

出國報告(出國類別：開會)

全球醫療器材法規調和會(GHWP) 第 28 屆年會系列會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：錢嘉宏組長、蔡文偉科長、簡俊仁
技正
派赴國家：馬來西亞
出國期間：113 年 12 月 9-13 日
報告日期：114 年 2 月 4 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 113 年 12 月 9 至 13 日赴馬來西亞吉隆坡參加「第 28 屆全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, 簡稱 GHWP)年會系列會議」,本屆年度會議為期四天,包含第一、二天由 GHWP 技術委員會辦理之工作坊、第三天技術委員會會議(TC Meeting)與第四天年會主要會議(Annual Meeting)。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,並續任主席至今,並於 112 年第 26 屆年會中成功爭取擔任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。本年度會議由食藥署錢嘉宏組長以我國官方代表身份、蔡文偉科長以 WG2 主席身份與簡俊仁技正以 WG3 主席身份出席會議,並於對外會議中進行報告。會議摘要如下:

一、The GHWP Technical Committee (GHWP TC) Workshop

因應醫療器材法規發展趨勢,此次會期大會特別於 GHWP TC Workshop 安排醫材法規驗證相關議題進行訓練與討論,如:卓越醫療器材法規、全球法規架構、管理技能與人才管道、臨床證據與真實世界證據、網路安全與機器人技術、醫療器材標示與醫療器材單一識別系統(Unique Identification, UDI)、醫療器材品質管理系統(Quality Management System, QMS)與醫療器材上市後監督規範(Post-Market Surveillance, PMS)及法規趨同與信賴審查(Convergence and Reliance)等國際間關注新興醫療器材議題,相關資訊來自各國官方與業界,有助我國了解國際趨勢並與規劃國際管理趨勢接軌之政策。

二、The 28th GHWP Technical Committee (GHWP TC) Close Door Meeting

技術委員會閉門會議由 GHWP 主席與副主席、GHWP TC 主席與副主席、各工作小組主席、副主席與秘書共同參與。由技術委員會更新工作小組現況、討論 GHWP 重要議題,如 2024 年 TC 能力建構、各工作小組指引工作項目現況、更新指引文件重複性評估執行現況、今年度預計於年會中採認指引共計 13 份,包含工作小組指引文件草案 10 份與 GHWP 秘書處所提出之 3 份 GHWP 權責範圍(Terms of Reference, TOR)與內部規則(House Rule)改版文件草案,最後由日本代表報告更新國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)工作小組現況。我國以 GHWP TC WG2 與 WG3 工作小組主席身份與會,在會上交流各小組之工作項目內容與成果,並蒐集 GHWP 年度策略、規劃與工作進度,作為我國相關政策措施之參考。

三、The 28th GHWP Technical Committee (GHWP TC) Open Door Meeting

首先確認前屆 GHWP TC 會議議程及會議紀錄,並由我國代表以 GHWP TC WG2 工作小組主席與 WG3 工作小組主席身分與各工作小組分享目前成員組成、今年度已完成工作項目、執行中工作項目、未來工作規劃與明年度訓練規劃。本次 GHWP

TC 會議由 TC 顧問針對 GHWP 年度工作項目、觀點及未來組織方向進行建議，提出 GHWP 現行提案之觀感，建議聚焦 GHWP 國際定位包含全球與地方，避免與其他組織執行相同工作而以資訊共享替代，同時聚焦於 GHWP 成員需求，使成員體能密切參與 GHWP 工作項目，執行工作項目同時能夠了解並滿足其需求。

四、The 28th GHWP Annual Meeting

全球醫療器材法規調和會年度會議由我國官方與業界代表出席。會中通過波札那、迦納、澳門與烏茲別克新成員體資格、中東與非洲醫療科技非營利組織(MECOMED)結為聯盟、且採認秘書處所提出之 3 份 GHWP 權責範圍(Terms of Reference, TOR)與內部規則(House Rule)改版文件及各工作小組所提出的 10 份文件，其中包含 2 份由我國所主導之指引文件。此外，亦進行技術委員會主席、WG5 主席、WG8 主席與特別工作小組主席與副主席之補選。

五、工作小組會議

藉本次會議於當地共召開 1 場 WG3 工作小組會議，由我國擔任 WG3 主席之簡俊仁技正與香港業界副主席 Tony Yip 共同主持。針對工作小組發展策略、未來工作規劃等進行討論，並提出未來潛在發展計畫。有助於我國主導 WG3 之工作發展，與建立友好國際關係並促進國際合作與法規調和。

藉本次會議齊聚各成員體官方與業界代表之機會，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.....	5
貳、過程.....	6
參、心得及建議.....	20

壹、目的

本次出席全球醫療器材法規調和會第 28 屆年會系列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 今年度目前成果、新工作項目及未來工作規劃，並以 WG3 主席身份召開 WG3 工作小組會議，積極貢獻於醫材法規國際調和。
- 二、全球醫療器材法規調和會(Globe Harmonization Working Party, GHWP)自 1996 年成立以來，已屆滿 28 年，成員涵蓋的地理區域超越創始之初的亞洲地區，擴及中亞、東歐、美洲、阿拉伯、以及非洲等地區，包括我國及汶萊、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、越南、葉門、辛巴威、吉爾吉斯共和國、古巴、埃及及日本等 34 個成員。GHWP 各成員體代表，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。透過參與 GHWP 年會與 GHWP 各領袖代表進行交流，取得 GHWP 大會及技術委員會規劃計畫之最新資訊。

貳、過程

一、本次出國計畫之行程概述

第 28 屆全球醫療器材法規調和會年會系列會議共計 4 天，包含 2 天的 GHWP TC 工作坊、1 天的 GHWP TC Meeting，與 1 天的年度會議，本署此次派員參與 GHWP TC 工作坊、GHWP 技術委員會會議與 GHWP 年會，共計 3 天，議程詳如附件 1。

日期	會議/活動
12/10	GHWP TC Workshop
12/11	GHWP TC Meeting Open Door & Close Door
12/12	GHWP Annual Meeting

除 GHWP 年會系列會議議程外，我國簡俊仁技正擔任 GHWP TC 醫療器材軟體上市前管理工作小組主席，藉此會議邀集 GHWP TC WG3 工作小組成員與相關專家，特於 12 月 10 日下午 GHWP TC Workshop 後，於當地召開 WG3 工作會議。本次會議聚焦於三大重點：1.未來文件發展注重原創性，避免與其他組織重複發展相同方向之文件；2.討論工作項目「醫療器材軟體資格認證指引文件」(Guidance Document on Qualification of Medical Device Software)的更新現況；3.針對 2025 年 WG3 的訓練計畫進行規劃與執行方面的討論，並提出三項未來潛在發展中作項目：

(1) 考慮將美國 FDA 指引內容及我國發展成果轉化為實際案例，如以協助醫療器材業界更有效地應用預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)等相關概念；

(2) 因應人工智慧(Artificial Intelligence, AI)技術於醫療器材中日益普及的趨勢，可考慮發展聚焦 AI 技術於醫療器材中的安全分類；

(3) 加強跨工作組的合作，與 WG1、WG2、WG4 及 WG7 工作小組協同合作，共同探討法規及產業需求，特別是關於醫療器材軟體相關議題。



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，摘要記錄如下：

(一) GHWP TC Workshop

12 月 10 日舉辦之 GHWP 技術委員會工作坊包含五大議題：能力建構、網路安全與機器人技術、醫療器材標示與單一識別系統實務運用、品質管理系統與上市後監督及法規趨同與信賴審查。

1. **能力建構：**GHWP 大會顧問 Ms. Quan Tran 列出五項能力建構計畫策略。
(1)主動應對全球專業人士不斷發展管理能力需求；(2)提供有價值且易於取得的專業學習和發展經驗課程；(3)使複雜且不斷發展的醫材法規讓相關從業人士易於理解；(4)建立確保永續性的商業生態系統；(5)預計 GHWP 2025 年能力建構重點在於強化培訓課程、擴大培訓範圍(包含亞洲、非洲和中東地區)，並提供更多元的培訓方式(包含實體和線上)，以持續推動全球醫療器材法規的協調化。
2. **網路安全與機器人技術：**此議題聚焦醫療器材管理與創新技術發展，涵蓋人工智慧法規及機器人技術應用等主題。TÜV SÜD PSB 代表 Mr. Robert Froehlich 闡述歐盟人工智慧法案(EU AI Act)的核心內容，包括 AI 技術規範、風險分類、禁止類型及高額違規罰則，反映 AI 在醫療器材領域的日益普及與法規完善。嬌生公司代表 Mr. Sharad Mi. Shukla 探討機器人輔助手術設備的七大組成部分及其系統整合與安全挑戰，建議透過政策協調提升管理一致性。IMDRF 與 GHWP 工作小組針對 AI、醫療器材軟體及臨床標準展開討論，主張上市前測試標準與上市後監測應確保安全與倫理。同時呼籲降低資源匱乏地區的技術使用障礙，加強全球協作以制定國際指引。本次議程凸顯法規調和的重要性，並為醫療創新與管理平衡提供前瞻性思維。
3. **醫療器材標示與單一識別系統實務運用：**由業界專家分享示醫療器材單一識別碼 (Unique Device Identifier, UDI)實務使用經驗，包含全球遭遇之挑戰、UDI 能夠作為數據與數據連結的基礎及生命週期的管理。UDI 具有易管理、避免重複輸入數據、簡單及方便取得數據的優勢，但主要發展障礙為各國主管機關與各業者管理方式不同，而造成 UDI 之多樣性，使得單一產品之 UDI 無法全球統一。醫療器材電子化說明書為目前國際醫療器材趨勢，透過使用電子方式，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管理效率。由兩位業界代表說明中東地區電子化說明書(electronic Instructions for Use, eIFU)及亞太地區電子化說明書之優勢與使用情形。最後透過 GHWP TC 顧問引導各業界代表就其目前所接觸的 UDI 與數位化進行經驗分享，並分享對於採行數位方式之觀點。

4. **品質管理系統與上市後監督：**此議題涵蓋醫療器材品質管理及法規協和的多個面向。GHWP 技術委員會顧問 Dr. Ir. Peter W.J. Linders 介紹 ISO 13485 的進展，並說明 ISO/TC 210 將暫時避免直接進行 ISO 13485:2016 的修訂，而將針對現有標準的實務面，制定一份「ISO 13485:2016 實務指引」，以作為醫療器材製造業者的執行參考或依據。WG7 代表概述 QMS 在 GHWP 成員經濟體的實施情況，聚焦 ISO13485 與 GMP 的比較，探討其在風險管理、生命週期管理及法規差異中的應用，並指出成員體 QMS 要求的多樣性。邁瑞與邁克公司分別分享中國 QMS 案例及供應商稽核指引，對實務操作提供經驗。羅氏診斷代表介紹醫療器材單一稽核計畫(The Medical Device Single Audit Program, MDSAP)的核心目標及 WHO 透過 MDSAP 進行體外診斷試劑預審的應用，強調其在簡化監管流程及提升效率的價值。CCA(Compliance Consulting Associates)代表則探討馬來西亞之醫療器材優良經銷規範(GDPMD)的實施，以保障醫療器材品質及患者安全。沙烏地阿拉伯官方代表提供醫療器材不良事件和安全警訊的數據分析，突顯主管機關在風險管理中的關鍵角色。APACMed 代表分享馬來西亞在變更管理方面的規劃與最佳實踐，展示其推動法規改進的積極進展。此次議程聚焦國際法規調和、創新技術監管與實務挑戰，為從業人員提供重要觀點之參考。
5. **法規趨同與信賴審查：**法規趨同與信賴審查為近年來醫療器材法規之新興議題，其發展歷程為各國進行個別決策後，在進入國家間法規資源共享，進而衍生出各種簡化模式，最後邁入雙向或是單向醫療器材許可之採認。法規趨同與信賴審查於實務面上，各國主管機關需先達成法規調和，才能建立信賴審查。此流程可透過各國主管機關間的信任與共識建立後，方可促進信賴審查與效率。WHO 代表與各地區業界代表各自分享 WHO、非洲國家、亞太地區與中東地區法規趨同與信賴審查現況與實務經驗。且 GHWP 於 2023 年設立特別工作小組，主題為共同評估信賴實踐(Common Evaluation Reliance Practice)，其目的在建立醫療器材查驗登記審查相互認可與信賴審查相關指引，以建立審查一致性機制，同時達到避免重複審查的目的。

(二) GHWP TC Meeting Close Door

12 月 11 日上午舉行技術委員會閉門會議，由 GHWP 主席與副主席、GHWP TC 主席與副主席、各工作小組主席與副主席與秘書共同參與。主持人由 GHWP 代理技術委員會主席 Dr. Mohammed Y Majrashi 擔任，首先講述 2024 TC 能力建構、各工作小組指引工作項目現況與今年度預計於年會中採認之指引共 10 份。技術委員會依據現有已公告工作小組指引文件篩選出 7 份文件，進行 GHWP 成員體採認文件狀態之問卷調查，目前僅收到來自古巴、香港、泰國和中國等四個成員國家/地區的意見回饋。接下來的工作計畫包括：持續追蹤成員國家/地區以完成文件採認狀態之評估；在 2025 年 3 月前完成問卷

分析；各工作小組需選定第二輪問卷的指引方針，並進行第二輪問卷調查。

此次閉門會議重要議題為 GHWP 秘書處所提出之 3 份 GHWP 權責範圍(Terms of Reference, TOR)與內部規則(House Rule)改版文件草案：

1. 提議建立管理委員會(Management Committee, MC)，由於 GHWP 組織擴增，卻面臨年度會議出席率低及技術文件回饋率不足的挑戰。為此，GHWP 提議建立管理委員會，以加速發展、擴大成員參與並提升任務執行效率。因此，已於 2024 年 12 月 5 日在 GHWP 網頁上公告草案版本，並規劃管理委員會(最多 18 位成員)由以下人員組成：

- GHWP 主席 (1 位)
- GHWP 副主席 (2 位)
- GHWP 技術委員會 (TC) 主席 (1 位)
- GHWP 技術委員會 (TC) 副主席 (2 位)
- 執行秘書長 (1 位)
- 常任委員(Standing Members) (至多 7 位)
- 輪值委員(Rotating Members) (至多 4 位)

GHWP 管理委員會不具備決策權，仍由大會主席和兩位副主席負責 GHWP 的業務規劃和運營決策，而 GHWPTC 主席和兩位副主席的決策則需要與 GHWP 領導層達成共識，確保技術工作與整體策略方向一致。關鍵議題和爭議事項的決策和決議，則僅可在 GHWP 會議上經過充分討論和投票後才能做出。其中管理委員會中的常任委員和輪值委員原則上應由來自不同洲和地區的 GHWP 成員國家/地區代表擔任。常任委員則應由 GHWP 成員國家/地區的醫療器材主管機關任命；輪值委員係由兩位官方與兩位業界組成，任期為 3 年並可連任。

然而由於上述委員會組成規範仍具討論空間，因此年會中將以原則方式進行採認：(1)主張對 GHWP 的組織結構進行改革、(2)通過建立管理委員會(MC)來擴大領導規模、(3)允許更多成員參與 GHWP 的規劃和決策過程、(4)2025 年第一季持續安排進行討論和準備。並提出後續建議討論方向，例如可調整委員會為擁有 11 位成員的管理委員會，包含 1 名 GHWP 主席、4 名 GHWP 副主席、1 名 TC 主席、4 名 TC 副主席及 1 名 GHWP 執行秘書長，此變革預計伴隨著 GHWP 副主席與 TC 副主席人次變更；另外亦考慮增加 GHWPTC 各工作小組副主席 1 位官方代表，以增加各成員體參與 GHWPTC 之機會。

2. GHWPTC 秘書處 TOR 進行改版，更新現有 TC 秘書處架構，包含 4 位主要成員，與各自所屬支援小組。相關工作職掌由主要秘書領導支援小組，並進行策略規劃；支援小組則執行行政與操作性協助。主要秘書每三年為一次任期，其支援小組名單由主要秘書提議並經 TC 主席與副主席同意，並於此次會議中更新 TC 秘書處名單。
3. 新增電子投票模式，在更新 GHWP 網頁同時推出 e-Voting 系統，使資訊更透明，與加速所有 GHWP 成員的決策過程之效率和輔助性質作用，並更好地利用此工具參與組織的決策過程。每次投票前，將先由 GHWP 主席決議投票方式。原則上，無論是實體投票還是電子投票都遵循 GHWP 的章程(Terms of Reference, TOR)2.4 規定。

閉門會議中，接續 2024 年 6 月於印尼峇厘島舉辦之 TC 領袖會議，TC 副主席更新工作小組指引文件重複性評估現況，後續各工作小組將依各自評估結果執行工作規劃，包含更新指引文件、廢止重複性文件等，同時 TC 秘書處將提供 GHWP 共享資訊連結，供各工作小組共享資訊。

最後日本官方代表在閉門會議中，更新 IMDRF 工作小組現況，現有 8 個工作小組，主題包含 GRRP、RPS、PMD、SaMD、AI/ML MD、AE Terminology、Clinical Evidence for IVD、QMS。2025 年 IMDRF 主席國將由日本擔任，第 27 屆會議將於 2025 年 3 月 10 至 14 日在東京舉行。最後由 GHWPTC 主席提出 2025 年規劃；1. 將著重於持續評估現有指引以確保沒有重複之處；2. 在國家層級方面，調查採認新的或修改後的 GHWP 指引；3. 專注於開發新的工作項目，以應對人工智慧、網路安全和數位健康領域的最新挑戰；4. 加強區域性的能力建構，期望更多來自 GHWP 顧問/支援的參與。

(三) GHWP TC Meeting Open Door

12 月 11 日下午舉辦技術委員會公開會議，首先確認第 27 屆 GHWP TC 會議議程及會議紀錄，並由各工作小組報告分享目前成員組成、今年度已完成工作項目、執行中工作項目、未來工作規劃與明年度訓練規劃。本次 GHWPTC 會議由 TC 顧問 Greg Leblanc 針對 GHWP 年度工作項目、觀點及未來組織方向進行建議，建議聚焦 GHWP 國際定位包含全球與地方，避免與其他組織執行相同工作而以資訊共享替代，同時聚焦於 GHWP 成員需求，使成員體能密切參與 GHWP 工作項目，執行工作項目同時能夠了解並滿足其需求。

GHWP TC 目前共有 8 個工作小組與 1 個特別任務小組，分別為 WG1 - Pre-Market Submission and CSDT、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、STG - Common

Evaluation Reliance Practice(CERP)。會中我國食藥署蔡文偉科長及簡俊仁技正以現任 WG2、WG3 主席身份，於本次會議簡報說明本任期工作規劃與各項工作進度狀況(附件 2)。WG2 及 WG3 工作小組產出豐盛，以跨工作小組合作方式，產出「Change Management to Registered Medical Devices」以及 WG3 獨力完成之「Software as a Medical Device(SaMD) Pre-Market Submission Requirement - Comparison of requirement from key jurisdictions」，並於 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	1. 更新 WG1 成員組成及 2024 年工作成果。 2. 預計於 2025 年與 WG2 及 WG3 完成 Guidance on Regulatory Practices for Combination Products 指引文件改版。 3. 預計於 2025 年完成 Develop survey questionnaire for white paper on Good Reliance Practices。 4. 預計於 2025 年與 WG3 合作 AI-related review guidance development。 5. 提出新工作項目提案 Development Guidance for Active Medical Device Reliability Evaluation Program。
WG2	1. 更新 WG2 成員組成及 2024 年工作成果。 2. 預計於 2025 年與 WG1 及 WG3 共同完成 Guidance on Regulatory Practices for Combination Products 文件改版。 3. 預計於 2025 年 1 月 7 日完成 WG2 線上訓練課程 GHWP/WG2/F001:2021- Replacement Reagent and Instrument Family Policy。 4. 提出新工作項目規劃，將評估 GHWP/WG2/F001:2018- Labelling for In Vitro Diagnostic Medical Devices 是否須依據新公告參考依據進行更新。 5. 提出 2025-2026 年新工作項目規劃 Additional Considerations on Pre-market Requirements of Artificial Intelligence (AI)-based In-vitro Diagnostic Medical Device (IVD) Software for Digital Pathology。
WG3	1. 更新 WG3 成員組成及 2024 年工作成果。 2. 工作項目 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 與 White Paper: Cyber Security for MD Pre-Market Submission Requirement - Comparison of pre-market requirements from key jurisdictions 現已完成初稿，正於內部徵求意見，後續將提交 GHWP 秘書處進行公開徵求意見。 3. 工作項目 White Paper: Software as a Medical Device (SaMD) Pre-Market Submission Requirement - Comparison of requirement from key jurisdictions 已於 11 月 11 日結束公開徵求意見。

	4. Guidance Document on Qualification of Medical device Software 已於 10 月 31 日結束公開徵求意見。 5. 現有新工作項目提案包含 4 項，其中 The terms and definitions of digital therapeutics medical devices、AI/ML based SaMD change submission requirement - Comparison of requirements from key jurisdictions 與 Guidance for SaMD clinical evidence and clinical evaluation 之 NWIP 已獲技術委員會通過，而 Guidance document on Risk Categorisation of Software as a Medical Device (Revise)則將依據 GHWP 要求更新後提出。 6. 參加 IMDRF AI WG 工作小組合作發展指引。
WG4	1. 更新 WG4 成員組成及 2024 年工作成果。 2. 持續更新 Post-market Resources Center(PMRC)之資訊。 3. 2024 年完成 Guidelines for Adverse Event Reporting of Percutaneous Coronary Intervention(PCI) devices for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative、Adverse Events Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representatives 與 Medical Device Adverse Event(AE)Report Form。 4. 提出 2025 年新工作項目 Medical Device Post-Marketing Surveillance(MD-PMS)Transition from Passive to Active。 5. 2025 年工作項目： (1) Survey on GHWP Safety Alert Dissemination System(SADS)； (2) Document Review：AHWP/WG2/F002:2012- Definition and Classification of Field Corrective Actions, including Field Safety Corrective Actions, Recalls and Non Safety related Field Corrective Actions、AHWP/WG4/F003:2016- GHWP Safety Alert Dissemination System (SADS)； (3) 線上訓練課程規劃。
WG5	1. 更新 WG5 成員組成。 2. 2025 年工作項目： (1) 執行指引文件差距分析(Gap analysis)： ● AHWP/WG5/F002:2017- Post Market Clinical Follow Up studies； ● AHWP/WG5/F002:2015- Clinical Evidence for Medical Device - Key Definitions and Concepts； ● IVD- Clinical performance studies using specimens from human。 (2) 與 WG3 合作完成 GHWP guidance on clinical evidence for Software as a Medical Device，目前完成主要成員組建，並將完成 outline 與時程規劃。
WG7	1. 更新 WG7 成員組成及 2024 年工作成果，包含 4 場 WG7 內部訓練課程，與 6 項工作項目，其中 2 份文件將於本次年會中採認、2 份文件目前正公

	開徵求意見、2 份文件正起草中。 2. 提出 2025-2027 年工作規劃，包含： (1) Software used in manufacture process and quality control： ● White Paper: Requirements for software being used in QMS system (e.g., manufacture, quality control, storage, etc.) ● Guidance: Control of computer based software used in manufacturing process (2) White Paper: Mapping of ISO 13485 elements with existing guidance for visibility
WG8	1. 更新 WG8 成員組成及 2024 年工作成果，包含 5 場工作會議與廣州學院第二次訓練實體課程所辦理的 WG8 實體訓練課程。 2. 2024-2026 年工作規劃，包含 GHWP 內部工作項目與 WG8 參與國際組織 (如 ISO/TC 210、IEC/TC62) 之工作項目共 8 項。其中 2 份文件將於本次年會中採認： (1) Guideline on development of GHWP Documents - Part 1 Procedure for development (2) Guidelines on Development of GHWP Documents - Part 2 Structure and Drafting
WG9	1. 更新 WG9 成員組成及 2024 年工作成果。 2. 完成 Creation and Placement of Unique Device Identifier 與 UDI data elements 兩份文件修訂，並已完成公開徵求意見將於本次年會中採認。 3. 2025 年將執行工作項目包含 The application of UDI 及 Nomenclature white paper，將綜整現行 international name bodies and working mechanism，並確認 GHWP、IMDRF 組織使用之 nomenclature，並辦理 1 場訓練課程。
STG-CERP	1. 更新 STG 成員組成及 2024 年工作成果。 2. 提出工作規劃，分為 Evaluation Standards、Evaluation Recognition 與 single Evaluation 三大方向，其中包含國際標準的採認。 3. 2024 年已執行人員訓練規劃包含 4 場，第一場線上訓練包含 CERP 介紹及中國 NMPA 醫療器材上市前法規介紹；第二場為阿拉伯聯合大公國法規架構及中國 NMPA 醫療器材分類分級說明；第三場介紹新加坡 HAS 與泰國 FDA 信賴審查實際案例分享與中國醫療器材指引文件系統介紹；第四場則結合實體與線上會議，廣邀業界專家進行演講，並針對產品與指引文件進行討論。

(四) GHWP Annual Meeting

全球醫療器材法規調和會第 28 屆年會由 GHWP 執行秘書長 Bryan So 說明目前 GHWP 現況。

1. GHWP 策略目標包含 6 大面向，成員、法規調和、法規科學、法規信賴、能力建構與全球夥伴。今年度 GHWP 新增 4 個成員(波札那、迦納、澳門與烏茲別克)，成員數由 34 國/區域增加為 38 國/區域。同時與業界建立穩定的夥伴關係，並透過以官方為主業界為輔的關係，穩定 GHWP 運作。
2. 2025 年將透過建立管理委員會「Management Committee」擴大成員對 GHWP 決策的參與，後續將於 2025 年第一季優化相關文件草案，並公開徵求意見。同時將透過電子投票系統與更新 GHWP 網頁促使 GHWP 能夠有效溝通與有效率的進行決策。
3. 2024 年 4 月份進行 GHWP 專題展覽，同時於中國國際醫療器械博覽會(CMEF)進行首屆 GHWP 醫療器材產業創新研討會，吸引各國官方與業界專家至少 200 人參與。此外，亦於 6 月與 11 月分別舉行第一屆與第二屆 GHWP 廣州學院培訓，參與人數分別至少為 300 人與 330 人次。GHWP 自 2017 年以來，持續執行能力建構，今年度能力建構除廣州學院外，亦包含 GHWP 工作小組所舉辦的訓練，其訓練聚焦於 GHWP 現有指引文件，共計 10 場，與會人數至少 300 人次以上。2025 年，GHWP 能力建構仍將持續執行工作小組訓練課程、廣州訓練學院、在非洲與中東國家進行國內訓練，並持續尋找契機建立新的 GHWP 學院。

GHWP TC 主席 Dr. Mohammed Y Majrashi 更新技術委員會現況，說明目前組織現況及今年活動，現已完成 10 場工作小組訓練課程。工作小組成員數由 326 人增加至 374 人次。目前所有工作小組共有 56 份有效指引文件，本次年會預計有 10 份文件進行最後採認程序。目前各工作小組共有 18 個工作項目持續進行中。

GHWP 與中國華南理工大學合作，於 2023 年 11 月創立 GHWP 廣州學院，其目標在於透過教育促進全球法規調和，此課程開放予 GHWP 所有成員國/區域，同時聚焦於產業創新、法規科學研究、醫療器材法規於全球與區域所遭受的挑戰與現場課程，並融合創新與法規、融合官方、業界與研究機構等與來自不同國家的人員，以期促進法規趨同與信賴。預計每年度完成 2 場訓練，每場至少 300 位與會者，並建立訓練平台(全球法規能力建構平台、GHWP 數據平台與展覽平台)。GHWP 數據平台使官方與業界能夠取得資料，包含法規資料庫、產品查驗登記、全球貿易資料庫等。今年度 2 場訓練課程吸引多達 700 以上人次，與會者問卷回饋分數高達 8 分，已達規劃目標。2025 年規劃持續於 5 月與 11 月於廣州辦理訓練，並推廣至非中國之其他區域。

GHWP 是目前全球擁有最多成員體的醫療器材法規調和組織，也是唯一由法規機關與業界代表組成的組織。因此許多國際醫療器材組織如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)、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，均派代表實際或由線上參與第 28 屆 GHWP 年會，介紹組織現況、未來工作，並期許持續與 GHWP 建立更深廣之關係，重點摘要如下：

1. IMDRF 由日本代表 Dr. Miho Sato 進行 IMDRF 現況更新，該組織於 2011 年成立，其前身為 GHTF(Global Harmonization Task Force on Medical Devices)，由各國醫療器材法規主管機關代表所組成，現有成員體包含澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、新加坡、南韓、英國、美國、俄羅斯共 11 成員，阿根廷、WHO、沙烏地阿拉伯與瑞士等四觀察員，與 22 個附屬會員，現有 8 個工作小組，其 2021 至 2025 年策略為加速國際法規調和，以促進有成效及有效率的醫療器材法規模式，提供即時且適當的指引來應對醫療器材及創新技術所面臨的挑戰。並說明 2025 年主導成員體將為日本，將草擬並公告 IMDRF 2026 至 2030 策略計畫。GHWP 與 IMDRF 主席、秘書處持續透過線上會議溝通，同時透過 GHWP 參與 IMDRF 之 AI/ML、QMS 工作小組、GHWP 領導階層將持續參與 IMDRF MC 會議，以深度了解其工作項目、組織運作模式與決議。
2. WHO 由法規與安全性相關單位主管代表說明組織現況。WHO 透過 WHO Global Benchmarking Tool (GBT)對醫療產品法規體系進行評估，包含 2019 年所公告的血液「Blood」產品與 2024 年公告的「醫療器材」(第二版)。WHO 的法規架構稱為「Global Model Regulatory Framework (GMRF)」，包含醫療器材完整生命週期，透過結合 GMRF 與 GBT 對醫療器材法規管理進行全面評估。其任務為透過協助全球與區域性的醫療器材法規調和組織，促進法規工作共享與信賴。2024 年擴展 WHO 預符合診斷產品(Prequalified of Diagnostic, PQDx)範圍，新增微血管血糖監控系統與專業用之床邊 HbA1c 分析儀。預計將於 2025 年第一季持續擴展 PQDx 範圍，納入結核病核酸檢測，同時展開指引文件改版評估規劃。2024 年 COVID-19 檢測試劑由緊急使用登錄流程(Emergency Use Listing Procedure, EUL)轉為資格預審；而猴痘檢測試劑自 2024 年 8 月以來緊急使用清單已納入高達 66 家製造業者之 81 項產品。
3. 亞太醫療科技協會(APACMed)更新其能力建構相關活動：如開發了一套調和式體外診斷醫療器材(IVD)法規主管培訓課程；使用基於能力框架的標準化培訓課程培訓醫療技術法規官員；並與越南醫療器材管理組織(The

Infrastructure and Medical Device Administration, IMDA) 合作培訓體外診斷醫療器材法規；與馬來西亞醫療器材管理局(Medical Device Authority, MDA)舉辦變更管理研討會；與新加坡 HSA、馬來西亞 MDA、韓國 MFDS、日本 PMDA、澳洲 TGA 進行醫療器材軟體與預定變更控制計畫法規小組討論；參與第 27 屆和第 28 屆 GHWP 會議，積極投入提升醫療器材法規領域的專業知識和能力，促進全球法規的協和。

4. 放射治療貿易協會(DITTA)說明 2024 年於 IMDRF 推動全球醫療器材法規協調方面的重要成就，並彰顯其與相關組織緊密合作的成果。這些成就包括：制定 IMDRF 白皮書，聚焦法規框架發展，並成功舉辦 IMDRF-DITTA 與 GMTA 的聯合工作坊，促進多方合作與交流。DITTA 工作組協助收集產業界對 IMDRF 文件的反饋，這些成果幫助 IMDRF 在策略制定與實作改善，也展現了 DITTA 在協助推動全球醫療器材法規管理協調中的重要地位。
5. 在全球供應鏈標準領域，GS1 於 2019 年被歐盟委員會指定為 UDI 的發證機構。2024 年 7 月再次獲得認可在歐盟地區具有發行 UDI 的合法資格。此外，自 2013 年以來，GS1 持續獲得 U.S. FDA 的 UDI 發證機構認可。其他監管機構：例如，澳洲、巴西、沙烏地阿拉伯、新加坡、南非、土耳其也認可或採用 GS1 的 UDI 系統。但也指出目前 UDI 所面臨的挑戰除同一型號醫療器材有多個 UDI-DI 外，另有同一種醫療器材可能因為不同國家或地區的法規要求，而被分配到多個不同的 UDI-DI 等。由於這些現象會造成管理上的困難，為解決此問題，GS1 將於 2025 年第一季啟動工作組來探討下列議題議題包含：於不同的發證機構採用不同的 UDI 標準，這會增加醫療機構在實施 UDI 系統時的成本和時間；不同地區對於 UDI 的呈現方式(例如：條碼、二維碼等)可能有不同的要求；UDI 資料庫對於相同的資料欄位可能使用不同的代碼或數值，這會造成資料交換和整合上的困難；不同的命名法等這些差異會增加各方的負擔，並可能阻礙 UDI 系統的有效實施。
6. 全球醫療科技聯盟(GMTA)業務內容涵蓋了醫療技術領域的多個重要面向，包括法規、市場准入、倫理以及永續發展等。GMTA 針對醫療器材產品生命週期各階段提出各式建議管理方法，並強調 GMTA 與 GHWP 之間的密切連結，國際合作和法規調和的重要性，以促進全球醫療器材產業的發展。
7. 美洲醫療技術法規融合聯盟(IACRC)列出了阿根廷、巴西和智利在醫療器材法規方面的更新，如阿根廷的 eCFG；巴西的 eIFU；智利的醫療器材和體外診斷醫療器材的法規框架等，美洲地區國家都有展現出在醫療器材法規的持續進展。

除國際組織介紹與更新外，GHWP 年會亦邀請 GHWP 成員國家/地區介紹其

醫療器材管理相關法規更新，摘要如下：

1. 馬來西亞

馬來西亞醫療器材管理局(MDA)新任主管 Dr. Aidahwaty M. Olaybal 介紹有關馬來西亞醫療器材查驗登記流程、查驗登記與機構許可、建立許可證變更管理架構、強化符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)、電子化申請系統等。醫療器材依據風險可分為 A、B、C、D 四類，除 A 類產品外，其餘三類產品皆須受符合性評鑑機構審查，取得許可後方可製造。許可證有效期限為 5 年，審查流程須符合 ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) 相關規定。現有符合性評鑑機構為 22 間，稽查人員共計 131 人。另馬來西亞已與 APACMed 合作，除積極舉辦線上與實體課程，並建立變更管理架構。同時與符合性評鑑機構進行合作，積極進行溝通與訓練，促使審查週期減短。且 MDA 自 2023 年起至 2026 年，進行電子化申請系統建構與規劃，系統將於 2025 年進行系統建構與測試，並將於 2026 年開始施行。

2. 埃及

埃及藥品監督管理局(Egyptian Drug Authority, EDA) Dr. Rania Soliman 說明埃及醫療器材法規更新。埃及近年來積極參與國際與地方性組織，包含國際化粧品法規合作會議(The International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)、GHWP、IMDRF、非洲醫療器材論壇(AMDF)、國際醫藥法規協和會(ICH)、國際藥品法規計畫會議(IPRP)與國際藥物法規主管機構聯盟(ICMRA)等相關活動。埃及 EDA 已於 2022 年 3 月正式成為 WHO 之認可參考法規主管機關(reference regulatory authorities)，並於 2024 年 11 月接受 WHO 訪視，更新其相關法規。

3. 印尼

印尼衛生部 Ms. Helsy Pahlemy 說明該國醫療器材法規及管理模式，透過醫療器材全生命週期進行說明，包含上市前之 GMP、GDP 與產品許可，以及上市後之採樣與測試、產品監控、警示、廣告控管等。此外，印尼將於 2026 年 10 月起依據產品風險等級逐步執行清真(Halal)認證。所有具有動物來源的產品需經清真認證，未經認證產品依然可販售，但應於標籤上標示未經認證之相關警語。另印尼官方已建構醫藥字典可供醫療院所使用，該字典為公開平台，業者可依需求以醫療器材種類、類似品等列名。

4. 日本

日本厚生勞動省代表 Ms. Yukina Ueno 說明日本法規更新。近年來日本針對創新醫材與藥品加強與亞洲、歐洲與美洲的國際合作，並建立醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)在泰國、東京與美國的國際樞紐辦公室，強化國際貢獻與能力。同時研擬醫療

器材軟體(SaMD)相關指引文件，以供業界與一般大眾參考，目前 PMDA 對於醫療器材軟體的審查單位已由原辦公室規模擴增為部門規模。網路安全也是日本官方近年來所著重的目標，並自 2015 年起已公告相關指引文件與多起安全警示。

5. 沙烏地阿拉伯

沙烏地食品藥物管理局(Saudi Food and Drug Authority, SFDA)官方代表 Eng. Abdullah Al Guriabi 說明 SFDA 於 2023 年至 2027 年的策略規劃，包含產品安全、國際合作與卓越營運等。另上市前查驗登記，業者需取得 medical device marketing authorization (MDMA)，其文件要求包含如器材組成敘述、製造業者資訊等；2024 年 SFDA 的成就與法規更新包含參與國際組織情形(如 ISO/IEC、WHO 等)、成立臨床試驗與生物製劑部、創新技術與數位健康部等新部門、UDI 系統全面實施、並藉由建立海外醫療器材商帳號以管理相關產品，但仍需沙烏地阿拉伯國內授權代表提出產品申請、產出 7 份醫材相關管理指引與上市後監控策略，並發布安全警訊資訊 402 則與 140,000 則不良反應事件。

6. 中國

中國國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)代表 Ms. Dong Jiangping 說明其國內醫療器材發展現況，無論是產品註冊、製造業者數、經銷商數與收益皆穩定成長。並說明醫療器材法規架構，其中包含至少 600 份指導原則及 2017 份行業標準，並透過公開徵求醫療器械管理法意見，持續改善現有的法規系統。近年來中國境內透過鼓勵與支持創新醫療器材發展，使得取得許可之創新醫療器材穩定成長，至 11 月 10 日為止，2024 年共計已核准 51 項創新醫療器材上市，而創新醫療器材總數已達 301 項。中國將持續增強醫療器材全生命週期的管理、強化法規能力建構、深化醫療器材法規相關國際合作。

7. 南韓

南韓食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) Dr. Se-il Park 說明 2024 年 1 月公告「Digital Medical Products Act」，並預計於 2025 年 1 月份正式實施。該法實施後將促使臨床研究及其審查與核准皆能採用簡化模式，上市後管理則將納入軟體、AI/ML 與網路安全專用規範，亦將實施複合式醫療器材(含藥醫療器材)評估系統等。自 2023 年 12 月之後，醫療器材品質管理系統實地稽核可由文件審查替代，此舉大幅增加使用 MDSAP 稽查報告之申請案件數。MFDS 亦透過「Clinical Investigation Regulation」簡化低風險醫療器材臨床試驗計畫審查途徑，並規劃在特定狀況下，非臨床試驗機構可參與臨床試驗。2024 年 MFDS 公告 7 份醫療器材相關指引，包含不良反應事件通報、醫療器材 GMP 之可用性、醫療器材快速審查、高風險傳染病之 IVD 試劑性能評估、以 AI 為基礎之數位病

理 IVD 醫療器材軟體、醫療器材網路安全、數位治療的臨床試驗設計。

於本次年會上，大會宣布以下重要事項：

1. 第 29 屆 GHWP 年會，由於尚未完成行政程序，將待完成後另行宣布舉辦地與日期。
2. 本次年會通過波札那、迦納、澳門與烏茲別克新成員體資格、與中東與非洲醫療科技非營利組織(MECOMED)結為聯盟、採認 GHWP 秘書處所提出之 3 份 GHWP TOR 與內部規則(house rule)改版文件及 WG 所提出的 10 份文件，其中包含 WG1、WG2、WG3 共同提出「Change Management to Registered Medical Devices」指引文件與 WG3 提出「Software as a Medical Device (SaMD) Pre-Market Submission Requirement- Comparison of requirement from key jurisdictions」。
3. 針對目前因職務變動所從缺之 GHWP TC 主席、WG5 主席、WG8 主席、STG-主席與副主席 5 職位進行採認流程，相關人員職位名單如下表：

	Position Name	Name	Post Title	Country/Region
GHWP Office Bearers	TC Chair	Dr. Mohammed Y Majrashi	Executive Director, Surveillance and Biometric, SFDA	Kingdom of Saudi Arabia
WG5 Clinical Evidence for Performance & Safety	Chair	Ms. Idamazura Idris Harun	Director, Post-market and Enforcement Division, MDA	Malaysia
WG8 Standards	Chair	Ms. Aidahwaty M. Olaybal	Director, Pre-market Control Division, MDA	Malaysia
STG- CERP	Chair	Mr. Zhang Shiqing	Director, Quality Management Department Centre for Medical Evaluation, NMPA	China
STG- CERP	Co-Chair	Ms. Asmma Awad	Regulatory Policy Lead, EEMEA Roche Diagnostic	United Arab Emirates

參、心得與建議

一、建議持續積極參與 GHWP 相關事務

全球醫療器材法規調和會成員體已達 38 位，是目前醫療器材官方主管機關參加數量最大的國際組織，地區涵蓋美洲、歐洲、非洲及亞洲，已成為全球重要且具領先地位之醫療器材法規調和國際組織。GHWP 年會系列會議為醫療器材法規主管機關及業界交流之年度盛會，除 GHWP 成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、建議持續透過 GHWP 組織平台，鏈結重要國家主管機關以及醫療器材國際組織

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，建立關係及瞭解該國或該組織醫療器材相關之重要工作方向，可幫助我國規劃國際接軌管理政策並提升我國國際能見度。

Day 2 Agenda: 10 December 2024			
Venue: Kuala Lumpur Convention Centre			
		Theme Regulatory Excellence/ Best regulatory practices	
	TIME		
		Welcome DAY 2	
1	0830-0845	GHWP Capacity Building Initiatives	Ms. Quan Tran
		Cybersecurity and Robotics	
2	0845-0900	EU AI Act	Mr. Robert Froehlich Head of MHS ASEAN (VP) TÜV SÜD PSB Pte Ltd
3	0900-0915	Cybersecurity: Integrating Medical Device Cybersecurity in the Quality Management System	Ms. Jennifer Khoo Chui Ping (Synapse)Deputy Director - Synapse (Subsidiary of Singapore MOH) (Video)
4	0915-0930	Consideration for innovative robotic assisted Surgical Devices	Mr. Sharad Shukla Director Regulatory Affairs Johnson & Johnson International (Singapore) Pte. Ltd
5	0930-0945	PANEL	Moderator Jennefer Ramos Head of RA Growth Region – PSQ Panelist-Mr. Robert Froehlich (TÜV) Mr. Sharad Shukla (Johnson & Johnson)
	0945-1015	TEA BREAK	
		Labeling and UDI	
6	1015-1030	Key trends on digital labeling	Mr. Shekhar Nambi Johnson & Johnson MedTech
7	1030-1045	Update from the MEA region on Electronic Instructions for Use (EIFU)	Ms. Heba Tork- Regulatory and Quality Manager - Roche Diagnostics (Egypt)
8	1045-1100	Regulatory perspective on elabeling	Mr. Winson Teng (BD)- APACMed
9	1100-1115	Industry perspective on UDI - Opportunities and challenges	Ms. Yuyi from Wego Group
10	1115-1130	The role of UDI in whole product life cycle management	Mr. Dennis Black from BD
11	1130-1145	The role of standards	Mr. Gite Sadanand, Abbott Associate Director, Regulatory Affairs Strategic Programs
12	1145-1215	PANEL - Benefits, opportunities and approaches on e- labeling	Dr. Petra Kaas Wiele - TC Advisor and Consultant
	1215-1330	LUNCH	

		QMS and PMS	
13	1330-1345	Briefing of ISO/TC 210 progress on ISO13485	Dr. Ir. Peter W.J. Linders, GHWP TC Advisor/Former Director, Global Standards & Regulations, Former Philips Healthcare (Video)
14	1345-1400	Overview of QMS implementation in GHWP member economies	Ms. Annie Yin, WG7 Secretary/Vice President, Roche Diagnostics China
15	1400-1410	Case sharing of QMS implementation in China	Ms. Jie Zhu, Quality Manager, Mindray Bio-Medical Electronic Co. LTD
16	1410-1425	Guidance for Audit Supplier for Medical device Manufacturers	Ms. Ning Li, Sr. Director of Q&R, Miceo-Tech
17	1425-1440	Industry Perspective on MDSAP	Ms. Asmaa Awad Global Head of Eastern Europe, Middle East, and Africa Regulatory Policy Roche Diagnostics ME
18	1440-1455	Good Distribution Practices for Medical Device GDPMD	Mr. Tony Low Director of Human Performance and Medical QA/RA Commissioning Agents International (CAI)
19	1455-1510	Reporting and investigating adverse events and complaints of medical devices or Safety alerts and field safety corrective action (FSCA) for medical devices	Dr. Mohammed Majrashi Executive Director Surveillance and Biometric Saudi Food & Drug Authority (SFDA) Kingdom of Saudi Arabia
20	1510-1525	Fit for purpose change management - GHWP Guideline (draft) - Change Management - Industry Perspective	Ms. Cindy Pelou (APACMed)
21	1525-1545	PANEL - The criticality of PMDA and QMS in regulatory framework.	Moderator Mr. Raghavan Nair, Mr. Asok Kumar, Abbott Quality and Regulatory Director - Global Strategic Regulatory Affairs
	1545-1615	TEA BREAK	

22	1615-1630	Common Evaluation Reliance Practice Updates	Mr. ZHANG Shiqing, STG CERP Chair
23	1630-1645	Good Reliance Practice	Ms. Agnes Sitta Kijo Technical Officer, WHO
24	1645-1700	Regulatory convergence & reliance in Africa - sharing good practice	Ms. Paulyne Wairimu Chair of the African Medical Devices Forum
25	1700-1715	Regulatory convergence & reliance in Asia - sharing good practice - on behalf of APACMed	Ms. Yasha Huang Roche
26	1715-1730	Regulatory convergence & reliance in ME - sharing good practice - MEA- MECOMED	Ms. Rana Chalhoub Regulatory Affairs Director, MECOMED
27	1730-1750	Panel Convergence and Reliance	Moderator Ms. Cindy Pelou -APACMed (confirmed) Panelists-Ms. Agnes Sitta Kijo (WHO) Ms. Paulyne Wairimu (AMF) Ms. Yasha Huang (Roche) Ms. Nicole Smith (Philips) Ms. Rana Chalhoub (Mecomed)
28	1750-1800	Closing and Summary Day 2	TC Chair or Co Chair, or Capacity Building representative
		Adjourn	

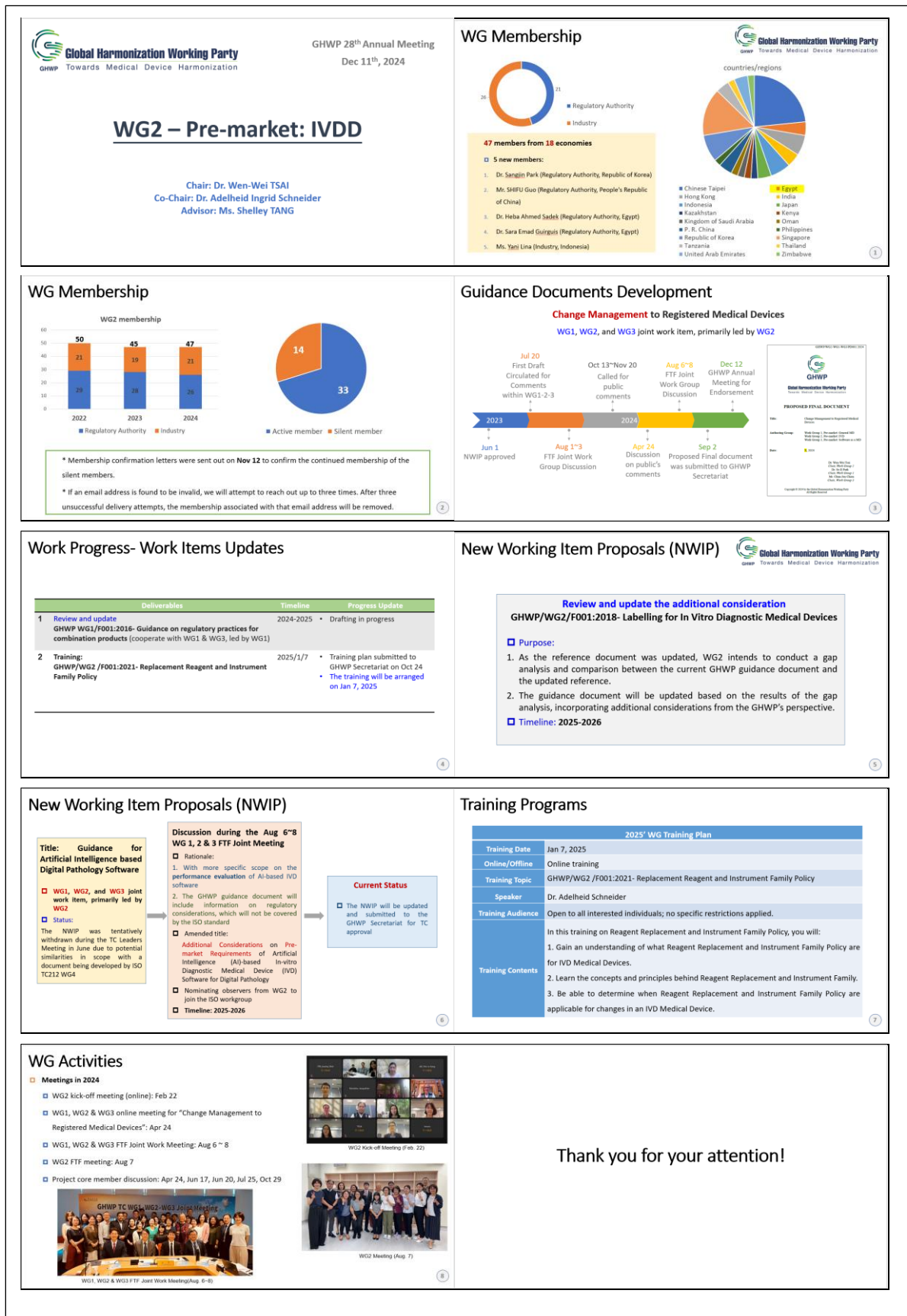
Day 3 Agenda: 11 December 2024			
Morning: Closed-door Meeting			
Venue: Kuala Lumpur Convention Centre			
28th GHWP Technical Committee (GHWP TC) Meeting			
Attendees: GHWP LT, TC LT, TC Advisor, TC Secretariat, WG Chair/Co-chair			
Moderator: Dr. Mohammed Y Majrashi			
GHWP Acting TC Chair			
Executive Director, S&B, SFDA, Kingdom of Saudi Arabia			
No.	TIME	ITEM	SPEAKER
1	0900-1200	GHWP TC & WG Leaders Meeting with TC Advisors (Closed-Door Meeting)	
Day 3 Agenda: 11 December 2024			
Afternoon: Open Meeting			
Venue: Kuala Lumpur Convention Centre			
2	1400-1410	Opening Speech	Dr. Mohammed Y Majrashi GHWP Acting TC Chair Executive Director, S&B, SFDA, Kingdom of Saudi Arabia
3	1410-1415	Roll call Adoption of Agenda	Ms. Li Jun GHWP TC Co-Chair (Regulatory Authority) Deputy Director General, Center for Medical Device Evaluation, NMPA, People's Republic of China
4	1415-1420	Adoption of 27th GHWP TC Meeting Minutes	Ms. Miang Tanakasemsub GHWP TC Co-chair (Industry) Head of Regulatory Affairs, Asia Pacific Johnson & Johnson Vision, Thailand
5	1420-1500	Work Group 1 (WG1) - Pre-Market Submission and CSDT	Work Group 1 (WG1)
6		Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD	Work Group 2 (WG2)
7		Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device	Work Group 3 (WG3)
8		Work Group 4 (WG4) - Post-Market	Work Group 4 (WG4)
1500-1530		TEA BREAK	
9	1530-1620	Work Group 5 (WG5) - Clinical Evidence for Performance and Safety	Work Group 5 (WG5)
10		Work Group 7 (WG7) - Quality Management System	Work Group 7 (WG7)
11		Work Group 8 (WG8) – Standards	Work Group 8 (WG8)
12		Work Group 9 (WG9) – UDI & Nomenclature	Work Group 9 (WG9)
13		Special Task Group (STG) - Common Evaluation Reliance Practice (CERP)	STG CERP
14	1620-1630	Q&A	
15	1630-1650	TC Advisors Summary Report	TC Advisory Panel
16	1650-1700	Closing Remarks for Day 3	Ms. Miang Tanakasemsub GHWP TC Co-chair (Industry) Head of Regulatory Affairs, Asia Pacific Johnson & Johnson Vision, Thailand
17	1700	Adjourn	
END OF DAY 3			
1800	Gala Dinner		

Day 4 Agenda: 12th Dec 2024			
Venue: Kuala Lumpur Convention Centre			
ITEMS	TIME	28 th GHWP Annual Meeting (Main Meeting)	
1	0855-0900	Announcement by MC (5mins)	Moderator: From Malaysia MDA (TBC)
2	0900-0930	Opening Ceremony (30mins) - Welcome Video (5mins) - Welcome Address (5mins) - Opening Address (5mins) - Group Photo (15mins)	Moderator: From Malaysia MDA (TBC) <u>Welcome Address-</u> DR. MURALITHARAN PARAMASUA Chief Executive, Medical Device Authority (MDA), Ministry of Health (MoH) <u>Opening Address-</u> Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China
3	0930-0940	Main Meeting - Roll Call (8mins) - Adoption of the Agenda (1min) - Adoption of the 27th GHWP Annual Meeting Minutes (1min)	Dr. Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China Mr. Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China

4	0940-1025	GHWP Status Reports: (45mins) a) GHWP Overall Status Report (10mins + 5mins Q&A) b) GHWP Technical Committee Status Report (10mins + 5mins Q&A) c) GHWP Academy Status Report (10mins + 5 mins Q&A)	Dr. Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China Dr. Mohammed Majrashi Acting GHWP TC Chair Executive Director, Surveillance and Biometric, Saudi Food & Drug Authority (SFDA), Kingdom of Saudi Arabia
5	1025-1110	International Organizations & Harmonization Efforts (10mins+5mins Q&A each) a) WHO b) IMDRF c) African Medical Devices Forum (AMDF)	a) Mr. SILLO, Hiiti Baran Unit Head, Regulation and Safety, Department of Regulation and Prequalification, WHO b) b) Dr. Miho SATO Principal Coordinator of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency PMDA, Japan c) MS. Paulyne Wairimu Chair, African Medical Devices Forum (AMDF)
1110-1200		Participants can proceed to Hall 2 for the Closing Ceremony of IMDEC	
1200-1300		LUNCH	
6	1300-1400	GHWP Liaison Member Updates (5mins + 5mins Q&A each) a) Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) b) Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (DITTA) c) GS1 d) Global Medical Devices Nomenclature Agency (GMDN Agency) e) Global Medical Technology Alliance (GMTA) f) Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector (IACRC)	a) Ms. Cindy Pelou Lead for Regulatory Affairs, APACMed b) Ms. Sunny Woo Team Leader, Korea Medical Devices Industry Association, International Affairs Team, DITTA c) Ms. Chiara Bernini Senior Manager Healthcare Public Policy, GS1 d) Mrs. Chinaniso Majoni Senior Nomenclature Developer and Quality Lead, Global Medical Devices Nomenclature Agency (GMDN Agency) e) Ms. Diana Kanecka Strategies, Special Projects & International Affairs, Senior Manager International Affairs, Global Medical Technology Alliance (GMTA) f) Ms. Sandra Ligia Gonzalez Executive Secretary, Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector (IACRC) (Video)

7	1400-1530	Country/Region Updates (5mins+5mins Q&A each) a) Malaysia b) Egypt c) Indonesia d) Japan	a) Dr Muralitharan Paramasuaaidahwaty m.olaybal change with Dr.murali for country update Chief Executive, MDA b) Dr. Rania Soliman General manager of general administration of medical devices, Marketing authorization Egyptian Drug Authority c) Ms. Helsy Pahlemy Senior Health Administrator, Ministry of Health, Indonesia d) Ms. Yukina Ueno Deputy Director, Medical Devices Evaluation Division Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
		e) Kingdom of Saudi Arabia f) People's Republic of China g) Republic of Korea	e) Eng. Abdullah Al Guriabi Medical Devices Sector, SFDA, Kingdom of Saudi Arabia f) Ms. Dong Jiangping Director General, Department of Medical Device Regulation NMPA, People's Republic of China g) Dr. Seil Park Assistant Director, Division of High-Tech Medical Devices, Ministry of Food and Drug Safety Republic of Korea
1530-1600		TEA BREAK	
8	1600-1650	Resolution and Endorsement (50mins) 1. Election and Endorsement of the Positions a) TC Chair b) WG5 Chair c) WG8 Chair d) STG (CERP) Chair* [Conversion of STG to WG TBC] e) STG (CERP) Co-Chair* [Conversion of STG to WG TBC] 2. Endorsement of Amendments to TOR and House Rules, and New WG Guidance Documents 3. Endorsement of New Members (followed by short speeches) a) Botswana b) Ghana c) Macao SAR, China d) Uzbekistan 4. Endorsement of New Liaison Member (followed by short speech) a) MECOMED	Mr. Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China Mr. Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China 3. New Members a) Mr. Batlegang Dallas Mosweu Manager, Medical Devices, Botswana Medicines Regulatory Authority (BOMRA), Botswana b) Mr. Emmanuel Nkrumah Director, Medical Devices, Cosmetics and Household Chemicals Directorate, Food and Drugs Authority (FDA), Ghana c) Mr. CHAN Tak In Chief, Division of Chemical Medicines and Devices,

			Pharmaceutical Administration Bureau, Macao SAR, China d) Mr. Alisher Temirov Director, The Center for Pharmaceutical Products Safety, Uzbekistan 4. Ms. Rana Chalhoub
9	1650-1655	Announcement of the next GHWP Annual Meeting Host & Short Speech (5mins)	Mr. Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China Mr. Bryan SO GHWP Executive Secretary General Managing Director, Multi-Scale Medical Robotics Center, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China
10	1655-1700	Closing Remarks (5mins)	Dr. Xu Jinghe GHWP Chair Deputy Commissioner, NMPA, People's Republic of China
11	1700	Adjourn	
END OF DAY 4			
GHWP ASL Annual General Meeting (1730-1800 at another meeting room)			

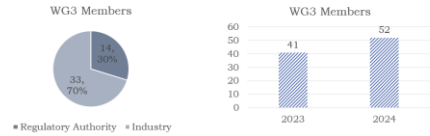


WG3 – Pre-market: SaMD

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

WG3 Membership

- 52 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, and Tanzania
- In 2024:
 - Added 14 new members
 - Removed 3 U.S. members



WG3 Guidance Documents Development

	Deliverables	Status
1.	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	Circulation among group members by December and to be submitted to GHWP Secretariat for public comments
2.	White Paper: Software as a Medical Device (SaMD) Pre-Market Submission Requirement – Comparison of requirement from key jurisdictions	Public Comments (Sep. 12- Nov. 11, 2024), comments received
3.	White Paper: Cyber Security for MD Pre-Market Submission Requirement – Comparison of pre-market requirements from key jurisdictions	Circulation among group members by December and to be submitted to GHWP Secretariat for public comments
4.	Guidance Document on Qualification of Medical device Software	Public Comments (Oct. 2-31, 2024), comments received



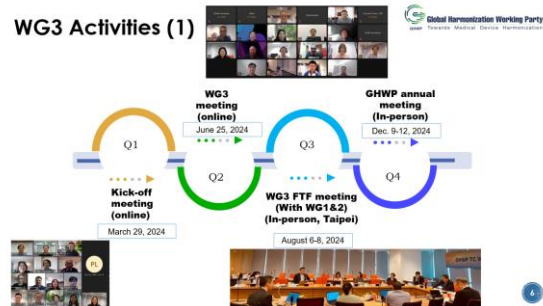
WG3 New Working Item Proposals (NWIP)

NWIP	Status
1. The terms and definitions of digital therapeutics medical devices	Approved
2. AI/ML based SaMD change submission requirement – Comparison of requirements from key jurisdictions	Approved
3. Guidance for SaMD clinical evidence and clinical evaluation (WG5 lead)	Approved
4. Guidance document on Risk Categorisation of Software as a Medical Device (Revise)	To be updated according to GHWP requirements

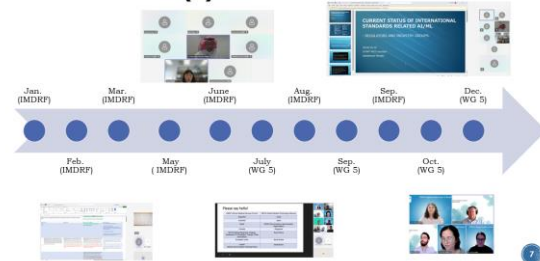
WG3 Training Programs

2024 WG Training Plan (draft)	
Training Date	TBD (Online)
Training Topic	Guidance Document on Qualification of Medical device Software
Speaker	WG 3 Member: Dr. Sheng-Hui Liao
Training Audience	Stakeholders who are new to the field of medical device software.
Training Contents	The training will be conducted by one of the WG 3 members. The training will cover the following: • Introduction to the guidance document • Qualification of different types of SaMD
Note	The training announcement was sent to the GHWP Secretariat on October 29, 2024, pending publication on the GHWP website.

WG3 Activities (1)



WG3 Activities (2)



Thank you for your attention!