

2026 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

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，並強化我國法規人才對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，提升我國醫療器材法規與管理之國際形象，衛生福利部食品藥物管理署委託工業技術研究院，邀請來自歐盟、瑞士、韓國及泰國之官方代表，及歐盟驗證機構專家，分別就各國醫療器材最新法規更新進行分享。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。

活動資訊：

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

活動時間：2026 年 9 月 22 日（星期二）上午 9 時 30 分至下午 4 時 20 分

活動地點：臺大醫院國際會議中心 101 會議室（台北市徐州路 2 號）

辦理方式：實體會議，限額 220 名

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

參加費用：免費（午餐自理）

報名日期：即日起至 2026 年 9 月 16 日中午 12 時或額滿為止。

報名方式：網路報名，報名連結如下：



聯絡人：工業技術研究院 量測技術發展中心

楊小姐（TEL: 03-5732800；email: jess.yang@itri.org.tw）

許博士（TEL: 03-5743924；email: erhtinghsu@itri.org.tw）

2026 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，將於活動當天提供電子講義下載連結。
- * 本次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。
- * 本次研討會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。
- * 報名成功者，執行單位將於活動前3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。
- * 本次研討會不提供午餐、停車位。
- * 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。

交通位置：



詳細交通資訊請參考會場官網：<https://www.nthcc.com.tw/location1.htm>

2026 國際醫療器材法規研討會

Conference on International Medical Device Regulations

研討會議程 Agenda

Time	Topic	Speaker
09:00 – 09:30	Registration	
09:30 – 09:40	Welcoming Remarks	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
09:40 – 09:50	Souvenir Presentation and Photo Session	
09:50 – 10:20	Update on Medical Device Regulations in the EU	Nada Alkhatat Policy Officer, Medical Devices, Directorate General for Health and Food Safety (DG SANTE), European Commission, EU
10:20 – 10:50	Update on Medical Device Regulations in Switzerland	Markus Wälti Head of Division Medical Devices Vigilance, Swiss Agency for Therapeutic Products, Switzerland
10:50 – 11:10	Break	
11:10 – 11:40	Update on Medical Device Regulations in Korea	Min Jung Kim Team Leader, Medical Device Certification Department, Renewal Certification Team, National Institute of Medical Device Safety Information, Korea
11:40 – 12:10	Thailand Medical Devices Regulation Overview and Updates	Chayanee Pinkaew Pharmacist, Professional Level, Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Thailand
12:10 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:00	Notified Body Perspective on MDR/IVDR Implementation	Graeme Tunbridge SVP Global Regulatory and Quality, Regulatory Services, BSI
14:00 – 14:20	The EU AI Act and Regulatory Developments in Digital Health	Nada Alkhatat Policy Officer, Medical Devices, Directorate General for Health and Food Safety (DG SANTE), European Commission, EU
14:20 – 14:40	Regulatory Perspectives on Digital Medical Devices in Korea	Min Jung Kim Team Leader, Medical Device Certification Department, Renewal Certification Team, National Institute of Medical Device Safety Information, Korea
14:40 – 15:00	Break	

15:00 – 15:20	swissdamed: Implementation and Practical Implications for Medical Device Manufacturers	Markus Wälti Head of Division Medical Devices Vigilance, Swiss Agency for Therapeutic Products, Switzerland
15:20 – 15:40	Auditing Organization Perspective on MDSAP Implementation	Graeme Tunbridge SVP Global Regulatory and Quality, Regulatory Services, BSI
15:40 – 15:50	Break	
15:50 – 16:10	Q&A	
16:10 – 16:20	Closing Remarks	TFDA