

114年合格種子人員名單

| 欄 | 姓名  | 職稱     | 服務機關                             | E-mail                   | 電話               | 服務區域  | 專長領域                                         |
|---|-----|--------|----------------------------------|--------------------------|------------------|-------|----------------------------------------------|
| 1 | 曹超雲 | 顧問     | 工業技術研究院/法規事務室                    | itri538765@itri.org.tw   | 03-5913691       | 北、中   | 查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規 |
| 2 | 黃怡菁 | 常務監事   | 台灣健康產業協會                         | sandra.huang@e-sinew.com | 03-5733684       | 北     | 查驗登記、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規                  |
| 3 | 鍾宜榛 | 資深計畫經理 | 財團法人金屬工業研究發展中心/醫療器材研發服務處/醫療器材技術組 | yizhen@mail.mirdc.org.tw | 07-6955298#212   | 北、中、南 | 人體試驗/臨床試驗、臨床前測試/基準、其他：滅菌確效檢驗證                |
| 4 | 黃欣磊 | 副研究員   | 財團法人醫藥工業技術發展中心/醫學工程研發處/法規與臨床驗證組  | ray@pitdc.org.tw         | 02-66251166#5417 | 北、中、南 | QMS/QSD、GDP、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規           |
| 5 | 陳育慧 | 執行秘書   | 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院/人體試驗審查委員會       | lisa1763@gmail.com       | 02-66289779#1136 | 北     | 人體試驗/臨床試驗                                    |
| 6 | 蔡述信 | 顧問     | 秀傳醫療體系試驗研究受試者保護中心                | g108@ms15.hinet.net      | 0932-640-798     | 北、中、南 | 人體試驗/臨床試驗                                    |
| 7 | 薛雅馨 | 教授     | 國立雲林科技大學/電子系                     | hsuehyh@yuntech.edu.tw   | 05-5342601#4346  | 中、南   | 產品開發階段之法規規劃                                  |
| 8 | 黃獻鋒 | 助理教授   | 亞東科技大學/資訊管理系                     | huang_181@yahoo.com      | 0939-679-493     | 北     | 查驗登記、QMS/QSD、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規          |
| 9 | 林肇基 | 主任委員   | 台中市商業會公共事務                       | lin@winstf.com           | 04-22950030      | 北、中、南 | 查驗登記、QMS/QSD、一般醫材上市行政法規                      |

|    |     |             |                                  |                                           |                 |       |                                              |
|----|-----|-------------|----------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-------|----------------------------------------------|
| 10 | 周銘淳 | 顧問暨監事       | 美國醫療法規學會臺灣分會（RAPS台灣分會）           | hydrophobicall@yahoo.com.tw<br>(最後一字為數字1) | 03-5623128      | 北、中、南 | 不分類                                          |
| 11 | 范馨茹 | 副研究員        | 財團法人塑膠工業技術發展中心/生醫法規組             | mandyfan@pidc.org.tw                      | 04-23595900#325 | 北、中、南 | 查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規 |
| 12 | 陳宗明 | 名譽理事長       | 台南市醫療器材商業同業公會                    | hanson59@ms39.hinet.net                   | 0937-366-640    | 南     | 一般醫材上市行政法規                                   |
| 13 | 黃怡文 | 工程師         | 財團法人金屬工業研究發展中心/醫療器材研發服務處/醫療器材研發組 | lisaiwh@mail.mirdc.org.tw                 | 07-3517161#6644 | 北、中、南 | 查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規 |
| 14 | 廖盛惠 | 資深工程師       | 工研院量測中心/醫療器材驗證室                  | sliao@itri.org.tw                         | 03-573-2294     | 北     | 查驗登記、產品開發階段之法規規劃                             |
| 15 | 劉守宣 | 組長          | 財團法人塑膠工業技術發展中心/生醫部/生醫法規組         | andy628@pidc.org.tw                       | 0982-920-303    | 北、中、南 | 查驗登記、QMS/QSD、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規 |
| 16 | 劉瓊璧 | 顧問          | 台灣省醫療器材商業同業公會聯合會                 | ckmedical2@gmail.com                      | 0928-517-172    | 南     | 查驗登記                                         |
| 17 | 盧彥蓓 | 副研究員        | 財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心/生醫平台與育成組   | ypl@narlabs.org.tw                        | 03-5779911#692  | 北     | 產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規                       |
| 18 | 陳堯濱 | 理事長         | 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會              | jason@rai.com.tw                          | 02-26319119     | 北、中、南 | 查驗登記、QMS/QSD                                 |
| 19 | 翁振勛 | 副研究員及兼任助理教授 | 國立成功大學/前瞻醫療器材科技中心                | B88501113@gmail.com                       | 06-2353535#3418 | 南     | 臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、人體試驗/臨床試驗、其他：尋找類似品      |

|    |     |         |                              |                        |                  |       |                                           |
|----|-----|---------|------------------------------|------------------------|------------------|-------|-------------------------------------------|
| 20 | 葉建賢 | 產業專家顧問  | 國立成功大學/前瞻醫療器材科技中心            | longerplus@gmail.com   | 0910-894-823     | 北、中、南 | 產品開發階段之法規規劃、臨床前測試/基準、一般醫材上市行政法規           |
| 21 | 丁佳瑜 | 高級專員    | 財團法人國家衛生研究院學術發展處/培訓室         | elsa@nhri.org.tw       | 03-7246166#33006 | 北、中   | 一般醫材上市行政法規                                |
| 22 | 黃素卿 | 研究助理    | 國衛院生醫工程與奈米醫學研究所              | chin@nhri.org.tw       | 03-7246166#38119 | 中     | 臨床前測試/基準、人體試驗/臨床試驗                        |
| 23 | 林鼎勝 | 教授/中心主任 | 義守大學生物醫學工程學系/義守大學生物科技與生醫工程中心 | tslin@isu.edu.tw       | 07-6151100#7463  | 中、南   | 產品開發階段之法規規劃、人體試驗/臨床試驗、臨床前測試/基準、一般醫材上市行政法規 |
| 24 | 劉保興 | 助理教授    | 義守大學/生物醫學工程系                 | phliu@isu.edu.tw       | 07-6151100#7473  | 南     | 查驗登記產品、其他：開發階段之法規規劃                       |
| 25 | 蓋惠珍 | 組長      | 財團法人台灣商品檢測驗證中心/驗證部/醫療系統驗證組   | calcium@etc.org.tw     | 03-3280026#512   | 北     | 產品開發階段之法規規劃、QMS/QSD                       |
| 26 | 謝熏紘 | 副工程師    | 財團法人台灣商品檢測驗證中心/驗證部/醫療系統驗證組   | hilda@etc.org.tw       | 03-3280026#513   | 北、中、南 | QMS/QSD                                   |
| 27 | 盧姿妤 | 專員      | 財團法人藥害救濟基金會/藥物安全組            | apples2253@tdrf.org.tw | 02-23587343#255  | 北     | 一般醫材上市後通報管理法規、安全監視法規                      |
| 28 | 陳珏頻 | 小組長     | 財團法人藥害救濟基金會/藥物安全組            | pinpinchen@tdrf.org.tw | 02-23587343#253  | 北     | 人體試驗/臨床試驗、醫療器材上市後管理                       |
| 29 | 施景耀 | 專案經理    | 經濟部生技醫藥產業發展推動小組              | cyshih@biopharm.org.tw | 02-26558133#112  | 北     | 一般醫材上市行政法規                                |

|    |     |          |                         |                           |                  |       |                              |
|----|-----|----------|-------------------------|---------------------------|------------------|-------|------------------------------|
| 30 | 林才祐 | 組長       | 經濟部生技醫藥產業發展推動小組         | carltylin@biopharm.org.tw | 02-26558133#121  | 北、中   | 一般醫材上市行政法規                   |
| 31 | 吳佳儒 | 專案經理     | 生醫商品化中心/醫療器材領域          | 2209155@narlabs.org.tw    | 03-6588760#2113  | 北、中   | 查驗登記、產品開發階段之法規規劃、一般醫材上市行政法規  |
| 32 | 鍾富晏 | 專案經理     | 高雄醫學大學/產學營運處/智財保護與科技管理組 | r940110@kmu.edu.tw        | 07-3121101#2360  | 南     | 臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃         |
| 33 | 吳旭倍 | 資深經理     | 臺北醫學大學/事業發展處/商品化規劃中心    | barry0110@tmu.edu.tw      | 0922-720-167     | 北     | 查驗登記、臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃    |
| 34 | 蘇文郁 | 助理教授     | 亞洲大學/生物資訊與醫學工程學系        | wenyusu@asia.edu.tw       | 0922-555-673     | 北、中   | 臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃         |
| 35 | 謝宏欣 | 副處長      | 財團法人精密機械研究發展中心/驗證服務處    | e9222@mail.pmc.org.tw     | 04-23599009#338  | 北、中、南 | 臨床前測試/基準、產品開發階段之法規規劃、輔導認證    |
| 36 | 沈峻霆 | 副理       | 財團法人精密機械研究發展中心/驗證服務處    | e9406@mail.pmc.org.tw     | 04-23599009#354  | 北、中、南 | 臨床前測試/基準、安全性與功效性             |
| 37 | 邱子熏 | MDR執行秘書  | 台灣醫療暨生技器材工業同業公會         | MDR@tmbia.org.tw          | 02-29956099#18   | 北、中、南 | 查驗登記、QMS/QSD、一般醫材上市行政法規、輔導認證 |
| 38 | 陳美芬 | 博士後助理研究員 | 中原大學醫療器材科技轉譯中心          | mei549@gmail.com          | 03-2654825       | 北     | QMS/QSD                      |
| 39 | 林美辰 | 助理教授     | 中國醫藥大學                  | lmc9363@cmu.edu.tw        | 04-22053366#1695 | 中     | 安全性與功效性                      |
| 40 | 李亮穎 | 契約醫務管理組員 | 高雄榮民總醫院高齡醫學中心           | easy82111@gmail.com       | 0972-288-780     | 南     | 臨床前測試/基準、人體試驗/臨床試驗           |

|    |     |     |                    |                   |            |   |           |
|----|-----|-----|--------------------|-------------------|------------|---|-----------|
| 41 | 洪翠霞 | 管理師 | 彰化基督教醫院人體試驗委員會行政中心 | 156297@cch.org.tw | 04-7238595 | 中 | 人體試驗/臨床試驗 |
|----|-----|-----|--------------------|-------------------|------------|---|-----------|

醫療器材法規種子人員申訴信箱:mirdc.m133234@gmail.com (對醫療器材法規種子人員服務不滿意之處，請填寫此信箱)