工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

【線上同步直播】國際接軌：歐盟最新醫療器材法規實務

主辦單位：工業技術研究院，歡迎洽詢 陳小姐， EMAIL yijiechen@itri.org.tw 電話03-5732407
日期地點：110年11月(11/11、11/19、11/26， 共計**8.5小時**) 線上直播授課 (詳如下)
報名網址：https: ://college.itri.org.tw/course/all-events/C5977B81-0740-44A2-B4B4-B3299575ED7E.html

國際師資授課、國際最新法規趨勢、線上直播授課

課程介紹

隨著醫療科技演進，歐盟對醫療器材管理已由過往醫療器材指令(MDD) 提升至「法規」層級 (Medical Devices Regulation, MDR)，且於 2021 年 5 月 26 日結束過渡期正式生效，相關廠商自此皆須依循新法，包括核定代施查核機構(Notified Bodies, NBs)相關條款、製造廠申請新許可證等。由於歐盟新醫療器材法為歐盟層級規章，無須再轉換為國內法。雖然為避免對市場可能造成的干擾，確保自指令轉換為規章之順利運作，部分依據先前歐盟醫材指令核發許可證(AIMDD/MDD certificates) 之醫療器材，至 2024 年 5 月 26 日前仍可上市，但實務上對醫療器材業者造成相當程度之衝擊。

因應世界潮流及趨勢以與國際接軌，我國最新醫療器材管理法亦於日前經行政院核定自 110 年 5 月 1 日正式施行。有鑑於醫療器材法規變化及其重要性，特別規劃及舉辦此國際課程，期待學員透過法規的學習與時俱進，降低我國產業面對國際市場之法規衝擊，以提升我國醫療器材產業之國際競爭力。

***由於本堂課程為國際連線，多數講師皆在國外，課程進行方式以線上直播進行。**

課程目標

- 連結國際法規專業以學習最新電子與軟體器材法規
- 了解最新法規 MDR 對產品開發於臨床研究之相關影響

- 學習國外專家思維模式進行法規策略規劃

課程對象

1 醫療器材產官學研相關專業人士

2 ICT 廠商研發部門、產品規劃及行銷部門等人員

3 生醫相關背景，有意從事醫療器材或有興趣者
（如：主管、專案、研發、工程、生產、銷售、市場、臨床等）

講師簡介

30 多年業界經驗

Dr. Jonathan Hughes

- 歐洲法規專業機構 TOPRA 資深院士
- 超過 30 年業界經驗之醫療器材法規專家
- 擁有豐富與監管機構合作經驗，包含歐盟、美國 FDA、中國 FDA、日本 PMDA 等機構
- Cranfield 及 Hertford 等大學講授歐盟與美國醫療器材法規相關課程

政府主管機關前任最高官員

Mr. John Wilkinson

- 前英國藥品與醫療產品監管署（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency）醫材主管當局最高官員
- 現任全球醫療器材命名機構(Global Medical Devices Nomenclature Agency)董事主席

飛利浦高階主管

Mr. Koen Cobbaert

- 現任飛利浦 PHILIPS 品質標準法規高階經理
- 歐洲放射性電子醫學和醫療保健 IT 行業的協調委員會(COCIR)關鍵軟體主席（2010 至今）
- 前 AGFA HealthCare 醫療器材品質法規/風險管理經理

- 前歐洲醫療科技(MedTech Europe)前身歐洲醫療器械產業組織 Eucomed 執行長
- 前英國醫療產業協會(Association of British Healthcare Industries)主席

熟悉國內外醫材業界

Dr. Hasnaa Fatehi

- 現任加拿大商開榮合規顧問股份有限公司(QARALOGIC)法規與品質總監
- 前美商史翠克遠東有限公司 Stryker 法規與營運經理
- 前理諾珐台灣股份有限公司(LivaNova)法規與品質專家
- 專長為歐洲及北美之醫療器材監管制定到上市申請與監控、協調與上市前和上市後之審計和投訴相關業務等

歐盟臨床熱門講師

Dr. Zuzanna Kwade

- 歐洲醫療器材臨床法規顧問及相關課程知名講師
- 前 AGFA HealthCare 臨床評估團隊專家
- 前 Genae 高階臨床安全管理經理
- 前 SGS Life Science 高階醫材專案經理
- 專長為臨床安全管理和軟硬體設備的臨床評估，具備臨床操作、試驗、監測、藥物警戒、安全法規、臨床開發、臨床研究等相關經驗

課程大綱

Date & Time	Topic	Outline
11/11 (四) 15:00-18:00 （3 小時）	Strategic Planning (Part A): **The EU regulatory landscape and beyond** **【Dr. Hasnaa Fatehi】**	● Overview of the EU-MDR and beyond ● Impact of EU-MDR to the QMS ● Impact of EU-MDR to OEMs ● Overview of global Medical Device requirements
	Strategic Planning (Part B): **Regulatory Affairs Planning and Case Study** **【Dr. Jonathan Hughes】**	● Global regulatory strategy development ● Interaction with regulatory authorities ● Case study
11/19 (五) 15:00-17:30 （2.5 小時）	**EU Regulation of Electrical, Electronic, and Software Medical Devices** **【Mr. Koen Cobbaert】**	● Design and development of medical device software and its common challenges ■ Software Development Models ■ Design Activities ■ Software Development Standards ■ Outsourcing (Management of software suppliers, Critical suppliers, Software platforms and plugins, Use of open source software, Legacy software, etc.)
11/26 (五) 15:00-18:00 （3 小時）	**Clinical Evaluation and Investigations under the EU-MDR** **【Dr. John Wilkinson】** **【Dr. Zuzanna Kwade】**	● Keynote about the practical challenges for authorities supervising clinical evaluations and clinical data ● Transitioning from MDD to MDR - impact to clinical evaluation? ● Clinical evaluation for marketed/legacy devices

		● Clinical investigation requirements under the EU-MDR ● Clinical considerations for Medical Device Software ● Lessons learnt (so far) under the EU-MDR

✨ 課程特色

國際師資授課： 歐洲知名法規機構 TOPRA 一流專業課程

線上直播授課： 線上學習免出國，即可掌握最新國際趨勢

最佳學習體驗： 最新建置設備給予最佳線上數位學習體驗

本課程分為 3 個主題，可自由挑選合適主題受訓：

●110 年 11 月 11 日(五) 15:00-18:00（共 3 小時）

【單元一】歐盟醫材監管最新概況與法規策略規劃實務

The EU regulatory landscape and Regulatory Affairs Planning & Case Study

●110 年 11 月 19 日(五)15:00-17:30（共 2.5 小時）

【單元二】歐盟電氣電子與軟體醫材法規

EU Regulation of Electrical, Electronic, and Software Medical Devices

●110 年 11 月 26 日(五) 15:00-18:00（共 3 小時）

【單元三】新版歐盟醫療器材法規下之臨床評估與調查

Clinical Evaluation and Investigations under the EU-MDR

※ 執行單位保留調整課程內容與講師之權利。

※ 本課程全程以英文授課，課程出席率達 80%以上，將授予電子培訓證書，並可認證衛福部食藥署醫療器材技術人員教育訓練時數。

課程費用

單堂方案

- 特惠價：每人$ 6,800 元整 (原價$9,000 元)
- 同單位 2 人團報優惠價：每人$ 6,200 元整
- 早鳥優惠價：開課前 30 天報名優惠價：每人$ 6,000 元整

全系列四堂包套優惠方案

- 特惠價：每人$ 18,000 元整（平均單堂$ 6,000 元）
- 同單位 2 人(含以上)團報優惠價：每人$ 16,500 元整（平均單堂$ 5,500 元）
- 早鳥優惠價：開課前 30 天報名優惠價：每人$ 15,000 元整（平均單堂$ 5,000 元）