

出國報告（出國類別：開會）

全球醫療器材法規調和會(GHWP) 第 27 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：蔡文偉科長、簡俊仁技正

派赴國家：中國

出國期間：112 年 11 月 27 日-12 月 1 日

報告日期：112 年 12 月 12 日

摘要

衛生福利部食品藥物管理署派員於 112 年 11 月 27 日至 12 月 1 日赴中國上海參加「全球醫療器材法規調和會(GHWP)第 27 屆年會系列會議」，會議摘要如下：

一、The 27th GHWP Technical Committee (GHWP TC) Meeting

於 TC Meeting 時，我國代表以 GHWP TC WG2 及 WG3 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。

二、The 27th GHWP Annual Meeting

由日本、馬來西亞、泰國及沙烏地阿拉伯等國之主管機關代表，說明其醫材管理架構或更新近況。本次會議宣布新增會員國埃及及古巴；會上亦宣布第 28 屆 GHWP 系列會議將在馬來西亞舉辦。

三、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 1 場工作小組會議(WG1-WG2-WG3 聯合會議)，邀集參與年會之 WG2、WG3 工作小組成員，討論相關工作進度，有助於我國主導 WG2 及 WG3 之工作發展，藉此聯絡國際間主管機關及業界代表，提升我國能見度。

此次年會系列會議大會通過共計 2 份與我國主導之工作小組相關指引文件，受採認為 GHWP 國際指引，並蒐集各國與各組織之最新醫材管理規範或狀態，與各國代表交流，有利於我國國際合作與發展。

關鍵詞 (Keyword)：全球醫療器材法規調和會 (GHWP)、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

全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)前身為亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)成立於 1999 年並於 2020 年更名為 GHWP，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、美洲、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、日本、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、吉爾吉斯共和國、我國以及今年新加入之會員埃及與古巴，由於美國於今年 11 月宣布退出 GHWP，目前共計 34 個會員組成。GHWP 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，且有數個國際組織為 GHWP 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。

GHWP 於 112 年 11 月 27 至 30 日在中國上海舉行第 27 屆年會系列會議，為與 GHWP 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蔡文偉科長(現 GHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材上市前管理工作小組主席)及簡俊仁技正(現 GHWP 技術委員會之醫療器材軟體上市前管理工作小組主席)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 GHWP 重要決策之研商，並於會上報告說明我國主導體外診斷醫療器材及醫療器材軟體上市前管理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 WG1-WG2-WG3 工作小組之聯合會議，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 GHWP 第 27 屆年會系列會議，包含公開演講(Opportunities and Challenges in Regulation of Innovative Medical Devices)、第 27 屆 GHWP Technical Committee (TC) Meeting 及第 27 屆 GHWP Annual Meeting，共計 3 天，本署在公開演講、GHWP TC Meeting 及 GHWP Annual Meeting 皆有參與(如圖一)，議程詳如附件 1。

日期	會議/活動
11/28	GHWP Capacity Building: Opportunities and Challenges in Regulation of Innovative Medical Devices
11/29	第 27 屆 GHWP TC Meeting (含閉門會議)
11/30	第 27 屆 GHWP Annual Meeting

另外，除 GHWP 年會系列會議議程外，我國食藥署蔡文偉科長擔任 GHWP TC 體外診斷醫療器材上市前管理工作小組(WG2 - Pre-market: IVDD)主席與簡俊仁技正擔任 GHWP TC 醫療器材軟體上市前管理工作小組(WG3 - Pre-market: SaMD)主席，偕同擔任 GHWP TC Common Submission Dossier Template (CSDT)上市前申請工作小組(WG1 - Pre-market submission and CSDT)主席 Dr. Seil PARK，藉此會議邀集 GHWP TC 各工作小組成員與相關專家之機會，於 11/29 下午 GHWP TC Meeting 會議後，於當地召開 WG1-WG2-WG3 聯合工作會議，針對未來規劃及合作研擬指引工作進行內容討論，各工作小組主席並與與會會員面對面討論指引草案意見回饋等工作事項，達成國際交流。另 WG1 提案建議於 2024 年發起新工作項目修訂 GHWP/WG1/F001:2016- Guidance on regulatory Practices for Combination Products，由 WG1 主導，並與 WG2 及 WG3 共同合作，經討論後 WG1、WG2 及 WG3 皆願意對此工作項目做出貢獻，達成共識為 2024 年工作項目。



圖一：與會各國主管機關代表及各國醫療器材業界代表合照

二、關於 GHWP 年會系列會議之重點內容，摘要紀錄如下：

11 月 28 日舉辦之公開演講為 **Opportunities and Challenges in Regulation of Innovative Medical Devices**，演講重點摘要如下：

- (1) **上海市醫療器材發展**：上海市藥品監督管理局 Xu Lai 說明上海市生技醫材產業規模約為 58 億人民幣，年成長率為 7.2%，在創新醫材部分主要發展為正電子發射斷層掃描/X 射線計算機斷層成像(Positron emission tomography-computed tomography, PET-CT)、消融導管及 5T 磁振造影儀等，創新醫材取證項目佔全中國比重約 16.9%，說明上海市是新創醫材的重要中國城市之一。
- (2) **全球醫療器材法規調和會能力建構**：GHWP Capacity building 能力建構負責人 Quan Tran 說明 GHWP 能力建構策略包含積極應對國際法規需求、提供緊急與重要的專業法規經驗、使專業審查員能夠了解複雜並不斷變化的法規發展、構建互動、合作及知識共享的平台並建立夥伴關係使營運及財務能夠持續延續。
- (3) **國際標準在創新醫療器材之角色**：由 GHWP TC Advisor Peter Linders 說明創新醫療器材應更注重風險管理，使用已經存在的國際標準來評估創新醫療器材及其研發過程是非常重要的，對於創新醫療器材上市後的使用情形亦應獲得關注。建議 GHWP 應更積極參與國際標準的制定，如 ISO 和 IEC 的標準開發，例如 IEC 60601-1 即將修訂為 IEC TC 62 第 4 版、各會員國對 ISO 13485 的意見調查，以及 ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices 相關文件發展。
- (4) **創新醫療器材變更路徑**：由 WG2 副主席 Dr. Adelheid 說明日本、美國、加拿大等國針對創新醫材如人工智慧醫療器材軟體變更，有創立新法規途徑，其變更原則為以美國為例，為在劃定範圍不超出原預期用途下的變更計畫，來達成簡化變更管理目的。業界代表羅氏診斷 Brad Spring 報告全球在預變更控制計畫的發展，從目前 SaMD 的監管模式包含上市前授權(Premarket authorization)、輕微變更免取得主管機關同意、重大變更需取得許可，到朝向預變更授權的方向發展。業界代表亞培 April Veoukas 說明預變更計畫組成包含：變更描述、變更程序(含驗證計劃與接受標準)及影響評估。由預變更授權管理流程促進人工智慧醫療器材軟體的進步，並促進全球創新與造福全球患者。
- (5) **醫療器材上市後監管**：日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA) Dr. Tetsuya Kusakabe 說明上市後安全措施包含收集資訊、分析/評估、安全措施的實施，可能的上市後安全措施包含召回、產品的改進、標籤更改、現場安全通知、加強監控等。
- (6) **不良事件術語(Adverse Event Terminology, AET)**：由中國 NMPA Zheng Lijia 工程師說明 AET 數量正逐年上升，因此 AET 的定義統一是相當重要，可參考 ISO/TS 19218-1:2011、GHWP、IMDRF 等相關指引進行 AET 的定義或編碼，並展示中國相關 AET 編碼情形，並說明會定期維護及更新相關用語。
- (7) **單一識別碼 (Unique Device Identifier, UDI)**：由邁瑞科技 Wang Xingbing 說明業界在產品生命週期中採用 UDI 之實況、UDI 應包含產品基本資料及其設計、

驗證及確效，並分享實際案例。USDM Medical Device Solutions and Service 代表 Jay Crowley 說明使用 UDI 能夠作為創造數據或與數據連結的基礎，及目前對於產品數據相關的生命週期的管理。現今許多國家及法規機構要求執行 UDI，同時要求增加更多資訊在 UDI 中。

- (8) **電子化說明書(Electronic Instructions for Use, eIFU)**：由新加坡 Johnson & Johnson 業界代表 Sharad Mi. Shukla 說明使用 eIFU 可增加易讀性及易用性、減少錯誤的風險、減少環境危害、減少成本並增加產品上市效率；分享使用 eIFU 所需的要求，包含風險分析、語言、不增加使用者所需付出成本、eIFU 的設計、使用者評估及功能、所需之硬體及軟體、文件管理、版本紀錄與產品標示中顯示 eIFU 取得資訊；另由 MedTech Europe 業界代表 Diana Kanecka 說明電子標示優勢為可增加安全資訊。

11 月 29 日上午舉行 TC Leaders Meeting 之閉門會議，由 GHWP TC 副主席 Miang Tanakasemsub 說明 TC 組織架構、工作小組框架及現有指引文件情形，節錄重要議程如下：

GHWP 文件發展原則：由 WG8 主席 Mrs. Salbiah BT Yaakop 進行說明 WG8 為所有 GHWP 文件/指引草擬相關文件採認建議流程，包含兩份文件，一份為採認流程、一份為文件規格指引。Part 1 為 GHWP 指引撰寫時提供相關流程規範，明定各階段流程、所需負責的單位以及各階段所需時間。當文件採認後，應每五年進行確認(review)，並包含紀錄保留相關規範，Part 2 則明訂文件規格。

既有文件審視：GHWP 工作項目明年將會聚焦在 duplication evaluation，建議各工作小組安排相關文件檢視計畫。

Common Evaluation Reliance Practice (CERP)：由 NMPA 提案目的在於通過同一框架避免醫療器材重複審查，以獲得上市前核准和品質保證，促進互信，TC Advisor 建議需更多討論且 Step by Step 進行。

工作小組成員管理：TC Advisor 建議可著重於人員能力建構不同組別，當人力運用得當可無須考慮總數。

11 月 29 日下午我國食藥署蔡文偉科長及簡俊仁技正為現任 WG2、WG3 主席，於本次會議簡報說明 WG2、WG3 本任期工作規劃與各項工作進度狀況(附件 2)。WG2 及 WG3 工作小組之產出豐盛，以跨工作小組合作方式，產出「Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)」以及 WG2 獨力完成之「Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices」，並於隔日 GHWP 年會上獲大會採認，有關 GHWP TC 各工作小組於本次會議更新之成果及未來規劃，彙整重點如下表：

工作小組	成果與未來規劃
------	---------

WG1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 WG1、WG2、WG3 共同修訂 Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)，並獲大會採認。 2. 更新 WG1 成員組成及說明未來工作規劃。
WG2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 WG1、WG2、WG3 共同修訂 Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)，並獲大會採認。 2. 完成「Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices」，並獲大會採認。 3. 說明 Change Management to Registered Medical Devices 指引最新進度。 4. 更新 WG2 成員組成、2023 年 WG2 活動、工作項目及未來規劃。 5. 說明與 WHO 國際組織合作，包含 WHO 指引草案，TSS-18~TSS-21。
WG3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 WG1、WG2、WG3 共同修訂 Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)，並獲大會採認。 2. 說明更新 Guidance document on risk categorization of SaMD 進度。 3. 說明 1 份新指引及 2 份白皮書進行中。 4. 預計與 WG5 合作發展 Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device。 5. 參加 IMDRF AI WG 工作小組合作發展指引。 6. 更新 WG3 成員組成、2023 年 WG3 活動、工作項目及未來規劃。
WG4	<ol style="list-style-type: none"> 1. WG4 負責維護 GHWP 網頁中之 Post Market Resource Center (PMRC) webpage。 2. 說明對於現存指引文件審視的工作計畫，同時進行 Adverse Event Terminology 的採用情形調查。 3. 更新 WG4 成員組成、2023 年 WG4 活動、工作項目及未來規劃，預計審視並更新原有文件 4 份及 SADS(safety alert dissemination system)調查報告。
WG5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預計與 WG3 合作發展 Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device。 2. 更新 WG5 成員組成、2023 年 WG5 活動、工作項目及未來規劃。
WG7	<ol style="list-style-type: none"> 1. 獲大會採認 4 份指引文件，Guidance document on the risk based approach to quality management system aspects: ISO 13485:2016、Guidance for Auditing Supplier to Medical Devices Manufacturers、A Guide to Understanding Presently Available Audit Duration Determination Systems、A Guide to Understanding Best Practices in Audit Life Cycle Management。 2. 參與 IMDRF QMS WG 合作。 3. 更新 WG7 成員組成，2023 年 WG7 活動，未來規劃預計重新檢視現有指引文件。
WG8	<ol style="list-style-type: none"> 1. 持續收集 GHWP 會員國採認之醫療器材相關標準。

	2. 研擬 Guidelines on GHWP documentation Part 1: Procedure for development 3. 研擬 Guidelines on GHWP documentation Part 2: Structure and drafting 4. 更新 WG8 成員組成，2023 年 WG8 活動及未來規劃。
WG9	1. 指引 GHWP UDI RULE 獲大會採認。 2. 更新 WG9 成員組成，2023 年 WG9 活動及未來規劃。

11 月 30 日為 GHWP 年會(Annual Meeting)，會上先通過第 26 屆 GHWP 年會會議紀錄，本屆大會技術委員會主席 Dr. Abdullatif S. Alwatban 說明 GHWP 現況及各工作小組進度，另由各國介紹其醫療器材管理相關法規更新，摘要如下：

(一)、 智利

由智利公共健康機構官員說明該機構於 2017 年成立醫療器材部門(Medical Device Department)，其成員訓練遵循 ISO 13485、ISO 14971 等多項國際標準，智利目前參與許多國際組織，包含 WHO、IMDRF、GHWP 等。現行主要任務為產出與 GHWP/IMDRF/GHTF 調和的指引、上市後監控，並於 2022 年完成 adverse event report platform 上線。

(二)、 歐盟

說明 MDR 及 IVDR 的修正案 EU 2023/607，內容包含延長 MDR 轉換期、延長 MDD/AIMDD 證書期限等；當符合 MDD/AIMDD、無大變更、無安全疑慮、於 2024 年 5 月 26 前取得 MDR QMS 等條件下適用該延長期。

(三)、 印尼

由衛生部官員 Ismiyati Surata 介紹醫療器材法規及管理模式，採用 ASEAN Medical Device Directive (AMDD)條款，將醫療器材分為 A、B、C、D 四級、並介紹該國醫材產品註冊收費標準、以風險最高之第 D 級醫材為例，費用為 5 百萬印尼盾。

(四)、 日本

由醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA) Miho Sato 博士介紹日本醫療器材軟體管理更新情況，2014 年 11 月以後屬於第 1 等級的醫療器材軟體無須再被藥品及醫療器材法(PMD-ACT)管理，2023 年 9 月日本厚生勞動省推出 DASH for SaMD 2 管理策略，該策略將原本 2020 年推出之 DASH for SaMD 中建立之醫療器材軟體審查辦公室，升級為醫療器材軟體審查部，並建立專一的醫療器材軟體諮詢服務，並對醫療器材軟體開發者提供更多的支援服務。

(五)、 沙烏地阿拉伯

由 SFDA 官員 Abdullah Mohammed Alghuraibi 說明沙國醫療器材管理更新，SFDA 建立 E-Services 系統醫療器材業者申請帳號以管理相關產品，建立 SAUDI-DI 系統，對於 Class B、C、D 產品需於 2023 年 9 月 1 日完成 UDI 建置，Class A 產品需於 2024 年 9 月 1 日建置 UDI，SFDA 產出 7 份指引並提供於官網下載，2023 年安全警訊共計 357 則、近年臨床試驗申請概況與積極參與國際組織如 ISO/IEC、WHO 等。

(六)、 寮國

寮國衛生部 FDD 署長 Bounxou Keohavong 說明該國醫療器材管理現況，目前寮國無醫療器材查驗登記機制，正在研擬當中，其中醫療器材分類分級，規劃 B、C、D 等級需要進行查驗登記申請、A 等級則為通知申請。寮國進口醫療器材之前 5 大國分別為泰國、中國、韓國、印度及越南。

(七)、 馬來西亞

由馬來西亞 MDA 執行長 Dr. Muralitharan Paramasua 說明馬來西亞醫療器材產業規模約達 70 億美金，說明新政策包含 COVID-19 自我檢測試劑全面申請查驗登記、提供電子化申請系統等，目前 MDA 官網公告 42 份指引，其中 2023 年公告 5 份新指引以及 3 份標準。除此之外，為加速醫療器材產品上市，馬來西亞 MDA 亦提供業者諮詢服務。

(八)、 中國

中國 NMPA 說明該國醫療器材產業規模在 2022 年達到 1.3 兆人民幣，年成長率約在 12%，醫療器材製造業者 2023 年統計約 3 萬 3 千家，目前第 2 等級及第 3 等級醫療器材許可證有效張數約 12 萬 6 千張，其醫療器材主要法規為 Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices (Decree No.739)，對於創新性醫療器材亦建立預審機制以加速產品上市時程；在 2024 年 1 月所有 Class II 醫療器材都要標示 UDI，中國目前有 261 項醫療器材國家標準以及 1703 項醫療器材業界標準並與國際標準調和率大於 90%，中國並積極參與 IMDRF 以及 GHWP 等國際醫療器材法規調和工作。

(九)、 韓國

由 MFDS 官員 Young-Wook Ahn 說明韓國法規更新，頒布 Digital Medical Products Act，來幫助對於採用最新技術之數位醫療器材通過法規審查；另外據統計韓國 AI/ML 醫療器材上市數量呈現指數型成長，到 2023 年已累計通過 188 件，對於罕見疾病用之醫材及 AI/ML 醫材進一步放寬採用 Real World Evidence (RWE)，對於創新性醫材提供預審服務以縮短法規審查天數，2023 年 MFDS 已公告 6 份指引，包含真實世界數據、醫療器材軟體、IVD 臨床試驗等。韓國參與國際合作現況，包含與美國 FDA 在 AI 醫療器材簽訂 MOC，交流分享 2 國 AI 醫材相關資訊、積極參與 MDSAP 活動及與越南 DAV 之合作，提供能力訓練等活動。

(十)、 泰國

泰國代表說明該國醫療器材註冊與 ASEAN Medical Device Directive (AMDD) 條款調和，亦將醫療器材分為四級，目前泰國審查醫療器材法規途徑共有下列方式：1. 全審查程序；2. 簡化審查程序，對於第 2-4 等級醫材，在美國、日本、澳洲、歐盟、加拿大上市滿 1 年或 WHO 預認可之 IVD 產品，可走簡化審查途徑；3. 泰國-新加坡信賴程序，對於第 2-4 等級醫材，並通過新加坡 HSA 審查之醫療器材產品，可採用此上市途徑，泰國亦計畫與更多國家簽署信賴程序。

(十一)、越南

由衛生部官員 Nguyen Gia Hau 介紹越南醫療器材管理架構，包含上市前、準備上市及上市後之監管，有關醫療器材之法規可參考 Decree 98/2021/ND-CP dated 08 Nov 2021, amended by Decree 07/2023ND-CP dated 03 Mar 2023 on MD Management。

GHWP 年會之報告，除各國醫療器材相關法規更新外，尚有國際醫療器材法規管理論壇(The International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)、世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、亞太醫療科技協會(Asia Pacific Medical Technology Association, APACMed)、全球診斷成像醫療保健(ICT)和放射治療貿易協會(The Global Diagnostic Imaging, Healthcare ICT, and Radiation Therapy Trade Association, DITTA)、全球標準壹(Global Standard 1, GS1)、全球醫療器材命名機構(Global Medical Devices Nomenclature Agency, GMDN)、全球醫療科技聯盟(Global Medical Technology Alliance, GMTA)、美洲醫療技術法規融合聯盟(Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector, IACRC)及非洲醫療器材論壇(Africa Medical Devices Forum, AMDF)等重要國際組織，進行各組織之醫療器材相關標準更新說明，重點如下：

(一)、 國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)：

由 Spathari Chloe 與 Alkhayat Nada 線上說明 IMDRF 目標及任務，目前成員共有 10 成員國，包含澳洲、巴西、加拿大、新加坡、中國、歐盟、日本、南韓、英國及美國與 3 觀察員(阿根廷、WHO 與瑞士)，並說明 IMDRF 於 2021-2025 策略，包含上市前、上市後與關係利益者(stakeholder)關係。現有工作小組包含 AET(adverse event terminology)、RPS(regulated product submission)、SaMD(software as a medical device)、PMD(personalized medical devices)、GRRP(good regulatory review practice)、QMS、AI/ML enabled。說明新成員政策，新增附屬會員(affiliate member)，目前共計 6 附屬會員(古巴、蒙特內哥羅、埃及、智利、以色列及我國)。

(二)、 世界衛生組織(WHO)：

由 Agnes Sitta Kijo 說明 WHO global regulatory framework (GMRF) for medical devices，內容包含 good regulatory reliance、local production、regulatory testing、regulatory pathway、Implementation 等，另介紹 Global Benchmarking Tool (GBT plus medical devices)，GBT 為 WHO 評估法規系統的首要方式，於 2016 年首度發佈後於 2018 年更新，並於 2022 年 4 月納入 MD 及 IVD。

(三)、 亞太醫療科技協會(APACMed)：

由 Cindy Pelou 說明組織目標及任務包含法規調和課程、線上課程平台等，並分享與國際組織、官方合作成果。

(四)、 全球診斷成像醫療保健(ICT)和放射治療貿易協會(DITTA)：

由 Sunny Woo 說明 DITTA 目前包含 11 工作小組且首要任務為醫療器材國際

調和、使法規框架趨同、法規認同，並支持訓練及能力建設。

(五)、 全球標準壹(GS1)：

由 Geraldine Lissalde-Bonnet 說明 GS1 現況，包含組織介紹、UDI 全球使用情形，使用統一的 UDI 所帶來的優勢，能增強病患安全及供應鏈的效率。

(六)、 全球醫療器材命名機構(GMDN)：

由 Deniz Bruce 介紹 GMDN 為所有醫療器材命名及分類情形及 GMDN 全球使用情形，自 2023 年 2 月後辦理多場訓練課程等相關活動。

(七)、 全球醫療科技聯盟(GMTA)：

由 Diana Kanecka 說明 GMTA paper on regulatory reliance，旨在於依據國際法規收斂法規框架、執行法規信賴，包含認可、也執行組織所訂定的主要原則，包含認可全球臨床試驗數據及真實世界數據、認可數位標示等。

(八)、 美洲醫療技術法規融合聯盟(IACRC)：

由 Sandra Ligia Gonzalez 介紹 MDSRC (medical device sector regulatory convergence)計畫，旨在系統性地追求醫療器材產業特定技術法規、標準達成全球一致。自 2022 年以來與哥倫比亞、墨西哥、肯亞、南非與非洲醫療器材論壇 AMDF 推動能力訓練作為成功案例分享。

(九)、 非洲醫療器材論壇(AMDF)：

由 Paulyne Wairimu 說明 AMDF 目前包含 55 成員國家、工作項目包含協助 Africa medicines agency 建立、促進法規調和、促進當地醫療器材產業發展及建立技術能力等。

另外，於本次年會上，大會宣布以下重要事項：

(一)、 第 28 屆之 GHWP 年會，預訂在馬來西亞吉隆坡辦理，詳細日期將另外宣布。

(二)、 本次 GHWP 年會通過以下決議：

1. 通過埃及及古巴成為會員。
2. 移除美國會員身分
3. 採認新大會副主席印尼官方代表 Mrs. Eka Purnamasari 及 WG5 主席沙烏地阿拉伯官方代表 Dr. Mohammed Majrashi。
4. 通過採認 WG1、WG2、WG3 共同提出「Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)」指引文件。
5. 通過採認 WG2 提出「Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices Categorisation of Changes to a Registered Medical Device」指引文件。
6. 採認與中國華南理工大學合作創建 GHWP 學院。

參、心得與建議

一、建議食藥署持續積極參與 GHWP 相關事務

GHWP 組織日益壯大，2023 年新增會員國埃及與古巴，GHWP 已成全球重要之醫療器材法規調和國際組織之一，其會員國觸及率位居領先地位。GHWP 年會系列會議為醫療器材法規交流之年度盛會，除 GHWP 會員多國官方代表與業界專家出席與會外，亦有其他國際組織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 GHWP 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，做為研訂我國管理方向之重要參考，故建議應持續參與 GHWP 之相關事務。

二、鼓勵國內醫療器材產業參與 GHWP 活動

GHWP 年會系列會議為國際官方及業界交流醫療器材管理之重要平台，GHWP 所制訂之國際指引與規範，亦作為各國醫療器材管理之參考，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，並建立國際人脈，瞭解各組織、國家醫材法規最新動態，有利產品國際布局推向國際市場。

三、建議持續透過 GHWP 組織平台，鏈結重要國際組織

可藉由 GHWP 年會系列會議，對參與該活動之重要國家官方代表或相關國際組織重點人物(如：IMDRF 等)，建立關係及瞭解與醫療器材相關之重要國際工作與活動，提升我國在國際上的能見度。

Day 2 Agenda: 28 Nov 2023		
Venue: Shanghai International Convention Center, Shanghai, China		
GHWP Capacity Building on opportunities and challenges of innovative medical devices regulations		
ITEMS	TIME	
1	0900-0910	Innovative Practices to Promote the Development of the Medical Device Industry in Shanghai Pudong
2	0910-0920	GHWP Capacity Building - future ready workforce for innovation
3	0920-0950	Panel discussion- Capacity Building... it's not just a one time thing
Risk Management for Innovative Medical Device		
4	0950-1000	Roles of standard and Risk management for innovative devices
5	1000-1010	Change management for innovative devices
6	1010-1025	PCCP
1025-1050		TEA BREAK
7	1050-1100	Medical Devices AVT (Active Vigilance system) for implementation
8	1100-1110	Adverse Event Terminology for Medical Device
9	1110-1120	Adverse Event Monitoring for Medical Device
10	1120-1150	Panel Discussion- Innovative Medical Device Management and Medical Device Adverse Event Monitoring and Vigilance
1150-1400		LUNCH
UDI Application Practices		
11	1400-1415	The role of UDI in whole product life cycle management
12	1415-1425	Good Practice of UDI in Clinical Use
13	1425-1455	Panel discussion- UDI Application Status and Challenges
1455-1520		TEA BREAK
Digital Transformation of Medical Device Labelling		
14	1520-1530	eIFU - Requirements and best practise
15	1530-1540	eLabels
16	1540-1550	Electronic Export Certificate Issuance US FDA
17	1550-1620	Panel Discussion- Pros and cons of digital transformation for medical device supervision
18	1620-1630	Summary Day 2
		Adjourn
END OF DAY 2		

Day 3 Agenda		
11.29 (Wednesday Morning) Closed-door Meeting Venue: Shanghai International Convention Center, Shanghai, China		
27th GHWP Technical Committee (GHWP TC) Meeting Attendees: GHWP LT, TC LT, TC Advisor, TC Secretariat, WG Chair/Vice-chair		
Moderator: Mr. Abdullatif S. Al Watban, PhD GHWP TC Chair Executive Director, Medical Device Evaluation, Medical Devices Sector, SFDA, Saudi Arabia		
ITEMS	TIME	
1	0900-0920	Whole picture of the guidance documents 1. WG framework 2. Existing guidance
2	0920-0940	TC Work Progress 1. New proposals in 2023 2. Procedure of Guidance Revise
3	0940-1000	GHWP documentation adoption update
1000-1030		TEA BREAK
4	1030-1050	Management mechanism of WG members 1. Enroll WG membership 2. Remove WG members
5	1050-1100	Template of the GHWP guidance
6	1100-1200	Discussion on TC work plan
11.29 (Wednesday Afternoon) Open Meeting Venue: Shanghai International Convention Center, Shanghai, China		
7	1400-1410	Opening Speech
8	1410-1420	Roll call Adoption of Agenda
9	1420-1425	Adoption of 26th GHWP TC Meeting Minutes
10	1420-1525 (10mins + 5mins Q&A each)	Working Group Updates:
11		Work Group 1 (WG1) - Pre-Market Submission and CSOT
12		Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD
13		Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device
13		Work Group 4 (WG4) - Post-Market
1525-1540		TEA BREAK
14	1540-1640	Work Group 5 (WG5) - Clinical Evidence for Performance and Safety
15		Work Group 7 (WG7) - Quality Management System: Operation & Implementation
16		Work Group 8 (WG8) – Standards
17		Work Group 9 (WG9) – UDI & Nomenclature
18	1640-1655	TC Advisors Summary Report
19	1655-1700	Closing Remarks for Day 3
20	1700	Adjourn
END OF DAY 3		
1800	Gala Dinner	

27th GHWP Annual Meeting and 27th GHWP TC Meeting

27–30 November 2023
Shanghai International Convention Center, China

Venue: Grand Ballroom I , 7F, Shanghai International Convention Center

Time	Content	Responsible Person (s)
08:55-09:00	Announcement by MC (5mins)	Moderator: Dong Jiangping Director General, CCFDIE, People's Republic of China
09:00-09:30	Opening Ceremony (30mins) - Welcome Video (5mins) - Welcome Addresses (5mins+5mins) - Opening Address (5mins) - Group Photo (10mins)	Moderator: Dong Jiangping Director General, CCFDIE, People's Republic of China Welcome Addresses Li Li Commissioner, NMPA, People's Republic of China Chen Jie Vice Mayor, Shanghai Municipal People's Government, People's Republic of China Opening Address Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China

TEA BREAK (09:30-10:00)

10:00-10:10	Main Meeting - Roll Call (8mins) - Adoption of the Agenda (1min) - Adoption of the 26th GHWP Annual Meeting Minutes (1min)	Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China
10:10-10:40	GHWP Status Reports: a) GHWP Overall Status Report (15mins) b) GHWP TC Status Report (10mins + 5mins Q&A)	Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China Abdullatif S. AlWatban GHWP TC Chair Executive Director, Medical Devices Evaluation, Saudi Food & Drug Authority, Kingdom of Saudi Arabia
10:40-10:55	IMDRF Updates (15mins)	Chloe Spathari Nada Alkhatat Policy Officers, Medical Devices, Directorate-General for Health and Food Safety, European Commission, IMDRF
10:55-11:25	International Organizations & Harmonization Efforts (10mins+5mins Q&A each) a) WHO b) African Medical Devices Forum (AMDF)	a) Agnes Sitta Kijo Technical Officer, WHO b) Paulyne Wairimu Chair, African Medical Devices Forum (AMDF)

11:25-12:25	<p>GHWP Liaison Member Updates (5mins + 5mins Q&A each)</p> <p>a) Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed)</p> <p>b) Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT& Radiation Therapy Trade Association (DITTA)</p> <p>c) GS1</p> <p>d) Global Medical Devices Nomenclature Agency (GMDN Agency)</p> <p>e) Global Medical Technology Alliance (GMTA)</p> <p>f) Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector (IACRC)</p>	<p>a) Cindy Pelou Lead for Regulatory Affairs, APACMed</p> <p>b) Sunny Woo, Team Leader Korea Medical Devices Industry Association, International Affairs Team, DITTA</p> <p>c) Géraldine Lissalde-Bonnet Vice President Healthcare, GS1</p> <p>d) Deniz Bruce Chief Executive Officer, Global Medical Devices Nomenclature Agency (GMDN Agency)</p> <p>e) Diana Kanecka Strategies, Special Projects & International Affairs, Senior Manager International Affairs, Global Medical Technology Alliance (GMTA)</p> <p>f) Sandra Ligia Gonzalez Executive Secretary, Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector (IACRC)</p>
12:25-12:55	<p>Country/Region Updates (5mins+5mins Q&A each)</p> <p>a) Chile</p> <p>b) European Commission</p> <p>c) Indonesia</p>	<p>a) Maria Cecilia Lopez Head of the Authorization and Registration of Medical Devices Subdepartment - ANDID/ISP Department, Chile</p> <p>b) Graeme Tunbridge Senior Vice President, Global Regulatory and Quality, Medical Devices at BSI</p> <p>c) Ismiyati Surata Senior Health Administrator, Ministry of Health, Indonesia</p>

LUNCH (12:55-14:00)

14:00-15:20	<p>Country/Region Updates (Cont') (5mins+5mins Q&A each)</p> <p>d) Japan</p> <p>e) Kingdom of Saudi Arabia</p> <p>f) Laos PDR</p> <p>g) Malaysia</p> <p>h) People's Republic of China</p> <p>i) Republic of Korea</p> <p>j) Thailand</p> <p>k) Vietnam</p>	<p>d) Miho Sato Coordinator, Office of International Programs Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p> <p>e) Abdullah Alghuraibi Director of Regulation and Standard, Medical Devices Sector, SFDA, Kingdom of Saudi Arabia</p> <p>f) Bounxou Keohavong Director General, Food and Drug Department, Ministry of Health, Laos PDR</p> <p>g) Muralitharan Paramasua Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>h) Lyu Ling Director General, Department of Medical Devices Registration, NMPA, People's Republic of China</p> <p>i) Ahn Young Wook Deputy Director, In-vitro Diagnostic Devices Division at NIFDS of MFDS, Republic of Korea</p> <p>j) Lertchai Lertvut Deputy Secretary-General, Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>k) Nguyen Tu Hieu Deputy Director, Infrastructure and Medical Device Administration, Ministry of Health, Vietnam</p>
-------------	--	--

11:25-12:25	<p>GHWP Liaison Member Updates (5mins + 5mins Q&A each)</p> <p>a) Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed)</p> <p>b) Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT& Radiation Therapy Trade Association (DITTA)</p> <p>c) GS1</p> <p>d) Global Medical Devices Nomenclature Agency (GMDN Agency)</p> <p>e) Global Medical Technology Alliance (GMTA)</p> <p>f) Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector (IACRC)</p>	<p>a) Cindy Pelou Lead for Regulatory Affairs, APACMed</p> <p>b) Sunny Woo, Team Leader Korea Medical Devices Industry Association, International Affairs Team, DITTA</p> <p>c) Géraldine Lissalde-Bonnet Vice President Healthcare, GS1</p> <p>d) Deniz Bruce Chief Executive Officer, Global Medical Devices Nomenclature Agency (GMDN Agency)</p> <p>e) Diana Kanecka Strategies, Special Projects & International Affairs, Senior Manager International Affairs, Global Medical Technology Alliance (GMTA)</p> <p>f) Sandra Ligia Gonzalez Executive Secretary, Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector (IACRC)</p>
12:25-12:55	<p>Country/Region Updates (5mins+5mins Q&A each)</p> <p>a) Chile</p> <p>b) European Commission</p> <p>c) Indonesia</p>	<p>a) Maria Cecilia Lopez Head of the Authorization and Registration of Medical Devices Subdepartment - ANDID/ISP Department, Chile</p> <p>b) Graeme Tunbridge Senior Vice President, Global Regulatory and Quality, Medical Devices at BSI</p> <p>c) Ismiyati Surata Senior Health Administrator, Ministry of Health, Indonesia</p>

LUNCH (12:55-14:00)

14:00-15:20	<p>Country/Region Updates (Cont') (5mins+5mins Q&A each)</p> <p>d) Japan</p> <p>e) Kingdom of Saudi Arabia</p> <p>f) Laos PDR</p> <p>g) Malaysia</p> <p>h) People's Republic of China</p> <p>i) Republic of Korea</p> <p>j) Thailand</p> <p>k) Vietnam</p>	<p>d) Miho Sato Coordinator, Office of International Programs Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan</p> <p>e) Abdullah Alghuraibi Director of Regulation and Standard, Medical Devices Sector, SFDA, Kingdom of Saudi Arabia</p> <p>f) Bounxou Keohavong Director General, Food and Drug Department, Ministry of Health, Laos PDR</p> <p>g) Muralitharan Paramasua Chief Executive, Medical Device Authority, Ministry of Health, Malaysia</p> <p>h) Lyu Ling Director General, Department of Medical Devices Registration, NMPA, People's Republic of China</p> <p>i) Ahn Young Wook Deputy Director, In-vitro Diagnostic Devices Division at NIFDS of MFDS, Republic of Korea</p> <p>j) Lertchai Lertvut Deputy Secretary-General, Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>k) Nguyen Tu Hieu Deputy Director, Infrastructure and Medical Device Administration, Ministry of Health, Vietnam</p>
-------------	--	--

15:20-15:45	<p>Resolution and Endorsement (25mins)</p> <p>1. Endorsement of Vice-Chair (Regulatory Authority) and WG5 Chair positions</p> <p>2. Endorsement of Guidance Documents from Working Groups (WG)</p> <p>a) WG1-WG2-WG3 "Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)"</p> <p>b) WG2 "Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices"</p> <p>c) WG4 "Post Market Resource Center"</p> <p>d) WG7 "Guidance document on the risk based approach to quality management system aspects: ISO13485:2016"</p> <p>e) WG7 "Guidance for Auditing Supplier to Medical Device Manufacturers"</p> <p>f) WG7 "A Guide to Understanding Presently Available Audit Duration Determination Systems"</p> <p>g) WG7 "A Guide to Understanding Best Practices in Audit Life Cycle Management"</p> <p>h) WG9 "GHWP UDI Rule"</p> <p>3. Endorsement of New Members, followed by short speeches</p> <p>a) Egypt [Speech by Rania Soliman, General Manager Of General Administration Of Medical Devices Marketing authorization, Egyptian Drug Authority, Egypt]</p> <p>b) Cuba [Speech by Yadira Alvarez Rodriguez, Specialist of Medical Devices Department, CECMED, Cuba]</p> <p>4. Endorsement on Membership Withdrawal USA</p>	<p>Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China</p> <p>Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China</p>
-------------	---	--

TEA BREAK (15:45-16:10)

16:10-16:25	<p>Presentation of Certificates of Appointment to the Members of GHWP Strategic Advisory Board (SAB) [15mins]</p>	<p>Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China</p> <p>Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China</p>
-------------	---	--

16:25-16:40	Presentation of Bronze Plaque to GHWP (Guangzhou) Academy and Short Presentation [15mins]	<p>Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China</p> <p>Yong XU Vice President of South China University of Technology People's Republic of China</p> <p>Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China</p>
16:40-16:45	Ceremony on Strategic Cooperation between GHWP and Reed Sinopharm Exhibitions on CMEF [5mins]	<p>EunHee Cho GHWP Vice-Chair (Industry) Regulatory Affairs Director, Abbott Medical Korea, Republic of Korea</p> <p>Li Chao Managing Director, Reed Sinopharm Exhibitions</p> <p>Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China</p>
16:45-17:00	Presentation of Souvenirs to Company Sponsors [15mins]	<p>Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China</p> <p>Eka Purnamasari Director for Medical Devices Control, Ministry of Health, Indonesia GHWP Vice- Chair (Regulatory Authority)</p> <p>Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China</p>
17:00-17:05	Announcement of the next GHWP Annual Meeting Host & Short Speech (5mins)	<p>Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China</p> <p>Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China</p>
17:05-17:10	Closing Remarks (5mins)	<p>Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China</p>
17:10	Adjourn	

END OF DAY 4

GHWP 27th Annual Meeting
Nov 29th, 2023

WG2 – Pre-market: IVDD

Global Harmonization Working Party
GHWP Towards Medical Device Harmonization

Chair: Dr. Wen-Wei TSAI
Co-Chair: Dr. Adelheid Ingrid Schneider
Advisor: Ms. Shelley TANG

WG2 Membership Updates

WG2 membership

47 members from 19 economies

- Incl. 1 advisor and 1 observer
- 5 new members:

1. Ms. Amani Mohammed Mubarak Al Ghelani (Regulatory Authority, Oman)
2. Ms. Asmaa Awad (Industry, United Arab Emirates)
3. Dr. Shimbu Tomimura (Industry, Japan)
4. Mr. Koji Sekiguchi (Industry, Japan)
5. Mr. Xinbing Wang (Industry, China)

WG2 Project Activities in 2023

Date	Activity
Feb. 15	WG1-WG2-WG3 Joint meeting during 26 th annual meeting
Mar. 17	WG2 Kick-off meeting (online)
May 8, 25	WG2 meeting on guidance documents review plan
Aug. 1-3	WG1-WG2-WG3 FTF Joint Work Group Meeting
Aug. 2	WG2 meeting (FTF)
Sep. 5	WG2 Meeting for Revision of GHWP CDx guidance
Sep. 11	WG1-WG2-WG3 Joint Meeting for Change Management guidance

□ Project Core member discussion: May 9, Jul. 4, 17, 19,

WG2 Progress in 2023 (1 of 2)

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
Development of GHWP Document	Review and update GHWP/WG1-WG2-WG3/F002:2019- Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (cooperate with WG1 & WG3)	2022-2023	Under the document endorsement procedure
	Review and update GHWP/WG2/F001:2017 - Guidance for Additional Considerations to support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices	2023	Under the document endorsement procedure
	Review and update Change Management to Registered Medical Devices (cooperate with WG1 & WG3)	2023-2024	Consolidating Public Comments for Document Revision

WG2 Progress in 2023 (2 of 2)

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Update
Participation in International Global Organization collaboration and activities	Contribution to WHO Technical Specification Documents	2023	<ul style="list-style-type: none"> • TSS-18: Haemoglobin A1c point of care analyzers for professional use (DRAFT) • TSS-19: In-vitro diagnostic medical devices for monitoring of blood glucose in capillary blood (DRAFT) • TSS-20: In vitro diagnostic medical devices used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleic acid • TSS-21: SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic tests for professional use and self-testing

Comprehensive Details on 2023 Work Item Updates

Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)

WG1, WG2, and WG3 Joint Work Item, Primarily Led by WG1

- Project Title: Revisit a GHWP Document "Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU), AHWP/WG1-WG2-WG3/F002:2019"
- Purpose: To update existing document to reflect regulation implementation, change, update, and regulatory review trend especially in points to consider implementing eIFU

□ Milestone

Under the document endorsement procedure

- Public Comment Period: Oct. 13 to Nov. 20
- Targeted for endorsement at the 27th annual meeting

Guidance for Additional Considerations to support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic (CDx) Medical Devices

- Project Title: Amendment project for "GHWP/WG2/F001:2017- Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of Companion In vitro Diagnostic Medical Devices"
- Purpose: To supplement CDx labelling requirements described in the existing guidance; to add the considerations regarding CDx labelling specifying the therapeutic product group name rather than specifying each product's name (including its active ingredient's name).

□ Milestone (2023)

Under the document endorsement procedure

- Public Comment Period: Oct. 13 to Nov. 20
- Targeted for endorsement at the 27th annual meeting.

Change Management to Registered Medical Devices

WG1, WG2, and WG3 Joint Work Item, Primarily Led by WG2

Project

- Merge
 - 'GHWPWG2-WG1-WG3/F002: 2023- Categorisation of Changes to a Registered Medical Device' and
 - 'GHWPWG1/F001-2020- Guidance for Minor Change Reporting'
- Add novel/eligible-for-purpose approaches for managing changes arising from technological innovations

Purpose

- Changes constantly arise in the TPLC of medical devices. Proper management of those ongoing changes controls the design and the manufacturing processes and at the same time ensures timely access to innovative technologies.
- Medical device manufacturers are required to adopt a formal and systematic approach to controlling the changes to their products, processes, procedures, equipment, and systems as they constantly improve their products. However, change management procedures, requirements, and terminologies vary across different jurisdictions.
- The updated guideline aims to provide a consistent and harmonized approach to managing changes, and to introduce novel and suitable pathways for managing changes arising from innovative technologies.

Milestone (2023)

- NWIP approved: Jan. 1
- Called for comments within WG1-2-3: Jul. 20
- FTF Joint Work Group Discussion: Aug. 1-3
- WG1-2-3 Continued discussion: Sep. 11
- Currently Under the document endorsement procedure:
 - Public Comment Period: Oct. 13 to Nov. 20
 - Current status: Consolidating Public Comments for Document Revision
 - Targeted for endorsement at 2024 annual meeting



9

WG2 Proposed Work Plan in 2024 (1 of 2)

Meetings in 2024 (tentative schedule)

- WG2 kick-off meeting (online): late February
- WG2 FTF meeting: July
- WG2 online meeting: October

Work Items

Work Item	Deliverables	Timeline	Progress Updates
1 Confirmation of WG membership	Update WG2 member list	2024	Continuously reach out to members who have not participated in any WG2 activities for a specific period (e.g., 2 years) to confirm their membership status.

10

WG2 Proposed Work Plan in 2024 (2 of 2)

Work Item	Deliverables	Timeline (Tentative)	Planned Progress
2 Development of GHWP Document (Tentative)	Review and update Change Management to Registered Medical Devices (cooperate with WG1 & WG3)	2023-2024	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidating Public Comments for Document Revision • Targeted for endorsement at 2024 annual meeting
3 Guidance Documents Duplication Evaluation		2024	• TBD



11

Global Harmonization Working Party
Thank you for your attention
 GHWP Towards Medical Device Harmonization

12

GHWP 27th Annual and TC Meeting
November 27 to 30, 2023

WG3 – Pre-market: SaMD

Global Harmonization Working Party
GHWP Towards Medical Device Harmonization

Chair: Mr. Chun-Jen Chien
Co-Chair: Mr. Tony YIP

Outline

- **WG3 Membership**
- **Review Guidance Documents Plan**
- **WG3 Work Progress in 2023**
- **WG3 Work Plan for 2024**

WG3 Membership

41 members from 12 economies, including Chinese Taipei, Hong Kong SAR, India, Indonesia, Japan, Kingdom of Saudi Arabia, Netherlands, People's Republic of China, Republic of Korea, Singapore, Sultanate of Oman, United States of America.

*4 applications from industry waiting for approval

Review Guidance Documents Plan

Document No.	Description	Date	Proposed Action / Revised by
AHWP/WG3/F001.2016	Guidance document on Risk Categorisation of Software as a Medical Device	2016-11-26	Revised by 2024
AHWP/WG3/F001.2015	Guidance Document on Medical Device Software - Qualification and Classification	2015-11-06	Revised by 2023

WG3 Work Progress in 2023 (1/3)

- Meetings in 2023
 - WG3 kick-off meeting (online): 21 April
 - WG3 FTF meeting (With WG1&2): 1-3 August
 - IMDRF AI WG meeting (online): 13 September, 11 October, 8 November
 - WG3-WG5 meeting (online): 8 November

WG3 Work Progress in 2023 (2/3)

Work Item	Deliverables	Time line	Progress update
1 Development of GHWP Document	New Guidance (new proposal item) Guidance on pre-market requirement for artificial intelligence/machine learning based computer-aided detection (CADe) and computer-aided diagnosis (CADx) software as a medical device	2023-2024	WG3 circulation
	Review and update GHWP/WG3/WD001.2023 Guidance Document on Qualification of Medical device Software	2023	Step 2. Documents discussed in GHWP TC
	White Paper Software as a Medical Device (SaMD) Pre-Market Submission Requirement – Comparison of requirement from key jurisdictions Cyber Security for MD Pre-Market Submission Requirement – Comparison of pre-market requirements from key jurisdictions	2023	WG3 circulation

WG3 Work Progress in 2023 (3/3)

Work Item	Deliverables	Time line	Progress update
2 Development of GHWP Document	Joint Guidance GHWP/WG2-WG1-WG3/P001.2023 Change Management to Registered Medical Devices	2023-2024	Led by WG2 Proposed – post on GHWP website call for comments
	Joint Guidance GHWP/WG1-WG2-WG3/P002.2023 Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)	2023-2024	Led by WG1 Proposed – post on GHWP website call for comments
	Joint Guidance (tentative) Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device	2023-2025	Collaborate with WG5 Under discussion

WG3 Work Plan for 2024

Work Item	Deliverables	Timeline
1 Development of GHWP Document (Tentative)	Review and update (Guidelines to be published in 2024) AHWP/WG3/F001.2016 - Guidance document on Risk Categorisation of Software as a Medical Device	2024-2025
	New Guidance (New proposal item) Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device (Tentative)	2023-2025
	White paper (New proposal item) AI/ML based SaMD change submission requirement – Comparison of requirements from key jurisdictions (Tentative)	2024-2025
2 Activity (Tentative)	1. WG3 kick-off meeting (online), April 2. WG3 FTF meeting (With WG1&2), August 3. IMDRF AI WG meeting (online), monthly meeting 4. WG3-WG5 meeting (online), TBD	2024

