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：吳俊彥
電話：03-5732043
E-mail：jywu6@itri.org.tw

108001673328

241 新北市三重區重新路五段 609 巷 6 號 3 樓之 3

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 09. 16 文
檔號： 08570

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 09 月 12 日
發文字號：工研量字第 1080016733 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院辦理 108 年度「智慧科技醫療器材查登文件優化指導計畫」，將舉辦「智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會」，敬邀貴單位選派代表撥冗出席，並惠予見復，請查照。

說明：

一、本次說明會為分享各國及我國於智慧科技醫療器材管理法規，並邀請法規專家分享上市實務與案例分享，以幫助與會人員能更了解現今世界各國對於智慧科技醫療器材之管理動態。

二、說明會時間、地點、議程及報名方式如附件，敬請於 108 年 9 月 20 日前報名，以利後續作業。

三、聯絡人及電話：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心吳俊彥先生(03)5732043，Email：jywu6@itri.org.tw。

正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫粧組

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

2019 食品藥物管理署
智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會

◎活動簡介：

智慧科技近年來發展快速，智慧科技與醫療器材結合可創造出新穎醫療器材並促進醫療之智慧化與即時化。食品藥物管理署近年來陸續訂定醫療器材軟體及醫療器材網路安全等管理指引，作為智慧醫療器材產品安全與功效評估參考。

本活動說明我國最新醫療器材法規管理措施及各國智慧醫療器材法規管理動態，並邀請臨床與法規專家分享人工智慧與機器學習醫療器材上市實務與案例，提供相關產品開發之廠商與研究團隊參考。

本活動歡迎有意於投入醫療器材領域發展人士熱情參與。

◎活動對象

本說明會包含我國與各國智慧醫療器材法規管理動態、應用現況與上市實務，歡迎醫療器材業者以及有志於投入醫療器材領域發展人士踴躍參加！

◎講師介紹

- 何佳樺　美商安美睿生技有限公司 營運長
- 楊之奇　勤業眾信聯合會計師事務所 經理
- 吳柏立　財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組長
- 盧巍　財團法人醫藥品查驗中心醫療器材專案經理
- 俞力平　財團法人自強工業科學基金會 博士
- 吳俊彥　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師

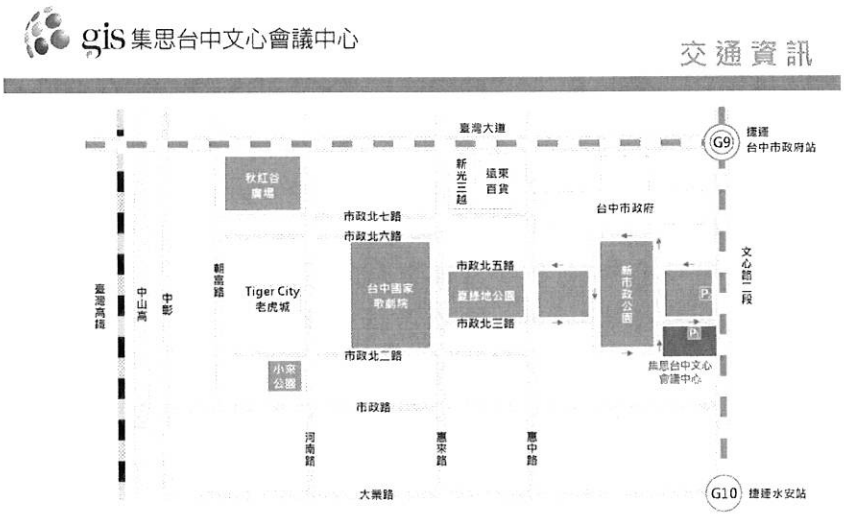
◎主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：工業技術研究院

◎活動日期與地點

[北區] 108 年 09 月 25 日(星期三)
台大醫院國際會議中心 401 會議室
(台北市中正區徐州路 2 號)

[中區] 108 年 09 月 27 日(星期五)
集思台中文心會議中心 G2 會議室
(台中市西屯區文心路二段 107 號)



2019 食品藥物管理署
智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會

◎北區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[北] 09/25 (三)	13:15~13:30	報　到		
	13:30~14:15	各國智慧醫療器材法規與指引	● 各國智慧醫療器材法規與指引(美、歐、日、中國大陸)	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	14:15~15:00	美國人工智慧與機器學習醫療器材上市實務與案例	● 美國人工智慧與機器學習醫療器材上市實務與案例分享	美商安美睿生技有限公司 何佳樺 營運長
	15:00~15:30	休　息		
	15:30~16:15	歐盟智慧醫療器材上市實務與案例	● 歐盟智慧醫療器材上市實務與案例分享	財團法人自強工業科學基金會 俞力平 博士
	16:15~17:00	我國醫療器材審查送審文件及實務分享	● 我國醫療器材審查送審文件及實務分享 ● 諮詢輔導專線的宣傳	財團法人醫藥品查驗中心

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎中區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[中] 09/27 (五)	13:15~13:30	報　到		
	13:30~14:15	各國智慧醫療器材法規與指引	● 各國智慧醫療器材法規與指引(美、歐、日、中國大陸)	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	14:15~15:00	數位醫療(Digital Health)發展與管理趨勢	● 數位醫療(Digital Health)發展與管理趨勢	勤業眾信聯合會計師事務所 楊之奇 經理
	15:00~15:30	休　息		
	15:30~16:15	歐盟智慧醫療器	● 歐盟智慧醫療器材上市	財團法人自強工

日期	時間	講題	簡介	主講人
		材上市實務與案例	實務與案例分享	業科學基金會 俞力平 博士
	16:15~17:00	我國醫療器材審查送審文件及實務分享	● 我國醫療器材審查送審文件及實務分享	財團法人醫藥品查驗中心

*可能依活動安排調整議程與講師。

2019 食品藥物管理署
醫療器材法規與標準說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

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
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
截止日期：108 年 09 月 20 日（星期五）
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，
活動前 108 年 09 月 23 日（星期一）將以 e-mail 發送活動通知。
參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐
TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

報名網址：
北區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=5633D74CA0
中區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=71DBE95F33

◎講師介紹(Speaker Bio)

何佳樺 美商安美睿生技有限公司 營運長
楊之奇 勤業眾信聯合會計師事務所 經理
吳柏立 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組長
俞力平 財團法人自強工業科學基金會 博士
吳俊彥 財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師