

## 歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)·造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊·經濟部工業局委託財團法人工業技術研究院執行「優勢與利基醫材整合加值計畫」·傾聽業界需求·採用系列式規劃 MDR 課程·深化每一重點主題·以期達到階梯式成長·共渡歐盟市場法規轉換期之目的。另因應日益重視之 IVDR 與人工智慧醫材軟體需求·針對每一主題展開相對應之落實方法與實際整備方式·轉化為可協助廠商需求之行動。特歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 日期：110 年 8 月 19 日 (四) · 09:30-16:30 · 6 小時
  - ❖ 地點：集思台中新烏日會議中心 3F 巴本廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
  - ❖ 講師簡介：張琬琦博士, 亞法貝德生技股份有限公司 執行長
- 經歷：
- 國衛院群健所生統組博士後研究員
  - 工研院生醫所法規室研究員
  - 台灣工科技與應用醫學學會課程講師
- ❖ 課程大綱：

| 時間          | 講題                          | 內容  |
|-------------|-----------------------------|---|
| 09:30~12:30 | 臨床評估之文獻檢索暨計畫實作<br><請學員自備筆電> | 透過醫學文獻資料庫(PubMed, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, HTA)·與臨床試驗資料庫(NIH ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register Database, Cochrane CENTRAL, WHO ICTRP)·引導學員規劃臨床評估計畫·關鍵字與學習檢索技巧·並透過臨床評估文獻檢索範圍·識別與評析說明·以實例練習歸納檢索結果·並評價文獻對產品影響之重要性。 |
| 13:30~16:30 | 臨床評估報告實作<br><請學員自備筆電>       | 以 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 及其附錄說明臨床評估概述·臨床評估執行·臨床評估報告撰寫技巧·並讓學員演練並觀摩報告範例·討論常見困難點及因應解決方式。   |

※如遇不可抗力因素·主辦單位保留課程內容與時間調整之權力。

- ❖ 費用：每人 1,000 元
- ❖ 報名及繳費截止日期：自公告日起開放至 110 年 8 月 12 日止並完成繳費。名額限制 15 人。同公司限 2 人報名。
- ❖ 授課方式：實體課程。
- ❖ 結業證書：學員實際出席超過總時數 3/4 者·將頒發結業證書。
- ❖ 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