

醫療器材法規系列課程(第 2 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"> 1. 醫療器材定義與分類 2. 醫療器材法規管理架構 3. 各國醫療器材法規資訊查詢 4. 醫療器材開發與上市策略 <p>二、含藥醫療器材法規</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 複合產品定義與分類 2. 複合產品判定原則 3. 複合產品品質系統 4. Case Study <p>三、醫療器材品質系統導入</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理系統概述 2. 品質管理系統 3. 管理階層責任 4. 資源管理 5. 產品實現 6. 量測、分析與改善 7. 補充資料與總結 	<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"> 1. ISO 14917:2019 簡介 2. 名詞解釋 3. 風險管理流程 4. 風險分析 5. 危害分析 6. 風險評價 7. 審查與資料分析 <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"> 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) 2. 體外診斷醫療器材臨床前測試要求 3. 國際標準介紹 	<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：113 年 7 月 1 日 ~ 9 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 9/30 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 312 謝小姐。

■ 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，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。