

醫療器材上市許可證申請及法規實務

■ 課程簡介

醫療器材產品上市前業者需向主管機關申請上市許可證，我國的主管機關為衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)，美國的主管機關為食品藥品監督管理局(FDA)。台灣的醫療器材法規主要是依循美國，如產品分類分級、審查過程、各項審查資料文件、類似品概念、臨床試驗等。因醫療器材產品種類繁多，食品藥物管理署(TFDA)上市前審查嚴謹，申請作業對業者而言較為繁瑣。

本課程希望讓學員快速掌握基本觀念與實務技巧，節省公司時間成本以爭取時間上市，避免曠日廢時的申請作業延誤企業商機。本課程從醫療器材產業結構觀念開始，介紹醫療器材查驗登記法規，包括：藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗審查準則等。另外，針對醫療器材檢送資料應備文件，進行案例說明及經驗分享，加深學員印象。

■ 課程目標

建構學員對台灣醫療器材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

- 一、從事醫療器材產業相關工作的經驗者。
- 二、醫療器材廠商之新進人員訓練。
- 三、大專以上具理工背景，對醫療器材領域有興趣者。

■ 課程內容與大綱

- 一、台灣醫療器材產業結構與概況
- 二、醫療器材查驗登記法規介紹：藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗審查準則
- 三、醫療器材檢送資料應備文件介紹
 - 1.一、二、三等級醫療器材
 - 2.國產與輸入產品許可證申請應備文件
 - (1)行政資料(申請書、切結書、授權書、QSD.....)

(2)臨床前測試(安全性、有效性、ISO 標準簡介)：生物相容性實驗、滅菌確效試驗、功能性試驗及設計、臨床評估、產品包裝、動物安全性測試

(3)臨床試驗(人體有效性)：TFDA/ IRB

四、醫療器材案例說明與實務經驗分享

1.內視鏡(第二等級)

2.心血管類植入式醫療器材(第三等級)

■ 上課時間

109年8月3日(一)，上午9：30~下午5：30，計7小時。

■ 上課地點

工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 講師簡介

劉老師

現職：安傑生技開發有限公司 總經理

學歷：University of Texas Ph.D. Mathematics Science Chemistry

經歷：

行政院衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材暨化妝品組 - 審查員/研究員

行政院衛生署 醫療器材組 - 審查員/研究員

中華智慧資產經營管理協會/戰國策智權醫 - 醫療器材組

財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組 - 審查員/研究員

財團法人醫藥工業技術發展中心 - 醫療器材組

台北榮民總醫院教學研究部 - 博士後研究

Tarrant County Community College,Texas. - Adjunct Professor

■ 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 (報名參與科技部 RAISE 計畫博士者)
每人 4,200 元	每人 4,100 元	每人 4,000 元	每人 3,000 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。