

亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)現況簡介

林佳奴*

前言

國際間法規科學發展與時俱進，我國多年來致力積極參與醫療器材法規全球調和的活動，醫療器材法規修正也都遵循國際的調和化趨勢，包括優良製造規範、重新分類分級、體外診斷試劑法規與採認標準機制等工作，因此藉由積極參與國際醫療器材法規調和化組織與合作，可瞭解及學習亞洲鄰近各國對醫療器材之安全性及有效性法規之發展經驗，配合國內產業發展需求，提供我國審查法規之制定與修正之參考，以符合亞洲及世界潮流，建立與國際接軌之醫療器材審查制度，促進國內醫療器材產業發展。

AHWP 組織架構及現況簡介

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的一個醫療器材管理法規調和化之非營利組織，目前之會員經濟體(member economies)總數達23個⁽¹⁾，由阿布達比、汶萊、柬埔寨、智利、中華台北、香港、印度、印尼、約旦、沙烏地阿拉伯、南韓、寮國、馬來西亞、緬甸、巴基斯坦、中國大陸、菲律賓、新加坡、南非、泰國、越南以及葉門等所組成，區域涵蓋亞洲、非洲、中東與南美洲，並積極與全球醫療器材調和小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)、亞太經合會(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)以及其它相關的國際組織合作，已逐漸成為亞洲及各會員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由各國官方/法規主管機關(regulatory authorities)及產業界(industry)代表組成，每一個會員經濟體須分別由法規主管機關及產業界中各推派出1位第一代表(primary representatives)及1位第二代表(secondary representatives)參與，在APEC組織下成立一技術委員會(technical committee, TC)⁽²⁾，目前技術委員會下設置6個工作小組(working group, WG 1~6)及2個特別工作小組(special task group,

*財團法人醫藥品查驗中心醫材組

STG- Legal Entity & Nomenclature), 各別研究醫療器材生命週期各階段重要的法規課題, AHWP TC 亦參與了 GHTF 研究小組(study groups: SG1, SG2, SG3)之會議與合作醫療器材法規指引文件(guidance document)的制訂, 以推動該課題在亞洲的調和化, 並定期召開討論會議、舉辦相關法規訓練課程。現階段各工作小組之主要研究課題與進展簡介如下⁽³⁾：

- AHWP TC WG1— Pre-Market Requirements (上市前要求)：目前正在進行中的 5 個小組計畫(subgroup projects), 包括 CSDT & STED、Definition of Manufacturer、Labeling、Classification, 以及 Combination Products (CP)。
- AHWP TC WG1a— IVD Medical Devices (體外診斷試劑)：彙集各會員國對體外診斷試劑醫療器材的定義、分類分級、品質系統管理規範及上市後監督系統之調查分析(Gap Analysis)以及相關意見, 並與 GHTF 合作相關指引文件的制定(Clinical Evidence for IVDD)、複審(SG1-N45、SG1-N46、SG1(PD)/N063)及指引文件的採認等。
- AHWP TC WG2— Post-Market Surveillance and Vigilance (上市後監督與警戒)：已完成產品上市後監督線上通報系統 SADS (safety alert dissemination system), 目前正進行測試中, 並提出安全矯正通報表格(field safety corrective action, FSCA report form)、醫材不良事件通報表格(medical device adverse event report form), 並持續與 GHTF 合作進行 GHTF NCAR (national competent authority report program)通報系統之資格訓練。
- AHWP TC WG3— Quality Management System (QMS, 品質管理系統)：參與 GHTF SG3 之會議與合作, 以及進行 GHTF SG3/N17、N18、N19 等三項指引文件的意見蒐集與複審, 並蒐集對於 ISO 13485：2003 之修訂意見。
- AHWP TC WG4— Quality System Audit (品質系統稽核)：闡釋 ISO 13485 與 21CFR 820 的基本要求, 並經過審查選擇建議 AHWP 採認之 GHTF 指引文件, 以建立合乎 AHWP 會員國需求且使稽核員/被稽核機構較易明瞭之指引文件。
- AHWP TC WG5— Clinical Safety/ Performance (臨床之安全與效能評估)：目前已針對 China、Singapore、Korea、Chinese Taipei 進行臨床試驗相關法規之調查分析報告與比較研究(comparative study), 以及與 GHTF SG5 合作事宜與指引文件採認等。
- AHWP TC WG6— Capacity Building and Regulatory Training (能力培養與法規訓練)：提出建立醫療器材法規訓練之線上學位認證課程平台之建立與運作模式計畫, 請各會員國比較, 如達成共識, 將先從少數會員國開始試行。

- STG-Legal Entity— AHWP Legal Entity (AHWP 法人): AHWP 技術委員會於 2008 年開始研擬修正現行權限(terms of reference), 並提出設置 AHWP 法人之草案, 負責教育訓練收費及 AHWP 年會等經費處理, 並開始徵求各會員國經濟體成為公司之成員(founding member), 成員將擁有開會及投票權利, 因此成立 AHWP 法人特別工作小組負責該項議題, 以彙集各會員國之意見。
- STG-Nomenclature—基於 ISO 15225 醫療器材命名文件的精神(ISO 15225 : 2000 Nomenclature—Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange), 提出 AHWP 醫療器材命名系統必要條件之提議文件, 爭取國際醫療器材命名(global medical device nomenclature, GMDN)組織提供會員國之法規成員免費之醫療器材命名系統服務並提供訓練, 於 2009 年開始參與 GHTF ad hoc working group 並合作進行 GHTF UDI 指引文件之制定。

2011 年第十六屆 AHWP 年會焦點報導

AHWP 已於 2011 年 11 月 8~12 日在印尼峇里島召開第十六屆 AHWP 年會, 除技術委員會開會討論相關工作議題之進展及未來方向之外, 並於會中安排各會員國官方代表及產業界資深代表分別對於 GHTF Update、EU Directive、US FDA 510(k) program Update、Tools for Harmonization、複合式醫療器材、臨床試驗及上市後監督等醫療器材管理法規系統、ASEAN 之現況與法規調和等重點議題進行專題演講。在各會員國報告該國醫療器材管理法規調和現狀的議程中, 由印尼、韓國和中華台北官方代表報告國內管理法規及調和化更新現況, 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。

本屆 AHWP 年會中選出下一屆主席為沙烏地阿拉伯之官方第一代表 Dr. Saleh S Al Tayyar (任期為 2012~2014 年), 我國代表—食品藥物管理局醫粧組劉麗玲組長當選新任官方副主席(Vice-chair), 未來三年任期的重要工作將包含與 APEC、WTO、WHO 等國際經貿及衛生組織密切合作, 持續推動亞洲區域為主的法規調和化與管理資訊相互交換, 建立法規主管機關溝通平台, 以有效管理快速全球化的醫療器材產品風險; 我國並將主辦今年(2012 年)第十七屆 AHWP 年會, 將會有來自全球各地的官方及產業界, 對醫療器材管理具實質影響力的代表來臺參與盛會, 定有助於我國生醫產業了解醫療器材上市及管理國際現況。



參考資料

1. AHWP Homepage\ AHWP Chairman's Message
<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/31>, accessed 2012/01/10
2. AHWP Homepage\ Terms of Reference\ Asian Harmonization Working Party (AHWP; or the “Working Party”)
<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/29>, accessed 2012/01/10
3. AHWP Homepage\ Presentations at 16th AHWP Meeting, Bali, Indonesia, 8-12 November 2011
<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/267>, accessed 2012/01/10