國際創新醫材法規趨勢與實務

隨著資訊科技蓬勃發展、人口結構轉變、健康意識抬頭，醫療技術快速發展與變化，加上積層製造技術((Additive Manufacturing；AM)或稱 3D 列印(3D Printing))帶動第三波工業革命，其客製化與大量生產等特性，符合醫療器材產品少量多樣需求，連帶帶動醫療器材領域之創新，多數國家無不投入大量心力於其中，促使 3D 列印技術運用至醫療器材產業迅速成長。也因該技術所製成之醫療產品攸關人身安全，亟需相關法律規章適度予以規範，確保醫材產品具高品質、安全性和有效性，並讓相關業者有法可循，是故建構一套順應世界潮流且符合國情需要、具多方共識之法律是十分重要的。

為此，臺灣大學醫療器材研發中心於 105 年暑期開辦「國際創新醫材法規趨勢與實務」課程，邀請醫材法規領域之專家新加坡南洋理工大學王龍(Jack Wong)博士，和工研院生醫與醫材研究所/醫電與診斷技術中心營運長兼法規事務室總監王明哲博士，從理論與實務層面探討 3D 列印技術醫療器材之相關議題，深入了解各國醫療器材法規之管理與規範模式、全球醫材法規未來發展趨勢、醫材法規之開發及設計，學習實用醫材法規工具，縮短概念到商品化的時程，配合實務案例，讓您充分掌握積層製造之概況和動向、世界先進國家現行醫療器材查驗和認證制度，及該產品上市及上市後監控之生命週期等，洞悉醫療器材產業脈動，拓展參與者專業知能與國際視野。

(一)**課程名稱**：國際創新醫材法規趨勢與實務

(二)**授課日期**：105 年 8 月 10 日(星期三)至 8 月 11 日(星期四) 8:30~17:20

(三)**課程時數**：16 小時

(四)**招生對象**：對醫療器材法規有興趣之人士

(五) **招收人數**

招收名額以 50 人為限，如報名員額超出，則依報名先後順序錄取

(六)**授課地點**

臺灣大學校總區電機二館 1 樓 105 會議室(台北市羅斯福路四段一號，搭乘捷運至公館站 2 號或 3 號出口或科技大樓站)

(七)**報名期限**：即日起至 2016 年 7 月 18 日(星期一)止

(八)報名費用(本報名費不含餐費，午餐請敬行自理)

1. 學研界—**2,000元**

包括各大專院校之校內外教職員、非國立臺灣大學系統(國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立臺灣科技大學)之學生

2. 產業界

本課程之產業界報名費用分為**個人報名**與**團體報名**，詳細報名費用如下。

(1) **個人報名費用：**

個人報名者為僅參與「國際創新醫材法規趨勢與實務」課程之學習者。

✧ 於 **6/30(四)前**報名並完成繳費者，享早鳥優惠價 **4,000 元**，並須發參與證明。

✧ 於 **6/30(四)後**報名並完成繳費者，報名費用為 **5,000 元**，並須發參與證明。

(2) **團體報名費用：**

中心今年 10 月 12 日至 10 月 14 日預計於臺大校總區工學院綜合大樓 203 國際會議廳，舉行 2016 生醫製造與檢測國際研討會，並將陸續辦理產官學聯盟論壇、法規相關議題、醫材領域之活動，凡於**繳費後至 105 年 12 月 31 日止**均能免費參與這些活動。

✧ **20,000 元**/年，享有 **3 名企業成員**免費參加本中心今年度舉辦之活動，並須發參與證明。

✧ **10,000 元**/年，享有 **1 名企業成員**免費參加本中心今年度舉辦之活動，並須發參與證明。

(九)報名流程依序為

1. 一律採網路報名(不接受現場繳費)，請先至 http://goo.gl/forms/BNDc42GmXm7ni6fK2 填寫報名表。
2. 填寫完報名表後，我們會以 E-mail 寄送**繳費帳號及「完成繳費作業」網址**，為保障您的權益，待繳交報名費用後，請務必填寫「**完成繳費作業**」，並回傳**繳費憑據**，方完成報名程序。
3. 完成報名和繳費後，本中心將開立收據，統一於活動當天交付繳費會員。

(十)師資簡介

聘請熟悉各國醫療器材法律規範和實務經驗之王龍博士與王明哲博士擔任講師，從理論與實務層面分享不同國家對於醫材相關之管理模式與法令規章資訊，讓您對醫材法規有基本概念與各國醫材法規查驗標準。

1. 新加坡南洋理工大學 王龍(Jack Wong)博士

Name	王龍(Jack Wong)博士	
Education	Brighton University (1992-1995)	
Experience	Terumo BCT	Director, Regulatory Affairs, Asia Pacific (January 2013–Present)
	Johnson & Johnson Medical	Director, Regulatory Affairs (May 2011–December 2012)
	BSI	VP Regulatory Affairs Asia; GM Hong Kong (November 2006–June 2011)
	BSI	VP Regulatory Affairs, Asia (2006 –2008)
	Bausch & Lomb	Regional Regulatory Affairs Manager, Asia (May 2003–October 2006)
	Abbott Laboratories	Regulatory Affairs Manager (November 2000–May 2003)
	SmithKline Beecham (currently GlaxoSmithKline)	Company Pharmacist (January 1997–October 2000)
Publications	Handbook of medical device regulatory affairs in ASIA (May 2013)	
Additional Honors & Awards	• Vice-Chairman of Regulatory Training Working Group in AHWP (Asian Harmonization Working Party) to lead over 20 regional Regulatory experts from industries and Government officials in Asian countries to harmonize the Medical Device registration requirement in Asia • Committee Member of Medical Device Standard in China • Adjunct Tutor on Regulatory Affairs in School of Pharmacy of Chinese University of HK since 1999 • Editorial Committee of China Medical Journal	

2. **工研院生醫與醫材研究所 王明哲博士**

姓名	王明哲 營運長	
現任職務	工研院生醫與醫材研究所/醫電與診斷技術中心營運長 兼法規事務室總監	
主要經歷	醫藥品查驗中心醫療器材組組長 陽明大學醫工所兼任助理教授 美國 Integra LifeSciences Corp. 資深產品開發工程師	
主要學歷	美國新澤西州立大學生物醫學工程博士	
專長與研究方向	• 執行與推動醫療器材法規、醫藥品法規等政府計畫 • 擔任美國醫療法規學會(RAPS)亞洲區委員會顧問 • 擔任成功大學前瞻醫療器材科技中心法規委員會委員 • 擔任 Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program 講師 • IVD 診斷醫材聯盟榮譽顧問 • 專長及研究領域包括醫療器材臨床試驗及上市查驗登記法規、醫療器材研發專案管理及品質系統、醫療器材設計管控流程、生物醫學材料產品開發、凝血蛋白組織接合劑應用	

(十一) **教學主題(以中文授課)**

1. 8 月 10 日(三)，講師：王龍(Jack Wong) 博士

(1) 課程題目：Global Medical Device Regulatory Overview

(2) 課程目標：

期望學生可從本課程了解更多創新醫材專業知識，並培育具專業核心能力及跨領域之國際醫材法規人才。

(3) 課程特色：

介紹全球最新醫療器材之規範與管理模式，及未來發展趨勢等議題進行演說，讓參與者了解世界先進國家現行醫材查驗制度及其相關法規，快速掌握醫材法規概況和動向，洞悉醫療器材產業脈動。

2. 8 月 11 日(四)，講師：王明哲 博士

(1) 課程題目：如何建立符合上市法規要求之醫材設計開發流程

(2) 課程目標：

期望參與學員可從本課程了解醫材法規要求與設計開發的關係，學習實用法規工具，縮短概念到商品化的時程。

(3)課程特色：

本課程由產業實務觀點出發，配合案例說明，介紹醫療器材從研究設計、產品開發、法規認證、到上市及上市後監控之生命週期，並介紹 3D 列印等最新法規動態。

(十二) **課程主題**

8/10(三)	
講師：王龍(Jack Wong) 博士	
08:00-08:30	**報到**
08:30-09:20	**What is Regulatory Affairs and job opportunities**
09:20-09:30	休息時間
09:30-10:20	**Basic Regulatory system concept**
10:20-10:30	休息時間
10:30-11:20	**Global regulatory system introduction**
11:20-11:30	休息時間
11:30-12:20	**Global regulatory system introduction**
12:20-13:30	午休時間
13:30-14:20	**Asia regulatory system**
14:20-14:30	休息時間
14:30-15:20	**Asia regulatory system**
15:20-15:30	休息時間
15:30-16:20	**The challenge in different countries and how they handle it**
16:20-16:30	休息時間
16:30-17:20	**The challenge in different countries and how they handle it**
8/11(四)	
講師：王明哲 博士	
08:00-08:30	**報到**
08:30-09:20	**醫療器材設計開發流程介紹**
09:20-09:30	休息時間
09:30-10:20	**臨床需求轉譯**
10:20-10:30	休息時間
10:30-11:20	**臨床前規格驗證方法選擇**
11:20-11:30	休息時間
11:30-12:20	**臨床試驗之設計，執行，與解讀**
12:20-13:30	午休時間
13:30-14:20	**積層製造(3D列印)案例介紹與法規考量**
14:20-14:30	休息時間
14:30-15:20	**複合醫材案例介紹與法規考量**
15:20-15:30	休息時間
15:30-16:20	**行動醫療軟體案例介紹與法規考量**
16:20-16:30	休息時間
16:30-17:20	**實用法規資料庫介紹**