檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心　函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓
聯絡方式：龐星娥 (02)6625-1166#5416

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國106年04月13日
發文字號：(106)藥技醫材字第10600005150號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.04.17 文
檔號: 106251

主旨：本中心謹訂於民國106年5月4日，舉辦「美國產品責任及召回的風險防範及應對」講座，公告內容如附，請惠予公告，並轉知 貴會會員周知。

說明：

一、講座內容與報名方式，請詳見附件

二、敬請惠予公告，並轉知 貴會會員周知。

正本：中華民國生物醫學工程學會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國產業科技發展協進會、中華民國創業投資商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國塑膠製品商業同業公會全國聯合會、中華民國微系統暨奈米科技協會、中華民國對外貿易發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市生物產業協會、台北市進出口商業同業公會、台北市電腦商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣玉山科技協會、台灣生醫電子工程協會、台灣物聯網產業技術協會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣脊椎微創醫學會、台灣區光學工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣智慧自動化與機器人協會、台灣電子設備協會、台灣輕金屬協會、台灣整形外科醫學會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、光電科技工業協進會、社團法人中華印刷科技協會、社團法人台灣產業科技推動協會、社團法人國家生技醫療

產業策進會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人工業技術研究院、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人資訊工業策進會、財團法人精密機械研究發中心、財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心、高雄市醫療器材商業同業公會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣機械工業同業公會　校對章(十)

副本：

裝

訂

線

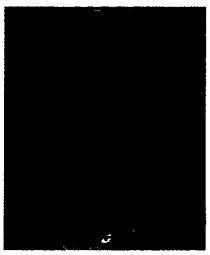
總經理羅麗珠

奧斯頓
ALSTON & BIRD

美國產品責任及召回的風險防範及應對

在美國銷售產品或進行商業往來，會要求外國公司去了解美國複雜的監管體系和存在分歧的訴訟現狀。 2016 年召回的產品超過 2.5 億件，並且僅在 2016 年向聯邦法院提起的產品責任訴訟就超過上萬件。對於外國企業來說，要知道如何在把產品投入美國前就讓自己保持領先，以及一旦成為美國監管者或訴訟的目標如何在後方維護自己是非常重要的。本研討會將為您提供幫助，更清楚了解向美國出售產品的風險和責任，以及如果您成為監管的對象或產品責任訴訟的目標，您該如何保護自己。我們將介紹針對美國海外製造商的產品責任訴訟中最重要的辯護依據和程序上的挑戰，美國消費者產品和醫療器材安全規定、報告、召回義務、民事處罰的趨勢以及川普政府在這些重要方面的看法。

Speakers|講者



蘇慧倫
Alston & Bird LLP

PETER MASAITIS
Alston & Bird LLP

JENIFER KEENAN
Alston & Bird LLP

Agenda|議程表

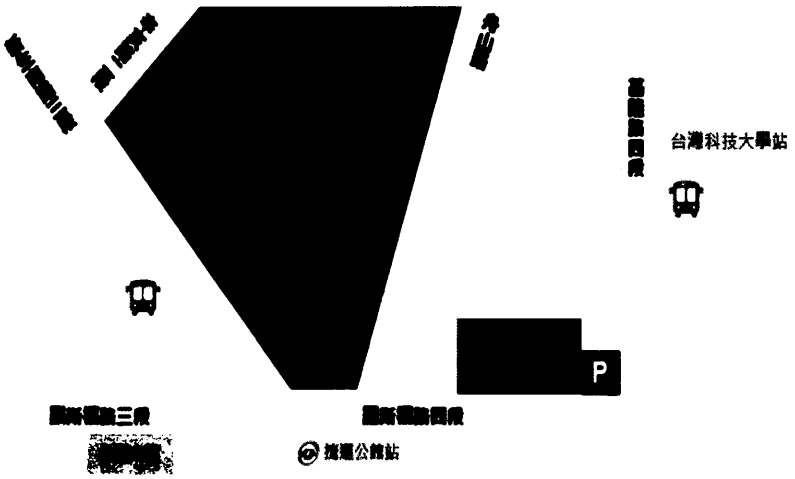
13:00~13:30	報到 Registration	
[redacted]		
13:35~14:00	對美國銷售產品常見的法律責任問題 Common liability issues when selling products to the US	蘇慧倫 奧斯頓律師事務所 合夥人/矽谷及北京辦公室
[redacted]		
15:00~15:30	休息 Break	
[redacted]		
16:30~17:00	問與答 /Q&A	

日期：106 年 5 月 4 日(星期四)
地點：台大集思會議中心蘇格拉底廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)
費用：免費 FREE
主辦單位：奧斯頓 ALSTON & BIRD 奧斯頓律師事務所、PIDC 財團法人醫藥工業技術發展中心
協辦單位：台灣科技產業法務經理人協會、台灣區電機電子工業同業公會
聯絡資訊：02-66251166 分機 5416 seminar2@pitdc.org.tw
線上報名：https://goo.gl/forms/uodf0UkO6ftSdY8j1
報到方式：憑名片報到

奧斯頓
ALSTON & BIRD

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本說明會一律採網路報名，網址：https://goo.gl/forms/uodf0UkO6ftSdY8j1
2. 報名截止日為 106 年 5 月 2 日(星期二)，名額限制 80 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
3. 主辦單位得保留變更研討會議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 若有任何問題，請電洽或 E-mail
   (02)6625-1166 轉 5416 或 seminar2@pitdc.org.tw。
   主辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心。
5. 交通資訊：**集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)**
   查詢網址：http://www.meeting.com.tw/map/map-ntu.pdf



捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254
捷運公館站 (公車專用道-往西區方向)：
0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、
景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28
捷運公館站 (公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、 675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28
公館 (羅斯福路基隆路口)：671
公館 (基隆路)：1 207 254 275 275(副) 650 672 673 907 南港軟體園區通勤專車(雙和線)
仁愛路二段：214.248.606
信義杭州路口(往101)：0東.20.22.204.670.671信義幹線.信義新幹線.1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口
國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。