

2024 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

近年來，全球醫療器材產業隨著科技發展持續蓬勃發展，出現許多創新醫療器材。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，並協助國內醫材業者與跨領域業者了解國際間對創新醫療器材法規之規範，衛生福利部食品藥物管理署委託工業技術研究院，邀請來自美國、日本、韓國、瑞士、歐盟、英國及我國之官方代表，分享該等國家之創新醫療器材相關法規。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，提升臺灣產業在國際市場之競爭力；本研討會為實體研討會，現場提供中英文同步翻譯，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

時間：2024 年 8 月 27 日（星期二）上午 9 時至下午 4 時整

地點：台北萬豪酒店 8 樓 Garden Villa（台北市中山區樂群二路 199 號）

參加人士：政府機關、法人、公協會、業者等從事醫療器材之產官學研人士

報名日期：即日起，額滿為止。

費用：免費（午餐自理）

名額：200 位

2024 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

備註：

- * 本次研討會不提供紙本講義 (以連結下載方式提供)。
- * 本研討會僅接受線上報名，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=5170148063>
- * 聯絡人：黃先生 (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 7 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通位置：

開車

北上 中山高(往圓山交流道出口23A) ▶
接濱江街(往大直方向) ▶ 左轉大直橋 ▶
右轉沿明水路 ▶ 右轉樂群二路 ▶ 左轉敬業四路抵達
北二高 (往南港交流道出口15) ▶
接環東大道(往內湖方向) ▶ 沿堤頂大道 ▶
左轉樂群二路 ▶ 右轉敬業四路抵達

南下 中山高 汐止五股高架段(往內湖堤頂方向出口18) ▶
接舊宗路二段 ▶ 接堤頂大道二段(往大直方向) ▶
左轉樂群二路 ▶ 右轉敬業四路抵達

捷運

搭乘捷運文湖線 ▶ 捷運劍南路站3號出口 ▶
左轉植福路，至敬業四路交叉口右轉 ▶
直行敬業四路250公尺抵達

公車

- BUS A** 敬業四路 (敬業四路&樂群三路口)
208、33、42、42區、553、72、藍20區、藍7
- BUS B** 大直美堤花園二 (敬業四路&樂群二路口)
268、42、42區、553、645、645副、棕20、紅3、
紅3區、綠16、藍20區、藍26、藍7
- BUS C** 大直美堤花園一 (樂群二路上)
268、645、645副、677、棕20、紅3、紅3區、綠16、藍26



2024 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulation

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
08:40 – 09:00	Registration	
09:00 – 09:10	Welcoming Remarks	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
09:10 – 09:15	Souvenir Presentation and Photo Session	
09:15 – 10:00	Regulatory Pathways for Innovative Medical Devices in the United States (10-min Q&A)	Erin Cutts Senior International Policy Analyst Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, USA
10:00 – 10:35	Regulatory Pathways for Innovative Medical Devices in Japan	Kenichi Ishibashi Senior Scientist Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan
10:35 – 10:50	Break	
10:50 – 11:25	Regulatory Pathways for Innovative Medical Devices in South Korea	Seong In Baek Deputy Director of High-Tech Medical Devices Division Dept of Medical Device Evaluation, Ministry of Food and Drug Safety, South Korea
11:25 – 12:00	Regulatory Pathways for Innovative Medical Devices in Taiwan	Yu Ping Hsieh Reviewer Division of Medical Devices and Cosmetics, Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Taiwan (R.O.C.)
12:00 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:05	Post-Market Surveillance of Innovative Medical Devices in Switzerland	Markus Wälti Head of Division Medical Devices Vigilance Swiss Agency for Therapeutic Products, Switzerland
14:05 – 14:20	Break	
14:20 – 14:55	Regulatory Pathways for Innovative Medical Devices in the European Union	Nada Alkhatat Policy Officer Directorate General for Health and Food Safety, European Commission, EU
14:55 – 15:30	Regulatory Pathways for Innovative Medical Devices in the United Kingdom	Laura Squire Chief Healthcare Quality & Access Officer Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK
15:30 – 15:50	Q&A	
15:50 – 16:00	Closing Remarks	TFDA