正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：陳俊佑
聯絡電話：(02)2787-8097
傳真：(02)2653-2006
電子郵件：jackchen@fda.gov.tw

241018
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

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 114. 6. 11 文
檔號：114334

裝

發文日期：中華民國114年6月9日
發文字號：FDA器字第1141615537號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：廣宣及議程資料各1份

主旨：敬邀參加本署於今(114)年8月26日至28日舉辦之「2025 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會」，請查照轉知。

訂

說明：

一、為促進國際法規協和，增進醫療器材標準之採用，本署以國際醫療器材主管機關論壇(IMDRF)之符合性評鑑文件為主軸，規劃於114年8月26日至28日假臺大醫院國際會議中心辦理旨揭研討會，邀請國內外專業人士擔任課程講師，課程內容涵蓋醫療器材分類分級、安全性與功效性基本準則及符合性評鑑原則、不良事件通報與臨床評估等議題。此外，研討會亦規劃案例研究及分組討論，協助與會者加強對醫療器材法規架構及課程內容之理解與實務應用。

線

二、檢附該研討會之廣宣及議程資料，為利強化我國產官學研各

界與各國學員之交流互動，敬邀派員參與。

三、本會議係以英文進行授課及分組討論，報名者應具備適當英文能力，如報名人數超出預期，本署保留篩選之權力。

四、本研討會委請財團法人工業技術研究院協助執行，報名網址：https://tfdamdcoe.itri.org.tw/Registration.html。聯絡人及電話：工業技術研究院量測技術發展中心許爾婷博士(03)574-3924。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、中華民國生物醫學工程學會、台北市日本工商會

副本：

署長 姜至剛

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

Asia-Pacific Economic Cooperation

2025 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會
Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Workshop

Date | August 26 – 28, 2025
Venue | NTUH International Convention Center

- Address: No. 2, Xuzhou Road, Zhongzheng District, Taipei City

Target Audience

- Regulators from APEC member economies and non-member economies
- Industry managers (or equivalent position) who have experience in product application submission
- Academic researchers or industry managers who have experience in product development

Program Overview

- Online and self-paced learning to develop knowledge base in advance of training
- 3-day training designed with lectures, group discussions, and case studies
- Manufacturing site visit for regulators

Travel & Accommodation

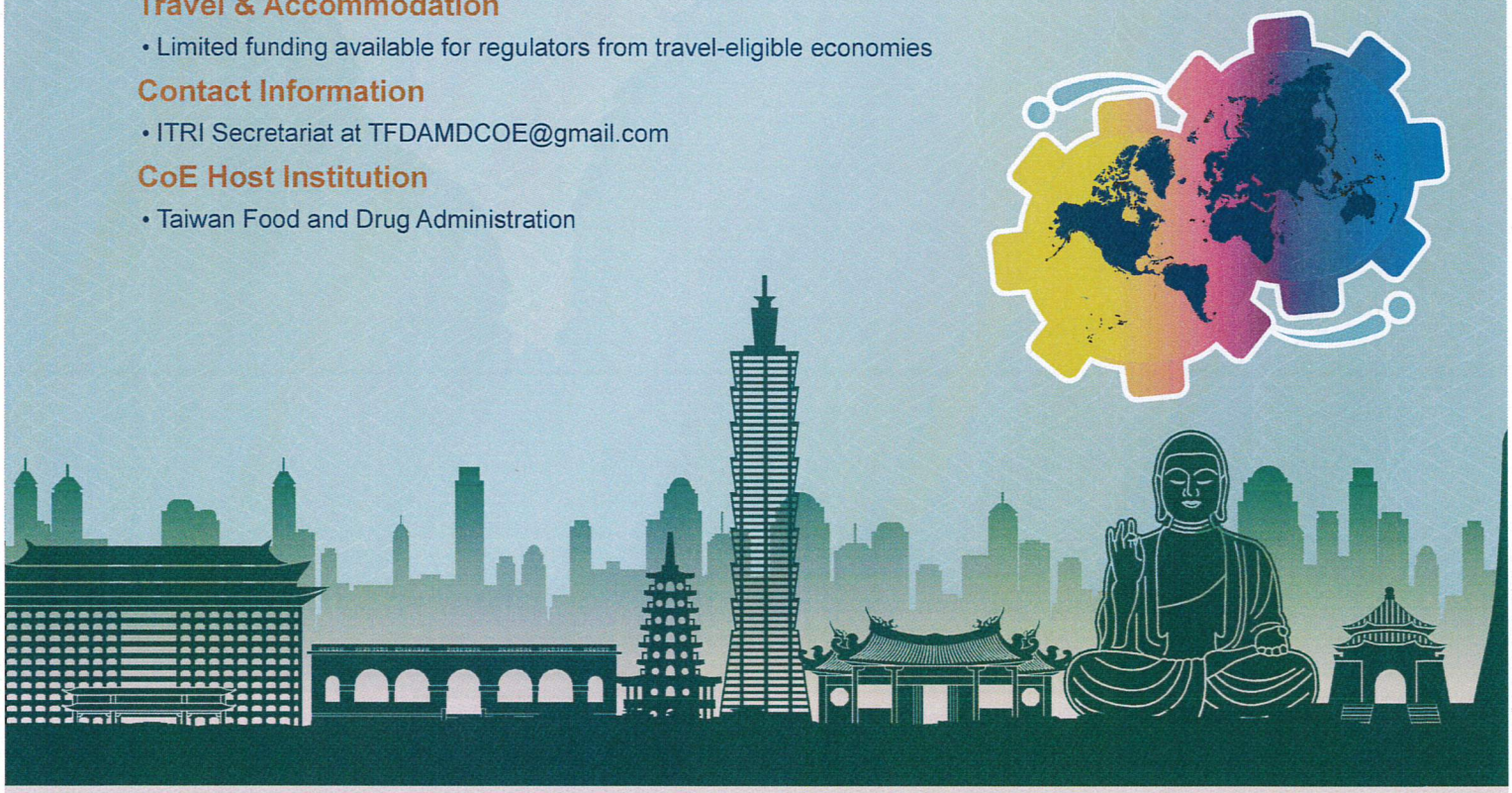
- Limited funding available for regulators from travel-eligible economies

Contact Information

- ITRI Secretariat at TFDAMDCOE@gmail.com

CoE Host Institution

- Taiwan Food and Drug Administration



Co-Organizer

Asia-Pacific Economic Cooperation

Program Committee

PMDA JIRA AdvaMed Advanced Medical Technology Association TMBIA 台灣醫療器生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION TAMTA 財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Short Agenda of 2025 APEC Medical Devices CoE Workshop

Time	Day 1: 8/26 (Tue.)	Day 2: 8/27 (Wed.)	Day 3: 8/28 (Thu.)
Morning	Registration		
	Opening Remarks PWA Introduction CoE Introduction	Lecture #3: Review of Essential Principles of Medical Device Safety & Performance and Principles of Conformity Assessment Group Practice: MD Case Study (1) Case Study Intro (2) Group Discussion (3) Group Presentation	Lecture #5: Clinical Evaluation
	Lecture #1: Current Harmonization Status of Pre-and Post-Market Regulation in Each Economy		Expectations from the Workshop and Next Steps
			Certificate Award Ceremony Closing Remarks
Noon	Lunch		
Afternoon	Lecture #1: Current Harmonization Status of Pre-and Post-Market Regulation in Each Economy (continued)	Lecture #4: Adverse Event Reporting Group Practice: IMDRF Terminologies for Medical Device Adverse Event (1) Group Discussion (2) Group Presentation	Manufacturing Site Visit (optional – only for regulators)
	Icebreaker Activities		
	Lecture #2: Medical Device and IVD Definition and Classification + Group Practice		
Evening	Welcome Reception		