歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)，造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材整合加值計畫」，傾聽業界需求，特開列一系列 MDR 相關課程以協助廠商共渡歐盟市場法規轉換期之目的。歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

❖ 課程資訊：

場次	日期	地點	講師	課程	內容
1	7/28 9:00-12:00	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張世明 副總經理	MDR 更新暨差異分析實作 (Gap analysis)	闡述歐盟醫療器材法（MDD/MDR）新舊版本差異分析，帶領學員依據自有產品撰寫差異分析表格，有助於了解公司現在所處狀況及需要遵守的方向，以利文件整備。
2	7/28 13:30 ~16:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張世明 副總經理	一般安全和性能要求解析暨實作 (GSPR)	與產品有關的適用法規要求，帶領學員實際體驗一般安全與性能要求(GSPR)架構與內容
3	8/03 09:30~12:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張日聖 協理	MDR 分類分級暨技術文檔實作	MD 產品定義及分級分類 22 個原則介紹，解析技術文件架構內容要求及帶領學員實際演練
4	8/03 13:30~16:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張日聖 協理	品質系統符合 MDR 法規要求實作	先說明 MDR 內與 QMS 相關聯之內容以及 QMS Requirements in the MDR 並帶領學員實際演練
5	8/10 13:00~16:00	台南成功大學 生科學院四樓 加速器共享空間(台南市大學路 1 號)	彭永新 處長	醫療器材單一識別法規暨實作	• 美國與歐盟 UDI 法規說明(美國 UDI Final Rule, 歐盟 MDR & IVDR) • GS1 標準與 UDI • UDI 標識要求及導入

場次	日期	地點	講師	課程	內容
					• 醫材製造商實作訓練(請携帶筆記型電腦)
6	8/13 13:00~16:00	台南成功大學 生科學院四樓 加速器共享空間(台南市大學路 1 號)	林正雄總 監 / 劉欣宜專家	經濟營運體及法遵人員之要求與責任	依據 MDCG 2018-6/2019-7/2020-2 的要求，闡述 Economic Operator and PRRC 於歐盟醫療器材法 Medical Device Regulation 2017/745 所應負的責任與其要求，引領學員依據自己公司所處的市場環境下，了解公司現在所處狀況及需要遵守的方向，尋求最佳解決方案。
7	8/14 09:00~12:00	新竹生醫園區 D101 商務中心(研發大樓)	朱棻玉執行長	臨床評估暨安全性及臨床效能之規劃演練	闡述歐盟醫療器材法（MDR）對於產品安全性及臨床測試/實驗之要求，藉由案例分享討論由設計,執行,結果分析至完成報告之相關驗證規劃，有助於了解需要遵守之法規方向，以利快速取證。
8	8/21 09:30~12:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張日聖協理	經濟營運體之責任及法遵人員演練	• 受規範之經濟營運體 • 各經濟營運體之法規權責 • 法遵人員之資格與權責 • 案例演練
9	8/21 13:30~16:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張日聖協理	臨床評估之文獻檢索實作	• 臨床評估法規綜覽 • 臨床評估之科學文獻資料 • 文獻檢索實例演練
10	8/25 09:30~12:30	台北科技大樓 4002 室(台北市和平東路二段 106 號 4 樓)	陳維斌董事長	臨床評估計畫實作	• 什麼是臨床評估？法規中的各項要求說明 • 開始執行臨床評估前，還有哪些考量不能漏掉 • 系統性的執行臨床評估? • 如何檢索，獲取，篩選及分析有科學依據的文獻資料？

場次	日期	地點	講師	課程	內容
11	8/25 13:30~ 16:30	台北科技大樓 4002 室 (台北市和平東路二段 106 號 4 樓)	陳維斌 董事長	臨床評估報告實作	確定臨床評估計畫後，臨床評估報告該包含哪些內容？
12	9/10 09:30~ 12:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張琬琦 執行長	臨床評估之文獻檢索與實作	透過醫學文獻資料庫(PubMed, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, HTA)，與臨床試驗資料庫(NIH ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register Database, Cochrane CENTRAL, WHO ICTRP)，引導學員設定關鍵字與學習檢索技巧，並透過臨床評估文獻檢索範圍、識別與評析說明，以實例歸納檢索結果，並評價文獻對產品影響之重要性。
13	9/10 13:30~ 16:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張琬琦 執行長	歐盟臨床評估計畫與臨床評估報告(CER)撰寫說明	以 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 及其附錄說明臨床評估計畫內容、臨床評估概述、臨床評估執行、臨床評估報告撰寫技巧，並與學員討論常見困難點及因應解決方式。
14	9/16 09:30~ 12:30	台北科技大樓 4001 室 (台北市和平東路二段 106 號 4 樓)	張日聖 協理	MDR 之上市後監督要求	• 上市後監督相關法規規定 • 經濟營運體於產品上市後之權責 • 電子資料庫與上市後監督
15	9/16 13:30~ 16:30	台北科技大樓 4001 室 (台北市和平東路二段 106 號 4 樓)	張日聖 協理	上市後定期安全性報告更新及臨床追蹤計畫&報告	• 醫療器材之 PSUR 與 PMCF 相關要求 • 計畫與報告內容要素及演練
16	9/22 09:30~ 12:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	陳維斌 董事長	上市後監督計畫實作	• 上市後監督是新的要求嗎？MDR 的要求為何？為什麼該執行上市後監督工作？

場次	日期	地點	講師	課程	內容
					• 上市後監督計畫該考慮哪些事項？計畫長什麼樣子？
17	9/22 13:30~16:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	陳維斌 董事長	上市後監督報告實作	• 執行上市後監督工作的可能方案 • 在執行上市後監督工作之下會產出哪些階段性報告？如何撰寫？
18	10/06 09:30~12:30	台南成功大學 生科學院四樓 加速器共享空間(台南市大學路 1 號)	林正雄 總 監 / 劉欣宜專家	上市後監督報告實作	依據歐盟醫療器材法 Medical Device Regulation 2017/745 Article 83/84/85 上市後監督系統，並搭配 Annex III 針對上市後監督系統之技術文件要求，闡述製造商建立上市後監督系統所應負的責任與其要求。
19	10/06 13:30~16:30	台南成功大學 生科學院四樓 加速器共享空間(台南市大學路 1 號)	林正雄 總 監 / 劉欣宜專家	上市後定期安全性報告更新及臨床追蹤計畫&報告	依據歐盟醫療器材法 Medical Device Regulation 2017/745 Article 86 週期性安全更新報告、Annex XIV Part B 上市後臨床追蹤之要求、MDCG 所提供之臨床追蹤模板(2020-7/2020-8)以及 MEDDEV 2.12/2 上市後臨床追蹤指南，闡述製造商於上市後活動所應負的責任與其要求。 引領學員依據自己公司所處的市場環境下, 了解公司現在所處狀況及需要遵守的方向, 尋求最佳解決方案。
20	10/07 09:30~12:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張世明 副總經理	品質系統符合 MDR 法規要求實作	依據 MDR 條文要求，針對 MDR 應導入之品質系統流程準備進行說明與演練。

❖ 報名方式：一律網路報名，依場次分別報名，網址詳見各地區連結。

- 費用：每人 500 元/場次
- 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至上課前一星期止並完成繳費。名額限制 12 人。同公司限 2 人報名。
- 授課方式：實體課程。
- 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- 主辦單位：經濟部工業局
- 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所

- 講師簡介：

張世明 (Malta Chang) 弘亞生技顧問有限公司 副總經理

經歷：

-台灣電子檢驗中心 生醫課 課長

-SGS 醫療器材部經理

-TFDA GMP/ISO13485/歐盟(MDD/IVDD)/日本(JPAL)/MDSAP 主導稽核員

-TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人

-資策會醫療器材軟體確效訓練講師

-標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

張日聖, SGS 驗證暨企業優化事業群 協理

經歷：

-ISO 9000 主導稽核/ UKAS ISO 13485 主導稽核員

-CE Mark/CMDCAS/JPAL/INMETRO 主導稽核員

-ISO 13485 Technical Reviewer

-CE Mark Technical Filer Reviewer

-IRCA 合格講師

-衛生及醫療器材國家標準技術委員會委員

彭永新, 財團法人中華民國商品條碼策進會(GS1 Taiwan), 服務處處長

經歷：

-102-108 年經濟部標準檢驗局物流及包裝國家標準技術委員

-GS1 Taiwan UDI 專案主持人

-通過 GS1 總會全球 GS1 UDI Certification programme – Basics 訓練及認證

-成員- GS1 Healthcare Community Working Group

-US FDA GUDID 在台灣連絡窗口

朱蔡玉, 灣穎銳生醫顧問有限公司暨美國 Dynamic Biotech Inc.總裁及首席顧問

旅美醫療器材資深顧問，擁有超過 30 年的業界經驗。整體合規策略及法規統籌管理，在新創醫材由概念到產品商業化過程的完整合規以及證照取得具有豐富經驗。

現職台灣穎銳生醫顧問有限公司以及美國 Dynamic Biotech Inc.總裁及首席顧問，同時擔任多家國內外新創及上市櫃醫材公司顧問。

張琬琦博士, 亞法貝德生技股份有限公司 執行長

經歷：

-國衛院群健所生統組博士後研究員

-工研院生醫所法規室研究員

-台灣工科技與應用醫學學會課程講師

陳維斌 (Roger Chen) 理衛國際有限公司 董事長

經歷：

-ECM(1288)亞洲區醫療器首席執行官專責公告機構分支運營及亞洲區市場開發，建置 MDR 執行網絡。

-DEKRA(1344)東亞區醫療器械總監，負責公告機構分支運營。

-理工顧問商務開發總監。

-UL 大中華區及亞洲區總監。

林正雄 (Dennis Lin) DNVGL 產品總監

經歷：

-DNVGL Taiwan District Manager

-ISO13485/MDD/MDSAP LA, Assessor, Verifier

-DNVGL Presafe Technical Reviewer

劉欣宜 (Sylvia Liu) DNVGL 醫療器材技術專家

經歷:

-泰博科技股份有限公司 醫療器材認證專員

-柏樂科研股份公司 高級工程師

-和碩聯合股份有限公司 (名碩) 專案經理

-江蘇德旺 化學分析中心 主任

法規輔導實務工作坊 20 場各地區連結

地區	日期	時間	系列工作坊(點選報名🡻)	備註
台北場	7/28	09:00-12:00	MDR 更新暨差異分析實作(Gap analysis)	已額滿
		13:30-16:30	一般安全和性能要求解析暨實作(GSPR)	已額滿
	8/21	09:30-12:30	經濟營運體之責任及法遵人員演練	招生中
		13:30-16:30	臨床評估之文獻檢索實作	
	8/25	09:30-12:30	臨床評估計畫實作	招生中
		13:30-16:30	臨床評估報告實作	
	9/16	09:30-12:30	MDR 之上市後監督要求	招生中
		13:30-16:30	上市後定期安全性報告更新及臨床追蹤計畫&報告	
	9/22	09:30-12:30	上市後監督計畫實作	招生中
		13:30-16:30	上市後監督報告實作	
	10/7	09:30-12:30	品質系統符合 MDR 法規要求實作	招生中
新竹場	8/14	09:00-12:00	臨床評估暨安全性及臨床效能之規劃演練	招生中
台中場	8/3	09:30-12:30	MDR 分類分級暨技術文檔實作	招生中
		13:30-16:30	品質系統符合 MDR 法規要求實作	
	9/10	09:30-12:30	臨床評估之文獻檢索與實作	招生中
		13:30-16:30	歐盟臨床評估計畫與臨床評估報告(CER)撰寫說明	
台南場	8/10	13:00~16:00	醫療器材單一識別法規暨實作	招生中
	8/13	13:00~16:00	MDR 經濟營運體及法遵人員之要求與責任	招生中
	10/6	09:30-12:30	上市後監督報告實作	招生中
		13:00-16:00	上市後定期安全性報告更新及臨床追蹤計畫&報告	