

# 醫療器材法規管理師(RA)初階認證班

## ■ 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，「**實體課程**」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。

醫療器材觀乎使用者生命健康安全。因此，各國主管機關(例如我國衛生福利部食品藥物管理署 TFDA)對於醫療器材產品品質、安全、功效制訂了相關法規標準，並嚴格把關，以確保醫材產品無危害人體健康之疑慮。然而，隨著醫療器材產品日益多元化，相關法規標準也變得更加複雜。

本課程定位為**醫療器材法規初階課程**，希望透過 24 小時必修單元，讓學員快速掌握醫療器材法規的架構和概念，並應用在工作實務中能夠輕易地上手，協助公司產品的開發和上市前的準備日常工作。本課程分為二大模組，分別為「**模組一：醫療器材法規基礎概論**」(20 小時，**實體課程**)、「**模組二：醫療器材法規管理概論**」(4 小時，**雲端自學課程**)，建立學員醫療器材法規基礎概念與實務應用能力。

凡參加「**模組一：醫療器材法規基礎概論**」(20 小時)**實體課程**之學員，完訓後可申請衛生福利部醫療器材技術人員時數認證 **20 小時**。

凡參加本課程(模組一和模組二 24 小時)之學員，出席率達 **80%以上**，認證考試成績達 **80 分以上**，由工研院產業學院核發「**醫療器材法規管理師(RA)初階認證班**」證書，且可同時申請衛生福利部醫療器材技術人員時數認證 **20 小時**。學員亦可選擇參加單一模組課程，但無認證資格。取得認證的好處：

- 1.具備所需專業技能
- 2.提升職場的能力與競爭力
- 3.工研院產業學院發照深得企業認可，有助於將來覓職具競爭優勢
- 4.可作為證明個人專業技能能力證明

## ■ 課程目標

建構學員對品質管理系統 ISO 13485 及 QMS、風險管理 ISO 14971:2019 & ISO 24971:2020、醫療器材產品設計及開發流程與製程確效、醫療器材法規管理架構與上市策略、含藥醫療器材法規、醫療器材臨床前測試與國際標準介紹等，有基本概念及實務應用能力，從事醫療器材法規管理師(RA)初階工作職務。

## ■ 適合對象

1. 醫療器材產業新進人員及在職人員訓練(建議年資 3 年以內)。
2. 大專以上生醫、生技、醫工、醫技、醫電等相關科系學生及應屆畢業生，即將進入醫療器材產業就業及創業者。

## ■ 課程內容與大綱

### 模組一：醫療器材法規基礎概論(20 小時，實體課程)

1. 醫療器材品質管理系統導入-ISO 13485 及 QMS
2. 醫療器材風險管理- ISO 14971:2019 及 ISO 24971:2020
3. 醫療器材設計及開發流程與製程確效

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：(1)我國醫療器材相關法令(3 小時)、(2)醫療器材產品製造品質管理系統(10 小時)、(3)查驗登記文件資料準備及程序管理(7 小時)

### 模組二：醫療器材法規管理概論(4 小時，雲端自學課程)

1. 醫療器材法規管理架構與上市策略
2. 含藥醫療器材法規
3. 醫療器材臨床前測試與國際標準介紹

## ■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!
2. 舉辦日期：

- 模組一：醫療器材法規基礎概論(20小時，實體課程)

113年 9月 19 日(四) 09:30am~17:00pm、9月20日(五) 09:30am~17:00pm、9月24日(二) 09:30am~17:30pm，共計20小時

- 模組二：醫療器材法規管理概論(4小時，雲端自學課程)

開通帳號後至9月30日(一)，期限內皆可以無限次數觀看。

- 認證考試：9月30日(一) 18:00pm前完成線上測驗，是非題/選擇題共20題。

3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至02-2381-1000

4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 303 陳小姐

## ■ 講師簡介

模組一：醫療器材法規基礎概論(20 小時，實體課程)

### 周講師

現職：Luana Med B.V. 共同創人/PRRC/業務總監

經歷：

1. 歐盟科技股份有限公司資深醫療事務經理
2. Luana Med B.V.共同創人/PRRC/業務總監
3. 弘亞生技顧問有限公司資深業務經理
4. 寬譜醫學科技股份有限公司管理代表/MSL/海外業務經理

模組二：醫療器材法規管理概論(4 小時，雲端自學課程)

### 林講師

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

### 鍾講師

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

## ■ 課程費用：

方案	模組一費用 (實體/20 小時)	模組二費用 (雲端/4 小時)	全系列費用 (24 小時)
課程原價(個人)	18,000	3,600	21,600
早鳥優惠價-21 天前報名	16,200	3,600	19,500
3 人以上揪團同行優惠價	15,300	3,600	18,400

## ■ 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。

## 醫療器材法規管理師(RA)初階認證班

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
						<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 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 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 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

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