



醫療器材法規、 驗證與查驗管理師

■ 課程簡介： 《第一階段：新手上路-基礎實務系列》

全球市場研究機構 TrendForce 最新研究報告「2017 全球醫療器材市場動態回顧與 2018 年展望」中指出，全球醫療器材市場規模在 2017 年估計為 4,281 億美元，總體醫療器材市場趨勢為穩定成長，預計 2021 年可達約 5,174 億美元，2016~2021 年複合成長率(CAGR)為 4.78%，總體醫療器材市場趨勢為穩定成長，2016~2021 年複合成長率為 4.78%。

2017 年 12 月行政院會通過「醫療器材管理法」草案，將使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要，同時也是政府推動五加二產業中「生醫產業創新推動方案」的重要配套法案。

我國現行對於醫療器材之管理係規範於藥事法，鑒於醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同；且近年醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營，為因應國際醫療器材管理法規快速變化，並使國內醫療器材管理制度更具完善與國際接軌，必須與時俱進制定醫療器材專法，以與國際調和並符合國內社會環境所需。

為使學員能快速與明確掌握醫療器材管理法規與執行實務資訊，本課程規劃由淺入深，共有三階段課程：

第一階段 新手上路-醫療器材法規基礎

第二階段 實力養成-醫療器材安全與功效驗證

第三階段 高手過招-醫療器材查驗登記與審查實務，帶領全方位學習與經驗交流。

圖：
醫療器材
管理法規
依據
(來源：FDA)



■ 第一階段 課程大綱：

單元/日期	時間	課程大綱
★單元一 醫療器材品質系統 轉版重點與管理 法規 108/7/12 (週五)	09:30~11:00	ISO 13485 醫療器材品質管理系統
	11:00~12:30	MDR 歐盟醫療器材法規
	13:30~15:00	醫療器材 管理法規
	15:00~16:30	醫療器材 臨床試驗
★單元二 醫療器材風險管理 與安全功效基本 規範(EP/STED) 108/7/19 (週五)	09:30~12:30	醫療器材 安全性與功效性基本規範(EP) 及技術文件摘要(STED)
	13:30~16:30	ISO 14971 醫療器材風險管理
★單元三 醫療器材查驗登記 與最新國際管理 監督實務 108/7/26 (週五)	09:30~12:30	醫療器材 查驗登記與上市後監督
	13:30~16:30	國際醫療器器材管理與網路資源

■ 課程講師：工研院-特聘醫療器材專家師資群

■ 課程建議對象：

- ✓1. 生技醫藥、醫療器材、體外診斷器材相關產業之資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員。
- ✓2. 政府機關、法人、公協會、業者等醫療器材相關之產官學研人士。



【 開 課 資 訊 】

■ 舉辦地點：**中科管理局工商服務大樓 4 樓或 9 樓教室【台中市大雅區中科路 6 號】**

■ 舉辦日期：**108/7/12、7/19、7/26 (週五)；09:30~16:30；每天 6 小時；
3 天共 18 小時**

■ 課程費用：

課程單元	課程原價 《會員》	7 天前報名 優惠價	兩人相揪同行 優惠價	三人(含)以上同行/ 工研人/學校-優惠價
單元一~三 (各 6 小時)	\$4,800 元/人	\$4,000 元/人	\$3,700 元/人	\$3,500 元/人
全系列(18 小時)	\$13,000 元/人	\$10,900 元/人	\$10,500 元/人	\$10,000 元/人

■ 工研院結業證書授予：

凡參加 < 醫療器材法規、驗證與查驗管理師《基礎實務系列》 > 之學員，研習期滿，出席率超過 80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的合格結業證書。

■課程洽詢：☎ 04-25687661 王小姐 / ☎ 04-25672316 陳小姐

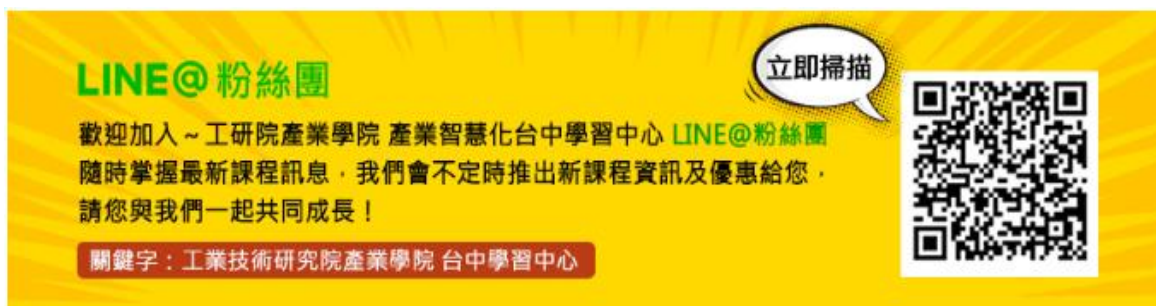
■報名方式：煩請您確實填寫報名表資料

1. 線上報名：<http://college.itri.org.tw/>
2. 傳真報名：傳真至 04-25690361 陳小姐收 (傳真後請來電確認，以保障優先報名權益)
3. 電子郵件報名：E-mail：tzruo@itri.org.tw 王小姐

■ 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，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。

■ < 歡迎加入工研院粉絲專頁 >



LINE@ 粉絲團

歡迎加入 ~ 工研院產業學院 產業智慧化台中學習中心 LINE@ 粉絲團
隨時掌握最新課程訊息，我們會不定時推出新課程資訊及優惠給您，
請您與我們一起共同成長！

關鍵字：工業技術研究院產業學院 台中學習中心

立即掃描

▶ 加入 LINE@ 粉絲團 (請點選)：



▶ 加入 FB 粉絲團 (請點選)：



 **醫療器材法規、驗證與查驗管理師 課程報名表**

FAX.04-25690361

TEL.04-25687661

E-MAIL: tzruo@itri.org.tw

課程代碼	課程名稱	日期
(F0-3)	醫療器材法規、驗證與查驗管理師《基礎實務系列》	7/12~7/26 (週五)
(F1)	《單元一》醫療器材品質系統轉版重點與管理法規	7/12 (週五)- 6 小時
(F2)	《單元二》醫療器材風險管理與安全功效基本規範 (EP/STED)	7/19 (週五) -6 小時
(F3)	《單元三》醫療器材查驗登記監督與最新國際管理實務	7/26 (週五) -6 小時

公司發票抬頭:

統一編號:

地址:

發票：二聯式(含個人)三聯式

報名課程代碼	姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(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 04-25690361 工研院產業學院 台中學習中心 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(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 04-25690361 工研院產業學院台中學習中心 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：428 台中市大雅區中科路 6 號 4 樓(中科工商服務大樓 4 樓) 工業技術研究院 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。

❖ 註：信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統，報名網址：<http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 04-25672316 ~ 工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨 ~