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

兩岸醫療器材監管規範及全球趨勢展望

參加 CIMDR 2021 大會心得分享

在台灣的《醫療器材管理法》上路後一個月，中國大陸新版的《醫療器械監督管理條例》也正式施行了，兩岸不約而同地在這時調整了醫療器材的監管母法，新的法規對於未來產品開發設計的要求會帶來什麼變化？又著重在什麼新概念呢？

近年來中國大陸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。從去年度中國大陸官方舉辦的 CIMDR 大會上，更了解到其持續推進醫材標準化改革創新，目前中國大陸醫材監管認可國際標準項目已得到 IMDRF 全體成員一致認可，顯現大陸醫材法規更新之進展以及日趨顯著之國際影響力。您想了解中國大陸官方舉辦的國際年度大會上，討論了哪些重點嗎？

為使國內醫材業者能第一手瞭解醫療器材領域發展趨勢，學會邀請三位專家，國立成功大學前瞻醫療器材科技中心翁振勛副研究員暨行政組組長、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財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組簡廷翰審查員，針對醫材監管母法及近期全球重視新興議題，人工智慧，分別從標準化及法規面的發展趨勢，進行深入探討。竭誠歡迎對醫療器材政策法規議題及全球趨勢關切之會員及各界先進踴躍報名參加！

主辦單位：台灣醫藥品法規學會、財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)
協辦單位：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心
時間：2022 年 2 月 25 日 (星期五) 13:00-17:15
地點：視訊舉辦
報名：https://forms.gle/FyLbDtkHvJwSvQTaA
(報名流程詳見下頁)

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

兩岸醫療器材監管規範及全球趨勢展望

參加 CIMDR 2021 大會心得分享

主辦單位：台灣醫藥品法規學會、財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)

協辦單位：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心

時間：2022 年 2 月 25 日 (星期五) 13:00-17:15

地點：視訊舉辦

報名流程：

1. 僅限線上報名 (https://forms.gle/FyLbDtkHvJwSvQTaA)，並請於 3 日內繳款。
2. 繳費完成後，請線上回覆繳費通知 (https://forms.gle/ESFFc9PCsWpHuAuA6)，即完成報名程序。
3. 即日起至額滿為止，欲報從速，報名截止日期：2 月 20 日。

費用：TsRAP 會員 $800 元/人，非會員 $2,000 元/人。

※ **本課程將提供「醫療器材技術人員認證訓練」2 小時學分**。

※ 認證時數核予規定：

13:30-15:30 全程上線參加者，方能核予 2 小時認證時數

13:30-15:30 未全程出席者，依實際時數核給

(出席不足 1 小時者不核給時數，1 小時以上未滿 2 小時者核給 1 小時)

匯款帳號：

- 帳戶名稱：台灣醫藥品法規學會蕭美玲
- 銀行名稱：台北青田郵局
- 銀行帳號：0001071-1065157

聯絡人：林品妤，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

兩岸醫療器材監管規範及全球趨勢展望

參加 CIMDR 2021 大會心得分享

主辦單位：台灣醫藥品法規學會、財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)

協辦單位：國立成功大學前瞻醫療器材科技中心

時間：2022 年 2 月 25 日 (星期五) 13:00-17:15

地點：視訊舉辦

議程：(暫定)

<table>
<tr><th>時間</th><th>主題</th><th>講者</th><th>主持人</th></tr>
<tr><td>13:00 – 13:20</td><td colspan="3">報到</td></tr>
<tr><td>13:20 – 13:30</td><td>開幕致詞</td><td colspan="2">蔡雨庭 理事
台灣醫藥品法規學會
翁振勛 副研究員/行政組組長
國立成功大學前瞻醫療器材科技中心</td></tr>
<tr><td>13:30 – 14:30</td><td>中國新版醫療器械管理條例與台灣醫療器材管理法研析分享</td><td>翁振勛 副研究員
國立成功大學前瞻醫療器材科技中心</td><td rowspan="2">蔡子瑛 副總經理
互貴興業股份有限公司</td></tr>
<tr><td>14:30 – 15:30</td><td>全球人工智慧標準化發展</td><td>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</td></tr>
<tr><td>15:30 – 15:40</td><td colspan="3">Break</td></tr>
<tr><td>15:40 – 16:25</td><td>從法規面看人工智慧醫材的發展趨勢</td><td>簡廷翰 審查員
財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組</td><td>陳鈺雄 教授/院長
國立陽明交通大學
科技法律學院</td></tr>
<tr><td>16:25 – 17:10</td><td>綜合討論</td><td>講者及主持人</td><td>翁振勛 副研究員</td></tr>
<tr><td>17:10 – 17:15</td><td>閉幕</td><td colspan="2">蕭美玲 理事長
台灣醫藥品法規學會</td></tr>
</table>

※ 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。