

# 全球醫療器材市場商機與法規挑戰論壇

## 活動介紹

隨著全球疫情逐漸趨緩，醫療器材市場需求也逐步回溫，然而隨著歐盟醫療器材法規大幅提高監管的要求，不僅大幅增加企業管理成本與 CE 驗證費用，也影響了全球醫療器材法規的走向。

近期，中國大陸醫療器械法監督管理條例正在放寬風險較低器械產品免于進行臨床試驗的要求及擴大臨床評價產品的項目，以減少臨床成本，並加快醫療器械的認證過程，使產品能夠更快速地進入中國市場。與此同時，美國 FDA 主導的 MDSAP 計劃也在對市場供應鏈產生影響。這些法規變化可能會對醫療器材產業和相關供應鏈產生重大影響。

隨著人工智能 AI 導入智慧醫療應用場域，聚焦「便捷就醫服務」數位化轉型，圍繞在智慧醫療產業前端科技，人工智能技術透過大數據的應用，賦予醫療器械更廣泛的臨床應用方法和範疇，能更充分整合醫療數據資源，挖掘更多創新應用。

本次論壇旨在提供企業決策者美國、歐盟及中國等主要市場法規變革及市場概況，重點關注法規相關的費用和時間等，作為制定策略的參考以應對這些市場變化。

## 時間地點

時間：2023/10/6 (五) 08:30~16:30

地點：臺大醫院國際會議中心 301 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)

## 報名方式

活動對象：企業負責人、管理代表、高階主管

報名人數：200 人，額滿為止

報名費用：免費

報名網址：<https://forms.gle/RMKe4s8SjXgvSekh6>

※ 報名完成不表示錄取，人數過多時，主辦單位保有篩選權利。

※ 錄取成功結果將於活動前 1 週以 email 通知，屆時請留意信件。

※ 主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利。

※ 若有任何問題，敬請來信 [service@ruscert.net](mailto:service@ruscert.net) 或電洽(02) 8785-8989。

活動結束將贈送《中國藥監局 2023 年  
免于臨床評價醫療器械目錄》！



報名網址

主辦單位 |



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



國立陽明交通大學 | 創新醫材轉譯研發中心  
NATIONAL YANG MING CHIAO TUNG UNIVERSITY



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



樂證科技股份有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY CO., LTD.

協辦單位 |



工業技術研究院 | 生醫與醫材研究所  
Industrial Technology Research Institute

# 全球醫療器材市場商機與法規挑戰論壇

## 活動流程

時間	主題	與談人/講者
08:00-08:30	報到	
08:30-09:00	主辦單位致詞	
<b>【中國市場專題】企業如何快速進入中國、美國兩大醫療器械市場？</b>		
09:00-09:50	如何精確快速進入中國大陸醫療器械市場	顧新中 總經理
09:50-10:50	中國大陸醫療器械臨床試驗至臨床評價制度的變革	顧新中 總經理
10:50-11:00	中場休息	
11:00-11:30	MDSAP 的法規導入考量及產業效益	林正雄 總監
11:30-12:00	圓桌論壇： 企業如何最快速地進入中美兩大醫療市場	詹金城 總經理 (主持)
<b>【智慧醫療專題】AI 智慧醫療的市場應用</b>		
13:00-13:50	中國大陸數字醫療器械法規及市場導入現況	張宇鳴 秘書長
13:50-14:20	台灣智慧醫療器械法規及產業概況	陸哲駒 資深經理
14:20-14:50	圓桌論壇： 數字醫療帶來醫療器械大規模的轉型	林啟萬 教授 (主持)
14:50-15:00	中場休息	
<b>【歐盟市場專題】MDR / IVDR 變革下的歐盟市場商機</b>		
15:00-15:30	MDR 時代品質管理系統 (QMS) 與產品技術文件 (TD) 所面臨的挑戰	蔣佩倫 資深經理
15:30-15:45	MDR 有效取證、合理成本的臨床評估實務	胡齡月 臨床總監
15:45-16:00	MDR 對企業經營的影響與市場機會	俞力平 法規總監
16:00-16:30	圓桌論壇： MDR / IVDR 變革下的歐盟市場商機	楊世偉 公會顧問 (主持)

# 全球醫療器材市場商機與法規挑戰論壇

## 講者介紹

顧新中 總經理	上海藥監局註冊、質量體系培訓講師、美國 FDA QSIT 查驗顧問專家 暨中國奧咨達集團前董事總經理
張宇鳴 秘書長	上海康達醫療器械集團股份有限公司前副總裁 中國信通院醫療健康大資料與網路中心 (華東) 主任 中國質量檢驗協會醫學工程專業委員會秘書長
詹金城 總經理	中國奧咨達集團前市場總經理
楊世偉 教授	台灣醫療暨生技器材工業同業公會顧問
林啟萬 教授	工研院生醫所顧問暨台大醫工系教授
陸哲駒 博士	工研院生醫所法規室 資深經理
林正雄 總監	DNV 大中華區產品認證 總監
蔣佩倫 資深經理	SGS 醫療器材認證 資深經理
詹明宜 博士	樂證科技股份有限公司 執行長
俞力平 博士	樂證科技股份有限公司 法規總監
胡齡月 博士	樂證科技股份有限公司 臨床總監

主辦單位 |



國立陽明交通大學 | 創新醫材轉譯研發中心  
NATIONAL YANG MING CHIAO TUNG UNIVERSITY



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



樂證科技股份有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY CO., LTD.

協辦單位 |



工業技術研究院 | 生醫與醫材研究所  
Industrial Technology Research Institute