台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.03.27 文
檔號: 108177

財團法人工業技術研究院　函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃嘉雯
電話：03-5912110
E-mail：CHIA_WEN@itri.org.tw

108000491501

24159 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

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 108 年 03 月 26 日
發文字號：工研生字第 1080004915 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院執行之 108 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」舉辦「醫療器材法規實務診斷方案」說明會，敬請惠予公告廣宣，敬悉週知。

說明：

一、本院執行經濟部工業局 108 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」舉辦「醫療器材法規實務診斷方案」說明會。

二、時間：108 年 3 月 28 日(三) 13:00~17:00，
地點：集思台大會議中心 蘇格拉底廳
【台北市大安區羅斯福路四段 85 號】

正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

主辦單位：經濟部工業局　承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心　協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

經濟部工業局 108 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

醫療器材產業整合與加值分項

「醫療器材法規實務診斷方案」說明會

105年行政院為加速產業轉型升級，擇定「亞洲矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生技醫藥」及「國防」五大創新產業，再加上新農業與循環經濟，作為驅動台灣下世代產業成長的核心，期達成數位國家、智慧島嶼、服務業高值化、非核家園及節能減碳願景。醫療器材產業將成為我國下一階段的重點產業。同時配合104、105年「生技產業策略諮議委員會議（BTC）」建議「醫材高值化」、「利基醫材商品化」，以及105年行政院「生醫產業創新推動方案」及「新南向政策」政策綱領，連結國際、整合國內外資源以截長補短作法，建立完整產業價值鏈，扣合國家科學技術發展計畫之創新再造經濟動能、強化科研成果轉化機制，促進我國產業創新發展並運用與引導優勢產業進行跨業整合進入生醫產業，同時加強法規輔導、國際規範符合、驗證環境建構，跨領域人才培育以及國際合作，以融入國際醫療器材產業生態體系，打造台灣成為全球醫療器材重鎮，國際醫療工程研發、應用與產製中心。

為推動台灣醫療器材進入國際市場，帶動產值躍升，我國醫療器材業界，不論是現有廠商或是異業轉型投入，都面對著醫療器材智慧化/生產技術進步及品質再提昇，如精準醫療、人工智慧(AI) 醫療應用、智慧診斷軟體、3D列印醫材、IOT及相應的新國際標準要求及規範的挑戰，另一方面亦需面對舊有市場，如歐盟或美國，持續的法規更新或要求的重新解讀，如美國FDA對智慧醫材、網路安全及人因工程的要求。醫療器材業界都知道，法規路徑、設計開發及驗證流程需盡早妥善規劃、安排，否則可影響上市時程、投放更多資源。

工業技術研究院接受經濟部工業局委託，執行「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」-『醫療器材實務診斷方案』，協助參與廠商在產品生命週期前期鑑別法規途徑、了解國際規範及標準需求及使用，如醫療器材相關軟體驗證及風險管理、上市要求及規範設計管制以應付國際日趨嚴格的法規及品質管理挑戰，並可於設計開發過程中執行法規驗證的規劃及評估，進行產品安全與功效驗證之研討，強化廠商對在開發新創醫療器材時更能貼近市場需求及國際規範之法規能力，特別是針對品質系統標準及國際法規更新執行進度，減輕法規持續變更為廠商帶來的困擾，協助創造出口產值。

主辦單位：經濟部工業局　承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心　協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

經濟部工業局 108 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

醫療器材產業整合與加值分項

「醫療器材法規實務診斷方案」說明會

議　程

會議時間：107 年 3 月 28 日（星期四）13:00～17:00

地點：集思台大會議中心 蘇格拉底廳【台北市大安區羅斯福路四段 85 號】

時間	議　程	報告人/主持人
13:00-13:30	報　到	
13:30-13:35	貴 賓 致 詞	經濟部工業局長官
13:35-13:45	「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」介紹	計畫主持人
13:45-14:05	醫療器材法規及規範發展新趨向	工研院量測中心 陳遠明
14:05-14:30	休息	
14:30-15:10	「醫療器材法規實務診斷方案」參加辦法	工研院量測中心 陳遠明
15:10-16:00	各國智慧醫療器材管理現況簡介	工研院量測中心 吳俊彥
16:00-16:45	歐盟醫療器材 MDR 及 IVDR 更新重點	德凱認證股份有限公司 陳維斌
16:45-17:00	綜合討論	

主辦單位：經濟部工業局　承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心　協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

經濟部工業局 108 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

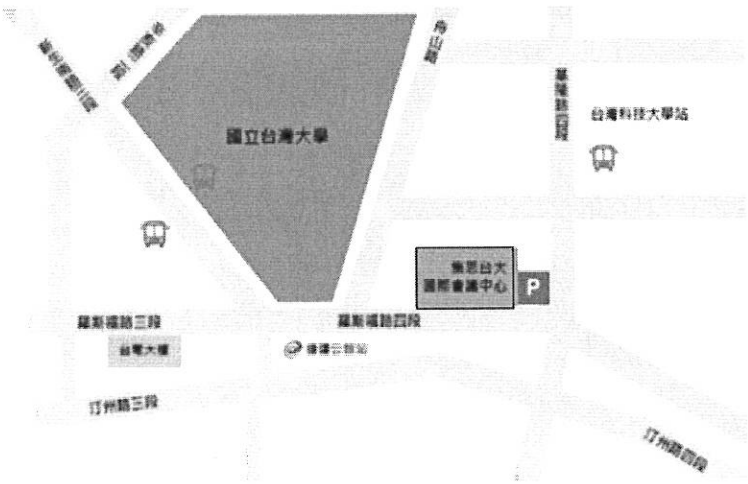
醫療器材產業整合與加值分項

「醫療器材法規實務診斷方案」說明會報名方式說明

- 報名網址：
  https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=A3BA8B1726
- 名額限制：說明會名額有限(120 名)，**額滿為止**，各公司團體報名參與人數以不超過 2 名為原則，敬請配合。
- 報名時間：108 年 3 月 8 日(五)至**額滿為止**，或至 **3 月 22 日(五)**止。
- 活動費用：免費（本說明會由經濟部工業局全額補助）
- 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。

交通資訊

集思台大會議中心*蘇格拉底廳*（台北市大安區羅斯福路四段 85 號）



捷運新店線公館站 2 號出口，左轉步行約 2 分鐘