

# 美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務

## ■ 課程簡介

為使醫療器材能於美國上市，一般而言製造業者必需經由下列方式取得上市資格：上市前通知 ( Premarket Notification ) 與上市前許可 ( Premarket Approval )。而大多數的醫療器材是經由上市前通知的審查程序才得以進入美國市場銷售。依照美國醫療器材管理制度，上市前通知必須提交器材相關的申請資料至 FDA 審查，其目的在證明欲上市的醫療器材與現在或過去在美國市場合法上市的器材在安全性與功效性上具有實質相等性 ( Substantial Equivalence )。因此，醫療器材業者如循 510(k)上市途徑進入美國市場，不僅需要了解繁複的美國醫療器材法規，更需要 510(k)申請資料準備以及與審查人員溝通的實務經驗。

醫療器材產品若要進入到美國市場，須符合美國 FDA 衛生主管機關之要求，如申請產品上市前審查 510(k)，期望透過本課程可讓業者充分了解美國 FDA 的法規要求，以及如何準備一份符合法規要求的上市前審查報告。

## ■ 課程目標

建構學員對美國醫療器材上市前通知 510(k)申請有基本概念及實務應用能力，助於生醫產業製造業者快速掌握美國醫療器材法規要求與申請文件準備的專業知識。

## ■ 適合對象

醫療器材製造商；特別是法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

## ■ 課程內容與大綱

- 一、美國醫療器材法規管理制度架構
- 二、美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求
- 三、美國醫療器材品質管理系統要求
- 四、醫療器材產品上市前通知 510(k)報告撰寫技巧說明
- 五、美國醫療器材產品上市後之管理要求概述

## ■ 上課時間

109 年 7 月 15 日、7 月 16 日，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 小時。

## ■ 上課地點

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

## ■ 講師簡介

### 李老師

現職：弘亞生技顧問有限公司 總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：

科技部新型態產學研鏈結計畫辦公室(價創計畫) 審查委員(新藥開發)

馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 委員

科技部台灣生醫與醫材轉譯增值人才培訓 (SPARK Taiwan)計畫指導業師

DNV GL 立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家

經濟部標準檢驗局「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台研究」計畫 審查委員

馬偕紀念醫院(淡水) 醫學研究部 顧問

理工科技工程顧問有限公司 醫療器材部業務經理

麥德凱生科股份有限公司 醫療器材測試部暨事業開發部經理

維綱生物科技股份有限公司 研發部副理、產品經理

## ■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	工研人-優惠價 團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	RAISE 博士-優惠價 (報名科技部 RAISE 計畫培訓博士者)
每人 7,800 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元	每人 6,000 元

## ■ 常見問題

- 報名方式：工研院產業學習網，點選課程頁面之「線上報名」，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，**滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班**，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生
- 繳費資訊：
  - (一)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」回傳真至 02-23811000 劉先生 收。
  - (二)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。

## ■ 貼心提醒

※以下注意事項—敬請您的協助，謝謝!

- 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，並於開課前一日通知。
- 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，請於開課前三日以 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。