2017 國際醫療器材法規研討會
Conference on International Medical Device Regulations

全球醫療器材產業發展蓬勃迅速，各國醫療器材業者也致力於全球佈局，因此近年來各國主管機關紛紛加強推動醫療器材規範調和之工作。為因應醫療器材國際管理調和化，我國也積極研析國際醫療器材法規調和之趨勢，以利進行醫療器材區域性法規協和與合作，促使我國管理體系銜接國際規範，推動醫療器材法規外交工作，也使我國醫療器材產品進入國際市場有通用規範可遵循，強化我國產業在國際市場之競爭力。

單一識別(Unique Device Identification，UDI)系統由於可有效提升醫療器材上市後監管功能，近年已成為各國醫療器材主管機關積極建立之規範，除了國際醫療器材法規主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, 簡稱 IMDRF)已於 2013 年重新公告一份相關指引，美國 FDA 與歐盟也於 2013 年及 2017 年開始執行單一識別系統規範。

因此，食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心在今年 10 月 18 日邀請 AHWP STG 共同主席，同時也是 APACMed Regulatory Affairs Committee 共同主席的 Ms. Carol Yan，及前 FDA 官員，目前為 USDM Life Sciences VP 的 Mr. Jay Crowley 來台，擔任國際醫療器材法規研討會之講師，針對中國的試行經驗以及美國和其他區域之 UDI 的法規要求及中國法規更新狀況作介紹及交流討論，盼能藉此提升我國醫療器材法規人員對國外市場的法規了解及專業能力，以掌握國際趨勢，本研討會提供現場中英文同步翻譯，歡迎各界踴躍報名參加。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

時間：2017 年 10 月 18 日（星期三）

地點：臺北國際會議中心 101CD 會議室（110 台北市信義路五段 1 號）

參加人士：政府機關、法人、公協會、業者等從事醫療器材之產官學研人士

報名截止日期：2017 年 10 月 12 日（星期四）

費用：免費 (午餐自理)

名額：200 位

2017 國際醫療器材法規研討會
Conference on International Medical Device Regulations

研討會議程 Agenda

Time	Topics	Speaker
08:50~09:20	Registration	
09:20~09:40	Opening Remarks and Photo Session	TFDA
09:40~10:40	China Experience on UDI	**Carol Yan** AHWP STG Co-chair APACMed Regulatory Affairs Committee Co-chair
10:40~11:00	Tea Break	
11:00~12:00	Challenges and Issues with US UDI Implementation	**Jay Crowley** VP and UDI Practice Lead USDM Life Sciences USA
12:00~13:30	Lunch Break	
13:30~14:50	Update on China Medical Device Regulation	**Carol Yan** AHWP STG Co-chair APACMed Regulatory Affairs Committee Co-chair
14:50~15:10	Tea Break	
15:10~16:30	The Evolving Global UDI Landscape	**Jay Crowley** VP and UDI Practice Lead USDM Life Sciences USA
16:30~16:50	Q&A	
16:50~17:00	Closing Remarks	TFDA

2017 國際醫療器材法規研討會
Conference on International Medical Device Regulations

＊ 本研討會僅接受網路報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
＊ 報名網址：https://goo.gl/yRYiLJ
＊ 聯絡人：陳欣舒小姐（TEL: 03-5732279；email: itri533513@itri.org.tw）
＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。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。
＊ 報名成功者，執行單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
＊ 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。
＊ 交通位置