

醫療器材產品設計、風險管理、上市法規與策略實務

■ 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。

醫療器材從基礎研究、產品設計開發、臨床試驗、上市申請、量產與上市後管理，需經過一連串的挑战。醫療器材業者更是要關心國際標準與相關法規的變化，以彈性調整產品發展策略，並強化營運、科技及委外風險控管的能力，以完善發展藍圖、降低潛在風險。

本課程目的將從醫療器材產品研發設計開始，介紹產品開發、風險的管理、到上市法規等；另外，針對實用醫療器材資料庫進行實作練習，使學員能輕易掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。

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

建構學員對醫療器材開發、上市認證申請相關法規有基本概念及實務應用能力。

■ 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

- 一、科技發展與重要醫材法規議題
- 二、醫材研發所需專案管理技能
- 三、臨床需求探索與轉譯
- 四、技術規格驗證與臨床需求驗證
- 五、風險分析與風險管理
- 六、上市法規策略規劃
- 七、新興人工智慧醫療器材發展現況
- 八、實用醫療器材資料庫演練
- 九、綜合討論與交流

■ 講師簡介

王講師

現任：工研院生醫所副所長

學歷：美國新澤西州立大學生物醫學工程博士

經歷：醫藥品查驗中心醫療器材組組長、陽明大學醫工所兼任助理教授、美國 Integra LifeSciences Corp. 資深產品開發工程師

專長：醫療器材臨床試驗及上市查驗登記法規、醫療器材研發專案管理及品質系統、醫療器材設計
管控流程、生物醫學材料產品開發、凝血蛋白組織接合劑應用

■ 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：111年11月19日(六)、11月20日(日)，09:30am~16:30pm，共計12小時
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

■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

※本課程適用【5人報名研習1人免費】活動，凡報名本課程皆可享有五人參訓一人免費之促銷方案，歡迎企業組團參訓。

方案	費用
課程原價(個人)	7,200
早鳥優惠價 10 天前報名優惠價	6,800
2 人揪團同行優惠價	6,500
5 人同行 1 人免費優惠價	5,760
工研人優惠價	6,500

■ 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。
- 7.課程第二天有實作演練，請學員「自備筆電」上課。

醫療器材產品設計、風險管理、上市法規與策略實務

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
						<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 陳小姐 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 陳小姐 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 陳小姐收。
- 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