

2023 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

為推動我國醫療器材管理國際調和，促進雙邊及多邊合作機會，強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，降低相關國際合作及行銷之障礙，提升我國醫療器材法規與管理之國際形象，因此，衛生福利部食品藥物管理署委託工業技術研究院量測技術發展中心，邀請來自澳洲、歐盟之官方代表、歐盟驗證機構專家與新加坡醫療器材法規專家分享歐盟及新南向國家醫療器材法規更新。盼藉由本研討會協助國內業者更加了解國際醫療器材法規，提升台灣產業在國際市場之競爭力；本研討會為實體研討會，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

活動時間：2023 年 11 月 8 日 (星期三) 09:30-16:50

活動地點：臺大醫院國際會議中心 101 會議室(台北市徐州路 2 號)

參加對象：政府機關、法人、公協會、業者等從事醫療器材業務之產官學研人士

報名日期：2023 年 10 月 21 日 (星期六) 零時起至 2023 年 11 月 1 日 (星期三) 零時或額滿為止。

報名費用：免費

活動名額：300 位

2023 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
08:30~09:30	Registration	
09:30~09:40	Welcoming Remarks	Shou-Mei Wu Director General, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
09:40~09:50	Souvenir Presentation and Photo Session	
09:50~10:20	Update on Medical Device Regulations in Australia	Tracey Duffy First Assistant Secretary, Medical Devices and Product Quality Division, Health Products Regulation Group, Therapeutic Goods Administration, Australia (on-line)
10:20~10:50	Update on Medical Device Regulations in European Union	Erik Hansson Senior Expert, EU
10:50~11:10	Coffee Break	
11:10~11:40	Update on Medical Device Regulations in Vietnam	May Ng Global Director Global Regulatory & Quality Consultant, ARQon Pte Ltd, Singapore
11:40~13:30	Lunch	
13:30~14:00	Australia Experience on Reviewing a Medical Device Conformity Assessment Application	John Jamieson Assistant Secretary, Medical Devices Authorisation Branch, Medical Devices and Product Quality Division, Therapeutic Goods Administration, Australia (on-line)

2023 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

Time	Topic	Speaker
14:00~14:30	Update on ASEAN Medical Device Directive (AMDD) Status and Implementation	May Ng Global Director Global Regulatory & Quality Consultant, ARQon Pte Ltd, Singapore
14:30~14:45	Coffee Break	
14:45~15:35	EU Experience on Reviewing a Medical Device Conformity Assessment Application	Hailey Chu Regulatory Lead of Global Oversight (Medical Devices), British Standard Institution (on-line) Michael Bothe Head of active medical devices DQS Medizinprodukte GmbH (on-line)
15:35~15:55	Q&A	Moderator: Cheng-Ning Wu Senior Technical Specialist, Division of Medical Devices and Cosmetics, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
15:55~16:00	Closing Remarks	Pei-Weng Tu Director , Division of Medical Devices and Cosmetics, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

2023 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

備註：

- * 本研討會為實體會議。
- * 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://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=9B804DB67E>
- * 聯絡人：黃則儒先生 (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 2 日，以 e-mail 方式寄發「研討會通知」。如未收到，請主動來電洽詢。