美國與數位醫療器材法規研討會

Conference on US and Digital Health Medical Device Regulations

隨著數位科技與時俱進，在各領域的應用上也越趨廣泛，數位科技在醫藥健康領域亦具有廣闊的前景。為此，各國衛生主管機關有責任在保護患者和促進數位健康工具的發展之間尋找平衡。美國於 2016 年通過 21 世紀法案，奠定了該國數位醫療法規發展的基礎。美國 FDA 為透過正確的政策，促進安全及有效的創新活動，更進一步於 2017 年 7 月提出了《數位醫療創新行動方案》(Digital Health Innovation Action Plan)，專注於鼓勵藥物與數位健康科技的創新。數位科技與醫療產業的結合，不僅為全民醫療照護體系帶來便利，更逐漸成為醫療器材產業未來發展的新趨勢。鑑於前述，衛生福利部食品藥物管理署為協助我國醫療器材業者了解歐盟地區與美國數位醫療器材最新法規，特委託工業技術研究院量測技術發展中心，邀請來自德國與美國之醫療器材法規專家，說明美國最新醫療器材法規及歐美數位醫療法規之最新進展，增進我國業者對歐美各國醫療器材法規之瞭解，期使我國醫療器材產業加速進入歐美市場，且更具國際市場競爭力。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 11 月 6 日 (星期二)

地點：臺大醫院國際會議中心 101 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、業者等醫療器材相關之產官學研人士

報名日期： 2018 年 10 月 15 日 (星期一) 起，額滿為止。

費用：免費 (午餐自理)

名額：280 位

美國與數位醫療器材法規研討會

Conference on US and Digital Health Medical Device Regulations

Time	Topic	Speaker
08:30~09:30	Registration	
09:30~09:40	Welcoming Remarks	TFDA
09:40~09:50	Souvenir Presentation and Photo Session	
09:50~10:40	Updates on Medical Device Regulation in United States (Part I)	**Mr. Jay Crowley** Vice President Unique Device Identification Services and Solutions at USDM Life Sciences, USA
10:40~11:00	Coffee Break	
11:00~12:00	Digital Health (including Software as a Medical Device) **(TBC)**	**Dr. Georg Heidenreich** Director Healthcare IT Standards at Siemens Healthcare, Germany
12:00~13:30	Lunch	
13:30~14:20	Updates on Medical Device Regulation in United States (Part II)	**Mr. Jay Crowley** Vice President Unique Device Identification Services and Solutions at USDM Life Sciences, USA
14:20~14:40	Coffee Break	
14:40~15:40	Cybersecurity **(TBC)**	**Dr. Georg Heidenreich** Director Healthcare IT Standards at Siemens Healthcare, Germany
15:40~16:10	Q & A	
16:10~16:20	Closing Remarks	TFDA

美國與數位醫療器材法規研討會

Conference on US and Digital Health 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。
- 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。
- 現場中英文同步翻譯耳機免費提供，數量有限，借完為止。
- 報名網址： https://goo.gl/Y9UXAY
- 聯絡人：張雅鈞小姐（TEL: 03-5732261；e-mail: 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