

# 台灣、美國及歐盟醫療器材法規策略管理 與上市許可證申請實務

## ■ 課程簡介

\*衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

醫療器材產品在全球各國上市前業者需向主管機關申請上市許可，因應各區域各國醫療器材法規有其差異性，必須有基本法規管理及整體策略一步步打好基礎才能得心應手，順利取得上市許可快速進入全球市場銷售。在我國的主管機關為衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)，美國的主管機關為食品藥品監督管理局(FDA)。歐盟為由通告驗證單位執行 ISO 13484/ CE MDR/IVDR 醫材證書發證。

本課程設定為初階課程，希望讓學員快速掌握台灣、美國及歐盟醫療器材產業法規認證基本觀念與實務技巧，節省醫療器材公司時間成本以爭取上市時間，避免曠日廢時的申請作業延誤企業商機。本課程從醫療器材法規管理觀念開始，介紹醫療器材產業專業知識，並針對醫療器材上市策略規劃、檢送資料應備文件及文件製作管理說明及課題之實務經驗交流討論分享。

因應新冠肺炎(COVID-19)防疫規範，課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

## ■ 課程目標

1. 提供醫療器材業者申請台灣、美國及歐盟醫療器材市場上市許可證事前準備之所需，以期具備產品送件上市之能力，以加速產品上市時間。
2. 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

## ■ 適合對象

1. 醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材產業者。

## ■ 課程內容與大綱

單元	課程大綱
<p><b>單元一</b> 台灣醫療器材法規策略管理與上市許可證申請實務 (5月5日)</p>	<p>1.醫療器材查驗登記法規介紹 2.醫療器材檢送資料應備文件介紹 (1)一、二、三等級醫療器材 (2)國產與輸入產品許可證申請應備文件： (A)行政資料(申請書、切結書、授權書、QSD.....) (B)臨床前測試(安全有效性、ISO 標準簡介)：生物相容性實驗、滅菌確效試驗、功能性試驗及設計、臨床評估、產品包裝、動物測試 (C)臨床試驗(人體安全有效性)：TFDA/ IRB 3.醫療器材案例說明與實務經驗分享</p>
<p><b>單元二</b> 美國醫療器材法規策略管理與上市許可證申請實務 (5月12日)</p>	<p>1.美國 FDA 對醫療器材定義、分級、分類 2.美國醫療器材上市途徑與法規 3.美國醫療器材品質管理系統要求 4.如何準備 510(k)申請書 5. FDA 如何審查 510(k)</p>
<p><b>單元三</b> 歐盟醫療器材法規策略管理與上市許可證申請實務 (5月19日)</p>	<p>1.歐盟醫療管理系統與 EU MDR/IVDR(歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規)法規介紹 2.MDR 歐盟醫療器材法規條文解說 3.MDR 歐盟醫療器材技術文件準備 4.MDR 歐盟醫療器材法規轉換時程 5.如何準備申請 CE 證書</p>

## ■ 講師簡介-洪哲章老師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：1.GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發  
2.原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發  
3.環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理  
4.工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人  
5.臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問  
6.GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理  
7.財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員  
8.財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員  
9.財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師  
10.財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師  
11. SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor



## 【 開 課 資 訊 】

- 主辦單位：財團法人工業技術研究院產業學院(台北)
- 舉辦地點：台北，**實際地點依上課通知為準!!!!**
- 舉辦日期：**111年5月5日(四)、5月12日(四)、5月19日(四)**，09:30am~16:30pm，三天共計 18 小時。
- 課程費用：

方案/費用	任一單元(6hrs)	任二單元(12hrs)	全系列-三天(18hrs)
課程原價 (每人)	\$4,000	\$8,000	\$12,000
10 天前報名優惠價(每人)	\$3,600	\$7,200	\$10,800
2 人揪團同行優惠價(每人)	\$3,500	\$7,000	\$10,500
團報專案-優惠價 (5 人同行 1 人免費) (每人)	\$3,200	\$6,400	\$9,600
工研人優惠價(每人)	\$3,600	\$7,200	\$10,800

- 報名方式：請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
- 課程洽詢：02-2370-1111 分機 316 李小姐
- 注意事項：
  - 1.為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
  - 2.若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
  - 3.因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
  - 4.為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
  - 5.為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
  - 6.繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。



※注意事項※ 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名

【傳真報名專線：02-2381-1000 李小姐 收】

## 台灣、美國及歐盟醫療器材法規策略管理與上市許可證申請實務

公司全銜						統一 編號	
發票地址						發票 方式	<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	

繳費方式：

ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 李小姐 收。

信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

銀行匯款(公司逕行電匯付款)：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 李小姐 收。

即期支票或郵政匯票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓 李小姐收。

計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

總計

課程費用

\$ \_\_\_\_\_



歡迎您來電索取課程簡章～服務熱線02-2370-1111～工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡迎您的蒞臨～