歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)，造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊，經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材整合加值計畫」，傾聽業界需求，採用系列式規劃 MDR 課程，深化每一重點主題，以期達到階梯式成長，共渡歐盟市場法規轉換期之目的。另因應日益重視之 IVDR 與人工智慧醫材軟體需求，針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式，轉化為可協助廠商需求之行動。歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

❖ 課程資訊：

場次	日期	地點	講師	講題	課程內容
1	5/14 09:30~12:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張日聖協理	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作	歐盟 MDR 臨床評估法規要求
2	5/14 13:30~16:30	台北館前聯合大樓 702 室(台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張日聖協理/許書欽	臨床評估報告實作	MEDDEV 2.7/1 revision 4 Clinical Evaluation Guidance 及 workshop
3	5/21 09:30~12:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張日聖協理	上市後監管與警戒系統暨實作	歐盟 MDR Post-market surveillance 要求及 workshop
4	5/21 13:30~16:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張日聖協理	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	歐盟 MDR Eudamed 架構及其實施 Timeline
5	5/27 09:30~12:30	集思台中新烏日會議中心 4F 史蒂文生廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	朱惠如經理	體外診斷器材法規(IVDR) CE 技術文件要求總覽及架構	● 介紹 IVDR Annex II, Annex III, GHTF/SG1/N063:2011, NB-MED/2.5.1/Rec5 Rev 4 要求 ● IVDR 技術文件提交最佳實踐指引 ● 技術文件架構與內容概要 ● 基於 CE 驗證的一般安全與效能要求(GSPRs)

場次	日期	地點	講師	講題	課程內容
6	5/27 13:30~16:30	集思台中新烏日會議中心 4F 史蒂文生廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	朱惠如經理	體外診斷器材法規(IVDR) CE 技術文件關鍵內容及連結	● 風險管理與技術文件之串聯 ● 產品聲明、標示 ● 效能評估要求及上市後監督和警戒
7	6/2 09:30~12:30	高雄財稅行政大樓 15 樓(高雄市新興區中正三路 25 號	林正雄總監/劉欣宜技術專家	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作	透過課程介紹可使學員了解臨床評估之概念，並經過課程範例與演練之方式，可使學員了解如何執行臨床文獻檢索以及臨床評估計畫之準備。
8	6/2 13:30~16:30	高雄財稅行政大樓 15 樓(高雄市新興區中正三路 25 號)	林正雄總監/劉欣宜技術專家	臨床評估報告實作	透過課程介紹可使學員了解臨床評估之概念，並經過課程範例與演練之方式，可使學員了解如何去執行並且滿足歐盟醫療器材法規之臨床評估要求。
9	6/9 09:30~12:30	高雄財稅行政大樓 15 樓(高雄市新興區中正三路 25 號)	林正雄總監/劉欣宜技術專家	上市後監督與警戒系統暨實作	透過課程介紹可使學員了解針對歐盟市場之上市後監督與警戒系統之概念，並經過課程範例與演練之方式，可使學員了解對其之準備方向。
10	6/9 13:30~16:30	高雄財稅行政大樓 15 樓(高雄市新興區中正三路 25 號)	林正雄總監/劉欣宜技術專家	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	透過課程介紹可使學員了解歐盟醫療器材資料庫(Eudamed)之六大系統概述，並經過課程範例與演練之方式，可使學員了解對其之準備方向。
11	6/23 09:30~12:30	高雄財稅行政大樓 15 樓(高雄市新興區中正三路 25 號)	張世明總經理	如何建立符合 MDR 要求之產品實現過程	● 演練如何導入 EN ISO 14971:2019 風險管理流程以符合 MDR 要求 ● 演練將 MDR 要求整合優化 ISO 13485 產品實現與量測監控過程
12	6/23 13:30~16:30	高雄財稅行政大樓 15 樓(高雄市新興區中正三路 25 號)	張世明總經理	MDR 符合性路徑申請與上市後監督與警戒系統過程	● 演練如何正確判定產品分類分級與產品 MDN/MDA code

場次	日期	地點	講師	講題	課程內容
					與 EMDN code，選擇適當的符合性路徑 ● 演練如何建立符合 MDR PMS/PMCF 與 Vigilance 之流程
13	6/30 09:30~ 12:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	高顧問	醫材軟體生命週期文件要求	● AI 醫療法規要求概述 ● IEC 62304 軟體生命週期管理要求 ● 軟體風險評估要求(ft. IEC/TR 80002-1) ● IEC 82304-1 健康軟體要求
14	6/30 13:30~ 16:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	高顧問	歐盟高階智慧醫材技術文件準備	● MDR/IVDR 技術文件架構概述 ● 醫療軟體分類(MDCG 2019-11) ● 醫療器材網路安全(MDCG 2019-16)
15	7/8 09:30~ 12:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張琬琦 執行長	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作 【本課程需自備筆電】	透過醫學文獻資料庫(PubMed, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, HTA)，與臨床試驗資料庫(NIH ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register Database, Cochrane CENTRAL, WHO ICTRP)，引導學員規劃臨床評估計畫、關鍵字與學習檢索技巧，並透過臨床評估文獻檢索範圍、識別與評析說明，以實例練習歸納檢索結果，並評價文獻對產品影響之重要性。
16	7/8 13:30~ 16:30	集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	張琬琦 執行長	臨床評估報告實作 【本課程需自備筆電】	以 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 及其附錄說明臨床評估概述、臨床評估執行、臨床評估報告撰寫技巧，並讓學員演練並觀摩報告範例 ，討論常見困難點及因應解決方式。

場次	日期	地點	講師	講題	課程內容
17	7/14 09:30~ 12:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	陳維斌 董事長	上市後監管與警戒系統暨實作	● 上市後監督是新的要求嗎？MDR 的要求為何？為什麼該執行上市後監督工作？ ● 上市後監督計畫該考慮哪些事項？計畫長什麼樣子？
18	7/14 13:30~ 16:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	陳維斌 董事長	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	歐盟 MDR Eudamed 架構及其實施 Timeline
19	7/21 09:30~ 12:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張世明 總經理	歐盟人工智慧醫療器材軟體送件之技術文件準備	● 依據 SaMD 相關 MDCG 指引文件準備技術文件 ● 演練人工智慧醫療器材軟體產品須符合之 GSPR 條文 ● 演練 SaMD 產品之資安要求
20	7/21 13:30~ 16:30	台北館前聯合大樓 702 室 (台北市中正區館前路 65 號 7 樓 702 室)	張世明 總經理	透過設計開發管制過程之產出完成 MDR 技術文件	演練如何把 MDR 之要求移轉至設計與開發輸入，透過設計開發活動移轉正確的 MDR 技術文件內容，並結合設計與開發變更維持技術文件的更新

- 報名方式：一律網路報名，依日期分別報名，網址詳見各地區連結。
- 費用：每人 500 元/場次
- 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至上課前一星期止並完成繳費。名額限制 13 人。同公司限 2 人報名。
- 授課方式：實體課程。
- 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。
- 主辦單位：經濟部工業局
- 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所

- 講師簡介：

張日聖, SGS 驗證暨企業優化事業群 協理

經歷：

-ISO 9000 主導稽核/ UKAS ISO 13485 主導稽核員

-CE Mark/CMDCAS/JPAL/INMETRO 主導稽核員

-ISO 13485 Technical Reviewer

-CE Mark Technical Filer Reviewer
-IRCA 合格講師
-衛生及醫療器材國家標準技術委員會委員

朱惠如　BSI 經理

經歷：
-技術文件審查專家 (CE Marking, Malaysia CAB)
-品質管理系統主導稽核員 (ISO 13485, MDD / MDR, IVDD / IVDR, CMDCAS, JPMD, Malaysia MDA CAB, MDSAP)主導稽核員
-訓練課程講師
-體外診斷器材 CE Marking、滅菌製程確效/微生物檢驗審查資格

林正雄 (Dennis Lin) DNV・GL 產品總監

經歷：
-DNVGL Taiwan District Manager
-ISO13485/MDD/MDSAP LA, Assessor, Verifier
-DNVGL Presafe Technical Reviewer

劉欣宜 (Sylvia Liu) DNV・GL 醫療器材技術專家

經歷:
-泰博科技股份有限公司 醫療器材認證專員
-柏樂科研股份公司 高級工程師
-和碩聯合股份有限公司 (名碩) 專案經理
-江蘇德旺 化學分析中心 主任

張世明 (Malta Chang) 弘世生技有限公司 總經理

經歷：
-台灣電子檢驗中心 生醫課 課長
-SGS 醫療器材部經理
-TFDA GMP/ISO13485/歐盟(MDD/IVDD)/日本(JPAL)/MDSAP 主導稽核員
-TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人
-資策會醫療器材軟體確效訓練講師
-標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查員

高顧問　前歐盟公告機構 主任稽核員/醫療軟體負責人

經歷：

-德國萊茵 TŰV 主任稽核員

- Global Head of TCC Medical Software

- EN ISO 13485:2016, MDD, and IVDD 主導稽核員

- MDSAP 稽核員

- Lecturer of medical software life-cycle process according to IEC 62304/ IEC 82304-1

張琬琦博士, 亞法貝德生技股份有限公司 執行長

經歷：

-國衛院群健所生統組博士後研究員

-工研院生醫所法規室研究員

-台灣工程科技與應用醫學學會課程講師

陳維斌 (Roger Chen) 理衛國際有限公司 董事長

經歷：

-ECM(1288)亞洲區醫療器首席執行官專責公告機構分支運營及亞洲區市場開發，建置 MDR 執行網絡。

-DEKRA(1344)東亞區醫療器械總監，負責公告機構分支運營。

-理工顧問商務開發總監。

-UL 大中華區及亞洲區總監。

法規輔導實務工作坊 20 場各地區連結

地區	日期	時間	系列工作坊(點選報名🡻)	備註
台北場	5/14	09:00-12:00	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作	招生中
		13:30-16:30	臨床評估報告實作	招生中
	6/30	09:30-12:30	醫材軟體生命週期文件要求	招生中
		13:30-16:30	歐盟高階智慧醫材技術文件準備	招生中
	7/14	09:30-12:30	上市後監管與警戒系統暨實作	招生中
		13:30-16:30	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	招生中
	7/21	09:30-12:30	歐盟人工智慧醫療器材軟體送件之技術文件準備	招生中
		13:30-16:30	透過設計開發管制過程之產出完成 MDR 技術文件	招生中
台中場	5/21	09:30-12:30	上市後監管與警戒系統暨實作	招生中
		13:30-16:30	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	招生中
	5/27	09:30-12:30	體外診斷器材法規(IVDR) CE 技術文件要求總覽及架構	招生中
		13:30-16:30	體外診斷器材法規(IVDR) CE 技術文件關鍵內容及連結	招生中
	7/8	09:30-12:30	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作【本課程需自備筆電】	招生中
		13:30-16:30	臨床評估報告實作【本課程需自備筆電】	招生中
高雄場	6/2	9:30-12:30	臨床評估之文獻檢索暨計畫實作	招生中
		13:30-16:30	臨床評估報告實作	招生中
	6/9	09:30-12:30	上市後監督與警戒系統暨實作	招生中
		13:30-16:30	歐盟醫材資料庫(Eudamed)要求	招生中
	6/23	09:30-12:30	如何建立符合 MDR 要求之產品實現過程	招生中
		13:30-16:30	MDR 符合性路徑申請與上市後監督與警戒系統過程	招生中