

出國報告（出國類別：參加國際會議）

2013 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會 領袖會議

(2013 Asian Harmonization Working Party Technical Committee Leaders Meeting)

參會報告

服務機關：衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：杜培文副組長、蔡文偉薦任技正、楊士德研究技師

派赴國家：泰國

出國期間：102 年 2 月 25 日 - 28 日

報告日期：102 年 5 月 28 日

摘要

亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP)係由亞洲及南美洲各國醫療器材法規主管機關與業者共同組成，為亞太地區推動醫療器材法規調和之重要組織，目前該組織會員國共有 23 個國家。AHWP 現任主席為沙烏地阿拉伯 Saudi Food and Drug Authority (SFDA)的 Dr. Saleh S. Al-Tayyar，副主席為本局醫療器材及化粧品組劉組長麗玲。AHWP 大會轄下設有秘書處及技術委員會，技術委員會共包含 7 個工作小組(Working Group, WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, STG)，劉組長亦擔任 WG1a-IVDD 工作小組主席。AHWP 之主要任務係建立醫療器材產品安全性及有效性評估，以及品質系統稽核等要項的國際共同基準規範，以協助各國醫療器材主管機關建立共識，採用相同醫療器材管理模式，奠定國際間相互承認之基礎，以促進國際貿易之推動。

AHWP 於每年舉辦一場技術委員會領袖會議，邀請各工作小組及特殊任務小組之主席及副主席與會，報告其工作進度及未來工作規劃，本次 2013 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議，由杜副組長培文、蔡技正文偉及楊研究技師士德代表，赴泰國曼谷出席與會，日期為 102 年 2 月 25 日至 2 月 28 日，於會中報告 WG1a 小組之進度及規劃。本次會議先係由技術委員會主席 Joanna Koh 及 AHWP 大會常務秘書 Bryan So 說明 AHWP 之策略架構(Strategic Framework)，並由來自各國之各小組官方及業界代表，更新各會員國醫療器材管理現況；接續由各小組說明其目前工作進度及未來規劃，最後討論將於 2013 年底舉辦之 AHWP/RAPS 研討會相關事務。此外，本次會議邀請諮議小組(Advisory Pannel)共 10 位專家，分享過去全球醫療器材法規調和會 (GHTF) 之經驗，以提供 AHWP 大會及各小組參考。

藉由參加此次會議，瞭解 AHWP 目前各小組工作進度及未來規劃，並於會議中呈現由我國主導之 WG1a 小組工作成果，有利我國國際能見度之推廣，並進而促成我國醫療器材法規國際調和化之願景。

目 次

| | |
|----------------------------|----|
| 壹、目的..... | 3 |
| 貳、議程..... | 4 |
| 參、會議內容及心得..... | 5 |
| 肆、建議事項..... | 10 |
| 附件 1 - AHWP WG1a 簡報內容..... | 11 |

壹、目的

醫療器材管理國際調和化已成為目前各國醫療器材主管機關所重視議題之一，AHWP 期能藉由建立醫療器材全生命週期(Total Life Cycle)各階段之法規基準，供各國醫療器材主管機關、審查單位及廠商作為參考，以減少國與國之間、主管機關與廠商之間等對於醫療器材管理法規認知之差異，進而達到各國醫療器材管理模式相互承認之理想；AHWP 亦期能透過有系統的經驗分享，引進過去 GHTF 經驗與成果，以縮短 AHWP 建立醫療器材法規管理模型之時程，並期能透過有系統的法規訓練課程，協助醫療器材管理法規較為落後的國家，建立與國際調和之管理制度，以促進亞洲或其他地區國家醫療器材管理制度調和之大會宗旨。

本次出國人員以 AHWP WG1a 小組領袖代表及核心成員身分出席，於本次會議中報告 WG1a 小組 2013 年度之工作進度及未來規劃，工作項目包括將完成 3 件 IVD 醫療器材(In-vitro Diagnostic Medical Devices)產品管理國際基準(Guidance)及辦理 1 場醫療器材法規管理訓練國際研討會等，並由 AHWP 技術委員會諮議小組(AHWP Technical Committee Advisory Panel)提供有關 WG1a 小組報告內容之意見，以使 WG1a 小組之目標及執行方案更為具體明確。參加本次會議，可瞭解其他各小組工作進度及未來規劃，並可面對面討論小組間合作之可能性。另外，於此次會議中，藉由呈現由我國主導之 WG1a 小組積極年度目標及目前已有相當程度進度，除展現我國於推動醫療器材法規國際調和化之努力與成果外，亦顯示我國於國際 IVD 醫療器材法規管理具領導地位。

貳、議程

2013 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議於泰國曼谷舉辦，為期共 2 天(2 月 26 日至 2 月 27 日)，會議議程如下：

2 月 26 日

| No. | Item | Name |
|-----|--|------------------------------|
| 1 | Opening remarks | Joanna Koh |
| 2 | Adoption of the Agenda | Joanna Koh |
| 3 | Roll Call | Bryan So |
| 4 | AHWP Strategic Framework | Bryan So |
| 5 | AHWP Member Economies current status | Bryan So |
| | Tea Break | |
| 6 | Objective of AHWP TC Leaders meeting in Bangkok | Joanna Koh |
| 7 | SWOT analysis for AHWP TC | Ali M Al-Dalaan |
| 8 | Discussion on the role of Consultants in AHWP | Bryan So All participants |
| | Lunch | |
| 9 | 1. AHWP TC's current status 2. Individual WG work plan discussion 3. WG team members; 4. Work items (previous and new) 5. WG update since the Chinese Taipei meeting | All Participants |
| 10 | AHWP/RAPS Conference update | Tran Quan |

2 月 27 日

| No. | Item | Name |
|-----|---|--|
| 9 | Closed Sessions for TC Leaders and Advisors in own Groups | TC Leaders Advisors |
| 10 | Discussion on Roles 1. Role of TC and WGs -Where are we, where are we going? and what can we achieve 2. What we would hope Advisors role to encompass | All Participants Lead by Joanna Miang ,Ali & Bryan |
| 11 | Advisors sharing of GHTF experience 1. What are the concrete steps AHWPTC can take to achieve its goals & objectives 2. What role do Advisors see themselves playing in the AHWP TC a. Support to WGs work plans b. Support to WGs to move towards alignment with Strategic Framework | Advisors |
| 12 | Upcoming AHWP meetings: (i)AHWP TC meeting (Philippines) (ii) AHWP main meeting (Chinese Taipei) AHWP Conference | Bryan So |

參、會議內容及心得

亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP)係由亞洲及南美洲各國醫療器材法規主管機關與業者共同組成，為亞太地區推動醫療器材法規調和之重要組織，目前該組織會員國包括阿布達比(Abu Dhabi)、汶萊(Brunei Darussalam)、柬埔寨(Cambodia)、智利(Chile)、香港(Hong Kong SAR, China)、印度(India)、印尼(Indonesia)、約旦(Jordan)、沙烏地阿拉伯(Kingdom of Saudi Arabia)、韓國(Korea)、寮國(Laos)、馬來西亞(Malaysia)、緬甸(Myanmar)、巴基斯坦(Pakistan)、中國大陸(People's Republic of China)、菲律賓(Philippines)、新加坡(Singapore)、南非(South Africa)、科威特(State of Kuwait)、泰國(Thailand)、越南(Vietnam)、葉門(Yemen)以及我國(Chinese Taipei)等 23 個國家，且會員國尚持續增加中。AHWP 現任主席為沙烏地阿拉伯 Saudi Food and Drug Authority (SFDA)的 Dr. Saleh S. Al-Tayyar，副主席為本局醫療器材及化粧品組劉組長麗玲。

AHWP 大會轄下設有秘書處及技術委員會，技術委員會共包含 7 個工作小組(Working Group, WG)及 1 個特殊任務小組(Special Task Group, STG)，分別為 WG1 Pre-Market Submission and CSDT、WG1a IVDD、WG2 Post-Market Surveillance and Vigilance、WG3 Quality Management System、WG4 Quality System Audit、WG5 Clinical Safety/Performance、WG6 Capacity Building and Regulatory Training 以及 STG (N) Medical Device Nomenclature 等小組，本局醫療器材及化粧品組劉組長麗玲，除係 AHWP 副主席外，亦係 WG1a-IVDD 工作小組主席。AHWP 之主要任務係建立醫療器材產品安全性及有效性評估，以及品質系統稽核等要項的國際共同基準規範，以協助各國醫療器材主管機關建立共識，採用相同醫療器材管理模式，奠定國際間相互承認之基礎，以促進國際貿易之推動。

AHWP 於每年舉辦一場技術委員會領袖會議，邀請各工作小組及特殊任務小組之主席及副主席與會，報告其工作進度及未來工作規劃，會中邀請各領域專家擔任顧問(Advisor)，依各小組報告內容提供專家意見；領袖會議中亦討論技術委員會所負責相關事務，如 AHWP 年度大會籌辦及秘書會議籌辦等相關事宜。本次 2013 亞洲

醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議，因 WG1a 主席劉組長另有要事，由杜副組長培文、蔡技正文偉及楊研究技師士德代表，赴泰國曼谷出席參與，時間為 102 年 2 月 25 日至 2 月 28 日，希望藉由參加此次會議，瞭解 AHWP 各小組目前工作進度及未來規劃，並於會中呈現由我國主導之 WG1a 小組工作成果，推廣我國於國際之能見度，並促進我國醫療器材法規國際調和化之願景。

本次會議由 AHWP 技術委員會主席 Joanna Koh 主持，並邀請技術委員會轄下各工作小組(WGs)及特殊任務小組(STG)領袖與會，及 10 位業界醫療器材法規管理專家擔任本次會議諮議小組(Advisory Panel)，專家名單及其所屬機構如表 1 所示，本次出國人員係以 AHWP WG1a 小組領袖代表及核心成員身分出席。

表 1 本次會議諮議小組專家名單及其所屬機構

| No. | Title / Given Name / Surname | Company |
|-----|------------------------------|---------------------|
| 1 | Dr Philippe Auclair | Abbott Laboratories |
| 2 | Mr Michael Gropp | Medtronic, Inc. |
| 3 | Dr Eamonn Hoxey | J&J |
| 4 | Dr Petra Kaars-Wiele | Abbott |
| 5 | Mr Greg Leblanc | Cook Canada |
| 6 | Mr Hansel Leighton | Abbott |
| 7 | Dr Peter Linders | Philips Healthcare |
| 8 | Mr Grant Ramley | Aseptic Inc |
| 9 | Mr Benny Ons | BD Europe |
| 10 | Mr Scott Sardeson | 3M Health Care |

* Surnames in alphabetic order

本次會議先係由 Joanna Koh 及 AHWP 大會常務秘書(Executive Deputy Secretary General) Bryan So，說明 AHWP 期望於 2020 年達成醫療器材法規調和階段性目標之策略架構(Strategic Framework)，包括：成員擴展(AHWP Membership Expansion)、訓練及能力建立(Training and Capacity building)、架構於 GHTF 原則及 AHWP 基準之關鍵領域調和(Harmonization in Key Areas based on GHTF Principles and AHWP guidance)、與 APEC 及 ASEAN 組織合作(Working Alongside with APEC and ASEAN to

expand beyond regional blocks)及加強 AHWP 全球事務(Enhance AHWP's Global Presence)等 5 個元素。於會中說明，此策略架構之目的，係希望能藉由整合過去經驗、現有資源及多個國際組織之能量，為 AHWP 持續向前邁進鋪路，例如媒合亞太經合組織(APEC)、東南亞國協(ASEAN)、過去全球醫療器材法規調和會(GHTF)及目前國際醫療器材法規官方論壇(IMDRF)等國際組織所感興趣之議題，加速國際醫療器材管理法規調和，以達保護及促進大眾健康之目的。

於本次會議中，由來自各國之各小組官方及業界代表，更新其所在國家之醫療器材管理現況，包括醫療器材定義(Medical Device Definition)、製造廠定義(Manufacturer Definition)、醫療器材分類分級(Classification According to GHTF)、醫療器材命名(Nomenclature)及醫療器材安全性與效能之基本準則(Essential Principles)等 5 項，由於調查表並未附上填表說明，各會員體可能因解讀不同，而有不同之回應內容，故僅能視同初步調查結果，彙整如表 2 所示。由表 2 概略可知，部分國家之醫療器材管理現況仍不明，且大多數國家醫療器材管理制度之調和程度，尚有很大的改善空間，顯示此項任務之難度高且需長時間持續推動。

表 2 AHWP 會員國醫療器材管理現況(初步調查)

| S/N | Member Economy | Medical Device Definition | Manufacturer Definition | Classification According to GHTF | Nomenclature | Essential Principles |
|-----|----------------|---------------------------|---|----------------------------------|--------------|-------------------------|
| 1 | Abu Dhabi | | | | | |
| 2 | Brunei | No | No | No | No | No |
| 3 | Cambodia | Yes | Yes | Yes, GHTF | No | No |
| 4 | Chile | Yes | Yes | Yes | No | Yes |
| 5 | China | Yes | No | Yes | No | No |
| 6 | Chinese Taipei | Yes | Yes | 3 risk-class, & GHTF guidelines | TMDN | Yes for Class III only |
| 7 | Hong Kong | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes, AMDN | Yes, GHTF |
| 8 | India | No, moving towards GHTF | National definition & moving towards GHTF | No | No | No, moving towards GHTF |

| | | | | | | |
|----|-----------------|--|--|--|-------------------|--|
| 9 | Indonesia | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes | No | Yes, GHTF |
| 10 | Jordan | | | | | |
| 11 | Korea | Yes, national definition based on GHTF | No | Yes | Yes | Yes, KFDA Medical Device Act requirements are equivalent to EPs; include the contents of EPs |
| 12 | Laos | Yes | No | Yes | No | No |
| 13 | Malaysia | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes, UMDNS | Yes, GHTF |
| 14 | Myanmar | | | | | |
| 15 | Pakistan | | | | | |
| 16 | Philippines | Yes | Yes | Yes | No | No |
| 17 | Saudi Arabia | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes, GHTF | Yes, UMDNS & GMDN | Yes |
| 18 | Singapore | Yes, GHTF | Yes | Yes, GHTF | Yes | Yes, GHTF |
| 19 | South Africa | Yes | Yes | No | Yes, UMDNS | No |
| 20 | Thailand | Yes, GHTF | No, but definition of <i>manufacture</i> in the MD Act | Presently No, but being in the procedure of reclassification | Yes, UMDNS & GMDN | Yes |
| 21 | State of Kuwait | Yes | No | No | No | Yes |
| 22 | Vietnam | | | | | |
| 23 | Yemen | YES | Yes | No | No | Yes |

*更新日期：2013年2月27日，內容由與會各國代表提供，僅供參考，各國實際管理現況仍需再確認。

本次會議中，WG1a 小組之簡報內容詳如附件 1，簡報後諮議小組專家提供意見，因研擬基準須投入大量人力與時間，且通常需各國專家多次面對面討論方能完成，為顧及基準品質與時效，建議 WG1a 小組減少 2013 年度預定完成之基準件數，WG1a 小組經評估後，採納專家建議，年度目標由原規劃完成 6 件基準，調整為完成 3 件基準。另外，WG1a 小組亦將於 2013 年 9 月辦理 1 場 IVD 醫療器材法規管理訓練國際研討會，並於本次會議中說明該 IVD 國際研討會相關規劃，亦於會上口頭邀

請各國代表屆時前來參加。

另外，WG1(Premarket Submission and CSTD)工作小組說明該小組之進度，目前正檢視及修訂原 GHTF 有關產品上市前審查基準內之定義，並評估修訂後對 AHWP 造成之影響，該小組亦已開始收集彙整醫療器材軟體之相關標準，包括定義及後續審查重點等，以作為研擬 AHWP 醫療器材軟體基準之準備。WG2(Post-market Surveillance and Vigilance)工作小組已發表有關上市後監控(Post-market Surveillance, PMS)專有名詞定義之文件(AHWP-WG2-PMS-003)，並說明已於去年底台北舉辦之研討會上，發表不良事件電子報告格式 (electronic AE reporting forms) 表單 (AHWP-WG2-PMS-002)，並於會議中提倡 AHWP 會員經濟體使用該表單，並規劃與 WG6 合作辦理 GHTF SG2/AHWP WG2 之基準文件訓練課程。

此外，WG3(Quality Management System)工作小組說明其正檢視 GHTF 品質管理系統相關之文件，包括 N15、N17、N18 及 N19 等文件，其中 N19 已被 AHWP 所採納引用，WG3 未來則會以研擬新基準(如 ISO 13485 相關基準文件等)為工作重點。WG4(Quality System Audit)工作小組說明目前尚未有具體小組成果，後續將以採納 GHTF 基準及辦理相關訓練課程為工作重點。WG5(Clinical safety & performance)工作小組呈現其積極的工作成果，包括提供小組意見予 ISO 14155 制定團隊，以作為最新版本修訂之參考，SG5 亦正進行 SG5 GN 及最新版本 ISO 14155 之內容比較研究，及與 SG6 合作辦理優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)、GHTF SG5 GN 及最新版 ISO 14155 等訓練課程。WG6(Capacity building and regulatory training)工作小組正收集彙整各工作小組辦理訓練課程之需求，並評估各小組訓練課程與其他組織(如 RAPS 或各大學之課程)媒合之可行性。

本次會議齊聚 AHWP 各工作小組之領袖代表，透過各工作小組工作進度及未來規劃之簡報，瞭解亞洲醫療器材法規調和之現況，此會議亦提供一個各工作小組面對面討論之機會，加速跨小組間之合作。藉由參與本次會議，蒐集目前國際醫療器材法規調和相關資訊，有助於我國對醫療器材管理法規的瞭解，及因應未來趨勢提前準備，使我國醫療器材之管理能與國際接軌，邁向國際化，具有實質助益。

肆、建議事項

1. 鼓勵國內廠商參與醫療器材法規調和國際組織

醫療器材之管理已逐漸趨向國際調和化，醫療器材法規調和國際組織之地位日漸重要，此類組織所制訂之法規基準，可作為各國醫療器材管理之參考，進而達成醫療器材管理國際調和之目標。目前國內醫療器材主管機關已積極參與此類國際組織(如 AHWP、IMDRF 等)，建議仍應鼓勵國內廠商多參與此類組織，以瞭解國際最新趨勢，有助於國內廠商產品行銷國際。

2. 於國內舉辦國際醫療器材法規訓練課程

國內醫療器材廠商規模相對較小，故國內廠商投入資源於國際醫療器材法規相關事務之意願也較低，建議可由醫療器材主管機關主辦國際醫療器材法規訓練課程，邀請各國醫療器材主管機關代表及國際醫療器材大廠專家，說明各國醫療器材法規管理現況，提供國內廠商參與國際會議之機會。

3. 加強人才培訓，提升我國醫療器材管理之能量

隨電子及資訊科技持續進步，醫療器材產品不斷推陳出新，醫療器材產品上市前及上市後等全生命週期管理亦趨複雜，各國已逐漸重視該領域之人才培訓，建議我國除投注資源於生技產業發展外，需同時重視醫療器材管理人才之延攬及培訓，期可提升我國醫療器材管理之品質與效率外，亦可增進我國醫療器材產業之國際競爭力。



AHWP WG1a IVDD Subgroup Update

AHWP TC Leaders Meeting
Bangkok, Thailand
Feb 26-27, 2013



Members of AHWP WG1a

| | Position | Name | Member Economy | Organization | Remark |
|----|----------|---------------------------|------------------|--|--------|
| 1 | Chair | Ms. Li Ling LIU | Chinese Taipei | Division of Medical Devices and Cosmetics, Food and Drug Administration, DOH | Reg |
| 2 | Co-Chair | Mr. Jeffrey CHERN | Chinese Taipei | Center for Measurement Standards, Industrial Technology Research Institute | Ind |
| 3 | Advisor | Nancy SHADEED | Canada | Health Canada, Device Licensing Division Medical Devices Bureau | Reg |
| 4 | Advisor | Dr. Petra KAARS-WIELE | Germany | Abbott GmbH & Co, International Regulatory Affairs & Division Labeling | Ind |
| 5 | Advisor | Ms. Shelley Tang | Australia | Stellar Consulting | Ind |
| 6 | Advisor | Mr. Benny Ons | Belgium | BD Europe | Ind |
| 7 | Member | Ms Maria Cecilia MATIENZO | Philippines | Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research - Food and Drug Administration - Department of Health | Reg |
| 8 | Member | Mr. Shekhar GANU | India | Ortho Clinical Diagnostics, a Johnson & Johnson Company | Ind |
| 9 | Member | Ms. Fan-Yin LIU | Chinese Taipei | Division of Medical Devices and Cosmetics, Food and Drug Administration, DOH | Reg |
| 10 | Member | Mr. Albert Ka-Fat POON | Hong Kong, China | Hong Kong Government (retired) | Reg |



Members of AHWP WG1a

| | Position | Name | Member Economy | Organization | Remark |
|----|----------|-----------------------------|------------------|--|--------|
| 11 | Member | Dr. Jane TSAI | Chinese Taipei | Biomedical Technology and Device Research Laboratories, Industrial Technology Research Institute | Ind |
| 12 | Member | Mr. Lun Au Yeung | Hong Kong, China | Medical Device Control Office, Department of Health Hong Kong | Reg |
| 13 | Member | Dr. Phana Chieng | Cambodia | Ministry of Health | Reg |
| 14 | Member | Mrs. SAR Kuy Heang | Cambodia | Ministry of Health | Reg |
| 15 | Member | Ms. Jeong Jin JO | Korea | Korea Food & Drug Administration | Reg |
| 16 | Member | Ms. Suhong Thitastthayakorn | Thailand | Food and Drug Administration | Reg |
| 17 | Member | Mr. Sanoj Prabhakaran | UAE | Becton Dickinson | Ind |
| 18 | Member | Mr. Ming-Che Wang | Chinese Taipei | Center for Drug Evaluation | Ind |
| 19 | Member | Mr. Bryan So | Hong Kong | Hong Kong Productivity Council | Ind |
| 20 | Member | Ms. Lisa Yang | Singapore | PharmEng Technology Pte. Ltd. | Ind |



2012-2014 Missions of AHWP WG1a

- **To assist AHWP member economies and other developing countries to implement regulatory framework of IVD medical devices**
 - Developing AHWP guidances on IVD medical devices on a TPLC basis
 - Providing recommendations and useful guidelines on how to implement regulatory framework of IVD medical devices
 - Facilitating harmonization and regulatory convergence
- **To facilitate capacity building and training activities for AHWP member economies and other developing countries on IVD medical devices regulations**
 - Capacity building and training through AHWP as a common platform
 - Regulations updates and gap analyses
 - Experience sharing and case studies on IVD medical devices regulations



AHWP WG1a Projects

| To assist AHWP member economies and other developing countries to implement regulatory framework of IVD medical devices | | | |
|---|----------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Project | Kick-off (DD/MMM/YY) | Checkpoint (DD/MMM/YY) | Actual Date of Completion (DD/MMM/YY) |
| Development of GHTF Guidances on IVDs | 1/1/2012 | 2/6/2012 | 2/6/2012 |
| Revision of GHTF Documents | 1/3/2012 | 13/7/2012 | 13/7/2012 |
| List of Recognized Standards for IVDs | 1/5/2012 | 30/6/2013 | 30/9/2012 |
| Best practices for clinical evaluation and investigation | 1/5/2012 | 30/6/2013 | 30/12/2012 |
| Development of AHWP Guidances on IVD Medical Devices | 1/1/2013 | 30/11/2013 | Not yet |

| To facilitate capacity building and training activities for AHWP member economies and other developing countries on IVD medical devices regulations | | | |
|---|----------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Project | Kick-off (DD/MMM/YY) | Checkpoint (DD/MMM/YY) | Actual Date of Completion (DD/MMM/YY) |
| Training for AHWP Member Economies | 30/9/2012 | 30/10/2014 | Not yet |
| Affordable and Accessible IVD Medical Devices (Collaboration with LSHTM and GHTF) | 1/1/2013 | 30/10/2014 | Not yet |

■ Completed
■ Undergoing



2012 Achievements

- 3 GHTF Final Documents
- Recommendations on the use of recognized standards in safety and performance evaluation of IVD medical devices made
- 2 international conferences on IVD medical devices regulations held
 - May 17-18, 2012 "Conference for Convergence on IVD Medical Devices Regulations"
 - Nov 6, 2012 "Conference for Regulatory Convergence on New and Emerging IVD Medical Devices"



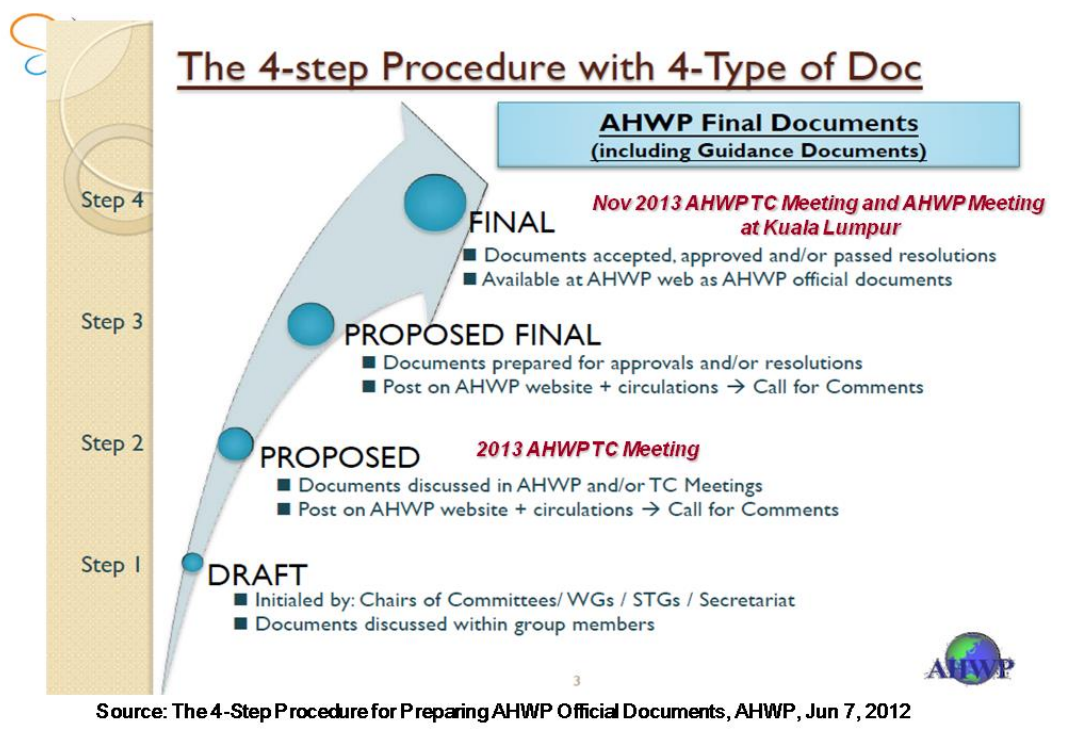
2013 Milestones

- Development of Regulatory Guidances on IVD Medical Devices
- Capacity Building and Training Activities for AHWP Member Economies and Other Developing Countries

2013 Milestones

6 IVD Regulatory
Guidances

1 Training Workshop





AHWP WG1a Proposed Documents (Draft)

| Doc. No. | Title | Status |
|-----------------|--|---|
| AHWP/WG1a/PD001 | Strategies for Implementing Regulatory Framework and Affordable Access to IVD Medical Devices | ■ Draft of Proposed Document ■ Circulated among advisors on Feb 20 |
| AHWP/WG1a/PD002 | Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices | ■ Draft of Proposed Document ■ Circulated among advisors on Feb 20 |
| AHWP/WG1a/PD003 | STED for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices | ■ Draft of Proposed Document ■ Circulated among advisors on Feb 20 |
| AHWP/WG1a/PD004 | Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification | Draft of Proposed Document |
| AHWP/WG1a/PD005 | Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices | Draft of Proposed Document |
| AHWP/WG1a/PD006 | Role of Standards in the Assessment of Medical Devices | Draft of Proposed Document |



Proposed Topics of IVD Medical Devices Regulations Conference

- To be held in Aug./Sep. 2013
- **Proposed Topics**
 - Regulations updates (US, EU, Japan, China/Korea, Taiwan)
 - Safety and performance evaluation
 - Case studies
 - Harmonization and regulatory convergence
- **Speakers (to be invited)**
 - Francis Kalush (US FDA), Marie-Lise Miguères (Afssaps, France), Miyamoto Daisei (PMDA, Japan), Hye-Won Roh (KFDA, Korea), James Creeden (Roche, US), Rosanna Peeling (LSHTM, UK)



Thank You

ขอบคุณ

謝謝

ありがとう

