副本

財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：林佳蓉
電話：073513121*3341
電子郵件：linjiarong@mail.mirdc.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 110. 08. 23 文 檔號: 110588

發文日期：中華民國110年8月20日
發文字號：金企字第1101003115號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：塑膠中心-醫療器材-EDM-110.08.04-01.jpg、致詞稿【2021醫療器材管理法重點解析與可用性評估實務研討會】工業局長官致詞稿V1 (1).pdf

主旨：檢送本中心執行110年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」(案號：110121306)舉辦「2021醫療器材管理法重點解析與可用性評估實務研討會」簡章，請查照。

說明：

一、依據旨揭計畫合約規定辦理。

二、活動資訊如下：

(一)辦理時間：110年9月9日(星期四)下午1時至5時。

(二)辦理地點：塑膠中心1樓101會議室(台中市西屯區工業區38路193號)或Microsoft teams 視訊研討會。

(三)執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

(四)活動宗旨：本次研討會將探討醫療器材臨床需求探索、開發設計、可用性評估到法規變革的重點解析，期望協助產業，掌握醫材法規上市的關鍵重點，讓業者可以從研發時期就有良好的規劃，以加速後段取得各國上市許可腳步。

(五)活動聯絡人：塑膠中心林小姐，連絡電話：(04)23595900轉238，電子信箱：eping109@pidc.org.tw

正本：經濟部工業局
副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(含附件)

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

110年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

2021 醫療器材管理法重點解析與可用性評估實務研討會

110年9月9日(四) 13:00~17:00

地點	財團法人塑膠工業技術發展中心101會議室 (台中市西屯區工業區38路193號)
辦理方式	實體(限40人)＋視訊會議(使用Microsoft Teams軟體)
活動聯絡人	04-23595900#238林小姐
主辦單位	經濟部工業局
委辦單位	財團法人金屬工業研究發展中心
執行單位	財團法人塑膠工業技術發展中心

經濟部工業局

2021 醫療器材管理法重點解析與可用性評估實務研討會
工業局致詞稿

時間：110 年 9 月 9 日(星期四) **13：30 致詞**

地點：塑膠中心 1 樓 101 會議室(台中市西屯區工業區 38 路 193 號)
或 Microsoft teams 視訊研討會

前言

金屬中心**林副執行長**(志隆)、塑膠中心**薛經理**(光瑩)，今日的講師**陳醫師**(榮邦)、**王總監**(顧問)、**劉組長**(守宣)，以及在座各位**業界先進**貴賓，大家午安，大家好！

本人謹代表經濟部工業局，歡迎各位蒞臨經濟部工業局 110 年「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」所辦理的「2021 醫療器材管理法重點解析與可用性評估實務研討會」。

產業現況

從去年(2020 年)爆發的新冠病毒肺炎疫情，衝擊了全球人類的健康、生活與經濟活動，人們在疫情期間重新認識了醫療器材；從大家熟悉的醫用口罩、消毒用的酒精棉片到醫用手套、隔離防護衣、病毒檢驗試劑、呼吸機等平常不會注意到的產品，民眾在過去的一年半期間增加對醫療器材的認識，也**了解到醫療器材安全性與功效性的重要性**。

2019 至 2022 年全球醫療器材市場每年以年 5.6%的複合式成長率速度快速成長，近年來政府大力推動生技產業的開發，醫療器材產業的發展即為其中一個項目，2020 年臺灣醫療器材營業額為新台幣 1,924 億元，相較 2019 年成長超過 13%，從 2016 年起醫療器材**已超越製藥，成為我國生技醫藥產業之龍頭**。

在現今高度競爭激烈及全球化的趨勢下，新產品開發儼然成為企業突破傳統窠臼、創造新利基的一種方式，然而，**醫療器材的設計與開發，**

動輒3、5年，常令產業投資者望之卻步。

活動宗旨及內容說明

我國醫材產業在各位產業先進的努力之下，已建立良好的基礎，「滿足臨床需求」一直是各位先進開發醫材產品的首要重點，若醫材產品的開發未能具有臨床意義的創新角度出發，即使順利完成產品開發、取證，仍無於於市場上競爭。

因應各位先進於開發醫材產品的需求，本日的研討會將邀請陳醫師(榮邦)、王顧問(榮邦)、劉組長(守宣)三位講者來解析醫療器材臨床需求探索、開發設計、可用性評估到法規變革的重點解析，期望將協助與會者，掌握醫材法規上市的關鍵重點，讓業者可以從研發時期就有良好的規劃，以加速後段取得各國上市許可腳步。

結語

今日講題內容十分豐富，期待各位醫材業界先進及有志跨足醫材產業廠商，能在今天的研討會中有更多交流討論，一起找出致勝關鍵，取得醫材創新及開發的先機，共創造台灣醫材產業新局。最後，祝福大家身體健康、萬事如意。謝謝大家！