

新法規之產業經驗分享交流會

歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745) 於 2021 年 5 月 26 日正式實施，器材業者必須依照歐盟新法規，進行產品登記註冊，升級原有之品質系統(MDD 轉換 MDR)。此改版法規要求繁複與嚴格並增加許多全新的要求，為讓業者能瞭解歐盟 MDR 的精神與管理模式，順利取得 CE 驗證。台灣醫療暨生技器材工業同業公會為協助業者降低歐盟上市法規符合性的衝擊，開設一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期之目的，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：111 年 11 月 25 日(星期五)
- ❖ 時間：09:30-16:30
- ❖ 舉行方式：實體/線上併行
- ❖ 實體會議地點：IEAT 國際會議中心 3 樓第 2 會議室
(臺北市中山區松江路 350 號)
(捷運行天宮站 4 號出口左轉約 100 公尺)
- ❖ 主辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 報名資格：本會會員、贊助會員、合作單位
- ❖ 費用：免費
- ❖ 議程：



報名 QR code: 填寫
產業調查問卷完成即
視為完成報名

議程	
09:30~09:50	報到
09:50~10:00	長官、貴賓致詞
10:00~10:50	MDR 申請規劃與啟動 樂證科技股份有限公司 詹明宜 博士/首席顧問
11:00~11:50	MDR 上市後監督文件撰寫與輔導經驗分享 財團法人金屬業研究發展中心 溫瑾婷 醫療器材及光電器材處醫療器材產業服務組專案經理
11:50~13:10	午休
13:10~14:00	現行醫療器材品質管理系統與 MDR QMS 法規要求之調和 雅博股份有限公司 林家宏 品質處 資深協理

14:10~15:00	MDR 法規要求之內化與設計管制/TD 技術文檔的管理辦法 架構 新駿實業股份有限公司 張明正 執行副總
15:10~16:00	MDR 風險系統構建與臨床評估執行 台灣先進手術醫療器材股份有限公司 王郁智 臨床法規副理-產品管理部
16:10~16:30	綜合討論及交流 閉幕結語: 國立陽明交通大學 楊世偉教授

※ 主辦單位保有調整座談會內容之權利

❖ 課程大綱與目標：

講題	大綱	授課目的
MDR 申請規劃 與啟動	1. MDR 申請時程規劃 2. Notified Body 開案 流程與稽核行程	MDR/IVDR 最大的挑戰在於驗證費用 以及驗證時程的大幅增加，因此企業 更需謹慎考慮市場效益和使用恰當的 決策申請驗證。 本節將解構驗證成本需考量到的費用 項目、申請策略以及經驗分享各個 NB 的稽核流程差異，以了解影響驗證成 本和時程的重要因素。在選擇 NB 的 同時，即可對可能的行程積極溝通， 為成功的取證做預先的規劃與安排。
MDR 上市後監 督文件撰寫與 輔導經驗分享	PMS/PMCF 常見問題	MDR 要求製造商執行上市後監督 PMS 和上市後臨床追蹤 PMCF。PMS 需主動收集和審查從已投放市場的醫 療器材中獲得的經驗。PMCF 則係一 持續更新臨床評估的過程，製造商應 主動收集和評估臨床數據，以確認安 全性和性能。 本節將介紹 MDR 申請時，製造商在撰 寫 PMS 和 PMCF 的計畫與報告時常見 問題。
現行醫療器材 品質管理系統	1. MDR QMS 要求的 解析	申請 MDR CE 認證，除要準備技術文 件(TD)外，亦需要依照 MDR 的要求建

與 MDR QMS 法規要求之調和	2. 現有 QMS 與 MDR QMS 的差異分析 3. 驗證單位稽核/預稽核的經驗分享	立品質管理系統，接受 Notified Body 稽核。 本節預計從廠商的角度，解析 MDR 品質管理系統的條文，並與現行運作的醫療器材品質管理系統進行差異分析，找出精進的方向，以符合 MDR 品質管理系統的要求。
MDR 法規要求之內化與設計管制與 TD 技術文檔的管理辦法架構	1. 法規遵循策略管制辦法的建立 2. DHF/TD/DMR 文件框架建構及相應辦法 3. TD 核心文件 CER, PMCF, PMS, PSUR, 風險管理文件建構與相應的管理辦法與相互關連	MDR 重視各系統的建立與串聯，並強調技術文件為品質程序輸出的概念，因此如何將 MDR 龐雜的要求內化成為廠內實踐程序以產出滿足 MDR 法規要求的技術文件成為重要核心能力。 本節以臨床評估、PMCF、上市後監督與風險管理系統為例，主要講述製造商得如何鑑別、導入與建立適合公司的程序，以構築技術文件產出架構、符合 MDR 法規精神
MDR 風險系統構建與臨床評估執行	1. 符合 MDR 規範的臨床評估計畫與報告的撰寫要點 2. 利益-風險比該如何量化？ 3. 臨床評估報告與其他橫向報告的關聯性與關連的方法 4. 臨床評估相關審查缺失分享	自 MDR 實行以來，發布了許多臨床評估相關指引，如 MDCG-2020-5, MDCG-2020-6, MDCG-2020-13 等，如何對既有的臨床評估報告進行修改以何符合 MDR 要求成為了各個製造商首要面臨的問題。 本節首先說明各條文要求內容的差異及如何將既有的臨床評估報告 (MEDDEV 2.7.1_v4) 進行改版，以符合「充足的臨床證據」要求。並探討在各類評價方法中進行利益-風險比的方法，最後將說明如何將風險管理、上市後監督與臨床評估互相連結，以引導會員們順利進行 MDR 臨床評估報告的改版。

❖ 講師簡介：

(以授課順序排序)

詹明宜 博士

- ◆ 現職

樂證科技 執行長

DNV MDD Lead auditor/ Assessor/ Specialist

工研院生醫所 特聘研究

- ◆ 經歷

10 年+DNV ISO 13485 合約稽核員/ CE MDD 技術專家

DNV、工研院量測中心、醫藥工業研究中心、TFDA、塑膠中心等擔任專業講師

溫瑾婷 專案經理

- ◆ 現職

財團法人金屬業研究發展中心醫療器材及光電器材處醫療器材產業服務組專案經理

南科管理局醫療器材法規諮詢窗口

- ◆ 經歷

財團法人金屬業研究發展中心醫療器材及光電器材處醫療器材產業服務組專員

林家宏 資深協理

- ◆ 現職

雅博股份有限公司 品質處 資深協理

- ◆ 經歷

台灣檢驗科技股份有限公司 驗證及企業優化市業群 產品經理

優盛醫學科技股份有限公司 品質經營處 協理

工業技術研究院 量測技術發展中心 醫療器材驗證室 工程師

張明正 執行副總

- ◆ 現職

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 理事/兩岸事務委員會主委

新駿實業股份有限公司 執行副總

- ◆ 經歷

雅博股份有限公司 研發長/價值創新副總/品質處副總

聯電集團 集團品質系統負責人

工業技術研究院 GMP 評審員/ 510(k) 審查員

王郁智 臨床法規副理

- ◆ 現職

台灣先進手術醫療器材股份有限公司 臨床法規副理

- ◆ 經歷

晶祈生技股份有限公司 法規經理

聯合骨科器材股份有限公司 Regulatory Affairs

台灣先進手術醫療器材股份有限公司 Regulatory Affairs & R&D Engineer

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本座談會一律採網路報名，**僅限本會會員廠、贊助會員、合作單位參加**，請協助填寫產業調查問卷，網址：<https://forms.gle/3qrLZkeLVQoyF9rX7>，**完成問卷填寫即視為完成報名。**
2. 報名截止日為 **111 年 11 月 17 日(星期四)**
3. 實體名額限制 **30 人**，線上參與名額不限，主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，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
4. **實體參與廠商**將於**會議前 7 天**收到 e-mail 通知確認出席；**線上參與會議連結**於**活動開始前二天**寄送通知，如未收到連結，請最晚請於**開課前一天 17:00 前**來信或致電主辦單位確認，以維護您的權益。請勿於開課當天要求補發上課連結，本會將無法收發信件。
5. **經錄取後，凡無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。**
6. 主辦單位得保留變更座談會議程及講者之權利，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。
7. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問
電話：02-29956099 分機 18 / E-mail：MDR@tmbia.org.tw