

出國報告（出國類別：其他-國際視訊會議）

2022 年度全球醫療器材法規調和會
（GHWP）技術委員會領袖會議報告
（視訊會議）

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：蔡文偉科長、林上景技士

派赴國家/地區：視訊會議

會議期間：111 年 3 月 8 日

摘要

全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Working Party，簡稱GHWP），原名為亞洲醫療器材法規調和會（Asian Harmonization Working Party，簡稱AHWP），成立於1996年，為目前全球最重要的國際醫療器材法規調和化自願性組織，會員國涵蓋的地理區域，超越創始之初的亞洲地區，擴及到中亞、東歐、美洲、阿拉伯、以及非洲等地區，並於2021年年會正式更名為全球醫療器材法規調和會。

衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）自民國101年起獲選擔任AHWP轄下技術委員會（Technical Committee，簡稱TC）體外診斷醫療器材工作小組（WG2-Premarket：IVDD）主席，並續任主席至今。

受COVID-19國際疫情影響，以往以實體方式召開的「2022年度全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議（2022 GHWP TC Leaders Meeting）」，本年度於111年3月8日由沙烏地阿拉伯食品藥物管理局主辦，改採線上視訊會議舉行，我國由食藥署蔡文偉科長代表出席與會，並於會中報告WG2於2021年度之工作成果及2022年度之工作規劃。

關鍵詞（Keyword）：全球醫療器材法規調和會（GHWP）、技術委員會（Technical Committees, TC）、醫療器材（Medical Device）。

目次

壹、	目的	4
貳、	過程	5
參、	心得與建議	10

壹、目的

本次出席 2022 年度全球醫療器材法規調和會 (GHWP) 技術委員會領袖視訊會議之主要目的為二：

- 一、以 GHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材工作小組 (WG2-Premarket : IVDD) 主席之身分報告 WG2 2021 年度之工作成果及 2022 年度之工作規劃。
- 二、與 GHWP 各領袖代表進行交流，取得 GHWP 大會及 TC 之最新資訊。

貳、過程

一、議程



Global Harmonization Working Party

GHWP Towards Medical Device Harmonization

TC Leaders Meeting & Secretariat Meeting 2022 (DRAFT)

Date : 8th March 2022, Tuesday
Time : 14:00 to 15:30 KSA Time (TC Leaders Meeting)
15:30 to 16:30 KSA Time (Secretariat Meeting)
Venue : Online via Zoom (hosted by Saudi FDA)

TC Leaders Meeting

(For GHWP Leadership, WGs Chairs and Co-Chairs, TC Advisors, Liaison Members, Invited New Members, Secretariat Teams)

Time (KSA)	Agenda Items	Speaker(s) / Moderator(s)
14:00	Welcome Address (2mins)	Mr. Ali M. Al-Dalaan, GHWP Chair
14:02	Opening Remarks & Adoption of the Agenda (2mins)	Mrs. Salbiah Yaakop, GHWP TC Chair & TC Secretaries
14:04	Workgroups Updates and Plans (5mins each) <ul style="list-style-type: none">- WG1- WG2- WG3- WG4- WG5- WG6- WG7- WG8- WG9	Mrs. Salbiah Yaakop, GHWP TC Chair, TC Secretaries & WG Chairs/Co-Chairs
14:49	Discussions (19mins)	Mrs. Salbiah YAAKOP, GHWP TC Chair, GHWP Leadership, TC Advisors, WG Chairs/Co- Chairs & Liaison Members
15:08	Sharing by TC Advisors – Ways forward to accelerate regulatory convergence (20mins)	TC Advisors
15:28	Closing Remarks (2mins)	Dr Jeong-Rim LEE / Er. Alfred Kwek, GHWP TC Co- Chair
15:30	End of TC Leadership Meeting	

(Version: 20220228C)

1

二、 會議摘要

本次會議議程包含 GHWP 技術委員會 (Technical Committees, TC) 轄下各工作小組 (Work Group, WG) 工作進度重點報告，以及 TC 顧問建議法規調和的方法及相關議題討論。以下為 GHWP TC 領袖會議之重點內容摘要：

(一) GHWP 主席歡迎各與會者，並表示希望能在明年夏天於中國舉辦實體年會。隨後由 TC 主席 Salbiah Yaakop 致詞並引導各工作小組進行過去工作成果及今年工作進度報告。

1. 一般醫材上市前要求工作小組 (WG1- Premarket Submission and CSDT)：

由主席 Seil Park 報告，內容包含 WG1 成員組成、兩個月一次之例行會議安排，以及 2021-2022 的工作項目。

2. 體外診斷醫療器材上市前要求工作小組 (WG2-Premarket: IVDD)：

由主席蔡文偉科長報告 2021 年舉辦之各項活動，包含 2 月 23 日舉辦之啓始會議、8 月 11 日、8 月 24 日、8 月 25 日舉辦之聯合工作小組會議，與 WG1 及 WG3 合作研擬公共衛生緊急期間之醫療器材 (包含體外診斷醫療器材、醫療器材軟體) 管理機制指引 (Regulatory mechanism for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices and Software as Medical Devices during a public health emergency)；此外，WG2 另於 8 月 25 日舉辦工作小組會議，討論試劑和儀器家族替代方針 (Replacement reagent and instrument family policy) 指引草案。WG2 去年度通過 GHWP 大會認可之指引共三份，分別為 WG1、WG2、WG3 共同提出的「Regulatory Mechanism for Medical Devices Including In Vitro Diagnostic Medical Devices and Software as Medical Devices During A Public Health Emergency」指引文件、WG2 與 WG5 共同提出的「Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices」指引文件以及 WG2 提出的「Replacement Reagent and Instrument Family Policy」指引文件。

WG2 與眾多國際組織合作及參與相關活動，包括擔任

ISO/TC 212 聯繫交流成員、參與國際醫療器材法規管理論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 之 “Principles of IVD medical devices Classification” 以及 “Clinical evidence for IVD medical devices” 工作小組，並持續與 WHO 體外診斷預審評估小組 (WHO Prequalification Unit - In Vitro Diagnostics Assessment Team) 保持良好合作關係。

WG2 於 2022 年度之啓始會議已於 2 月 15 日舉辦，並預計於 7 或 8 月及 9 或 10 月舉辦小組會議。2022 年度預計有兩大工作項目：首先為更新會員名單，移除長久未參與工作小組活動之成員 (靜默成員) ; 第二項為產出 GHWP 指引文件，已於 2 月 15 日進行初步討論，後續將徵求所有 WG2 成員意見並彙整出年度工作項目。

3. 醫療器材軟體上市前要求工作小組 (WG3- Premarket: Software as a Medical Device) :

副主席 Tony Yip 報告 2021-2022 年之工作計畫，包含 4 個工作項目，其中 3 項目執行中，1 工作項目由 WG1 主導。其中 White Paper/ Guidance on Artificial Intelligence (AI) 將會在 3 月開會討論工作，後續與 TC 更新內容。

4. 上市後要求工作小組 (WG4- Post-market) :

副主席 Kitty Mao 首先報告 WG4 成員組成 (已於去年完成靜默成員之移除) ，含 14 成員，其中 4 位官方及 10 位業界成員，並說明 WG4 於 2021 至 2022 年之工作計畫，預計將有 5 個工作項目。

5. 性能及安全性的臨床證據工作小組 (WG5- Clinical Evidence for Performance and Safety) :

由主席 Fikriansyah 首先報告 WG5 成員組成，包含 4 位官方代表及 7 位業界代表等 11 位，並報告 WG5 2022 年之 3 個工作項目，其中包含將與 WG2 合作之 GHWP guidance documents on clinical evaluation for IVD related to covid-19 PCR testing devices 。

6. 品質管理系統稽核及評估工作小組（WG6- Quality Management System: Audit & Assessment）：

由主席 Abdullah AL RASHEED 報告 WG6 組成成員，並說明 2018 至 2021 年之工作產出。目前有 3 份指引將開始 GHWP 大會認可流程，並已完成 IMDRF 文件的訓練以及線上遠端稽核之訓練。

7. 品質管理系統執行及實施工作小組（WG7- Quality Management System: Operation & Implementation）：

由副主席 Ee Bin Liew 進行報告，其組成成員於 2021 年度未有增減，2018 至 2021 年完成兩項工作項目，包含新版 ISO13485 與各國 QMS 要求之比對，以及製造業者及進口商 QMS 思維的本土化。2022 年預計有 3 個工作項目，包含與國際認可論壇（International Accreditation Forum, IAF）合作之工作項目、與 WG6 及 WG8 合作項目及與 ISO13485:2016 之調和研究。

8. 標準工作小組（WG8-Standards）：

由 WG8 主席 Salbiah Yaakop 報告，包含 5 個工作項目以及 2 個預計之工作項目，包含資料整合白皮書及電腦系統驗證。

9. 單一識別系統及命名法工作小組（WG9- UDI & Nomenclature）：

由副主席 Victoria 報告成員組成調整及今年度工作會議之安排，包含至少 2 場電話會議，1 場實體會議，並說明 2022 年 WG9 於 UDI 上的工作項目，包含 UDI 實施之資料收集、UDI 資料庫經驗分享、GHWP 指引發行及能力建設等。

(二) 提案討論

TC 主席 Salbiah Yaakop 提及 WG6 已提交三份指引，並將於各工作小組收集意見，另會針對上市後議題提出有關 Safety alert 以及 Safety communication 之定義及使用的新提案。但由於此議題並未向 GHWP 大會申請執行，故須補正流程，待 TC 會議討論確認後，向大會提出此議題計畫，再開始此議題相關討論。

(三) 技術委員會顧問群建議法規調和之加速方法

由 Dr. Greg LeBlanc 代表 TC 顧問群提出法規調和加速方法之建議，如更新 GHWP 指南（playbook）、持續進行法規調和之能建設計畫、思考在 GHWP 框架中如何建構信賴機制（reliance mechanisms），並利用 GHWP 交流各國意見及經驗分享等。

(四) TC副主席Jeong-Rim Lee進行閉幕致詞，並感謝所有與會者今天的參與。



圖一、2022 年度全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議
與會人員全體線上合影

參、心得與建議

一、積極參加GHWP組織與技術委員會之活動，掌握國際醫療器材管理趨勢

因受 COVID-19 疫情影響，下屆 GHWP 主席暨各級幹部選舉順延，現任幹部將暫留任至實體年會舉辦時再改選。為因應後疫情時代我國與各國在防疫措施及醫療器材全生命週期管理經驗之合作，以我國豐富的管理經驗與 GHWP 會員國政府交流，及早規劃下一任期 GHWP 領導職務之選舉布局，延續我國在 GHWP 的影響力與實質貢獻。

二、持續參加GHWP相關活動，推動國際醫療器材法規調和工作

GHWP 自 1996 年成立以來，組織日漸成熟，且會員國不斷增加，已成為目前全球最重要的國際醫療器材法規調和自願性組織之一。近年食藥署積極參與醫療器材國際調和組織之活動，自 2011 年起，食藥署官方代表於 GHWP 組織擔任要職，於國際醫療器材法規調和任務中扮演重要角色，爰建議持續投注資源積極參與本組織活動，以利促進國際合作與交流，並擴大我國於醫療器材法規管理之國際能見度與影響力。