台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 07 文
檔號: 110227

台灣醫藥品法規學會　函

地址：10566 台北市松山區基隆路一段 40 號 4 樓
聯絡人：譚筱曉
聯絡電話：02-2747-3625
Email：tsrap.mp@gmail.com

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 110 年 4 月 6 日
發文字號：台醫法學字第 11036 號
速別：普通
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：敬邀參加「參加 CIMDR 2020 大會心得分享(視訊)」，請 查照。

說明：

一、 為使國內醫材業者第一手瞭解中國大陸醫療器材法規趨勢發展及其接軌國際之進展，法規學會邀請工業技術研究院生醫與醫材研究所法規事務室王舜民總監及國立成功大學前瞻醫療器材科技中心翁振勛助理研究員(產學組組長)，對中國大陸醫療器械政策法規變革議題深入探討。惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

二、 視訊分享會僅訂於 4 月 23 日(週五)下午 2 點舉辦，隨函檢附議程，報名資訊請參考：https://tsrap.org.tw/news_article-1.php?id=525。

三、 如有任何疑問，請洽：譚小姐，電話：02-2747-3625，E-mail：tsrap.class@gmail.com。

檔　　號：
保存年限：

正本：中國民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、行政院國家科技委員會南部科學工業園區管理局、科技部、美國在台協會、美國商會醫療器材組、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市日僑工商會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在台商務協會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣輔具產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、中華生物醫學工程商業協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療照護輔具協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

理事長

蕭美玲

TsRAP
台灣醫藥品法規學會
Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

參加 CIMDR 2020 大會心得分享

近年來中國大陸醫療器材政策法規改革變動劇烈，更在國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)引領臨床評價(Medical Device Clinical Evaluation, MDCE)協調項目工作組，顯現中國大陸醫材法規更新之進展以及日趨顯著之國際影響力。

2020 年 12 月 21 日，通過了《醫療器械監督管理條例》修正案，今年 3 月 18 日發布，強調強化企業、研製機構對醫療器械安全性有效性的責任，明確審批、備案程序，充實監管手段等。

為使國內醫材業者能第一手瞭解中國大陸醫療器材法規趨勢發展，此次研討會特邀兩位專家，工業技術研究院生醫與醫材研究所法規事務室王舜民總監及國立成功大學前瞻醫療器材科技中心翁振勛助理研究員(產學組組長)，將對於中國大陸醫療器械政策法規變革議題深入探討，包含介紹中國大陸《臨床評價》以及 AI 人工智能醫材之大陸現況進行演說。

主辦單位：台灣醫藥品法規學會
時間：2021 年 4 月 23 日 (星期五) 14:00-16:30
視訊使用軟體：google meet

報名流程：

1. 分享會說明請參考：https://tsrap.org.tw/news_article-1.php?id=525。
2. 僅限線上報名(https://forms.gle/WswsNe82ASNtqE2a7)。
3. 即日起至額滿為止，欲報從速。
4. **本次分享會為線上舉辦，採用「google meet 視訊軟體」，將把「會議連結」於會前提供至您在上述表單所預留至 email。**

費用：免費參加。

※ 請儘早報名，將為學會會員、食藥署及醫藥品查驗中心優先保留名額。

聯絡人：譚筱曉，TEL：(02)2747-3625，E-MAIL：tsrap.class@gmail.com ，
更多訊息請參考學會官網 (http://tsrap.org.tw/)

TsRAP
台灣醫藥品法規學會
Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

參加 CIMDR 2020 大會心得分享

主辦單位：台灣醫藥品法規學會

時間：2021 年 4 月 23 日 (星期五) 14:00-16:30

議程：

時間 Time	主題 Topic	講者 Speaker	主持人 Moderator
14:00 – 14:25	報到		
14:25 – 14:30	**引言**	**蕭美玲 理事長** 台灣醫藥品法規學會	
14:30 – 15:00	**大陸臨床評價發展之概況**	**王舜民 總監** 工業技術研究院生醫與醫材研究所法規事務室	**高志豪 副總經理** 翔宇生物科技顧問有限公司
15:00 – 15:30	**大陸人工智能醫材之法規重點**	**翁振勛 助理研究員** 國立成功大學前瞻醫療器材科技中心	
15:30 – 15:40	Break		
15:40 – 16:20	**綜合討論**	**講者及主持人**	**蕭美玲 理事長**
16:20 – 16:30	閉幕	**蕭美玲 理事長** 台灣醫藥品法規學會	

※ 本學會保留講者及議程調整之權利，請以最新議程更新為準。