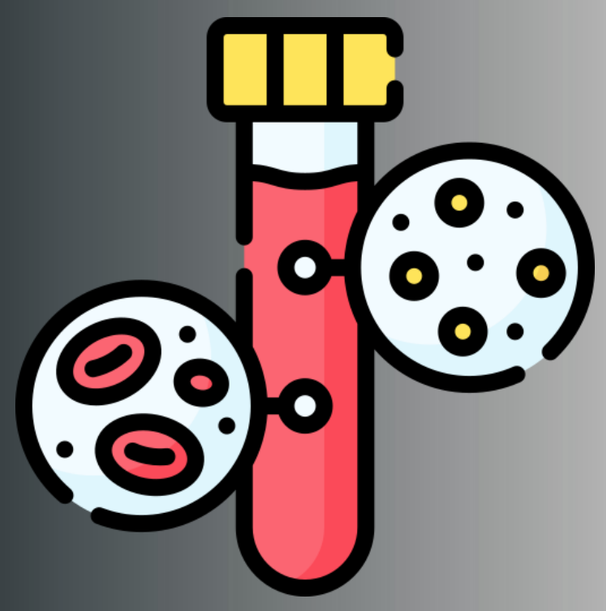
# 2025
## 醫材法規研習營

產業發展署
114 年優勢與利基醫材拔尖共創計畫



# 體外診斷器材東南亞法規管理與臨床前試驗標準

建立學員對東南亞地區體外診斷器材法規架構的基礎認識
介紹常用 CLSI 技術標準，強化學員於臨床前試驗設計與合規規劃的實務能力

### 上課時間地點

2025/9/30(二)　9:00-16:20

新北市三重區重新路5段609巷4號10樓 (距捷運橘線－先嗇宮1 號出口步行約7 分鐘)

### 議程

| | |
|---|---|
| 09:10-09:25 | 報到 |
| 09:25-09:30 | 引言 / 致詞 |
| 09:30-12:00 | 授課 |
| 12:00-13:15 | 午休 |
| 13:15-14:30 | 授課 |
| 14:30-14:45 | 休息 |
| 14:45 -16:20 | 授課 |
| Q&A+填寫問卷 | |

### 報名連結

### 聯絡我們

電話：02-29956099
E-mail：
MDR@tmbia.org.tw

### 課程大綱

1. 東南亞各國體外診斷器材法規架構
2. 東南亞各國體上市後監督、臨床試驗與廣告管理要求
3. 體外診斷產品與臨床前試驗簡介與規劃
4. 體外診斷產品臨床前技術標準簡介: CLSI EP05-A3 精密度、CLSI EP07 特異性與干擾物質 、CLSI EP09c 方法比較與偏差 、CLSI-EP25Ed2 安定性

### 講師

**楊依依** 法規事務部泰國處主管
理工科技顧問股份有限公司

擅長東協醫療器材產業的法規諮詢、產品註冊，有效協助客戶進行產品上市策略與合規管理。

**吳俊誼** 博士/法規專案經理
荷曼德生技股份有限公司

專長於體外診斷醫材臨床前規劃與性能驗證，熟悉 CLSI 標準及相關法規。並具實務經驗送審作業及法規資料檢索應用。

## About the program

1. 報名截止日為114年09月23日(星期二)，實體名額限制30人、線上名額限制80人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。成功報名實體課程之學員將於開課前7天收到e-mail通知錄取上課。由於名額有限，各單位以錄取1人為限，視報名情況開放第2人，以此類推。
2. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
3. 全程參與實體課程學員將提供上課證明。
4. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，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。

主辦單位　經濟部產業發展署 Industrial Development Administration Ministry of Economic Affairs

承辦單位　工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

執行單位　TMBIA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION