2019 APEC 醫療器材法規科學卓越中心先期研討會

2019 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Pilot Workshop

衛生福利部食品藥物管理署在 2019 年成為亞太經濟合作組織(Asia-Pacific Economic Cooperation，簡稱 APEC)法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee，簡稱 RHSC)醫療器材優先工作領域之先期法規科學訓練卓越中心(Regulatory Science Center of Excellence)，將於 10 月份舉辦醫療器材先期 CoE 研討會，旨在提倡各國主管機關採認國際標準，協助加速醫療器材上市前審查，及審查標準的一致性，除了培訓 APEC 各會員經濟體的醫材法規科學種子師資之外，也希望藉由本次研討會協助我國國內醫材業者了解國際標準的重要性，認識多國醫療器材法規，特別安排於 10 月 22 日上午，由歐盟、日本及 APEC 會員國的代表演講，及說明 RHSC 醫療器材優先工作領域及各國醫療器材查驗登記之法規。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：2019 年 10 月 22 日（星期二）上午 9 點至中午 12 點 20 分整

地點：臺大醫院國際會議中心 201 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：2019 年 10 月 6 日（星期日）零時起，額滿為止。

費用：免費

名額：300 位

2019 APEC 醫療器材法規科學卓越中心先期研討會

2019 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Pilot Workshop

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
09:00~09:30	Registration	
09:30-09:50	Opening Remarks	**MOHW**：Dr. Shih-Chung Chen Minister, Ministry of Health and Welfare **TFDA**：Dr. Shou-Mei Wu Director General, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Ministry of Health and Welfare **APEC LSIF RHSC MD PWA CO-Champion**： Dr. Yoshimasa Yokoyama Planning and Coordination Officer, Office of International Cooperation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan
09:50-10:20	**Keynote Speech** Role of Standards in the Assessment of Medical Devices	Dr. Matthias Neumann Lead Federal Ministry of Health, Germany
10:20-10:30	Introduction on Roadmap and Core-Curriculum of Medical Device PWA	Dr. Yoshimasa Yokoyama Planning and Coordination Officer, Office of International Cooperation, PMDA, Japan
10:30-10:50	Introduction on Medical Device Management System and the Purpose of the CoE Pilot Workshop	Ms. Cheng-Ning Wu, Section Chief, Division of Medical Devices & Cosmetics, TFDA, Ministry of Health and Welfare
10:50-11:00	Coffee Break	
11:00-12:00	Introduction of Medical Device Registration in Each Economy	Representatives from each economy (Russia, Babu New Guinea, Thailand, Malaysia, Indonesia)
12:00-12:20	Panel Discussion (Q&A)	Host：Dr. Chao-Yi Wang Researcher, Division of Medical Devices & Cosmetics, TFDA, Ministry of Health and Welfare
12:20	Closure	

2019 APEC 醫療器材法規科學卓越中心先期研討會

2019 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Pilot Workshop

- 本次研討會不提供講義。
- 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://reurl.cc/qDgE4n
- 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