2018 臺歐盟醫療器材法規研討會
Conference on EU-Taiwan Medical Device Regulation

因應我國推動醫療器材國際管理調和化，以促進雙邊及多邊合作機會，共創區域發展繁榮。並面對各國對於醫療器材法規上之差異，可能造成業者發展之阻礙，本研討會乃為強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進相關國際合作及行銷，推動醫療器材法規外交工作，期使我國醫療器材產品進入國際市場有通用規範可遵循，提升我國產業在國際市場之競爭力。

臺灣與歐盟正經歷醫療器材法規翻新，而臺歐在醫療器材經貿活動上，亦有蓬勃發展的潛力。因此，食品藥物管理署及歐洲經貿辦事處分別委託工業技術研究院量測技術發展中心及歐洲在台商務協會，共同邀請來自臺灣及歐盟的產、官代表，介紹臺灣未來新醫療器材法規規劃重點、以及歐盟於 2017 年發布之最新醫療器材法規 (Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745) 及體外診斷醫材法規 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746) 之主要變革，且一同分享歐盟產業界之因應措施。與會來賓將於研討會中獲悉第一手臺、歐盟最新醫療器材法規內涵，並與講者互動討論。本研討會致力促進臺歐雙邊在醫材管理規範之相互瞭解，將更進一步提升臺歐交流量能；現場提供中英文同步翻譯，歡迎各界踴躍報名參加。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
歐盟執委會成長總署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心
歐洲在台商務協會

時間：2018 年 6 月 6 日（星期三）

地點：中油大樓國光廳（台北市信義區松仁路 3 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

報名日期：2018 年 4 月 20 日（星期五）上午 10 時起，額滿為止。

費用：免費 （午餐自理）

名額：300 位

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

2018 臺歐盟醫療器材法規研討會
Conference on EU - Taiwan Medical Device Regulation

研討會議程 Agenda

Time	Topics	Speaker
08:00~09:00	Registration	
09:00~09:05	Opening Remarks	TFDA European Commission
09:05~09:10	Group Photos	
09:10~10:00	**EU medical device regulation reform**	Mr. Erik Hansson, Deputy Head of Unit, Health Technology and Cosmetics, Directorate General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, European Commission
10:00~10:20	Coffee Break	
10:20~11:00	**Taiwan medical device regulation update**	Ms. Yueh-Tzu Hung Technical Specialist, Division of Medical Devices and Cosmetics TFDA
11:00~11:30	Q&A	Moderator: Ms. Yu-Roo Chu, Deputy director , Division of Medical Devices and Cosmetics TFDA
11:30~13:00	Lunch Break	
13:00~13:50	**Notified Body Aspect of EU MDR and IVDR**	Ms. Hailey Chu, Scheme Manager & Technical Specialist, BSI Global IVD Team
13:50~14:40	**Strategy and practice to the new EU IVD regulation (TBD)**	Roche Diagnostics
14:40~15:00	Coffee Break	
15:00~15:30	**Application and Implementation of UDI system in the EU and labelling facelift requirement in new EU regulation**	Mr. Paul Swift, Director Global RA Project IOL, Alcon
15:30~16:10	**Best practice/experience sharing by EU company (TBD)**	Mr. Heinrich Martens, Director Regulatory Affairs & QA - Application Devices Disposable (Medical Device), Fresenius Kabi
16:10~16:30	Q&A	Moderator: Mr. Erik Hansson, Deputy Head of Unit, Health Technology and Cosmetics, Directorate General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, European Commission
16:30~16:40	Closing Remarks	TFDA European Commission

2018 臺歐盟醫療器材法規研討會
Conference on EU-Taiwan Medical Device Regulation

* 本研討會亦為歐盟創新週與歐盟執委會成長總署合作之活動，有興趣與歐盟業界尋求合作關係之業者，可參考洽談會官方網站：https://eu-taiwan-2018.b2match.io/
* 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。
* 每個單位限報名二位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。
* 報名網址：https://goo.gl/8FpWpa
* 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