2019 國際醫療器材法規研討會

Agenda of Conference on International Medical Device Regulations

為了解澳洲及紐西蘭之醫療器材法規規範與差異性，協助國內臨床試驗執行評估作業，並提升我國醫療器材法規與管理之國際形象，促進多邊合作機會，食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心，邀請來自澳洲及我國之產官及醫界代表分享紐澳醫療器材法規，期進一步強化台灣臨床試驗評估之法規與實務。

另，隨著科技之進步，醫用軟體已廣泛應用在人們的生活中，並應用於醫療器材上。爰此，醫用軟體之確效應更加被重視。醫療器材軟體國際標準 IEC 62304 近期內將進行重大改版，食品藥物管理署特邀請主導本次改版之法規專家，分享 IEC 62304 改版方向，盼藉由本研討會協助國內業者對國際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，提升台灣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：2019 年 10 月 21 日（星期一）

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 （午餐自理）

名額：300 位

2019 國際醫療器材法規研討會
Conference on International Medical Device Regulations

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
08:30~09:30	Registration	
09:30~09:40	Welcoming Remarks	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
09:40~09:50	Souvenir Presentation and Photo Session	
09:50~10:20	Update on Medical Device Regulations in Taiwan	**Dr. Te-Hsuen Chen** Reviewer Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA
10:20~11:20	Critical Views and Process on the revision of IEC 62304	**Dr. Peter Linders** Director of Development Standards & Regulations at Philips Healthcare Eindhoven Area, Netherlands
11:20~11:40	Coffee Break	
11:40~12:20	Update on Medical Device Regulations in New Zealand	**Ms. Jenny Lin** Consultant, Brandwood CKC, Australia
12:20~13:50	Lunch	
13:50~14:50	Introduction on Clinical Evaluation of Medical Device in Taiwan	**Dr. Chi-Kuan Chen** Director, Precision Medicine Center and Department of Laboratory Medicine, MacKay Memorial Hospital, Taiwan
14:50~15:10	Coffee Break	
15:10~16:00	Update on Medical Device Regulations in Australia	**Ms. Miranda Lauman** Head, Medical Devices Branch, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia **(TBC)**
16:00~16:20	Q&A	Moderator: TFDA
16:20~16:30	Closing Remarks	TFDA

2019 國際醫療器材法規研討會
Conference on International 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。
* 報名網址：https://reurl.cc/Gkm1QW
* 聯絡人：黃齡誼小姐（TEL: 03-5732254；email: itri457317@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