

新法規工作研習營

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。經濟部工業局委託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。

- ❖ 課程名稱: MDR 臨床評估與上市後臨床追蹤 PMCF 要求與實務
- ❖ 日期：111 年 06 月 14 日 (星期二)
- ❖ 時間：09:00-16:40
- ❖ 地點：【實體】IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室
(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)
【線上】課程前一天發送線上會議連結

- ❖ 費用：免費
- ❖ 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
- ❖ 執行單位：台灣醫療暨生技醫材工業同業公會
- ❖ 講師簡介：

胡齡月 博士

- 樂證科技 臨床部資深顧問總監 (臨床評估暨臨床事務)
- 專長：醫療器材臨床評估、臨床試驗設計、PMCF
- 具豐富的臨床評估報告(MEDDEV 2.7/1 Rev 4)撰寫經驗，協助多家廠商成功通過臨床評估報告審核。
- 提供高品質的臨床評估報告及顧問服務。
- 經歷：財團法人生物技術開發中心 轉譯醫學研究室臨床研究組組長

❖ 課程大綱

- 歐盟醫療器材法規對臨床評估的要求
 - EU MDR article 10 and article 61
- 臨床評估執行流程
 - EU MDR Annex XIV A (CEP)



報名表 QR code

主辦
單位



承辦
單位



協辦
單位



- MEDDEV 2.7/1 rev. 4 臨床評估指引
- MDCG 2020-5 臨床評估之產品等同性(Equivalence) 之討論
- MDCG 2020-6 臨床資料與足夠的臨床證據
- 臨床評估報告常見缺失
 - MDCG 2020-13 臨床評估報告審查時評價的重點。
- 上市後臨床追蹤介紹
 - EU MDR Annex XIV B
- 哪些情況需要做上市後臨床追蹤 (MDCG 2020-6)
 - MDCG 2020-7 & 8 上市後臨床追蹤計畫與評估報告的重點內容。

❖ 課程目標

- 歐盟要求製造商應對所有醫療器材持續進行臨床評估作業並文件化成臨床評估報告。臨床評估報告對於歐盟取證影響重大，此評估報告撰寫所需的專業知識和技術門檻相當高，面對 EU MDR 對製造商而言撰寫臨床評估報告絕對是非常艱難的挑戰。
- 本課程將帶領學員學習歐盟醫療器材法規對臨床評估的要求，並與 MDD 時期之要求比較。從歐盟臨床評估指引了解各個階段的執行重點，引導製造廠如何準備臨床評估作業(包括 MDD certified 已上市產品)和如何收集資料(包括產品等同性和文獻調查)。從目前臨床評估報告審查常見缺失檢閱臨床評估報告的符合度。
- 最後認識如何透過上市後臨床追蹤 PMCF 補足臨床證據，引導學員瞭解上市後臨床追蹤計畫與評估報告的重點。
- 本課程適合廠內負責執行臨床活動、上市後監督活動、採購驗收臨床評估報告或對醫療器材臨床評估或臨床試驗感興趣之學員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~16:30	授課
16:30~16:40	填寫問卷
※ 主辦單位保有調整課程內容之權利	

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

本課程一律採網路報名，網址：<https://forms.gle/ME4AuTEu48NWf6j39>

1. **本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。**
2. 報名截止日為 **111年06月01日(星期三)**，名額限制 **30** 人，承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。本課程開放實體與線上併行，**成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天**收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於**課程前一天**以 e-mail 發送**線上會議連結**。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. **經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。**
4. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，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。
5. 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
6. 為配合中央防疫規定，活動中請全程配戴口罩。
7. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通資訊：

查詢網址：<https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx>



交通資訊

【公車站名】民權松江路口（行天宮）、【捷運站名】行天宮站

捷運

可搭乘捷運蘆洲線，於行天宮站下車，自4號出口步行前往

松江路

5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化幹線、接駁公車 - 基河國宅

民權東路

26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江 - 新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）、敦化幹線、民權幹線（紅32）、接駁公車 - 基河國宅

主辦
單位



承辦
單位



協辦
單位

