

# 醫療器材法規系列課程(第 5 梯)

## ■ 課程簡介

我國《醫療器材管理法》於 2019 年 12 月 13 日經立法院三讀通過，為我國醫療器材產業發展重要里程碑。醫療器材法規的目的之一是為了確保醫療器材的安全性和有效性，可提供預期的治療效果，同時降低對病患造成的損害風險。此外，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，為了因應各國醫療器材法規之差異性，必須有基本法規管理架構及整體上策略，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醫療器材市場銷售。

本課程為初階課程，分為三大模組，包括：醫療器材法規概論與品質管理系統導入、臨床前測試與風險管理實務、臺美歐醫療器材上市申請實務等 10 門課程，共計 18 小時雲端自學課程。邀請工研院生醫所法規事務室擔任講師群，內容從基礎概念到案例應用，有助於學員快速掌握醫療器材法規重點，實際應用於工作領域中。

## ■ 課程目標

1. 瞭解醫療器材法規概論與品質管理系統導入、臨床前測試與風險管理實務、臺美歐醫療器材上市申請實務等現行法規標準的重點與案例應用。
2. 協助業者建立日常管制作業，有助於未來申請許可證、查驗登記的準備工作，以滿足法規單位查核的要求。

## ■ 適合對象

醫療器材產業之新進人員及在職人員訓練，特別是法規事務、設計開發、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

## ■ 課程內容與大綱

模組	課程單元與大綱	講師
<p>模組一： 醫療器材法規概論與 品質管理系統導入 (5 小時)</p>	<p>一、醫療器材法規管理架構與上市策略</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材定義與分類</li> <li>2. 醫療器材法規管理架構</li> <li>3. 各國醫療器材法規資訊查詢</li> <li>4. 醫療器材開發與上市策略</li> </ol> <p>二、含藥醫療器材法規</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 複合產品定義與分類</li> <li>2. 複合產品判定原則</li> <li>3. 複合產品品質系統</li> <li>4. Case Study</li> </ol> <p>三、醫療器材品質系統導入</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質管理系統概述</li> <li>2. 品質管理系統</li> <li>3. 管理階層責任</li> <li>4. 資源管理</li> <li>5. 產品實現</li> <li>6. 量測、分析與改善</li> <li>7. 補充資料與總結</li> </ol>	<p>工研院生醫所 林佳姸老師 吳予丹老師</p>
<p>模組二： 臨床前測試與 風險管理實務 (7 小時)</p>	<p>一、醫療器材風險管理計畫與分析概論</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 14917:2019 簡介</li> <li>2. 名詞解釋</li> <li>3. 風險管理流程</li> <li>4. 風險分析</li> <li>5. 危害分析</li> <li>6. 風險評價</li> <li>7. 審查與資料分析</li> </ol> <p>二、醫療器材臨床前測試與國際標準介紹</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材常見臨床測試資料(如：生物相容性、電性安全及電磁相容性、滅菌確效、安定性試驗、功能性測試等)</li> <li>2. 體外診斷醫療器材臨床前測試要求</li> <li>3. 國際標準介紹</li> </ol>	<p>工研院生醫所 鍾惠雯老師 陸哲駒老師 陳佳君老師</p>

### 三、智慧醫療器材之軟體確效

- 1.智慧醫療器材與智慧醫療器材軟體
- 2.智慧醫療器材軟體法規架構
- 3.智慧醫療器材軟體的確效(如：軟體確效指引、軟體的風險控管程序、軟體生命週期程序等)
- 4.網路風險
- 5.小結

### 四、智慧醫療器材資安風險與測試重點

- 1.網路安全基本原則
- 2.網路安全風險管理原則
- 3.網路安全上市前審查要求

模組三：  
臺美歐醫療器材  
上市申請實務  
(6 小時)

#### 一、臺灣醫療器材上市申請實務

- 1.醫療器材定義與架構
- 2.醫療器材分類分級及上市途徑
- 3.查驗登記申請文件及要求

#### 二、美國醫療器材上市申請實務

- 1.醫療器材定義與架構
- 2.醫療器材分類分級及上市途徑
- 3.查驗登記申請文件及要求
- 4.eSTAR 介紹

#### 三、歐盟醫療器材上市申請實務

- 1.歐盟醫療器材管理的架構
- 2.歐盟醫療器材上市的步驟
- 3.GSPR 與技術文件
- 4.臨床評估
- 5.UDI、EUDAMED、上市後監督
- 6.小結

工研院生醫所  
鄭惠文老師  
陸哲駒老師

## ■ 講師簡介

### 林佳紋老師

現職：工業技術研究院 生醫所 商業發展組專案副組長/法規事務部 兼任經理

學歷：國立成功大學 化學工程研究所 博士

經歷：醫藥品查驗中心審查員、經濟部智慧財產局兼任專利審查委員、聖島國際專利商標聯合事務所專利工程師、國家衛生研究院博士後研究員

## 陸哲駒老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理

學歷：國立臺灣大學 電機工程學 博士

經歷：樂證科技 資深顧問、衛福部醫材審議委員、DNV Medical Expert、臺大物理治療學系助理教授、臺大醫院兼任臨床物理治療師

## 陳佳君老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 專案副理

學歷：國立清華大學 生醫工程與環境科學系 博士

經歷：工業技術研究院生醫所法規事務室 工程師

## 鍾惠雯老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 工程師

學歷：國立清華大學 分子醫學研究所 博士

經歷：工研院生醫與醫材研究所法規事務室 工程師、工研院量測中心醫療器材驗證室 第二等級體外診斷醫療器材審查員

## 鄭惠文老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 副研究員

學歷：國立臺灣大學 醫學工程研究所 碩士

經歷：工研院生醫所法規事務室 副研究員、衛福部食品藥物管理署醫粧組 副審查員

## 吳予丹老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 副研究員

學歷：國立交通大學 生醫工程研究所 碩士

經歷：工研院生醫所法規事務室 副研究員、衛生福利部桃園醫院 物理治療師、永和耕莘醫院 物理治療師

## ■ 課程資訊及報名方式

1. 上課日期：114 年 4 月 1 日 ~ 6 月 30 日，學員完成報名與繳費後，將會於 3-5 個工作天收到觀看網址及開通權限通知。從開通權限至截止日期 6/30 前，皆可無限次數觀看與自主學習。
2. 上課時數：全系列 18 小時，包含：模組一「醫療器材法規概論與品質管理系統」5 小時、模組二「臨床前測試與風險管理實務」7 小時、模組三「臺美歐醫療器材上市申請實務」6 小時。
3. 報名方式：線上報名。
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 303 陳小姐。

## ■ 課程費用：

1. 個人報名：

方案	模組一 (5 小時)	模組二 (7 小時)	模組三 (6 小時)	全系列 (18 小時)
課程原價(個人)	5,000	7,000	6,000	18,000

2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 [ytyang@itri.org.tw](mailto:ytyang@itri.org.tw)，將為您提供企業團報優惠價。

## ■ 常見問題

**Q：如何拿到雲端自學的上課帳號/密碼？**

A：本梯次學員報名繳費後，請主動 E-MAIL 聯繫承辦人員，將收到上課帳號及密碼通知信，若無法登入會員，敬請來電告知。請於線上報名時，提供可收件之 e-mail 作為後續申請雲端自學課程帳號使用。

**Q：課程觀看期限？**

A：開通帳號後至觀看截止日期前，期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程觀看權限停止，但網站帳號可永久使用。

**Q：課程發票/證書如何取得？**

A：需已完成觀看+考試+問卷，發票與證書於每月 20 日寄出，有任何問題歡迎來電洽詢。

**Q：我的帳號可以給其他人使用嗎？**

A：個人帳號限本人使用，同一帳號之閱讀課程權益禁止轉予任何其它第三人使用。任何未經本院同意之轉讓與轉用行為(有償或無償皆同)衍生之爭議，用戶應負完全責任。若企業教育訓練需求多個帳號使用，可洽本網站客服洽詢企業用戶方案。

## ■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名繳費後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 課程同一帳號僅限本人使用，不得將參加課程活動之權利轉讓予他人，請報名學員遵守數位學習平台之隱私聲明相關規範。
3. 退費辦法
  - (1) 於開通帳號前提出申請，將退還 90% 課程費用。
  - (2) 開通帳號後則不退費。