

新版歐盟醫療器材法規(MDR)上市許可申請實務

■ 課程簡介

歐盟公報於 2017 年 5 月 5 日正式公告新版醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)後，代表歐盟將導入更嚴格的醫療器材管理機制，而依舊版醫療器材指令(Medical Device Directive, MDD)及主動植入式醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD)取得的歐盟上市許可，最遲將於 2024 年全部失效註，醫療器材廠商若未能於新舊法規轉換之緩衝期間取得新的 MDR 上市許可，最終將可能導致產品被迫退出歐盟市場。

歐盟醫療器材上市前審查之各項要求中，又以臨床評估(clinical evaluation)為一大關鍵點。由舊版 MDD 可知，歐盟強調以醫療器材之臨床表現來評估其安全性及有效性；而新版 MDR 相較於舊版 MDD，除明確訂定臨床評估相關名詞之具體定義外，對於臨床評估之整體要求亦更趨嚴格。此外，新版 MDR 之臨床效能的符合性評鑑，在對於產品上市後監控部分，新增了額外的上市後臨床追蹤要求。以歐盟為目標市場的醫療器材商，需透徹分析新舊版歐盟醫療器材法規於上市前審查要求的差異，瞭解如何收集充分且有效的臨床佐證資料，並於彙整資料後清楚說明產品之臨床評估結果如何佐證其安全性及有效性，始能符合 MDR 之要求。

本課程將介紹新版 MDR 中對於醫療器材臨床評估之各項審查要求，並說明與舊版 MDD 內容之前後差異，內容包含 MDR 對產品相關臨床資訊的定義、MDR 對於醫療器材臨床評估之要求等，最後介紹符合 MDR 上市前審查應準備之臨床相關準備文件。

■ 適合對象

醫療器材製造商；特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保、授權代表、歐洲經濟運作體，如進口商、經銷商，顧問等專業人員及相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

- 一、新版 MDR 歐盟醫療器材法規之簡介
- 二、醫療器材法規(MDR)與醫療器材指令(MDD)差異說明
- 三、MDR 歐盟醫療器材法規條文解說
- 四、MDR 歐盟醫療器材技術文件撰寫技巧說明
- 五、案例說明與經驗分享

■ 上課時間及地點

109年8月10日、8月11日，上午9:30~下午4:30，2天共計12小時。

工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 講師簡介

張老師

現職：弘亞生技顧問有限公司 副總經理

經歷：沙鹿童綜合醫學工程師、台灣電子檢驗中心生醫課課長、台灣檢驗科技股份有限公司驗證與企業優化事業群醫療器材部經理、衛生署 GMP 委託計畫主持人、衛生署 GMP 與 ISO 13485 調和委託研究計畫主持人、衛生署醫療器材輸入業者品質系統研究計畫主持人、衛生署醫療器材軟體確效指導綱要委託研究計畫主持人、標檢局健康照護產品檢測驗證計畫協同計畫主持人

專長：歐盟/美國/台灣/巴西/日本醫療器材法規要求 醫療器材安全性，風險管理與臨床評估、醫療器材軟體生命週期管理、醫療器材生物相容評估、醫療器材可使用性評估、醫療器材法規目的品質管理系統

證照：RABQSA Lead Auditor、SGS ISO 13485 Lead auditor、USFDA MDSAP auditor training、生物醫學工程學會 醫學工程師/臨床工程委員會委員、標準檢驗局電子電機標準技術委員會審查委員、TAF 實驗室負責人資格 TAF 實驗室負責人資格

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 7,800 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元	每人 6,000 元

■ 報名及諮詢窗口

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/ZO8v7M>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。

●本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：
02-23701111#319 劉先生

