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

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

醫療器材
專案諮詢輔導機制說明

研討會主題介紹

配合生醫產業發展之推動需求，對欲投入醫療器材產品開發，且具潛力的醫材，以提升基礎工程與先導性研究之應用，或已有研發成果但缺乏醫材上市法規要求概念之產學醫研界，提供早期產品開發階段所需的測試和必要的臨床前試驗建議。

1 醫療器材研發早期之定義？

研發標的產品符合藥事法第十三條之醫療器材定義，採用新興技術進行研發，無類似品或查無上市法規符合性，或無可參閱之 me too 產品可進行比對；並已確定該原（雛）型產品之適應症，於產品驗證改良階段者，但正準備進入或尚未進入關鍵性臨床試驗者，即屬之。

2 參與對象？

為了因應用途與設計原理日益精進的醫療器材，法規規範亦須與時俱進，有鑒於此，為便協助研發團隊在研發早期階段以了解其醫療器械的法規途徑和要求，邀請工研院生醫所陳廷碩組長擔任講師，分享此議題。特別邀請衛生福利部食品藥物管理署介紹醫療器材專案諮詢輔導機制，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案進行專案諮詢輔導，以期對於醫療器材「研發早期」與「專案」諮詢輔導有全面的認識。歡迎有興趣之醫療器材產、學、研、醫界參加。

報名資訊

主辦單位 /
衛生福利部
食品藥物管理署

協辦單位 /
工業技術研究院
生醫與醫材研究所

活動日期 /
106 / 12 / 26 TUE

活動地點 /
集思台大會議中心米開朗基羅廳
台北市大安區羅斯福路四段85號B1

交通資訊 /
詳細地圖網址如下
https://goo.gl/SnfHZe

報名方式 /
https://goo.gl/Z3Txdt

報名截止日期 /
106 / 12 / 24 SUN
或額滿為止

課程聯絡人 /
(03)591-7048 鄧小姐
suchiu044@itri.org.tw

報名費用 /
免費

議程

時　　間	講　　課	主　講　人
09:00 - 09:20	報到	
09:20 - 09:30	長官致詞及講師介紹	
09:30 - 10:20	國際研發早期機制研究說明	工研院生醫所　陳廷碩組長
10:20 - 10:40	休息、交流 Break	
10:40 - 11:30	醫療器材專案諮詢輔導機制	食品藥物管理署
11:30 - 12:00	綜合討論	