

全球醫療器材法規概述

● 課程介紹

本課程「全球醫療器材法規概述」其目標在於協助學員了解各國醫療器材法規要求，有助於醫療器材業者在產品開發初期及早擬定法規符合策略，有效縮短產品取得上市許可時程。

本課程為醫療器材管理及法規入門課程，藉由熟悉各國醫療器材法規要求，有助於提升醫療器材公司體質與強化整體競爭力。

本課程將由參與國際醫療器材法規調和專家授課，課程中除說明各國醫療器材法規現況外，並將分享各國法規近期變革與未來發展方向，有助於學員掌握現在及未來各國法規管理要求。

伴隨高齡化社會的來臨與新興國家健康醫療需求日增，醫療器材領域是近年來成長最快速的產業之一，歐盟、日本、及中國大陸醫療器材法規近期皆有或將有重大更新與變化，本課程特別邀請嫻熟國際醫療器材法規實務之專家授課。

● 課程說明

1. 本課程屬於「醫療器材法規」基礎課程，本課程介紹台灣、美國、歐盟、及中國大陸等國家醫療器材法規，使學員對於各國醫療器材法規架構有基礎之認識，有助於學員針對產品未來擬上市之國家，及早擬定法規符合策略以縮短產品上市時程。
2. 本課程由嫻熟國際醫療器材法規調和事務之專家共同授課，課程中除說明各國醫療器材法規之外，將介紹國際醫療器材法規調和機構全球醫療器材法規協和會(The Global Harmonization Task Force, GHTF)及亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)等機構及相關指引文件，並與學員分享近期各國醫療器材法規變革及未來法規管理趨勢，讓學員能及早因應未來醫療器材法規之管理要求。
3. 本課程後續可以搭配產業學院所開辦之美國醫療器材 QSR 查廠實務訓練、美國醫療器材 QSR 內稽訓練、醫療器材設計管制、醫療器材風險管理條文解說及應用、人因工程與可用性分析實務、醫療器材生物相容性評估、醫療器材滅菌確效相關標準及驗證、醫療器材軟體及驗證、體外診斷醫療器材安全與功效評估、醫療器材臨床試驗相關法規、醫療器材臨床試驗計畫書撰寫、設計及統計、創新醫療器材趨勢及應用、各國專利分析與應用實務課程、生醫新創公司營運計畫書等專業課程。

● 課程內容

本系列課程分為五單元，各單元內容如下：

課程名稱	時間	時數 (小時)	主講人
單元一：台灣醫療器材法規	105/08/04 (四) 09:30~12:30	3	信益普生物科技股份有限公司 陳錦豐 董事長
單元二：中國、東協及新興市場醫療器材法規	105/08/04 (四) 13:30~16:30	3	信益普生物科技股份有限公司 陳錦豐 董事長
單元三：歐盟醫療器材法規	105/08/05 (五) 09:30~12:30	3	
單元四：美國醫療器材法規	105/08/05 (五) 13:30~16:30	3	信益普生物科技股份有限公司 陳錦豐 董事長
單元五：美國醫療器材上市前通知 510(k)撰寫實務	105/08/11、12 09:30~12:30	12	信益普生物科技股份有限公司 陳錦豐 董事長



【開課資訊】

- 主辦單位：工研院產業學院 台北學習中心
- 舉辦地點：工研院產業學院 台北學習中心 (實際地點以上課通知為準)
- 舉辦日期：105/08/04 (四) ~ 105/08/12 (五) 9:30~16:30 (24 hrs)
- 課程費用：

加入工研院產業學院會員 (<http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>) 可以保存您的學習紀錄、查詢及檢視您自己的學習歷程，未來有相關課程，可優先獲得通知及更多優惠！

單元	非會員	會員
全系列	●優惠價：每人 12,000 元。	●優惠價：原價 12,000 元+勤學點數(1200 點)折抵， 每人 10,800 元。
3 小時	●優惠價：每人 1,800 元	●優惠價：原價 1,800 元+勤學點數(100 點)折抵， 每人 1,700 元。
12 小時	●優惠價：原價 6,500 元	●優惠價：原價 6,500 元+勤學點數(600 點)折抵， 每人 5,900 元。

- 報名方式：請以正楷填妥報名表傳真至 (02) 2381-1000 或 email 至 itri533299@itri.org.tw
- 課程洽詢：(02) 2370-1111 *303 吳小姐 *315 陳先生
- 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，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知或更換他人參加，以利行政作業進行並共同愛護資源。

全球醫療器材法規概述 報名表

105/08/04 (四) ~ 105/08/12 (五) 9:30~16:30 (24 hrs)

勾選	課程名稱	時數	舉辦日期	原價
<input type="checkbox"/>	全系列	24	105/08/04 ~ 08/12	12,000
<input type="checkbox"/>	單元一：台灣醫療器材法規	3	105/08/04 (四)	1,800
<input type="checkbox"/>	單元二：中國、東協及新興市場醫療器材法規	3	105/08/04 (四)	1,800
<input type="checkbox"/>	單元三：歐盟醫療器材法規	3	105/08/05 (五)	1,800
<input type="checkbox"/>	單元四：美國醫療器材法規	3	105/08/05 (五)	1,800
<input type="checkbox"/>	單元五：美國醫療器材上市前通知 510(k)撰寫實務	12	105/08/11、08/12 (四、五)	6,500

公司發票抬頭: _____ 統一編號: _____

地址: _____ 發票：二聯式(含個人)
三聯式

姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)

連絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

- ◎ 繳費方式：
- 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。
 - 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 吳小姐 收。
 - 銀行匯款(限由公司逕行電匯付款)：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 吳小姐 收
 - 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室，吳小姐收。
 - 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。

- *****
- ★ 為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。
 - ★ 本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。
 - ★ 未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。