2018 體外診斷醫療器材法規研討會

Agenda of Conference on In Vitro Diagnostic Device Regulation

為了解各國之體外診斷醫療器材法規規範及差異性，及促進國內體外診斷醫療器材產業之全球布局，並提升我國醫療器材法規與管理之國際形象，進而促進多邊合作機會，共創區域發展之繁榮，食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心，邀請來自沙烏地阿拉伯、印度、肯亞、香港、德國、英國及澳洲的產官代表，分享各國體外診斷醫療器材法規。期望藉由本研討會協助我國國內業者對他國醫療器材法規能更加了解，進而促進相關國際合作及行銷，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；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

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

時間：2018 年 7 月 10 日（星期二）

地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議廳（ 台北市中正區徐州路 2 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 6 月 28 日（星期四）零時起，額滿為止。

費用：免費 （午餐自理）

名額：220 位

2018 體外診斷醫療器材法規研討會

Agenda of Conference on In Vitro Diagnostic Device Regulation

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
08:30~09:30	Registration	
09:30~09:40	Welcoming Remarks	TFDA
09:40~09:50	Souvenir Presentation and Photo Session	
09:50~10:30	*In Vitro* Diagnostic Device Regulation in Kingdom of Saudi Arabia	**Dr. Adel Almawash** Head of In-Vitro Diagnostic Devices Licensing, Saudi Food And Drug Authority, Kingdom of Saudi Arabia
10:30~11:10	Updates on *In Vitro* Diagnostic Device Regulation in India	**Dr. Reba Chhabra** (TBC) Deputy Director of Quality Control Diagnostics National Institute of Biologicals, Ministry of Health & Family Welfare, India
11:10~11:30	Coffee Break	
11:30~12:00	Updates on *In Vitro* Diagnostic Device Regulation in Kenya	**Dr. Paulyne Wairimu** Head of Medical Devices and Diagnostics, Pharmacy and Poisons Board, Kenya
12:00~13:10	Lunch	
13:10~13:30	Development of Medical Device Regulation and IVD Regulatory Controls in Hong Kong	**Ir. Prof. Albert Poon** Professor of Practice (HK Polytechnic University), AHWP WG2 Co-Chair
13:30~14:20	EU IVD- Regulation: the challenge to manufacturers	**Dr. Petra Kaars-Wiele** Senior Director International Regulatory Affairs and Global Labeling, Wiesbaden/ Germany
14:20~15:00	New regulation of companion diagnostic IVDs in Europe	**Mr. Stephen Lee** Senior Regulatory Policy Advisor - IVDR at MHRA, UK
15:00~15:20	Coffee Break	
15:20~16:00	Implementing the IVDR in Europe, Lessons from the Australian Experiment	**Dr. Arthur Brandwood** Principal Consultant, Brandwood Biomedical, Australia
16:00~16:20	Q & A	Moderator: **Ms. Yu-Roo Chu**, Deputy director , Division of Medical Devices and Cosmetics TFDA
16:20~16:30	Closing Remarks	**Ms. Yu-Roo Chu**, Deputy director , Division of Medical Devices and Cosmetics TFDA

2018 體外診斷醫療器材法規研討會

Agenda of Conference on In Vitro Diagnostic Device Regulation

- 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。
- 每個單位限報名兩位名額，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/jZPQwk
- 聯絡人：張雅鈞小姐（TEL: 03-5732261；email: alice.chang@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