2020 年食品藥物管理署
醫療器材上市後管理國際會議

◎活動簡介：

醫療器材管理法於 109 年 1 月 15 日由總統公布，經行政院訂定實施日期後開始執行，其中第十九條明定醫療器材商及醫事機構應建立及保存產品來源及流向之管理資料，以完善醫療器材上市後管理。

為了解美國運用 Real World data (下稱 RWD，是指非實驗型研究之數據)，如保險資料庫、病歷資料或病人提供自我健康監測記錄等資訊，作為政策決定之相關經驗，及韓國於 108 年 7 月 1 日強制實施第四等級醫療器材標示單一識別碼及於 109 年 7 月 1 日第四等級醫療器材強制實施來源流向資料申報之情形，食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心，邀請美國及韓國代表分享醫療器材上市後管理法規與實務，歡迎各界踴躍報名參加。

◎講師介紹

Joseph Ross, MD, MHS
Professor of Medicine (General Medicine) and of Public Health (Health Policy and Management), Yale School of Medicine
美國耶魯大學醫學院教授
美國 FDA 國家醫療器材評估系統統合中心 National Evaluation System for health Technology Coordinating Center (NESTcc)計畫負責人

Theodore Lystig, PHD, MS
Director, Corporate Biostatistics, Medtronic
Adjunct Assistant Professor of the Division of Biostatistics at the University of Minnesota.
Global Medical Technology Alliance (GMTA)
美國美敦力醫療產品股份有限公司(Medtronic Inc.)生物統計部門主管

(Director, Corporate Biostatistics of Medtronic, Minneapolis)
明尼蘇達大學生物統計學系的助理教授
全球醫療技術聯盟 GMTA(Global Medical Technology Alliance)資深顧問

Howon Hoya Kim
Global Standards Team Manager, GS1 Korea
韓國 GS1 醫療器材單一識別系統資深經理

◎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

109 年 11 月 24 日(星期二)
[實體]限額 100 人
台大醫院國際會議中心 301 會議室
(台北市中正區徐州路 2 號)

[直播]
Cisco Webex 會議系統
(將於會議通知提供視訊會議連結)

2020 食品藥物管理署
醫療器材上市後管理國際會議

日期	時間	講題	簡介	主講人
11/24 (二)	0830-0900	報　　到		
	0900-0910	長官致詞		
	0910-1000	Use of Real World Data/Evidence to inform Regulatory Decision Making: Promise and Perils 未來利用真實世界資訊作為醫療器材管理	利用真實世界資訊/證據於醫療器材管理決策之機會與挑戰	Joseph Ross, MD, MHS Professor of Medicine (General Medicine) and of Public Health (Health Policy and Management), Yale School of Medicine
	1000-1100	Real world evidence issues around the world-Spectrum of Potential Uses of RWD 真實世界資訊用於醫療器材法規管理	真實世界資訊用於醫療器材法規管理	Theodore Lystig, Medtronic , Global Medical Technology Alliance (GMTA)
	1100-1110	休息		
	1110-1140	UDI regulations in Korea 韓國醫療器材單一識別系統管理法規	● 韓國醫療器材單一識別系統管理規範與實務	Howon Hoya Kim Global Standards Team Manager, GS1 Korea
	1140-1150	Q&A 綜合討論		
	1150-12:00	長官結語		

*可能依活動安排調整議程與講師。

講師簡介

美國講師：

[1] Joseph Ross, MD, MHS

Dr. Ross is also a member of the Center for Outcomes Research and Evaluation at the Yale-New Haven Hospital, and an Assistant Director of the Robert Wood Johnson Foundation's Clinical Scholars program at Yale.

His expertise includes performance measure development and understanding the translation of clinical research into practice, using health policy research methods to examine the use and delivery of higher quality care and to better understand issues related to pharmaceutical and medical device evidence development, postmarket surveillance, and clinical adoption.

Dr. Ross has published more than 200 articles in peer-reviewed biomedical journals and is currently an Associate Editor at JAMA Internal Medicine.

Joseph Ross 是耶魯大學醫學院的醫學和公共衛生教授，EXCITE International 國際科學合作（ISC）委員會委員。

Ross 博士還是耶魯大學紐黑文醫學院臨床結果研究與評估中心成員、耶魯大學羅伯特·伍德·約翰遜基金會臨床學者計劃副主任。

Ross 博士專長包含臨床轉譯研究及利用真實世界證據(RWE)用於醫藥與醫療器材開發、評估與臨床應用。

Ross 博士是 JAMA Internal Medicine 副總編輯。

[2] Theodore Lystig, PHD, MS

Dr Theodore Lystig, Director, Corporate Biostatistics, Medtronic , Global Medical Technology Alliance (GMTA)，IMDRF Real World Evidence Guidance 指引美國代表。

Dr. Theodore Lystig is the Senior Director of Corporate Biostatistics and a Technical Fellow at Medtronic, where he provides leadership and guidance in the use of robust statistical and research design methods throughout the company. He also holds the position of Adjunct Assistant Professor within the Division of Biostatistics at the University of Minnesota. Dr. Lystig is an elected Fellow of the American Statistical Association (ASA). He received his B.A. degree in Mathematics from St. Olaf College in Northfield, Minnesota, his M.S. and Ph.D. degrees in Biostatistics from the University of Washington in Seattle, and was a Postdoctoral Fellow at Chalmers Technical University in Gothenburg, Sweden, in statistical genetics.

Theodore Lystig 博士，美國美敦力醫療產品股份有限公司(Medtronic Inc.)生物統計部門主管、美國明尼蘇達大學生物統計學系的助理教授。

Lystig 博士美國統計協會（ASA）院士，參與美國 FDA 及 IMDRF 利用真實世界證據用於醫療器材法規管理指引編撰。

[3] Howon Hoya Kim, Global Standards Team, Manager, GS1 Korea

Howon Hoya Kim 博士是 GS1 Korea 資深顧問，負責韓國醫療器材 UDI 相關推廣與輔導工作。

2020 食品藥物管理署
醫療器材上市後管理國際會議

◎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、醫事機構等從事醫療器材之產官學研人士
截止日期：109 年 11 月 18 日（星期五）
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，
實體會議報名網址：https://reurl.cc/3LyQ58
線上會議報名網址：https://reurl.cc/odqL5g
活動前 109 年 11 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