

歐美創新醫材法規與市場准入策略： 從監管到商業化的完整路徑

時間地點

日期：2026/5/8 (五)

時間：09:00-16:30

地點：BR6科技大樓 中教室+線上直播

地址：台北市復興南路二段237號4樓

議程

09:00-09:15	報到
09:15-09:20	引言 / 致詞
09:20-10:20	全球創新醫材趨勢與監管環境
10:20-12:20	美國 FDA 法規與准入策略
12:20-13:20	午休
13:20-14:20	歐盟 MDR / IVDR 與市場准入
14:20-14:30	休息
14:30-15:30	臨床策略與國際多中心研究
15:30-16:00	市場准入藍圖與國際布局
16:00-16:30	Q&A+填寫問卷

注意事項

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115年05月04日(一)，名額限制50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。
3. 報名實體課程之學員將於開課前2天收到e-mail通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與報名線上之學員於課程前一天以e-mail發送線上會議連結。
4. 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. 聯絡電話：03-5916326 /E-mail：suchiu044@itri.org.tw

課程講師

穎銳生醫 朱蔡玉 創辦人暨執行長

- 醫療器材產業經驗35年以上
- 曾任美國醫材公司副總裁
- 成立美台醫療器材顧問公司
- 專精全球法規與取證策略
- 企業併購經驗與新創輔導實務
- 推動諸多突破性醫材、SaMD、AI影像、智慧醫材、遠距醫療及腦部手術機器人導航設備之設計及執行臨床試驗，在短時間內取得證照等的成功案例

課程目標

以實務導向為核心，協助學員：

- 理解FDA 與 EU MDR/IVDR 法規要求
- 解析臨床證據策略、市場准入與商化布局
- 搭配實務案例解析，確保落地應用執行力
- 建立跨國法規與市場策略的全面性視角

立即報名

