

出國報告（出國類別：開會）

2023 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

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 6 月 13-16 日

報告日期：112 年 7 月 7 日

摘要

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)派員於 112 年 6 月 13 至 16 日赴中國廣東省深圳市參加「全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, 簡稱 GHWP)技術委員會領袖會議」,本屆領袖會議包含對外與閉門會議,我國自民國 101 年起獲選擔任技術委員會(Technical Committee, 簡稱 TC)體外診斷醫療器材上市前管理工作小組(Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD)主席並續任至今,並於 112 年第 26 屆在沙烏地阿拉伯舉辦之 GHWP 年會中成功再爭取醫療器材軟體上市前管理工作小組(Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device)主席。本年度領袖會議由食藥署蔡文偉科長以 WG2 主席身份與簡俊仁技正以 WG3 主席身份出席與會,並於對外會議與閉門會議中進行報告。會議摘要如下:

一、The GHWP TC Meeting Open Door

在首日(6 月 14 日)公開會議部分,由本屆大會副主席 Mr. Lupi Trilaksono 介紹 GHWP 至 2026 年期間的策略框架,TC 副主席 Ms. Miang Tanakasemsub 報告 GHWP 技術委員會相關進度成果,後由 WG1 主席 Dr. Seil Park 說明韓國創新醫療器材管理策略、WG2 主席我國食藥署蔡文偉科長從 GHWP 角度說明體外診斷醫療器材產品上市前管理政策要點,及 WG3 主席我國食藥署簡俊仁技正說明醫療器材軟體上市前審查重點等主題分享。

二、The GHWP TC Meeting Close Door

技術委員會閉門會議部分由各工作小組主席與大會討論工作進程與預計工作規劃,並進行 2024 年度全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議舉辦地點表決及相關大會規則擬定討論。我國以 GHWP TC WG2 與 WG3 工作小組主席身分與會,在會上交流各小組之工作項目內容,並蒐集其他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。

藉本次會議齊聚各技術委員會、工作小組主席、副主席之機會,交流討論相關合作事項,說明最新工作進度,有助於倡議由我國主導之 WG2 與 WG3 之工作成果,呈現我國於醫療器材法規國際調和之努力,提升我國能見度。

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

目次

壹、目的	4
貳、過程	5
參、心得及建議	9

壹、目的

本次出席 2023 年度全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議主要目的為二：

- 一、以 GHWP 技術委員會之體外診斷醫療器材上市前管理工作小組 (WG2 - Pre-market: IVDD) 主席與醫療器材軟體上市前管理工作小組 (WG3 - Pre-market: Software as a Medical Device) 主席之身分報告 WG2 與 WG3 今年度目前工作成果及 2023 年度之工作規劃。
- 二、與 GHWP 各領袖代表進行交流，取得 GHWP 大會及技術委員會規畫計畫之最新資訊。

貳、過程

一、出國計畫行程概述

2023 年度全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議共計 2 天，第 1 天包含 GHWP TC Meeting 對外及閉門會議，第 2 天為整日閉門會議，本署此次派員全程參與領袖會議，議程詳如附件 1。

日期	會議/活動
6/14	GHWP TC Meeting Open Door & Close Door
6/15	GHWP TC Meeting Close Door

二、關於全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議重點內容，摘要記錄如下：

(一) GHWP TC Meeting Open Door

6 月 14 日上午舉行 GHWP TC 對外會議由大會副主席 Mr. Lupi Trilaksono、Ms. EunHee Cho 以及 TC 副主席 Ms. Miang Tanakasemsub 分別介紹 GHWP 總體策略、醫療器材業界如何參與貢獻 GHWP 以及 GHWP TC 各工作小組目前進度；另由 WG1、2、3 主席分別就韓國創新醫材管理政策、IVD 產品上市前管理政策要點以及醫療器材軟體上市前審查要點對現場醫療器材業者及 GHWP 線上參與會員進行介紹。

報告人	報告摘要
Mr. Lupi Trilaksono GHWP 副主席 印尼主管機關代表	<ul style="list-style-type: none">● 目前參與會員國說明：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、美國、越南、葉門、辛巴威、吉爾吉斯共和國、日本及我國。● GHWP 之策略目標，強調主旨為法規調和、基於科學之監管方法、創造法規互信等策略、積極擴張會員國數量、並與 WHO、IMDRF 等國際組織合作。
Miss Miang Tanakasemsub GHWP TC 副主席 泰國業界代表	<ul style="list-style-type: none">● GHWP 工作目標為國際法規調和。● GHWP 大會及 TC 組織架構介紹。● GHWP TC 各工作小組規劃及準備中之指引文件介紹。
Miss EunHee Cho GHWP 副主席 韓國業界代表	<ul style="list-style-type: none">● GHWP 與業界合作策略框架為藉由會員參與，資訊分享進行法規調和。● 強調業界參與 GHWP 除資金贊助外，更重要的是在各項工作參與，將業界意見即時反應，達成國際調和目的。
Dr. Seil Park	<ul style="list-style-type: none">● 說明南韓創新醫療器材管理策略，包含創建醫材新分類、建

WG1 主席 韓國主管機關代表	立數位產品上市前審查相關指引，於 2022 年創立數位健康器材部門。
蔡文偉科長 WG2 主席 食藥署	● 依據 GHWP 所發展之相關指引，介紹體外診斷醫療器材上市前審查要點，內容涵蓋定義、風險分析、臨床證據等。
簡俊仁技正 WG3 主席 食藥署	● 依據 IMDRF 以及 IEC 62304 等國際標準，介紹醫療器材軟體上市前審查要點，內容涵蓋定義、風險分析、軟體規格與確效等。

(二) GHWP TC Meeting Close Door

6 月 14 日下午與 6 月 15 日整日舉行 GHWP TC 之閉門會議，主要討論 GHWP 各工作小組執行現況及會員狀況更新，GHWP TC 副主席 Ms. Jun Li 線上與會表示 2023 年主要目標在盤點所有 GHWP 發布之文件(含前身 AHWP 時代)，已請各工作小組清查確認小組轄下指引、白皮書等無過時需汰除者或需更新者，並請各工作小組安排時程進行上述工作。GHWP TC 共有 8 個工作小組，分別為 WG1 - Pre-Market Submission and CSDDT、WG2 - Pre-market: IVDD、WG3 - Pre-market: Software as a Medical Device、WG4 - Post-Market、WG5 - Clinical Evidence for Performance and Safety、WG7 - Quality Management System: Operation & Implementation、WG8 - Standards、WG9 - UDI & Nomenclature，各工作小組報告摘要如下：

工作小組	成果與未來規劃
WG1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預計於 2023 修訂「Categorisation of Changes to a Registered Medical Device」指引文件。 2. 預計於 2023 修訂 Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)。 3. 預計於 2024 修訂 Guidance on Regulatory Practices for Combination Products。 4. 預計於 2025 修訂 Handbook for Approval of Patient matched Medical Devices Using 3D Printers。
WG2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 WG2 既有指引檢視計畫。 2. 完成會員統計，現有會員共計 50 位，其中 19 位來自各國主管機關。 3. Good Reliance Practices for MD, IVD and SaMD across the life cycle 指引草案進行中。 4. 與 WG1、WG3 共同修訂 Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU)。 5. 與 WG1、WG3 共同 Merge GHWP/WG2-WG1-WG3/F001:2019- Categorisation of Changes to a Registered Medical Device and GHWP/WG1/F001:2020 Guidance for Minor Change Reporting。

	6. 參與 WHO Technical Specification Documents 工作。
WG3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與 WG1、WG2、WG3 共同提出的「Categorisation of Changes to a Registered Medical Device」指引文件修訂。 2. 進行 Software as a Medical Device (SaMD) Pre-Market Submission Requirement - Comparison of requirement from Key jurisdictions 以及 Cyber Security for MD Pre-Market Submission Requirement - Comparison of pre-market requirements from key jurisdictions 文件工作。 3. 更新 AHWP/WG3/F001:2015 Guidance Document on Medical Device Software - Qualification and Classification。 4. 新增 5 位成員(1 位主管機關、4 位業界代表)。
WG4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 持續更新 Post-market Resource Centre 之資訊。 2. 完成 GHWP 上市後指引採認會員間差異分析。 3. 持續修訂 Guidelines for Adverse Event Reporting of Percutaneous Coronary Intervention (PCI) devices for the Medical Device Manufacturer or Authorized Representative. 4. 參與 ISO TC 210 與 SC 42 AI 工作小組。 5. 持續調查各地區因應疫情之上市後支持政策。 6. 持續調查人工智慧醫療器材及網路安全上市後趨勢。
WG5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成全球臨床法規調查。 2. 與 WG2 合作進行 GHWP guidance document on Clinical Evaluation for IVD related to Covid 19 PCR testing devices。 3. 完成 IMDRF 及 GHWP 醫療器材臨床證據差異分析 Gap Analysis。 4. 新增 2 位成員。
WG7	<ol style="list-style-type: none"> 1. WG6 與 7 於 2023 年 3 月合併。 2. 逐一對兩工作小組會員進行會籍確認後，目前共有 74 會員，來自於 15 國具有 11 位各國主管機關代表。 3. 完成與 Advisor Dr. Peter Linders 之啟始會議。 4. 發展基於風險方法之品質管理系統指引。
WG8	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提出「Medical Gas System - Essential Principles of Safety and Performance - Standards for Demonstrating Compliance」指引文件。 2. 發展醫療器材良好工程維護管理規範文件。
WG9	<ol style="list-style-type: none"> 1. GHWP UDI RULE 大會採認相關工作。 2. 持續觀察 WHO 和 GMDN 的醫療器材命名工作變化，持續參與醫材命名協調工作。 3. 將規劃了解會員醫療器材命名現狀，未來逐步建立協調的醫療器材命名系統，達成快速識別和準確追溯的目的。

4. 共有 28 會員來自於 8 國主管機關及 20 位業界代表。

(三) GHWP 指引管理政策及與其他國際組織合作事項

1. 本次會議對 2024 年領袖會議舉辦地點進行表決，此次共計 3 國報名(美國、馬來西亞及印尼)，經現場人員投票，投票結果由印尼當選，2024 年將在印尼爪哇島舉辦 GHWP TC Leaders Meeting。

2. GHWP 秘書處對發展文件之管理工作提出下列規畫：

2.1 GHWP 將發展新指引範本(template)，配合組織於 2020 年由 AHWP 更名為 GHWP 及指引格式統一之需要，後續將由秘書處人員發展新指引範本(template)；

2.2 對於 GHWP 指引採認四步驟之討論，各工作小組所申請之新工作項目規畫(New Work Item Proposal，簡稱 NWIP)，NWIP 應獲得 GHWP TC 同意後始得進行，並建議 GHWP TC 層級應於接獲 NWIP 後 7 日內進行回復，會上並討論獲得 GHWP TC 同意之 NWIP 效期為 3 年，超過 3 年應重新提出申請；

2.3 指引草案公開徵求意見時間調整，經會議討論，若指引草案屬既有指引之更新、修改或合併之情況，對外公開徵求意見時間建議得縮短至 1 個月(4 週)，若指引草案屬全新提案則對外公開徵求意見時間建議為 2 個月(8 週)。

3. 進行如何與國際醫療器材法規論壇(The International Medical Device Regulators Forum，簡稱 IMDRF)合作之討論，大會主席 Dr. Jinghe Xu 強調以公開、平等、逐步、雙贏之 4 大主軸與 IMDRF 進行合作討論；GHWP 秘書 Mr. Bryan So 表示已與 IMDRF 秘書在今年 5 月進行線上會議，後續預計規畫簽署合作備忘錄(Memorandum of understanding，簡稱 MOU)，現已與 IMDRF 交換交流彼此營運策略，GHWP 方提案在 Quality management systems(對應 GHWP TC WG7)以及 Adverse Event Terminology(對應 GHWP TC WG4)進行預聯合工作小組(Pilot Joint Working Group)之規劃，待 IMDRF 同意提案後，雙方將互相提名人選進入此 2 預聯合工作小組並在雙方同意之範圍及主題進行相關工作。

參、心得與建議

一、建議食藥署持續積極參與 GHWP 相關事務

全球醫療器材法規調和會技術委員會領袖會議為國際醫療器材法規交流固定之會議，透過與 GHWP TC 和 WG 各領袖交流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、建議持續關注 GHWP 組織平台，鏈結重要國際組織

全球醫療器材法規調和會秘書處於此次領袖會議報告將加強與相關國際組織之合作(如：IMDRF 等)，未來預計透過 Pilot Joint Working Group，深化兩國際組織之合作，並在雙方同意的議題上共同發展調和文件工作，建議持續關注相關之重要國際活動，適時參與以提升我國國際能見度。

GHWP TC Meeting**AGENDA****June 14-15****Topic** GHWP TC Sharing Meeting**Venue** Mindray Reporting Hall, Mindray Building, Keji 12th Road
South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China**Date** 6/14/2023**GHWP TC Meeting****Open Door****DAY ONE: June 14, 2023**

Start	End	Duration (Incl. Q&A)	Topic/Item	Presenter
9:00 AM	9:05 AM	5	Opening speech	Leader of Shenzhen Municipal People's Government
9:05 AM	9:10AM	5	Welcome speech	GHWP Chair, Dr. Jinghe XU
9:10 AM	9:35 AM	25	Introduction of GHWP Strategic Framework Towards 2026	GHWP Vice Chair (Regulator), Mr. Lupi Trilaksono
9:35 AM	10:00 AM	25	Review of the main achievements of TC and outlook for future work	GHWP TC Chair, Dr. Abdullatif S. Al Watban
10:00 AM	10:25AM	25	Introduction to industry participation in TC work	GHWP Vice Chair (Industry), Ms. EunHee Cho
10:25 AM	10:35 AM	10	<i>Tea Break</i>	
10:35 AM	10:55 AM	20	Innovative medical devices regulation policies in South Korea	TC WG1 Chair, Mr. Seil Park
10:55 AM	11:15 AM	20	Key points of pre-market regulatory policy for IVD products among GHWP members	TC WG2 Chair, Mr. Wen-Wei Tsai
11:15 AM	11:30 AM	15	The Pre-market Review Requirements for Software as a Medical Device (SaMD)	TC WG3 Chair, Mr. Chun-Jen Chien
11:30 AM			Meeting Ajourment	

GHWP TC Meeting

AGENDA

June 14-15



Global Harmonization Working Party

GHWP Towards Medical Device Harmonization

Topic GHWP TC and WG Leaders Meeting

The 4th floor wisdom room, Lia Charlton Hotel

Venue Shenzhen, No. 13 Gaoxin South 4th road, Hi-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen , Guangdong, P.R.China

Date June 14 to 15, 2023

GHWP TC Meeting

Close Door

DAY ONE: June 14, 2023

Start	End	Duration	Topic/Item	Presenter
2:00 PM	2:05 PM	5	Opening by GHWP TC Chair	GHWP TC Chair, Dr. Abdullatif S. Al Watban
2:05 PM	2:15 PM	10	Welcome Speech	GHWP Chair, Dr. Jinghe XU
2:15 PM	2:30 PM	15	Roll Call	GHWP TC Secretariat, Ms. Victoria QU
2:30 PM	2:45 PM	15	Photo Section	
2:45 PM	3:15 PM	30	<i>Tea Break</i>	
3:15 PM	3:45 PM	30	TC Working Plan (2023)	GHWP TC Vice Chair, Ms. Jun LI
3:45 PM	4:05 PM	20	WG 1 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 1 Chair/Co-Chair
4:05 PM	4:25 PM	20	WG 2 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 2 Chair/Co-Chair

4:25 PM	4:40 PM	15	Closing Remark of Day One	GHWP Vice Chair (Regulator), Mr. Lupi Trilaksono
6:00PM	7:00PM	1hour	Welcome Dinner by the host	Location: The 4th floor, Lia Charlton Hotel Shenzhen
7:30PM	8:30PM	1hour	City tour to Shenzhen Talent Park	Depart assembling place: Lia Charlton Hotel Shenzhen
<u>DAY TWO: June 15, 2023</u>				
Start	End	Duration	Topic/Item	Presenter
9:00 AM	9:15 AM	15	Recap of Day One	GHWP TC Vice-Chair, Ms. Miang Tanakasemsub
9:15 AM	9:35 AM	20	WG 3 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 3 Chair/Co-Chair
9:35 AM	9:55 AM	20	WG 4 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 4 Chair/Co-Chair
9:55 AM	10:15 AM	20	WG 5 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 5 Chair/Co-Chair
10:15 AM	10:35 AM	20	Tea Break	
10:35 AM	10:55 AM	20	WG 6&7 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 6&7 Chair/Co-Chair
10:55 AM	11:15 AM	20	WG 8 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 8 Chair/Co-Chair
11:15 AM	11:35 AM	20	WG 9 Report Out (Review guidance doc plan, Work Plan for the 1 years/3year, Suggestion to TC)	WG 9 Chair/Co-Chair
12:15 PM	2:00 PM	2hours	Lunch	Location: Hotel restaurant on the third floor

2:00 PM	2:30 PM	30	Discussion on the Consensus on collaboration IMDRF	GHWP Secretariat, Mr. Bryan SO
2:30 PM	3:00 PM	30	Discussion on the engagement approaches with IMDRF (i.e Nomination from each WG)	GHWP Secretariat, Mr. Bryan SO
3:00 PM	3:30 PM	30	Input from TC Advisors	TC Advisors
3:30 PM	3:50 PM	20	<i>Tea Break</i>	
3:50 PM	4:20 PM	30	TC Working Plan Summarization and Announcement	GHWP TC Vice-Chair, Ms. Miang Tanakasemsub
4:20 PM	4:35 PM	15	TC Working Plan Confirmation	GHWP TC Chair, Dr. Abdullatif S. Al Watban
4:35 PM	4:50 PM	15	Discussion on Standarization of WG Guidance document template and update frequency	Facilitated by TC Secretariat, Mr. Jack WONG
4:50 PM	5:20 PM	30	TC Meeting Closing Remark	GHWP TC Chair, Dr. Abdullatif S. Al Watban
6:00 PM	8:00 PM	2hours	Dinner, TC Meeting Adjournment	Location: Hotel restaurant on the third floor