

醫療器材產品法規與安全及功效性評估方法

■ 課程簡介

醫療器材市場具有高度法規管理、高度進入障礙、高額利潤產業等特性，從產品開發、臨床試驗、上市申請與上市後監控等皆需要一連串的檢驗。因醫療產品與人體健康有關，主管機關有責替使用者把關，保障使用者的安全與使用的有效性。正因為醫療器材是個受到法規監管的產業，因此造成產品上市曠日費時，市場具有高度進入障礙。不過因為其獲利模式十分穩定，因此儘管成本十分高昂，仍有許多廠商想跨足醫療器材領域；而眾所皆知目前世界各國對醫療器材安全及功效評估的方法乃以美國 FDA 的實質相等性 (Substantial Equivalence)、歐盟醫療器材指令中所提的基本要求(Essential Requirements) 以及全球調和化工作小組 (GHTF) 提出的基本準則(Essential Principles，簡稱 EP)最具代表性。

■ 課程目標

針對國內外對於醫療器材上市的相關法令及規範，提供產品法規評估方法說明，使廠商可依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證法規評估及摘要技術文件資料。

完整的醫療器材安全性評估幾乎全面性涵蓋以下範疇：產品規格、電性安全、生物相容性、功能性、機械物理性、化學性、無菌性等；本課程將探討產品之安全性與功效性評估基本準則，以了解試驗項目之訂定、選擇方法及佐證安全功效的摘要技術文件準備方式。

■ 適合對象

1. 醫療器材法規/研發/品保等相關人員。
2. 有興趣報名之學員。

■ 課程大綱

1. 醫療器材產品法規評估方法與技巧
2. 如何藉由 SE、EP 等建立安全與功效性基本準則
3. 摘要技術文件檔(STED)準備
4. 測試報告注意事項

■ 課程特色

依據最新醫療器材法規要求規劃課程內容，並邀請具有豐富顧問經驗之講師授課。

■ 舉辦地點

工研院光復院區 <<實際地點以上課通知單為主>>

■ 舉辦日期

109 年 03 月 18 日(三) 9:00~16:00 (共 6 小時)