment
	W9	Real-World data and evidence for medical devices HTA
	W10	Open-Source medical devices: safety and reliability
	W11- W12	WHO Essential Diagnostic List: introduction and towards implementation
	W13	Tools and resources for oxygen system planning and procurement
	W14	Technologies for cervical cancer diagnostic and treatment
W15	Clinical Engineering and information technology best practices	
11:00– 11:30	<b>Break</b>	
11:30–	<b>WS</b>	<b>Welcome session Auditorium</b>

13:00		Welcome session of the Fourth WHO Global Forum on Medical Devices
13:00-13:45		<b>Lunch break</b>
13:45-14:30	EXP	Exhibit and poster sessions
14:30 - 16:00	<b>Track</b>	<b>Plenary sessions Auditorium</b>
	PP1	<b>Plenary panel session 1</b>
		Priority medical devices for non-communicable diseases towards Universal Health coverage
	PP2	<b>Plenary panel session 2</b>
		Donations of medical devices: consequences to patients and health workers.
16:00-16:30		<b>Break</b>
16:30-18:00	<b>Track</b>	<b>Pre-conference workshops</b>
	W16	The role of biomedical engineers in HTA
	W17	3D printing, AI and design of medical devices for low resource settings
	W18 - W19	WHO guidance on procurement and post-market surveillance for IVDs
	W20	Clinical and technical roll-out of oxygen therapy
	W21	Guidance on blood pressure devices
18:00		<b>Adjourn (18:00)</b>

Friday 14 Dec 2018		
8:00- 9:00	<b>Track</b>	<b>Parallel regional sessions</b>
	PR1	Africa
	PR2	Americas
	PR3	Eastern Mediterranean
	PR4	Europe
	PR5	South East Asia
	PR6	Western Pacific
	IN	Innovators
9:00- 9:30	<b>Break</b>	
09:30 - 11:00	<b>OS</b>	<b>Opening session Auditorium</b>
		Inaugural session of the 4th WHO Global Forum on Medical Devices
11:00- 11:30	<b>Break</b>	
11:30- 13:00	<b>Track</b>	<b>Plenary sessions Auditorium</b>
	PP3	<b>Plenary panel session 3</b>
		Essential in vitro diagnostics, selection and use
	PP4	<b>Plenary panel session 4</b>
		Oxygen supply systems, needs and challenges
13:00-13:45	<b>Lunch break</b>	
13:45-14:30	EXP	Exhibit, poster and video sessions
14:30 - 16:00	<b>Track</b>	<b>Parallel oral sessions: Priority and essential medical devices by disease/facility</b>
	PS2F	Paths to health technology innovation
	PS3F	Human resources to manage medical devices
	PS4F	Assessment of medical devices for LMIC
	PD4F	ehealth

	PS6F	Procurement and supply
	PS7F	Nomenclature
	PS11F	Regulation in South-East Asia
16:00– 16:30	<b>Break</b>	
16:30– 18:00	<b>Track</b>	<b>Plenary sessions Auditorium</b>
	PP5	<b>Plenary panel session 5</b>
		Classification, coding and Nomenclature of medical devices, challenges and opportunities
	PP6	<b>Plenary panel session 6</b>
Innovation of medical devices, challenges to scale up		
18:00	<b>Adjourn (18:00)</b>	

Saturday 15 Dec 2018		
8:00– 9:00	<b>Track</b>	<b>Parallel oral sessions: Road map to Access of medical Devices</b>
	PS1S	Policies on medical devices
	PS2S	Paths to health technology innovation
	PD15S	Implantable devices
	PD16S	Technologies for dental applications
	PS18S	Regulation post market
	PS20S	Steps towards the harmonization of EU-Africa regulations
9:00– 9:30	<b>Break</b>	
09:30 – 11:00	<b>P</b>	<b>Plenary Session Auditorium</b>
		Access to medical devices
11:00– 11:30	<b>Break</b>	
11:30– 13:00	<b>Track</b>	<b>Parallel oral sessions: Road map to Access of medical Devices</b>
	PS2S	Innovation
	PS3S	IVDs and laboratory services
	PS4S	Assessment of medical devices
	PS13S	Health technology management
	PS16S	Pricing of medical devices
	PS19S	Challenges in donations
PS17S	Regulation of medical devices	
13:00– 13:45	<b>Lunch break</b>	
13:45– 14:30	EXP	Exhibit, poster and video sessions
14:30 – 15:30	<b>Track</b>	<b>Parallel oral sessions : Priority and essential medical devices by disease/facility</b>

	PD2S	Oxygen supply systems
	PD9S	Medical imaging for diagnostic and interventional procedures
	PD10S	Medical devices for treatments
	PD14S	Medical device packages for primary health-care
	PD12S	Medical devices for non communicable diseases
	PD17S	Single-use devices
15:30– 15:45	<b>Break</b>	
15:45– 16:30	<b>Track</b>	<b>Plenary sessions Auditorium</b>
	PP9	<b>Plenary session 9</b>
		Conclusions and action plan
	CS	<b>Closing session</b>
		Proposal for 5th Global Forum in 2020 and Closing Ceremony
16:30	<b>Adjourn (16:30)</b>	