

出國報告（出國類別：參加國際會議）

## 參加第 13 屆亞洲醫療器材法規調和 會議

服務機關：行政院衛生署

出國人職稱：高級研究員、薦任技士

姓名：黃小文、洪悅慈

派赴國家：印度

出國期間：97 年 11 月 2 日至 97 年 11 月 7 日

報告日期：98 年 1 月 19 日

## 目次

摘要-----	P.3
一、目的-----	P.4
二、過程-----	P.5
三、心得及建議事項-----	P.9

摘要：

(一) 出席 2008 年 11 月 5 日至 6 日於印度新德里舉辦之第 13 屆亞洲醫療器材法規調和會議 (The 13<sup>th</sup> Asian Harmonization Working Party (AHWP) Meeting)，並參與會前會專題演講 (Pre-meeting Workshop)、技術委員會 (Technical Committee) 會前會、各會員國之醫療器材管理法規調和現狀報告等會議活動。

(二) 參與 AHWP 正副主席改選事宜，新任主席為中國國家食品藥品監督管理局醫療器械處處長王寶亭，新任副主席為印度醫材產業代表 Medtronic 印度分公司總經理 Milind Shah，任期三年 (2009 年至 2011 年)。

(三) 本處代表高級研究員黃小文表達支持我國醫材產業代表葉慧娟參選 AHWP 技術委員會正副主席，經與會人士投票表決，順利取得副主席一職，將於任期內持續與亞太地區建立溝通管道。

關鍵字 (Keyword)：AHWP、GHTF、醫療器材、調和化 (Harmonize)

一、目的：

亞洲醫療器材法規調和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 原為 1999 年由亞洲十國會員所組成之醫療器材管理法規調和組織，自 2006 年沙烏地聯合大公國及南非加入後，現已增加到 17 個會員國，成為亞洲各國醫療器材法規主管機關與業者推動法規調和之重要組織。AHWP 下設 5 個工作小組 (Working Group, WG)，並由各國法規及產業界代表組成技術委員會 (Technical Committee, TC)，定期召開討論會議並舉辦相關法規訓練課程。

近年來，AHWP 亦積極與醫療器材國際法規協合會 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 發展合作關係。自 2007 年 2 月起，技術委員會及各工作小組開始正式參與 GHTF SG01 定期會議，並於 SG01 及其 IVD 小組中成立 AHWP 之正式代表席位；此外，AHWP 成員亦獲邀參與 GHTF 之 GMDN 管理小組，並提供各會員國醫療器材管理法規之訓練課程。此一合作關係不僅建立雙邊之意見交流管道，亦引導亞太地區醫療器材法規能與 GHTF 國際調和化方向相互接軌。

本次會議係為 AHWP 之年度定期會議，除技術委員會將開會討論相關工作議題之進展及未來方向之外，尚於會前會中安排各會員國官方代表及產業界資深代表針對醫療器材管理法規等相關議題進行專題演講，使與會者得知國際調和趨勢之最新現況，並就各議題進行意見交流。

## 二、過程：

本次會議依其內容主要可分為以下部分：

### (一) 會前會專題演講 (Pre-meeting Workshop)

本次會議邀請業界資深代表，針對醫療器材分類分級、風險管理、上市前符合性評估、ISO 13485 品質系統管理及其執行、臨床試驗、上市後監督及體外診斷試劑管理法規等管理法規系統之重點議題進行專題演講，其中美國 Medtronic 全球法規部副主席 Michael B Gropp 演講關於國際標準在醫療器材管理法規調和化所扮演之角色。國際標準之技術性內容係為各國標準制定單位之專家共識 (consensus)，並定期修訂改版；有鑑於政府法規修訂過程往往曠日費時，導致相關管理法規無法即時反映當代科技發展現況，如能適度引用國際標準內容之技術性規格文件，將有助於各國法規主管機關落實優良法規規範 (good regulatory practice)，以增進國際間醫療器材管理法規之一致性，保障全球民眾之健康福祉。

此外，本次會議主辦國印度亦由亞培印度分公司代表 Sumati Randeo 上台報告該國即將推行之醫療器材管理法規新制。2005 年 10 月起，印度政府僅將心臟支架 (Cardiac Stents)、含藥支架 (Drug Eluting Stents)、導管 (Catheters)、人工水晶體 (Intra Ocular Lenses)、靜脈留置針 (I.V. Cannulae)、骨水泥 (Bone Cements)、人工心臟瓣膜 (Heart Valves)、頭皮針 (Scalp Vein Set)、骨植入物 (Orthopedic Implants)、人工骨置換物 (Internal Prosthetic replacements) 等十種無菌醫療器材納入藥品列管。惟考量醫療器材在產品測試、製造廠品質系統

規範及檢查、不良事件通報等處之管理方式均與藥品有所差異，故印度政府參考 GHTF 之指引文件，擬定包括醫療器材之定義、分類分級制度（採四等級制）、上市前符合性評估程序及其驗證機構、臨床試驗及上市後監督等相關法規，預計在 2009 年 9 月起全面實施，緩衝時間兩年，主管機關為中央藥物標準管控組織（Central Drugs Standard Control Organisation, CDSCO），並已積極與歐盟、世界衛生組織及美國食品藥物管理局等單位合作進行訓練，以促進該國法規人員對國際醫療器材相關管理法規之了解。

## （二）技術委員會定期會議

由各工作小組報告目前執行計畫之進展及成果，並徵求未來討論議題。

- WG1：建立上市前符合性評估之審查文件格式 CSDT (Common Submission Dossier Template)
- WG1a (WG1 體外診斷試劑小組)：研究 GHTF 摘要式技術文件格式 STED (Summary Technical Documentation) 對體外診斷試劑醫療器材產品之適用性
- WG2：建立產品上市後監督通報系統 SADS (Safety Alert Dissemination System) 及進行 GHTF NCAR (National Competent Authority Report Program) 通報系統之資格訓練
- WG3、WG4、WG5：暫無。

- WG6：建立醫療器材法規訓練之線上學位認證課程平台，目前暫定於2009年12月上線，訓練費用分別為1,000美元（各會員國法規人員）及2,000美元（產業界人員）。

會中尚討論正副主席改選之相關事宜，並邀請各會員國代表登記成為各工作小組成員，本處代表及國內財團法人等醫療器材審查相關組織人員均積極登記參與各工作小組，以期同步得知 AHWP 各工作小組現況及最新資訊。此外在臨時動議部分，本處代表建議技術委員會應針對法定製造廠（legal manufacturer）之定義問題成立新議題，經討論後決定併入 WG1 之未來工作議題。

### （三）各會員國之醫療器材管理法規調和現狀

由各會員國官方代表報告國內管理法規及調和化更新現況，其中東南亞國協（The Association of Southeast Asian Nation, ASEAN）成員之新加坡、泰國、印尼、菲律賓等國，均已著手規劃將 CSDT 納入國內法規要求，並進行法規人員之相關訓練課程。此外，新加坡並於 2008 年 10 月完成醫療器材優良銷售規範（Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMDS）之技術規格文件 TS-01-R1，開始推動進口商及經銷商之醫療器材優良銷售規範認證制度。泰國則於 2008 年公布修正醫療器材法，其中參考 GHTF 之醫療器材定義，強化分類分級、產品上市後監督及優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice, GCP）等要求。

#### (四) 各會員國法規人員代表之閉門討論會議

此一活動係為 AHWP 會議首度舉辦，由各會員國法規人員代表針對國內醫療器材管理實務上所遭遇到的問題進行意見交流。本次會中討論重點係為塗藥血管支架 (Drug-Eluting Stents, DES) 等複合式醫療器材之審查方式，以及醫療美容器材是否應納入醫療器材管理等問題。

### 三、心得及建議事項：

- (一) 前任主席 Datuk Dr M S Pillay 於本次會議中建議各會員國應積極參與 AHWP WG2 發展之產品上市後監督通報系統 SADS，通報國內不良反應事件，以達到各主管機構資訊分享之目的；惟考量醫療器材不良反應事件之複雜度，須經專業人員分析問題產品、使用者、使用環境等相關技術性資訊後才能逐步釐清發生原因，故該系統之通報格式及後續人員訓練是否能提供足夠資訊供主管機關參考，應為後續觀察重點。
- (二) 有關 AHWP WG6 推動之醫療器材管理法規線上學習系統，似可成為國內醫療器材審查人員之相關參考資料或培訓教材，其後續發展值得追蹤。
- (三) 本屆 AHWP 會議適逢新任正副主席改選，結果分別中國官方及印度產業界代表當選，未來 AHWP 之組織動向及相關指引文件之發展方向，有待進一步觀察。
- (四) 宜推派署內相關業務同仁及國內財團法人等醫療器材審查相關組織人員參與 AHWP 之各工作小組，以期同步取得相關更新資訊，促進國內醫療器材管理法規之國際調和化。