

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 24 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：杜培文組長、吳正寧科長、
蔡文偉視察

派赴國家：阿曼

出國期間：108 年 11 月 10-16 日

報告日期：109 年 2 月 1 日

摘要

衛福部食藥署派員於 108 年 11 月 10 日至 16 日赴阿曼馬斯喀特參加「第 24 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 Capacity Building Workshop

本次 Workshop 針對醫療器材研發與管理等國際熱門議題，包括：人工智慧醫療器材、醫療器材單一識別追溯系統(UDI)、真實世界數據/驗證、數位醫療、網路安全、伴隨式體外診斷醫療器材，以及製造廠品質系統 ISO 13485 改版等。透過此 Workshop 瞭解目前國際上對於醫療器材研發與管理之關注重點。我國代表於 UDI 技術論壇上，演講分享我國之 UDI 經驗，備受關注與肯定。

二、 AHWP TC Meeting

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

由中國、沙烏地阿拉伯、南韓、阿曼及吉爾吉斯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。本次會議宣布 2020 年 AHWP TC 領袖會議，暫定將於新加坡舉辦；2020 年 AHWP 年會，可能於中國舉辦。

四、 工作小組會議

藉本次年會系列會議已齊聚各國官方與業界代表之機會，於當地共召開三場工作小組會議，包括 WG2-WG5 聯合工作會議、WG1-WG2-WG3 聯合工作會議及 WG2 工作會議，討論相關合作事項，並推動工作小組任務，有助於我國主導 WG2 之工作成果，呈現我國於醫療器材法規國際調和之努力，提升我國之聲譽。

在此年會系列會議，食藥署與會代表促使大會通過兩份我國主導及參與之指引文件，受採認為 AHWP 國際指引，並蒐集各國與各組織之最新醫材管理規範，與各國代表交流，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..... | 13 |

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，會員國涵蓋的地理區域，超越創始之初的東亞地區，已擴及到中亞、南美、中東、以及非洲等地區，目前會員國包括汶萊、柬埔寨、智利、香港、印度、印尼、約旦、肯亞、哈薩克斯坦、巴林、沙烏地阿拉伯、寮國、馬來西亞、蒙古、緬甸、巴基斯坦、中國、菲律賓、南韓、新加坡、南非、科威特、阿曼、坦尚尼亞、泰國、阿拉伯聯合大公國、越南、葉門、辛巴威、我國，以及今年新加入之會員國吉爾吉斯共和國(Kyrgyz Republic)，共 31 個會員組成。AHWP 各會員國代表，分別來自各國衛生主管機關、醫療器材製造業者以及法規符合性評估機構(Conformity Assessment Body, CAB)，且有數個國際組織為 AHWP 官方聯繫交流成員(Liaison Member)，合作制定與修訂醫療器材相關國際指引或參考文件，舉辦相關法規訓練活動，共同致力於推動醫療器材法規調和之目標。

AHWP 於 108 年 11 月 11 至 14 日在阿曼馬斯喀特舉行第 24 屆年會系列會議，為與 AHWP 會員國之產官代表進行交流，食品藥物管理署由醫療器材及化粧品組杜培文組長(擔任 AHWP 我國官方第一代表)率同吳正寧科長(擔任 AHWP 技術委員會我國官方第二代表)及蔡文偉視察(現為 AHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材工作小組主席)等一行 3 人，共同出席會議，以取得年會期間研討醫材管理國際重要議題之最新資訊，參與 AHWP 重要決策之研商，並於會上報告說明我國醫療器材單一識別追溯系統之經驗，以及報告說明我國主導體外診斷醫療器材工作小組之業務進度及未來規劃。此外，藉本次會議已齊聚各國官方與業界代表之機會，於當地召開體外診斷醫療器材工作小組之工作會議，積極貢獻於醫材法規國際調和。

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 Workshop、1 天的第 23 屆 AHWP TC Meeting 及 1 天的第 24 屆 AHWP Annual Meeting，為期共 4 天，議程詳如附件 1。

| 日期 | 會議/活動 |
|-------|---------------------------------|
| 11/11 | AHWP Capacity Building Workshop |
| 11/12 | AHWP Capacity Building Workshop |
| 11/13 | 第 23 屆 AHWP TC Meeting |
| 11/14 | 第 24 屆 AHWP Annual Meeting |

另外，除 AHWP 年會系列會議議程外，我國食藥署蔡文偉視察因擔任 AHWP TC 體外診斷醫療器材工作小組(WG2-IVDD)主席，於 108 年初與臨床試驗工作小組(WG5-Clinical Evidence for Performance and Safety)研商共同合作體外診斷醫療器材臨床效能評估指引，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 11/12 上午 Workshop 開始前，於當地召開 WG2-WG5 聯合工作會議，針對合作研擬指引工作，進行內容討論與分工。另外，近年 WG2 與一般醫療器材工作小組(WG1-Pre-market: General MD)及軟體醫療器材工作小組(WG3-Pre-market: Software as a Medical Device)合作密切，亦特於 11/15 在當地召開 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 WG2-WG5 聯合工作會議，主要討論已撰擬初稿的「Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices」指引文件，本份文件係以過去全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)於 2012 年所發布之相關指引為基礎，並考量近年相關法規標準之發展趨勢，將 2019 年發布之「ISO 20916 - In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice」標準及歐盟新制訂之體外診斷醫療器材法 IVDR 等，納入彙整更新，使此指引文件更具參考價值。本次會議參加者來自 11 個國家，共有 17 位。

另外，於年會期間，AHWP 大會主席 Ali 要求 WG1 邀集 WG2 與 WG3，研訂 AI 醫療器材相關指引。故臨時召開 WG1-WG2-WG3 聯合工作會議，主要討論合作進行人工智慧(Artificial Intelligent, AI)應用於醫療器材之調查與研究。具有 AI 能力之醫療器材，其產品特點與管理方式，成為近年來醫療器材領域重要且熱門之討論議題，AI 在醫療器材領域的應用多元，且國際間陸續有 AI 基礎之醫療器材軟體，經主管機關核准上市，但各國對 AI 醫療器材軟體具有不斷自行學習與改變參數之特性，要如何確保產品之效能與安全性，仍有待進一步釐清與討論。故將以跨工作小組合作方式，共同瞭解 AI 相關產品之現況，以及各國之管理方式等，作為後續相關國際指引或參考文件之依據。經本次會議討論，本項工作將由 WG3 主導，WG1 與 WG2 提供協助。本次會議參加者來自 7 個國家，共有 9 位。

此外，WG2 工作小組會議中，討論 WG2 在 109 年度活動規劃及進行之各工作項目，其中重點為討論研擬「Guideline for Approval of Reagent for Instrument Family」指引文件之內容架構與分工，預計於 109 年底完成，並經 AHWP 採認為該組織之指引文件。經本次會議討論，已初步完成指引架構，且與會人員踴躍提供各國相關資源之資訊，有利本項工作後續之進行。此外，WG2 工作小組會議討論未來工作方向，與會者建議未來可考慮研訂研究專用(Research Use Only, RUO)試劑之參考文件，有利產官雙方釐清管理原則，惟因多數國家並未將 RUO 試劑以醫療器材管理，且仍需更多資訊方能決定是否納入 WG2 未來工作規劃，故暫未決議納入。本次 WG2 工作會議參加者來自 8 個國家，共有 11 位。

有關前述三場會議出席名單，詳如下表。

| 項次 | 姓名 | 備註 | 出席會議 | | |
|----|---------------------------------|-------------------------------|-------------|---------------|-----------|
| | | | WG2&5 會議 | WG1&2&3 會議 | WG2 會議 |
| 1 | 蔡文偉視察 | 我國食品藥物管理署； WG2 主席 | V | V | V |
| 2 | Mr. Bin Imran FIKRIANSYAH | 印尼衛生部官員；WG5 主席 | V | | |
| 3 | Ms. Sumati RANDEO | 印度衛生部顧問；WG5 副主席 | V | | |
| 4 | Mr. Charles CHIKU | WHO 官員；會議觀察員 | V | | V |
| 5 | Dr. Petra KAARS-WIELE | 德國 Abbott 公司退休； AHWP TC 顧問 | V | | |
| 6 | Mr. Greg LEBLANC | 加拿大 Cook 公司； AHWP TC 顧問 | V | | |
| 7 | Ms. Shelley TANG | 澳洲 TGA 退休官員； WG2 及 WG5 顧問 | V | | V |
| 8 | 陳遠明博士 | 我國工業技術研究院； WG2 成員 | V | V | V |
| 9 | Ms. Mie OHAMA (via internet) | 澳洲 Medtronic 公司； WG5 秘書 | V | | |
| 10 | Dr. Adelheid SCHNEIDER | 新加坡 Roche 診斷公 司；WG2 成員 | V | | V |
| 11 | Mr. Henry HOU | 香港 Elekta；WG2 成員 | V | | V |
| 12 | Ms. Jacqueline MONTEIRO | 馬來西亞 Abbott 公司； WG2 成員 | V | V | V |
| 13 | 曾子玲博士 | 我國醫藥品查驗中心； | V | | V |

| 項次 | 姓名 | 備註 | 出席會議 | | |
|----|-----------------------------|------------------------------------|-------------|---------------|-----------|
| | | | WG2&5 會議 | WG1&2&3 會議 | WG2 會議 |
| | | WG2 成員 | | | |
| 14 | 陳佳燕博士 | 我國醫藥品查驗中心； WG5 成員 | V | | |
| 15 | Dr. Mohammed Y. MAJRASHI | 沙烏地阿拉伯 SFDA 官 員；WG5 成員 | V | | |
| 16 | Mr. Bryan SO | 香港；前 AHWP 秘書 處、會議觀察員 | V | | |
| 17 | Ms. Asma ZUBERI | 巴基斯坦 Smith and Nephew 公司；WG5 成員 | V | | |
| 18 | Mr. Seil PARK | 韓國 MFDS 官員；WG1 主席 | | V | |
| 19 | Ms. Kate KIM | 韓國 J&J 公司；WG1 Co-Chair | | V | |
| 20 | Dr. Arthur BRANDWOOD | 澳洲個人法規顧問公 司；WG1 顧問 | | V | |
| 21 | Ms. Nahla Al-NADABI | 阿曼衛生部官員；WG2 觀察員 | | V | V |
| 22 | Mr. Tony YIP | 香港 Grifols 公司；WG3 Co-Chair | | V | |
| 23 | Dr. Duc DUONG | 新加坡 Welch Allyn 公 司；WG3 成員 | | V | |
| 24 | Ms. Razan ASALLY | 沙烏地阿拉伯 SFDA 官 員；WG2 成員 | | | V |
| 25 | Ms. Sheryl HSIAO | 新加坡 3M 公司；WG2 成員 | | | V |

二、關於 AHWP 年會系列會議之重點內容，摘要記錄如下：

前兩天(11月11日、11月12日)之 AHWP Capacity Building Workshop，分兩會議室平行辦理不同議題之論壇，議題分別為醫材管理基礎課程與新興議題，以滿足各種法規經驗層度與會者之需求。醫材管理基礎課程包括：醫療器材全生命週期管理、醫材符合性評估概念與原則、醫材安全性與功效性基本規範、醫材風險分級、上市前註冊、產品群組及上市後監視與研究等。另新興議題部分則包括：人工智慧醫療器材、醫療器材單一識別追溯系統(Unique Device Identification, UDI)、美國 FDA 正積極推動

之真實世界數據/驗證、數位醫療、網路安全、伴隨式體外診斷醫療器材(Companion In Vitro Diagnostics)，以及製造廠品質系統 ISO 13485 改版等。可透過議程安排，瞭解目前國際上對於醫療器材研發與管理等新興議題之關注重點。

有關 UDI 議題，各國大致已有共識將逐步採行，且各國亦希望透過其他國家之經驗，減少實際執行上的困難及問題，但於本次論壇中之報告內容，各國皆止於其 UDI 系統的介紹，尚無對於實務執行之經驗分享。我國之醫療器材管理，於 AHWP 會員國中相對成熟與經驗豐富，且我國持續關注國際 UDI 進展並進行相關研究，已有多年，且刻正推動「醫療器材單一識別系統示範計畫」，故大會特邀請我國食藥署進行 UDI 經驗分享，由吳正寧科長簡報說明，簡報內容資訊豐富且具參考價值，備受各國關注與肯定。此外，ISO 13485:2016 版雖已執行一段時間，但仍有許多國家對於該新版標準不甚瞭解，故本次論壇安排 ISO 13485 訓練課程，有助尚未轉版之法規人員，對新版標準要求之瞭解。

第 3 天(11 月 13 日)上午舉行 TC Leaders Meeting 之閉門會議，主要討論兩議題，分列如下：

接著，進行第 23 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。

我國食藥署蔡文偉視察，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，以跨工作小組合作方式，產出「Categorisation of Changes to a Registered Medical Device」及「Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)」兩份指引，且正籌畫與 WG5 合作研擬「Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices」指引，相關工作之執行與成果，備受 TC 肯定。

有關 AHWP TC 各工作小組於本次 TC 會議更新之成果及未來規劃，茲會整重點如下表：

| 工作小組 | 成果與未來規劃 |
|------|---|
| WG1 | 2019 年與 WG2、WG3 合作完成「Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)」及「Categorisation of Changes to a Registered Medical Device」兩份指引，未來將研擬有關個人化醫療器材之管理。為確保 WG1 之工作進度，WG1 說明管理層及相關核心人員，在韓國會 |

| | |
|-----|---|
| | 定期安排討論會。 |
| WG2 | 除與 WG1、WG3 合作完成兩份指引外，WG2 亦開始與 WG5 的合作並完成 Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices 草案，且刻正進行工作小組內部意見收集中。另外，WG2 共派員 4 名，以 AHWP 代表之身分，加入國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)之體外診斷醫療器材分類原則(Principals of IVD medical devices Classification)工作小組，研訂 IMDRF 相關指引。另外，WG2 持續與 WHO 於體外診斷醫療器材領域保持密切合作，包括協助檢視 3 份 WHO 有關 IVD 產品技術指引，並提供意見回饋予 WHO。 |
| WG3 | 除與 WG1、WG2 的合作完成兩份指引外，WG3 持續在軟體醫療器材(Software as Medical Device, SaMD)管理之議題，規劃相關工作，並預計於 2020 年產出 Guidance document on Cyber Security for SaMD。 |
| WG4 | 該工作小組主席 Ms. Jennifer Mak 方退休，由香港衛生部之 Ms. Yorkie Chow 於 2019 年 11 月接任該工作小組主席，因方接任之故，該工作小組未有具體工作進度。另外，香港醫療器材主管單位，已由 Medical Device Control Office (MDCO)改名為 Medical Device Division (MDD)。 |
| WG5 | 該工作小組主席泰國 Ms. YuwadeePatanawong 於 2018 年退休，新任主席為印尼衛生部之 Mr. Fikriansyah Irman。WG5 於會上報告其參與 ISO 臨床試驗標準相關會議之狀況，並規劃與 WG2 合作研擬 Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices 指引，以及與 WG4 合作研擬 Reportable Events During Premarket Clinical Investigation 指引。 |
| WG6 | 產製醫療器材原物料之來源，需於全球各地採購取得，已漸成為醫材產製模式的趨勢，故對於採購管制亦是品質管理系統的重要一環。WG6 考量此情況，除採認 IMDRF 品質系統稽核相關指引外，亦正進行「重要供應商」稽核原則之研究工作。 |
| WG7 | 簡略報告有關 AHWP 會員在品質管理系統 ISO 13485:2016 的採用狀況，另亦刻正研擬「Guidance for Medical Device Organisations– Product Localisation for Manufacturing and Importation」指引。 |
| WG8 | 主要工作為 Active Medical Device – Good Engineering Maintenance Management 指引之草擬，該指引係依馬來西亞之標準(MS2058)修訂而成。 |
| WG9 | 持續 UDI 相關工作，包括：調查 UDI 之國際發展現況、草擬 AHWP UDI |

第 4 天(11 月 14 日)為 AHWP 年會(Annual Meeting)，由各國介紹其醫療器材管理相關法規更新，摘要如下：

(一)、 中國

1. 說明上市前審查制度革新，包括：為臨床急需之醫療器材建立優先審查程序(Priority Review Procedure)、為新穎性醫療器材建立特殊審查程序(Special Review Procedure)、簡化部分醫療器材審查及核准的程序、臨床試驗執行機構採取報備制、接受國外臨床試驗數據減少重複的臨床試驗等。
2. 持續改善管理法規，訂定客製化醫療器材管理規定(2020 年 1 月生效)、對診治危及生命醫療器材之有條件式核准程序、診治罕見疾病醫療器材之審查基準、發布 UDI 規則、建置 UDI 資料庫、推動 UDI 先導計畫等。
3. 上市後監管方面，於 2019 年執行 24 家海外製造廠查核(並說明稽核結果公告於公開網頁)、每季召開內部跨部門之風險諮詢會議、對創新產品(如：複合式醫材、人工智慧、新材料等)執行研究計畫以了解上市後監管將遭遇之困難、加速推動建立電子化監管及送件系統等。
4. 國際交流合作方面，於 2018 年辦理兩次 IMDRF 年會、主導 IMDRF 臨床評估工作小組，該小組研擬 3 項指引文件並獲得大會通過與發布，並積極參加 AHWP 的各項活動。

(二)、 沙烏地阿拉伯

1. 刻正研擬醫療器材新法。
2. 發布 UDI、電子仿單(e-IFU)、醫療器材網路安全、創新醫材上市前審查所需技術性文件、QMS 稽核及符合性評估機構、醫療器材上市後臨床試驗(Post-market Clinical Follow-up)等指引文件。

(三)、 韓國

1. 為促進國內醫療器材產業產製具有新創性之醫療器材，已於 2019 年 4 月 30 日完成 Act on Medical Device Industry Promotion and Innovative Medical Device Support，法案生效日為 2020 年 5 月 1 日。此法案是基於新興科技興起(如：AI、機器人、3D 列印等)，必須以更有彈性的管理法規架構，讓產品快速引進市場。此法案重點為國家支持發展科技業者的稅金減免、軟體預先認證方案(Pre-Certification Program)的申請程序條件、創新醫材的認定機制與審查程序、軟體及其臨床試驗審核簡化等。
2. 為完善體外診斷醫療器材管理，韓國於 2019 年 4 月 30 日完成 Act on In-Vitro Diagnostic Devices，法案生效日為 2020 年 5 月 1 日。此法案專門規範體外診斷醫療器材，法案內依據 IVD 的宣稱用途及對公衛影響訂定 IVD 分級原則、同步核准伴隨式 IVD 與其治療用藥品、IVD 上市後須申請變更之原則等。

3. 自 2019 年 5 月起，共認可 6 家符合優良實驗室作業規範(Good Laboratory Practice, GLP)之實驗室，可供廠商選擇測試實驗室參考。此外，自 2019 年 7 月起，第 4 等級醫療器材需標示 UDI，逐年(2019-2022)推展到第 1 等級醫材，醫材須標示的 UDI 包含 DI(Device Identifier 器材資訊)及 PI(Production Identifier 製造資訊)。
4. 新發布的指引文件，包括：醫材 GCP 常見問答(2019 年 4 月)、新科技醫療器材審查流程(2019 年 5 月)、3D 列印及客製化醫療器材指引(2019 年 7 月)、醫療器材回收通報(2019 年 4 月)、審核醫療器材回收通報程序指引(2019 年 4 月)。指引文件更新，包括：主管機關發布醫材回收指引(2019 年 4 月)、IVD 指引(2019 年 7 月)、IVD 上市後變更(2019 年 7 月)、次世代定序體外診斷醫療器材效能評估指引(2019 年 7 月)、輸入醫療器材製造廠 GMP 查核指引(2019 年 7 月)。

(四)、 阿曼

1. 該國管理醫療器材的主管機關為衛生部(Ministry of Health)的 DGPA&DC (Directorate General of Pharmaceutical affairs and Drug Control)，該總處之醫療器材管理部門(Department of Medical Devices)於 2015 年成立，有 4 個科(醫用儀器管理、耗材類產品管理、IVD 管理及上市後監管)。
2. 2019 年開始建立醫療器材資料庫要求廠商辦理登錄(Listing)。該國的醫材分類分級和上市前審查制度將參考海灣阿拉伯國家合作委員會國家(Gulf Cooperation Council, GCC)，以便該國產品進入 GCC 市場；該國目前為 ISO TC 121 及 210 的會員國。
3. 目前該國正處於執行醫療器材法規管理緩衝期間，利害關係組織對醫材法規尚無概念，該國目前缺乏醫療器材法規顧問公司及專業技師認證制度。故該國正持續加強對廠商之法規宣導，並希望借助其他國家主管機關的經驗推動醫療器材管理。

(五)、 吉爾吉斯

1. 該國自 2017 年訂定醫療器材法，2018 年發布 6 個相關子法規。目前該國醫材管理發展重點為強化法規架構、法規國際調和、臨床試驗之監督管理、加強查廠人員能力、建立產品追蹤追溯管理系統。
2. 該國分享辦理上市前審查的挑戰，有緩衝期間過短、審查人力經驗不足、需導入電腦系統輔助，以及瞭解國際法規現況。該國特別說明在審查人員訓練上，希望能找到更多合適的訓練機會、借助法國的第三方驗證機構(Notified Body, NB)協助人員訓練、規劃日後訓練上市後監管人員的課程。
3. 日後該國將逐步導入製造廠品質管理系統(Quality Management System, QMS)規定，流程電子化、建立醫材追蹤追溯系統、向各國尋求協助人員培訓，並將採用歐亞邦聯指引辦理醫療器材查驗登記。

AHWP 年會之報告，除各國醫療器材相關法規更新外，尚有 IMDRF、亞太經濟合

作(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)、東南亞國家協會(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)及世界衛生組織(World Health Organization, WHO)等重要國際組織，進行各組織之醫療器材相關法規標準更新說明。其中，有關 IMDRF 的醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)，2019 年共 13 家 Auditing Organizations(AO)被認可，至 2019 年第四季，約五千家廠商表示有意參加 MDSAP，其中包括約兩千家國際廠商、約兩千家美國廠商，399 家加拿大廠商、390 家德國廠商、249 家大陸廠商，及 222 家日本廠商等。此外，WHO 的體外診斷醫療器材預先認證小組(IVD PreQualification Team)正研究 IMDRF 所發布的醫療器材產品上市送件(Regulated Product Submission, RPS)及目錄(Table of Content, ToC)相關之指引的使用，以及系統的電子化，以持續建立 WHO 所需之產品審查技術文件，並持續發布基本體外診斷醫療器材清單(Essential IVD List)，供各國參考。

另外，於本次年會上，大會宣布以下重要事項：

- (一)、 2020 年之 AHWP TC 領袖會議，預計於 3 月或 4 月在新加坡辦理，詳細日期將可能搭配 IMDRF 同時期所舉辦之年會，但亦未排除於中國辦理的可能性。另外，2020 年之 AHWP 年會，預訂在中國辦理，舉辦城市尚未確定，後續會另討論及公布。
- (二)、 本次 AHWP 年會通過以下決議：
 1. 通過組織章程(Terms of Reference, TOR)及議事規則(House Rule, HR)修訂案。
 2. 通過由 AHWP、亞太醫療技術協會(Asia Pacific Medical Technology Association, APACMed)及 Deloitte 顧問公司共同提出之「醫療技術監管人員能力框架白皮書(White paper on Competency Framework for Medical Technology Regulators)」。
 3. 通過吉爾吉斯共和國(Kyrgyz Republic)成為會員。
 4. 通過全球醫療器材命名系統(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)組織成為 AHWP 之官方聯繫交流成員(Liaison Member)。
 5. 通過採認 WG1、WG2、WG3 共同提出的「Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)」及「Categorisation of Changes to a Registered Medical Device」兩份指引文件。
 6. 通過採認 WG9 提出的「Challenges and Recommendation for the implementation of a Globally Coordinated UDI system」參考文件。

參、心得與建議

一、 建議食藥署持續積極參與 AHWP 相關事務

AHWP 組織日漸成熟，且會員國不斷增加，AHWP 已成為全球最重要之醫療器材國際組織之一。AHWP 年會系列會議為醫療器材法規交流之年度盛會，除 AHWP 會員多國官方代表與業界專家出席與會外，亦有美加、歐洲及澳洲等地區之產官界資深人員，擔任大會專題講者及顧問，分享與研討醫療器材管理之最新國際趨勢。參加 AHWP 年會系列會議及相關事務，可持續蒐集醫療器材管理最新資訊，為研訂我國管理方項之重要參考資訊，故建議應持續參與 AHWP 組織之相關事務。

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，及早瞭解其所研討或訂定之指引規範，有利產品國際布局，有助於國產醫療器材推向國際市場。

三、 建議持續透過 AHWP 組織平台，鏈結重要國際組織

我國的國際處境較為特殊，對於參與重要國際組織活動，常需付出更多的努力予以爭取。我國於 AHWP 的積極表現，已獲該組織之認同，可藉以 AHWP 之平台，實質參與其它與醫療器材相關之重要國際組織(如：WHO、IMDRF 等)之工作與活動，提升我國在國際上的能見度與聲譽。



The 24th AHWP Annual Meeting Program

The Crystal Ballroom, Grand Millennium Muscat, Oman
11-14 November 2019

| Day 1 Agenda: 11 November 2019 (Monday) | | | |
|--|--------------|--|---|
| Venue: The Crystal Ballroom, Grand Millennium Muscat, Muscat, Oman | | | |
| 08:15-09:00 | | Registration of the Delegates | |
| Topic No. | TIME | AHWP CAPACITY BUILDING WORKSHOP | |
| 1 | 09:00 -09:05 | Welcome Address | H.E Dr. Ahmed Al Saidi Minister of Health, Sultanate of Oman |
| 2 | 09:05-09:30 | Opening Address | Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia |
| 3 | 09:30-10:10 | Medical Device Regulatory Framework – Fundamentals, Challenges and the Way Forward | Ms. Tran QUAN, AHWP Vice Chair (Industry), Vice President, RAGAQA, Asia Pacific, Align Technology |
| 4 | 10:10-10:30 | AHWP-APACMed Competency Framework White Paper | TBC |
| 10:30-10:50 | | TEA BREAK | |
| 5 | 10:50-17:50 | TRACK 1: Regulatory Fundamentals | TRACK 2: Expanded Regulatory Levels |

| Time | | TRACK 1: Regulatory Fundamentals | |
|--------------|---|---|--|
| 10:50-11:35 | 1. Pre Market Reviews: Conformity Assessment Concepts & Principles | Mr. Fumihito TAKANASHI Deputy Director, Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) | |
| 11:35-12:20 | 2. Essential Principles of Safety & Performance (Applicability of Standards for Regulatory purpose) | Mr. Michael FLOOD Locus Consulting Pty Ltd. | |
| 12:20 -13:30 | | LUNCH | |
| 13:30-14:15 | 3. Risk Classification (GMD & IVD) | Mr. SEET Wing Gang RAQA Director, Asia Pacific, Hill-Rom | |
| 14:15-15:00 | 4. Product Grouping (GMD & IVD) | Mr. Yusuf Bin Mohd JOHARI Director, Medical Device Authority, Malaysia | |
| 15:00-15:20 | | TEA BREAK | |
| 15:20- 16:05 | 5. Step wise approach: Expedited routes - examples (Referencing/Reliance) | Ms. Joanna KOH AHWP Playbook Lead Trainer | |
| 16:05-17:05 | 6. Post market surveillance/ investigation / change management | Mr. Mohammed Yahya Majrashi Executive Director, Saudi FDA | |
| 17:05-17:50 | 7. Panel Discussion I | Facilitated by Joanna Koh AHWP Playbook Lead Trainer | |

Day 1 Agenda: 11 November 2019 (Monday)

| Time | TRACK 2: Expanded Regulatory Levels | |
|--------------|--|---|
| 10:50-11:20 | 1. Credibility and Impact on the applicability of the Real World Evidence | Mr. William M. SUTTON Assistant Country Director, USFDA China Office |
| 11:20-11:50 | 2. Regulatory pathways and clinical evidence requirements for Companion Diagnostics. | Ms. Tracy BUSH Head of Regulatory Policy, Personalized Health Care, Roche Diagnostics |
| 11:50-12:20 | 3. UDI: Past, Present, Future? | Ms. Kelly MALLINGER Director Product Controllershship, GE Healthcare |
| 12:20 -13:30 | LUNCH | |
| 13:30-14:00 | 4. The Rise of Digital Health Innovation and what it means for the Regulators | Mr. POH Chee Khun Health Science Authority, Singapore |
| 14:00-14:30 | 5. Digital Transformation in regulatory processes | Ms. Virginia CHAN Head of Digital Transformation Medical Devices and Pharmaceutical APAC, Siemens PLM Software |
| 14:30-15:00 | 6. Artificial Intelligence: Global Regulatory Development | Mr. Yiting CAI Regional Regulatory Affairs Manager, Asia Pacific Alcon |
| 15:00-15:20 | TEA BREAK | |
| 15:20- 15:50 | 7. Regulatory Guidelines for Artificial Intelligence-based Medical Devices | Mr. Seungho SON Assistant Director, Korea MFDS |
| 15:50-16:20 | 8. Artificial Intelligence: Application in the Hospital, its Technology and Benefits | Ms. Eunkyung Jung Manager Vuno, South Korea |
| 16:20-17:05 | Panel Discussion II | TBC |
| | END OF DAY 1 | |

| Day 2 Agenda: 12 Nov 2019 (Tuesday) | | |
|--|--|---|
| Venue: The Crystal Ballroom, Grand Millennium Muscat, Oman | | |
| TIME | TECHNICAL SESSION I: DITTA Session on Networked Medical Device Cybersecurity and Patient Safety | |
| 09:00-09:05 | Opening | Ir. Sasikala Devi THANGAVELU AHWP TC Chair Medical Device Authority, Malaysia |
| 09:05-09:35 | Perspectives from a health care information security executive on medical device governance, risk management and cybersecurity | The Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (DITTA) |
| 09:35-10:05 | Managing Cybersecurity in Medical Devices | |
| 10:05-10:35 | Managing Cybersecurity in Hospital Networks | |
| 10:35-10:45 | TEA BREAK | |
| 10:45-11:10 | Panel Discussion III, Q&A | Moderated by AHWP Technical Committee Co Chair (Industry) |
| TIME | TECHNICAL SESSION II: UDI Implementation Experience | |
| 11:10-11:15 | Opening and AHWP recent work on UDI | Ms. Jun LI AHWP WG9 Chair Director of Division of Registration I, Department of MD Registration, NMPA |
| 11:15-11:45 | China NMPA Final UDI Rules for Medical Device | NMPA, China |
| 11:45-12:15 | Saudi Arabia UDI Rules for Medical Devices, and Implementation Experience | Mr. Azzam AL OTHMAN Head, Products Registration Support, Medical Devices Sector, Saudi Food & Drug Authority |
| 12:15-13:30 | LUNCH | |
| 13:30-14:00 | Chinese Taipei's Experience in Implementation of UDI and Lessons Learned & Benefits Realized from UDI Adoption | Ms. Cheng-Ning WU Section Chief, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA, Chinese Taipei |
| 14:00-14:30 | Global Medical Device Nomenclature (GMDN), its Structure and its Applications in UDI and Electronic Health Records | Mr. Mark WASMUTH CEO, GMDN Agency |
| 14:30-14:55 | Panel Discussion IV, Q&A | Moderated by AHWP Technical Committee Co Chair (Industry) |
| 14:55-15:15 | TEA BREAK | |
| TIME | TECHNICAL SESSION III : Update on ISO13485:2016 Quality Management System for Medical Devices | |
| 15:15-15:45 | Key Updates on ISO13485:2016 Quality Management System for Medical Devices | Mr. Grant RAMALEY AHWP TC Advisor |
| 15:45-16:15 | Implementation of Risk Based Approach in a Manufacturer to Meet ISO13485:2016 | Mr. Brahim HOULA Communications and Marketing Committee Chair, International Accreditation Forum Inc |
| 16:15-16:45 | Driving Harmonisation and Use of ISO13485 Through IAF | |
| 16:45-17:10 | Panel Discussion V, Q&A | Moderated by AHWP Technical Committee Co Chair (Industry) |
| 17:10-17:15 | Closing Remarks for TC Workshop on Day 2 | Dr. Jeong Rim LEE AHWP TC Co Chair (Regulatory) MFDS, Korea |
| END OF DAY 2 | | |

| Day 3 Agenda: 13 November 2019 (Wednesday) | | |
|--|--|---|
| TIME | 23rd AHWP Technical Committee (AHWP TC) Meeting | |
| 09:00-10:40 | AHWP TC & WG Leaders Meeting with TC Advisors (Closed Meeting) | <p>Ir. Sasikala Devi THANGAVELU AHWP TC Chair Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Dr Jeong-Rim LEE AHWP TC Co-Chair Ministry of Food and Drug Safety , Republic of Korea</p> <p>Er. Alfred KWEK AHWP TC Co-Chair Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences Asia Pte. Ltd.</p> <p>Supported by Ms. Miang TANAKASEMSUB AHWP TC Secretary Regional Regulatory Affairs Head, APAC Alcon Pte Ltd</p> <p>Ms. Carol Jirui YAN AHWP TC Secretary China Market Access Lead, Johnson & Johnson</p> |
| 10:40-11:00 | TEA BREAK | |
| 11:00-11:05 | Welcome Speech | <p>Mr. Ali M. AL-DALAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia</p> |
| 11:05-11:20 | <p>Opening of TC Meeting</p> <ul style="list-style-type: none"> -Roll call -Adoption of Agenda -Adoption of 21st AHWP TC Meeting Minutes | <p>Ir. Sasikala Devi THANGAVELU AHWP TC Chair Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Dr Jeong-Rim LEE AHWP TC Co-Chair Ministry of Food and Drug Safety , Republic of Korea</p> <p>Supported by Ms. Miang TANAKASEMSUB AHWP TC Secretary Regional Regulatory Affairs Head, APAC Alcon Pte Ltd</p> <p>Ms. Carol Jirui YAN AHWP TC Secretary China Market Access Lead, Johnson & Johnson</p> |
| 11:20-12:50 | <p>Discussion of AHWP STRATEGIC PLANNING TOWARDS HARMONISATION OF MD REGULATORY REQUIREMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - WG Chairs & Co-Chairs - TC Advisors | <p>Dr Jeong-Rim LEE AHWP TC Co-Chair Ministry of Food and Drug Safety , Republic of Korea</p> <p>Er. Alfred KWEK AHWP TC Co-Chair Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences Asia Pte. Ltd.</p> <p>Supported by Ms. Miang TANAKASEMSUB AHWP TC Secretary Regional Regulatory Affairs Head, APAC Alcon Pte Ltd</p> <p>Ms. Carol Jirui YAN AHWP TC Secretary China Market Access Lead, Johnson & Johnson</p> |

| Day 3 Agenda: 13 November 2019 (Wednesday) | | |
|--|--|---|
| 12:50-14:00 | | LUNCH |
| 14:00-15:20 (20mins each) | <p>Working Group Updates and New Work Programs:</p> <p>Work Group 1 (WG1) - Pre-market: General MD</p> <p>Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD</p> <p>Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device</p> <p>Work Group 4 (WG4) - Post-Market</p> | <p>Ir. Sasikala Devi THANGAVELU AHWP TC Chair Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Dr Jeong-Rim LEE AHWP TC Co-Chair Ministry of Food and Drug Safety , Republic of Korea</p> <p>Er. Alfred KWEK AHWP TC Co-Chair Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences Asia Pte. Ltd.</p> <p>Supported by Ms. Miang TANAKASEMSUB AHWP TC Secretary Regional Regulatory Affairs Head, APAC Alcon Pte Ltd</p> <p>Ms. Carol Jirui YAN AHWP TC Secretary China Market Access Lead, Johnson & Johnson</p> |
| 15:20-15:40 | | TEA BREAK |
| 15:40-17:20 (20mins each) | <p>Working Group Updates and New Work Programs (Con't) :</p> <p>Work Group 5 (WG5) - Clinical Evidence for Performance and Safety</p> <p>Work Group 6 (WG6) - Quality Management System: Audit & Assessment</p> <p>Work Group 7 (WG7) - Quality Management System: Operation & Implementation</p> <p>Work Group 8 (WG8) - Standards</p> <p>Work Group 9 (WG9) - UDI & Nomenclature</p> | <p>Ir. Sasikala Devi THANGAVELU AHWP TC Chair Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>Dr Jeong-Rim LEE AHWP TC Co-Chair Ministry of Food and Drug Safety , Republic of Korea</p> <p>Er. Alfred KWEK AHWP TC Co-Chair Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences Asia Pte. Ltd.</p> <p>Supported by Ms. Miang TANAKASEMSUB AHWP TC Secretary Regional Regulatory Affairs Head, APAC Alcon Pte Ltd</p> <p>Ms. Carol Jirui YAN AHWP TC Secretary China Market Access Lead, Johnson & Johnson</p> |
| 17:20-17:50 | Speech by AHWP TC Advisors Representative | AHWP TC Advisor Representative |
| 17:50-18:00 | Closing Remarks | Er. Alfred KWEK AHWP TC Co-Chair Director, Public Affairs, Edwards Lifesciences Asia Pte. Ltd. |
| END OF DAY 3 | | |
| 19:00 | GALA DINNER (STARTS AT 19:00) | |

| Day 4 Agenda: 14 November 2019 (Thursday) | | |
|--|--|--|
| Venue: The Crystal Ballroom, Grand Millennium Muscat, Muscat, Oman | | |
| TIME | 24 th AHWP Annual Meeting (Main Meeting) | |
| 08:55-09:00 | Announcement | AHWP Secretariat |
| 09:00 -09:30 | Opening Ceremony - Welcome Address - Opening Speech - Group Photo | MC H. E Dr. Mohamed Al Hosni Undersecretary of Health Affairs, Ministry of Health , Sultanate of Oman Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia |
| 09:30-09:40 | Main Meeting - Roll Call - Adoption of Agenda - Adoption of 23rd AHWP Annual Meeting Minutes | Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia Supported by Ir. Bryan SO AHWP Executive Secretary General CYH Technology Centre for Innovative Medicine, Faculty of Medicine, CUHK |
| 09:40-10:10 (15mins each) | AHWP Status Reports - AHWP Overall Status Report - AHWPTC Status Report | Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia Ir. Sasikala Devi THANGAVELU AHWPTC Chair Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia |
| 10:10-10:30 | TEA BREAK | |
| 10:30-10:45 | IMDRF Status Update | Ms. Elena ASTAPENKO IMDRF Chair Head of Division of Organization of State Control and Registration of Medical Devices, Federal Service on Surveillance In Healthcare (Roszdravnadzor) Russia |
| 10:45-11:15 (15mins each) | IMDRF Member Country Harmonization Efforts - Medical Device Single Audit Program (MDSAP) - International Regulatory Cooperations | Mr. William M. SUTTON Assistant Country Director, USFDA China Office Mr. Fumihito TAKANASHI Deputy Director, Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Japan |
| 11:15-12:15 (15mins each) | International Organizations Updates - APEC - ASEAN - African Medical Devices forum (former PAHWP) - WHO | Mr. Fikriansyah Bin IRMAN, Senior Medical Device Reviewer, Ministry of Health, Indonesia (APEC) Ms. Khun KORRAPAT, Chair, Medical Device Committee, ASEAN Ms. Paulyne Wairimu, ViceChair, African Medical Devices forum (former PAHWP) WHO (TBC) |
| 12:15-13:45 | LUNCH | |

| Day 4 Agenda: 14 November 2019 (Thursday) | | |
|---|---|---|
| 13:45- 14:15 (10mins each) | AHWP Liaison Member Updates - APACMed Update - DITTA Update - GS1 Update | Ms. Harjit GILL, Chief Executive Officer APACMed DITTA Rep (TBC) Ms. Géraldine Lissalde-Bonnet, Director Public Policy, GS1 Global Office |
| 14:15-15:15 (15mins each) | AHWP Member Country/Region Updates - China - India - Laos - Saudi Arabia | Mr. Deyuan Jiang, Director General, Department of Medical Device Registration, NMPS, China Mr. Arvind Hiwale, ADC, CDSCO, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Dr. Davone Duangdany, Technical staff, Drug Control Division, Food and Drug Department, Ministry of Health, Laos PDR Mr. Abdullah ALGHURAIBI, Director for Regulations and Registration Support, Medical Devices Sector, SFDA, Saudi Arabia |
| 15:15-15:35 | TEA BREAK | |
| 15:35-16:20 (15mins each) | AHWP Member Country/Region Updates (Con't) - South Korea - Sultanate of Oman - Kyrgyz Republic (new member to be endorsed) | Dr. Seil PARK, Assistant Director, High-Tech Devices Division, MFDS, South Korea Eng. Faiza Alzadjali, Director, Medical Device Control Dept, DGPA&DC, Ministry of Health, Oman Ms Ainura Abaliev, Head of Medical Devices Registration Department, Department of Drug Provision and Medical Equipment, Ministry of Health, Kyrgyz Republic |
| 16:20-16:35 | AHWP Secretariat Updates - Secretariat Report - Financial Report | AHWP Secretariat |
| 16:35-17:00 | Resolutions - Endorsement of New Members - Endorsement of Resolutions - Endorsement of Guidance Documents from WG | Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia Supported by Ir. Bryan SO AHWP Executive Secretary General CYH Technology Centre for Innovative Medicine, Faculty of Medicine, CUHK |
| 17:00-17:05 | Announcement of 25th AHWP Annual Meeting Host | Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia |
| 17:05-17:15 | Closing Remarks | Mr. Ali M. AL-DALAAN AHWP Chair Vice Executive President, Medical Devices Sector, Saudi FDA, Kingdom of Saudi Arabia |
| END OF DAY 4 | | |
| 17:45-18:30 | 8th AHWP ASL Annual General Meeting For ASL Members only (Transfer to VIP room) | AHWP Secretariat |

Date: Fri, 15th Nov 2019

| Date | Time | Proposed Topics | Presenter/ Lead |
|----------------|--------------------------------|---|-----------------------------------|
| 11/15 (Fri) | AHWP WG1-WG2-WG3 Joint Meeting | | |
| | 08:30-08:40 | Opening Remarks&Roll Call | WG Chairs & Co-chair |
| | 08:40-09:40 | Discussion on the topic of AI related MDs <ul style="list-style-type: none"> ● AI Current Status ● Work plan and Collaboration ● AOB | WG1 & WG2& WG3 |
| | 09:40-10:00 | Break | |
| | AHWP WG2 FTF Meeting | | |
| | 10:00-10:10 | Opening Remarks&Roll Call | Dr. Wen-Wei Tsai |
| | 10:10-10:30 | WG2 activities recap and future activities | Dr. Wen-Wei Tsai |
| | 10:30-12:40 | Discussion on AHWP Proposed Documents: <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Guideline for Approval of Reagent for Instrument Family</i> | Dr. Adelheid Schneider (Roche) |
| | 12:40-13:00 | <ul style="list-style-type: none"> ● AOB ● Conclusion and Closing Remarks | Dr. Wen-Wei Tsai |

WG2 – Pre-market: IVDD

Chair: Dr. Wen-Wei TSAI
Co-Chair: Ir Prof. Albert KF POON
Advisor: Ms. Shelley TANG
Secretary: Dr. Christopher CHAN

AHWP Annual Meeting
November 11th-14th, 2019 Muscat

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

WG2 Project Activities 2019

- 2019 Activities
 - WG2 1st Teleconference, 20th Feb
 - WG2 1st FTF meeting: 13th – 15th Aug (Taipei) (WG1-WG2-WG3 joint meeting with WG2-WG5 joint Tcon session)
 - WG2 2nd FTF meeting: 15th Nov (Oman) & WG2-WG5 joint meeting
- Guidance development:
 - Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (collaboration with WG1 & WG3)
 - Categorisation of Changes to a Registered Medical Device (collaboration with WG1 & WG3)
 - Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices (Drafting in progress, collaboration with WG5)

WG Progress (I)

| Work Item | Deliverables | Timeline | Progress Update |
|---|--|----------------------|--|
| 1 Confirmation of WG membership | WG2 member list | to Apr 2019 | 50 members in total • 17 regulators • 30 industries • 3 Observers |
| 2 Development of AHWP Guidance Document | 1) Labeling for In vitro Diagnostic Medical Devices | Jan 2017 to Oct 2018 | • Document endorsed in KL Annual meeting, 2018 |
| | 2) Categorisation of Changes to a Registered Medical Device (collaboration with WG1 & WG3) | Jul 2018 to Nov 2019 | Target to be endorsed in Muscat Annual Meeting, 2019 |
| | 3) Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (collaboration with WG1 & WG3) | 2017 to Nov 2019 | Target to be endorsed in Muscat Annual Meeting, 2019 |

WG Progress (II)

| Work Item | Deliverables | Timeline | Progress Update |
|---|--|--------------|--|
| 2 Development of AHWP Guidance Document | 4) Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices (collaboration with WG5) | 2019 to 2020 | Drafting in progress, collaboration with WG5, target to be endorsed in 2020 |
| | 5) Guideline for Approval of Reagent for Instrument Family | 2020 ~ | Target to be endorsed in 2020 |
| 3 Participation in International/Global Organization collaboration and activities | 1) Contribution to International IVD Standards | 2018 to 2020 | • WG2 has joined ISO/TC 212 as liaison member to participate in standard discussion and contribution from regulators and industry's point of view. |
| | 2) Contribution to IMDRF in IVD Guidance | 2019 to 2020 | • Participation in IMDRF New Work Item "Principals of IVD medical devices Classification" |

WG Progress (III)

| Work Item | Deliverables | Timeline | Progress Update |
|---|--|--------------|--|
| 3 Participation in International/Global Organization collaboration and activities | 3) Contribution to WHO Technical Specification Documents | 2018 to 2020 | <ul style="list-style-type: none"> • 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"> • TSS-6: Syphilis Rapid diagnostic tests • TSS-7: Rapid diagnostic tests to detect hepatitis C antibody or antigen. • TSS-8: Immunoassays to detect hepatitis C antibody and/or antigen • TSS-10: In vitro diagnostic (IVDs) medical devices used for the qualitative and quantitative detection of Hepatitis C ribonucleic acid • TSS-11: In vitro diagnostic (IVDs) medical devices used for the quantitative detection of HIV-1 nucleic acid • TSS-12: In vitro diagnostic (IVD) medical devices used for the qualitative detection of HIV-1 and HIV-2 nucleic acid |

WG Progress (IV)

| 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"> • Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (2019) • WG1, WG2 & WG3: <ul style="list-style-type: none"> • Categorisation of Changes to a Registered Medical Device (2019) • WG2 & WG5: <ul style="list-style-type: none"> • Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices |

WG Document for Endorsement at the 24th AHWP Annual Meeting 2019, Oman

| No. | Title/Content | Type of Document |
|-----|--|-------------------|
| I | Categorisation of Changes to a Registered Medical Device (collaboration of WG1, WG2 & WG3) | Guidance Document |

- Purpose:
 - This document provides assistance to RAs and manufacturers in categorising and managing changes during the life cycle of medical devices. The document provides guidance on types of changes, principles of change categorisation, and what should be done by the manufacturer in relation to each type of change to its registered medical device. For minor changes, reference should be made into AHWP/WG1.F002:2016 Guidance for Minor Change Reporting, whereby the reportability depends on the jurisdiction.
- Rationale:
 - Consistent worldwide categorisation of changes to medical devices would offer significant benefits to the manufacturer, user, patients and RAs. Eliminating or reducing differences between jurisdictions decreases the cost of gaining regulatory compliance and allows patients earlier access to new technologies and treatments.

Thank you