

# 醫療器材法規管理師(RA)進階認證班

## ■ 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。

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**醫療器材法規進階課程**，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，協助公司產品的上市申請和上市後監督管理的準備日常工作。本課程分為二大模組，分別為「**模組一：醫療器材上市申請與上市後監督管理**」(20 小時，**實體課程**)、「**模組二：智慧療器材之資安風險與軟體確效**」(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：醫療器材上市申請與上市後監督管理**」(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)進階認證班**」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

建構學員對臺灣、美國、歐盟等醫療器材法規、智慧醫療器材等基本概念，以及產品上市許可證申請與上市後監督管理實務經驗與實務應用能力，從事醫療器材法規管理師(RA)進階工作職務。

## ■ 適合對象

1. 從事醫療器材產業在職人員訓練(建議年資 3 年以上)。
2. 大專以上生醫、生技、醫工、醫技、醫電等相關科系背景，投入醫療器材產業創業者。

## ■ 課程內容與大綱

**模組一：醫療器材上市申請與上市後監督管理(20 小時，實體課程)**

1. 臺灣醫療器材查驗登記及申請實務與上市後監督管理 (7 小時)
2. 美國醫療器材 510(k)及 eSTAR 申請實務與上市後監督管理(6.5 小時)
3. 歐盟醫療器材法規 MDR 及臨床評估與上市後監督管理(6.5 小時)

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(0.5 小時)、(2)醫療器材產品製造品質管理系統(3 小時)、(3)查驗登記文件資料準備及程序管理(6 小時)、(3)查驗登記送件實務(7.5 小時)、(4)醫療器材產品上市後管理(3 小時)

**模組二：智慧療器材之資安風險與軟體確效(4 小時，雲端自學課程)**

1. 智慧醫療器材資安風險與測試重點
2. 智慧醫療器材之軟體確效

## ■ 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：醫療器材上市申請與上市後監督管理(20小時，實體課程)

114年6月18日(三)、09:30am~17:30pm、6月19日(四)、09:30am~17:00pm、6月23日(一) 09:30am~17:00pm，共計20小時，中午休息時間 12:30pm~13:30pm

- 模組二：智慧療器材之資安風險與軟體確效(4小時，雲端自學課程)

開通帳號後至 6月30日(一)，期限內皆可以無限次數觀看。

- 認證考試：6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

2. 課程洽詢：02-2370-1111 分機303 陳小姐

## ■ 講師簡介

### 模組一：醫療器材上市申請與上市後監督管理(20 小時，實體課程)

#### 李講師

現職：弘亞生技顧問有限公司 總經理

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加值人才培訓 (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

專長：高階植入式醫療器材研究開發、醫療器材工廠規劃與建置、醫療器材 ISO13485、醫療器材優良製造規範(GMP)、醫療器材品質系統準則(QMS)、美國醫療器材品質系統(QSR)、歐盟醫療器材法規(MDR, IVDR)、加拿大醫療器材品質系統(CMDCAS)規劃與建置、醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請、醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請、醫療器材台灣衛生署查驗登記申請、加拿大 CMDCAS 認證、醫療器材中國註冊證申請

### 模組二：智慧療器材之資安風險與軟體確效(4 小時，雲端自學課程)

#### 陳講師

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

#### 陸講師

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

## ■ 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)進階認證班

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
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

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