

# 醫療器材法規、驗證與查驗管理師

## 實務系列

- 1 醫療器材品質系統轉版重點與管理法規
- 2 醫療器材最新版ISO 14971風險管理
- 3 醫療器材上市後監督實務

歡迎企業包班

### ■ 課程簡介：

### 《三階段養成實務》

全球市場研究機構 TrendForce 生技產業最新報告指出，隨著消費者對醫療處置、健康管理的意識抬頭與要求提高，加上電腦運算、數位化、人工智慧等新技術的跨領域整合，帶動全球醫材市場穩健成長。2018 年全球醫材市場規模預估達 4,442 億美元、至 2023 年產值將成長至 5,776 億美元，2017 年至 2023 年複合成長率(CAGR) 達 5.4%。

立法院已於 108 年 12 月 13 日三讀通過「醫療器材管理法」，將醫療器材之管理由過去「藥事法」中抽離，並增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度，不僅加速產品上市的期程嘉惠病患，更能推動產業發展，健全醫療器材之管理制度。隨著科技日新月異及全球高齡化世代的來臨，對於醫療器材的需求大增，致使醫療器材產業蓬勃發展，為順應國際潮流，配合我國 5+2 政策方案及新南向政策，「醫療器材管理法」之制定，將為我國醫療器材產業邁入國際開啟嶄新的扉頁。

為使學員能快速與明確掌握醫療器材管理法規與執行實務資訊，本課程規劃由淺入深，共有三階段課程：

第一階段 新手上路-醫療器材品質系統轉版重點與管理法規

第二階段 實力養成-醫療器材新版風險管理

第三階段 高手過招-醫療器材上市後監督實務，帶領全方位學習與經驗交流。

圖：  
MDR 中對於目標醫療器材之臨床資料、臨床評估與臨床證據之定義與關係



資料來源:當代醫藥法規月刊

■ 課程大綱：

單元/日期	時間	課程大綱
<b>★單元一</b> <b>醫療器材品質系統</b> <b>轉版重點與管理</b> <b>法規</b>  9/18 (週五)	09:30~11:00	✚ <b>ISO 13485 醫療器材品質管理系統</b>
	11:00~12:30	✚ <b>MDR 歐盟醫療器材法規</b>
	13:30~15:00	✚ <b>醫療器材管理法規</b>
	15:00~16:30	✚ <b>醫療器材臨床試驗</b>
<b>★單元二</b> <b>醫療器材最新版</b> <b>ISO 14971 風險管理</b>  9/25 (週五)	09:30~16:30	✚ <b>最新版 ISO 14971 醫療器材風險管理</b> Scope: < 新版 ISO 14971:2019+ ISO TR 24971:2020 + MDR 要求 >  1. 風險管理系統的一般要求 2. 風險管理流程 3. 風險管理計劃 4. 風險管理文件 5. 風險分析與流程 6. 風險評估 7. 風險控制 8. 實務案例分析
<b>★單元三</b> <b>醫療器材上市後</b> <b>監督實務</b>  10/16(週五)	09:30~16:30	✚ <b>醫療器材上市後監督</b>  1. 上市後監督-介紹 2. 美國與歐盟的上市後監督與警戒 3. 上市後的警戒(vigilance)與通報 (reporting) 4. 上市後監督(surveillance) 5. 市場安全矯正措施(FSCA)與召回 (recall) 6. 實務案例解析

■ 課程講師：工研院-特聘醫療器材專家師資群

■ 課程建議對象：

- ✓ 1. 生技醫藥、醫療器材、體外診斷器材相關產業之資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員。
- ✓ 2. 政府機關、法人、公協會、業者等醫療器材相關之產官學研人士。



## 【開課資訊】

■舉辦地點：中科管理局工商服務大樓4樓或9樓教室【台中市大雅區中科路6號】

■舉辦日期：109/9/18、9/25、10/16(週五)；09:30~16:30；  
每天6小時；3天共18小時

■課程費用：

課程單元	課程原價 《會員》	7天前報名 ~享優惠價	兩人相揪同行 工研人/學校 ~享優惠價	三人(含)以上同行/ RAISE計畫博士 ~享優惠價
單元一~三 (各6小時)	\$4,800 元/人	\$3,700 元/人	\$3,500 元/人	\$3,300 元/人
全系列(18小時)	\$13,000 元/人	\$10,500 元/人	\$10,000 元/人	\$9,500 元/人

■工研院培訓證書授予：

凡參加《醫療器材法規、驗證與查驗管理師實務系列》之學員，研習期滿，出席率超過80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的合格培訓證書。

■課程洽詢：☎ 04-25687661 王小姐 / ☎ 04-25672316 陳小姐

■報名方式：煩請您確實填寫報名表資料

1. 線上報名：<http://college.itri.org.tw/>

2. 傳真報名：傳真至 04-25690361 王小姐收 (傳真後請來電確認，以保障優先報名權益)

3. 電子郵件報名：E-mail：[tzruo@itri.org.tw](mailto:tzruo@itri.org.tw) 王小姐

■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，以利行政作業進行並共同愛護資源。
3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。

■ < 歡迎加入工研院粉絲專頁 >

**LINE@ 粉絲團**

歡迎加入~工研院產業學院 產業智慧化台中學習中心 LINE@ 粉絲團  
隨時掌握最新課程訊息，我們會不定時推出新課程資訊及優惠給您，  
請您與我們一起共同成長！

關鍵字：工業技術研究院產業學院 台中學習中心

立即掃描



 **醫療器材法規、驗證與查驗管理師 課程報名表**

FAX.04-25690361

TEL.04-25687661

E-MAIL: [tzruo@itri.org.tw](mailto:tzruo@itri.org.tw)

課程代碼	課程名稱	日期
(F0-3)	<b>醫療器材法規、驗證與查驗管理師</b>	<b>9/18~10/16(週五)</b>
(F1)	《單元一》醫療器材品質系統轉版重點與管理法規	9/18 (週五)- 6 小時
(F2)	《單元二》醫療器材最新版 ISO 14971 風險管理	9/25 (週五) -6 小時
(F3)	《單元三》醫療器材上市後監督實務	10/16(週五) -6 小時

公司發票抬頭:	統一編號:
---------	-------

地址:	發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式
-----	--

報名課程代碼	姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F0-3 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3						
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

- ◎ 繳費方式：
- 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 04-25690361 工研院產業學院 台中學習中心 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(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 04-25690361 工研院產業學院台中學習中心 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：428 台中市大雅區中科路 6 號 4 樓(中科工商服務大樓 4 樓) 工業技術研究院 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。
- ❖ 註：信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統，報名網址：<http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 04-25687661 ~ 工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨 ~