2025 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會

2025 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Workshop

衛生福利部食品藥物管理署在 2020 年成為亞太經濟合作（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）醫療器材優先工作領域之法規科學卓越中心（Regulatory Science Center of Excellence），將於 8 月 26 日至 28 日舉辦 2025 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會，旨在強化醫療器材審查與管理制度之專業交流，推動標準一致化與法規調和，除了培訓 APEC 各會員經濟體的醫材法規科學種子師資之外，也希望藉由本次研討會協助我國醫材業者更加了解國際醫療器材法規，提升臺灣產業在國際市場之競爭力。為此，特別安排於 8 月 26 日由日本、智利、古巴、印尼、阿曼、秘魯、菲律賓、坦尚尼亞、越南及我國的醫療器材主管機關代表演講，說明 RHSC 醫療器材優先工作領域及各國法規調和現況，歡迎各界踴躍報名參加。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

時間：2025 年 8 月 26 日（星期二）上午 8 時 50 分至下午 2 時 50 分

地點：台大醫院國際會議中心 401 廳（台北市中正區徐州路 2 號）

參加人士：政府機關、法人、公協會、業者等從事醫療器材之產官學研人士

報名日期：即日起，額滿為止。

費用：免費

名額：150 位

2025 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會

2025 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Workshop

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
08:30 – 08:50	Registration	
08:50 – 09:05	Opening Remarks	**TFDA:** **Dr. Chih-Kang Chiang** Director-General, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Ministry of Health and Welfare (MOHW), Chinese Taipei **MD/GRM PWA Co-Champion:** **Ms. Ayumi Endo** Office Director, Office of Asia Training Center and International Cooperation (OAIC), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan **GRM PWA Co-Organizer:** **Mr. Masaaki Kanno** Leader, Regulations and Approvals Expert Working Group (RA-EWG), APAC, and SP Team Lead, Overseas Regulatory Office, Regulatory Affairs Department, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
09:05 – 09:15	Group Photo	
09:15 – 09:30	Roadmap and Core Curriculum of GRM/MD PWA	**GRM PWA:** **Ms. Tomoko Tanaka** Coordinator, OAIC, PMDA, Japan **MD PWA:** **Mr. Kazuyoshi Takatori** Special Appointed Staff, OAIC, PMDA, Japan
09:30 – 09:50	Coffee Break	
09:50 – 10:00	Introduction of TFDA MD CoE Training Program	**Mr. Hsiu-Te Lin** Section Chief, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA, MOHW, Chinese Taipei

Time	Topic	Speaker
10:00 – 12:00	Current Harmonization Status of Pre- and Post-Market Regulation in Each Economy	**Representatives from each economy** (Chile, Chinese Taipei, Cuba, Indonesia, Oman, Peru)
12:00 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:30	Current Harmonization Status of Pre- and Post-Market Regulation in Each Economy (continued)	**Representatives from each economy** (Philippines, Tanzania, and Vietnam)
14:30 – 14:50	Current Harmonization Status of Pre- and Post-Market Regulation in Each Economy (Q&A)	**Representatives from each economy**
14:50	Adjourn	

2025 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會

2025 APEC Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Workshop

備註：

＊ 本次研討會不提供紙本講義（以連結下載方式提供）。

＊ 本研討會僅接受網路報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 每單位限報名兩位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。

＊ 報名網址：
https://reglsms.itri.org.tw/8B7963B9-1DE8-4DBB-811E-9B03D255757F/twOxyzrTUJ%EF%BC%8BYIos48R7QTEZM7Ty5pOBavU08cC7%EF%BC%8FHuU%EF%BC%9D

＊ 聯絡人：黃先生（TEL: 03-5732163；email: bigg8765@itri.org.tw）

＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

＊ 報名成功者，執行單位將於活動前 7 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

＊ 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

＊ 本研討會不提供午餐。

交通位置：