[](https://bit.ly/3TlofaC)



**112年度專業課程**

**醫療器材產業法規管理師**

塑膠中心從103年至今，開辦了超過百場的【醫療器材法規】主題課程，計有3,000餘人次參與，提供從品質管理系統、臨床評估、查驗登記到各國醫材上市法規等多元訓練課程，滿足醫材產業所需訓練需求。

111年底，本中心邀請產官學研等產業界資深顧問專家先進召開【醫療器材產業法規管理師】課程規劃會議，完成市場唯一以「職能基準」全面性規劃訓練課程、以「職能模組」進行課程設計與發展、並以「實務導向」進行訓後成果評量，能培育及強化符合醫材器材產業法規專業之訓練課程，提供業界所需人才。

本課程對象以初入醫療器材產業，負責品質系統認證、審查及上市之人員，以培育出具有完整的法規實務的專業人才，以成為醫療器材產業法規管理師或企業內部顧問為目標。使其能夠蒐集並了解醫材相關法規與品質系統之運作，執行公司內、外部法規溝通，並負責產品/系統認證審查與技術文件準備，及上市申請，協助研究開發、 臨床試驗、及上市後安全監視等各階段作業皆能符合國內外法規要求。

**課程特色：**

1. 市場唯一模組化，完整規劃系列課程。
2. 符合醫療器材產業法規(法務或品保)人員職務內容。
3. 知名法規顧問實務分享，實務訓練搭配成果報告，學習成效加倍，功力突飛猛進。
4. 評量成績合格，頒發【醫療器材產業法規管理師】證書。

**招生對象：**

1. 初入醫療器材產業之法務、品保等相關人員。
2. 負責醫療器材產業產品上市評估、品質系統維持、查驗與上市後管理之相關人員。
3. 對投入醫療器材法規產業有興趣者。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **112年度醫療器材產業法規管理師(66hrs) 模組時程表** | | | | |
| **模組** | **課程名稱** | **時數** | **地點** | **上課日期** |
| 基礎 醫材法規 | 醫療器材產品法規與安全及功效性評估 | 6 | 台中 | 112/04/07(五) |
| 醫療器材品質管理系統準則(QMS) | 6 | 112/04/08(六) |
| ISO 14971醫療器材風險管理系統實務 | 6 | 112/04/14(五) |
| 醫療產品查驗登記與上市後管理 | 台灣醫療器材上市查驗登記準備 | 6 | 112/04/15(六) |
| 醫療器材產品上市後管理 | 6 | 112/04/21(五) |
| 醫療器材臨床評估實務 | 6 | 112/04/22(六) |
| 國際法規 | 各國醫療器材管理法概述 | 6 | 112/05/05(五) |
| 美國醫療器材上市前通知 510(k)實務 | 6 | 112/05/06(六) |
| CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程 | 6 | 112/05/12(五) |
| 醫材產業發展與市場概況 | 3 | 112/05/20(六) |
| 成果評估 | 小組/個人成果報告 | 9 | 112/05/20(六)  112/05/21(日) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基礎醫材法規模組** | | | | | |
| **課程名稱** | **時數** | | **上課日期** | **課程大綱** | |
| **醫療器材產品法規與安全及功效性評估** | **6** | | **112/04/07(五)** | 1. 醫療器材產品法規評估方法與技巧 2. 如何藉由SE、EP等建立安全與功效性基本準則 3. 摘要技術文件檔(STED)準備 4. 測試報告提交注意事項 | |
| **醫療器材品質管理系統準則(QMS)** | **6** | | **112/04/08(六)** | 1. 醫療器材QMS申請前置作業法規說明 2. 醫療器材品質管理系統準則條文解說與建立方法 | |
| **ISO 14971醫療器材風險管理系統實務** | **6** | | **112/04/14(五)** | 1. 風險管理與法規之要求 2. ISO 14971條文講解、風險管理計畫、風險管理報告與檔案要求 3. 常見之風險管理錯誤 | |
| **講師介紹** | | | | | |
| **劉守宣 顧問** | 學歷 | | 大葉大學 工業工程與科技管理研究所 | | |
| 現任 | | 財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 組長 | | |
| 資歷 | | 105~113年TFDA醫療器材進階法規專員(全國僅8位)  102~111年TFDA醫療器材法規種子人員  行政院勞動部勞動力發展署產投計畫/講師  ISO 13485/GMP/QMS/醫療器材單一稽核方案MDSAP輔導顧問師  醫療器材產品驗證申請輔導顧問師(查驗登記/FDA 510 K/CE)  100年經濟部工業局「中小企業即時技術輔導計畫」優良案例 | | |
| **醫材產品查驗登記與上市後管理模組** | | | | | |
| **課程名稱** | **時數** | | **上課日期** | **課程大綱** | |
| **台灣醫療器材上市查驗登記準備** | **6** | | **112/04/15(六)** | 1. 國內醫療器材上市法規之合規途徑 2. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則解說 3. 第一等級醫療器材查驗登記申請與實例說明 4. 第二、三等級醫療器材查驗登記申請與實例說明 | |
| **醫療器材產品**  **上市後管理** | **6** | | **112/04/21(五)** | 1. 醫療器材產品上市後管理法規概述 2. 上市後監督與警戒系統要求(台灣、美國、歐盟) 3. 主管機關之市場監督活動 | |
| **醫療器材**  **臨床評估實務** | **6** | | **112/04/22(六)** | 1. 臨床評估 2. MDR 對臨床評估的要求 3. 臨床評估流程(MEDDEV 2.7/1 Rev.4 要求) 4. 臨床資料 5. MDR 對臨床資料的定義 6. 臨床資料的樣態 7. 實質等效比對的分析 8. 臨床資料搜尋 9. 系統性文獻回顧Systematic Review( SR )介紹 10. 搜尋策略擬定:PICO介紹及詞彙技巧 11. PRISMA介紹 12. 優良臨床試驗概述 | |
| **講師介紹** | | | | | |
| **劉守宣 顧問** | 學歷 | | 大葉大學 工業工程與科技管理研究所 | | |
| 現任 | | 財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 組長 | | |
| 資歷 | | 105~113年TFDA醫療器材進階法規專員(全國僅8位)  102~111年TFDA醫療器材法規種子人員  行政院勞動部勞動力發展署產投計畫/講師  ISO 13485/GMP/QMS/醫療器材單一稽核方案MDSAP輔導顧問師  醫療器材產品驗證申請輔導顧問師(查驗登記/FDA 510 K/CE)  100年經濟部工業局「中小企業即時技術輔導計畫」優良案例 | | |
| **謝函育 顧問** | 學歷 | | 國立陽明大學 職業與環境衛生研究所 | | |
| 現任 | | 財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 | | |
| 資歷 | | 醫療器材品質管理系統建置輔導顧問師  (ISO 13485/ GDP/ QMS /QSD /21 CFR 820)  醫療器材產品許可證申請輔導顧問師  醫療器材法令法規/ISO 14971風險管理/製程確效/品質管理系統/內部稽核  員訓練講師 | | |
| **蘇惠綉 顧問** | 學歷 | | 國立陽明交通大學醫學工程研究所 碩士 | | |
| 現任 | | 詠匯顧問有限公司 資深品質法規顧問 | | |
| 專長 | | 醫療器材驗證技術： 風險管理(ISO 14971)、生物相容性 (ISO 10993)、可使用性 (IEC 62366)、製程確效與自動化系統確效、臨床評估(MEDDEV 2.7.1)…等。  品質管理系統： 品質系統導入策略規劃與推動、ISO 9001品質管理系統、IATF 16949汽車業品質管理系統、ISO 13485醫療器材品質管理系統、醫療器材品質管理系統準則(QMS)、21 CFR Part 820 (QSR)…等。  醫療器材上市申請： 醫療產品上市法規布局與策略規劃、醫療器材查驗登記(台灣)、Establishment Registration & Device Listing(USA)、510(k) Premarket Notification(USA)、MDR/IVDR(EU)…等。 | | |
| **國際法規模組** | | | | |  |
| **課程名稱** | | **時數** | **上課日期** | **課程大綱** | |
| **各國醫療器材管理法概述** | | 6 | **112/05/05(五)** | 1. 各國醫療器材法規概述(依實際情況調整) 2. 醫療器材管理模式以及上市流程要求 3. 品質管理系統概述 | |
| **美國醫療器材上市前通知 510(k)實務** | | 6 | **112/05/06(六)** | 1. 美國醫療器材上市途徑與相關法規 2. 510(k)上市前通知之申請程序 3. 安全性及功能性評估 4. 510(k)申請書內容與格式 5. Q & A | |
| **CE標誌之醫療器材法規(MDR)建置訓練課程** | | 6 | **112/05/12(五)** | 1. MDR法規指引與技術文件架構介紹 2. 技術文件架構I- 設計與製造的檔案 3. 技術文件架構Ⅱ- GSPR/風險管理檔案 4. 技術文件架構Ⅲ- CER/PMCF臨床資訊 5. 技術文件架構Ⅳ- PMS/PSUR上市後資訊 | |
| **醫材產業發展與市場概況** | | 3 | **112/05/20(六)** | 1. 醫療器材技術發展趨勢 2. 醫療器材數位化演進與法規爭議個案研討 3. 醫療法規於醫療器材創新設計中扮演的角色 | |
| **講師介紹** | | | | | |
| **謝函育 顧問** | | 學歷 | 國立陽明大學 職業與環境衛生研究所 | | |
| 現任 | 財團法人塑膠工業技術發展中心 生醫部 生醫法規組 | | |
| 資歷 | 醫療器材品質管理系統建置輔導顧問師  (ISO 13485/ GDP/ QMS /QSD /21 CFR 820)  醫療器材產品許可證申請輔導顧問師  醫療器材法令法規/ISO 14971風險管理/製程確效/品質管理系統/內部稽核  員訓練講師 | | |
| **李憲坤 總經理** | | 學歷 | 台北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所 碩士 | | |
| 現任 | 弘亞生技顧問有限公司 總經理 | | |
| 專長 | 1. 高階植入式醫療器材研究開發 2. 醫療器材工廠規劃與建置 3. 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 4. 醫療器材美國FDA 510(k)上市前通知申請 5. 醫療器材歐盟CE Marking認證申請 6. 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 7. 加拿大CMDCAS認證 8. 醫療器材中國註冊證申請 | | |
| **郭建榮 經理** | | 現任 | 中國生化科技股份有限公司 研發部 經理 | | |
| 專長 | 醫療器材品質系統與風險管理  醫療器材滅菌確效與生物安全  醫療器材包裝確效與有效期制定  醫療器材各種滅菌製程設計開發 | | |
| 著作 | 郭建榮，2004，醫療器材滅菌之風險管理，醫療器材報導月刊，June：26-29。  郭建榮、陳玉舜，2003，醫療器材滅菌前的考量-如何決定滅菌的程序與新的滅菌方法。  醫療器材報導月刊，April：22-24。 | | |
| **陳芃婷 教授** | | 學歷 | 博士 | | |
| 現任 | 國立成功大學生物醫學工程學系 教授 | | |
| 專長 | 生醫科技創新設計、生醫科技產業分析與商品化(市場調研、利害關係人分析、專利、法規、給付等)、科技創業與投資管理(營運規劃) | | |
| **結訓、成果發表 (6hrs)** | | | | |  |
| **課程名稱** | | **時數** | **上課日期** | **課程大綱** | |
| **成果發表** | | **9** | **112/05/20(六)**  **112/05/21(日)** | 小組/個人成果報告 | |

**▶課程優惠說明：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 課程 | 時數 | 上課日期 | 定價 | 112/01/13前繳費  限額10名 | 開課10日前繳費享9折優惠 |
| 醫療器材產業法規管理師 | 66 | 詳閱時程表 | $30,000 | $25,000 | $27,000 |
| ISO 14971醫療器材風險管理系統實務 | 6 | 112/04/14(五) | $4,200 | / | $3,780 |
| 臨床評估實務 | 6 | 112/04/22(六) | $4,200 | / | $3,780 |

**上課時間：**上午9:00~12:00，下午1:00~4:00【6小時】；上午9:00~12:00，下午1:00~5:00【7小時】

**上課地點：**【台中】財團法人塑膠工業技術發展中心 (台中市西屯區工業39路59號)

**報名方式**：線上報名：<http://www.pidc.org.tw>；傳真報名：(04)2350-7998

E-mail報名：shino0420@pidc.org.tw ；aqua7526@pidc.org.tw

課程諮詢專線：(台中) (04)2359-5900 #807郭小姐、#411陳小姐

**退費方式：**

1. 開課前五天前取消，得全額退費。開課前五天內取消者，則酌收學費之10％手續費。

2. 開課前兩日取消者，恕不退費。

**注意事項：**

1. 恕不接受當日現場報名和繳費，請先行繳費以完成報名程序，並確保您的座位。
2. 本單位將於開課三天前Mail「上課通知」，若於上課前未收到上課通知單者，請與塑膠中心聯絡。
3. 本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義、試卷電子檔。
4. 若遇不可抗力之因素，塑膠中心保留課程延期或更改講師及內容之權利。
5. 請於報名繳費後來電確認是否報名成功，以確立報名手續完成。
6. 如因疫情等或不可抗力等因素，本中心保有課程辦理方式、內容、講師…等調整、解釋之權利。

**112年度財團法人塑膠工業技術發展中心人才培育課程報名表**

課程名稱：

**□**全系列【醫療器材產業法規管理師】(112060407)

**□**ISO14971醫療器材風險管理系統實務 (112060414)

**□**醫療器材臨床評估實務 (112060422)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **公司全名** | **(發票抬頭)** | | | | **公司統編** |  |
| **營業項目** |  | | | | **員工人數** |  |
| **聯絡地址** | □□□□□ | | | | **聯絡電話** | **分機** |
| **人資人員** |  | **E-Mail** |  | | **傳真號碼** |  |
| **參加者姓名** | **身分證字號** | **出生**  **年月日** | **學歷** | **部門/職稱** | **聯絡電話/手機號碼** | |
|  |  |  |  |  | **聯絡電話： 分機** | |
| ★**E-Mail： (上課通知以Mail、簡訊為主)** | | | | ★**手機：** | |
|  |  |  |  |  | **聯絡電話： 分機** | |
| ★**E-Mail：** | | | | ★**手機：** | |
|  |  |  |  |  | **聯絡電話： 分機** | |
| ★**E-Mail：** | | | | ★**手機：** | |
| 繳費方式 | ※恕不接受現場繳費，請先行繳費並來電告知繳費資訊(日期/金額/帳號後五碼)以方便核對確認※   * 即期支票－抬頭：財團法人塑膠工業技術發展中心 (郵寄至40768台中市工業39路59號，知識發展組收) * ATM/匯款－中國信託商業銀行台中分行   (銀行代號：822，帳號：026540017045，戶名：財團法人塑膠工業技術發展中心) 帳號後五碼：□□□□□ | | | | | |
| 附 註 | 1. 若您想定期收到塑膠e學苑課程/研討會電子報，請掃描右方QRcode 2. 未來想定期收到培訓膠點(兩月/次)請填妥下方資訊   收件人：  郵遞地址：□同上報名表 □其他住址： | | | | | |
| 塑膠中心知識發展部向您蒐集之個人資料(公司名稱、姓名、電話及電子郵件地址等)，將嚴格遵守中華民國個資法規定，僅限本中心行銷管理、課後服務範圍之相關業務使用，本中心會以嚴謹的態度與具體作為，來保護及管理您的個人資料。當然，您亦可拒絕提供相關資料，惟可能無法即時享有本中心提供的各項服務。若您不想收到課程廣告，請於上班時間(08:30-17:30)來電（04）2359-5900 轉 知識發展部 告知，謝謝。 | | | | | | |

財團法人塑膠工業技術發展中心

個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書

財團法人塑膠工業技術發展中心(下稱本中心)為了執行**課程/研討會**活動將蒐集、處理及利用您的個人資料(下稱個資)，僅先告知下列事項：

一、蒐集目的：109教育或訓練行政、調查、157統計與研究分析等相關事宜。

二、個資類別：C001辨識個人者、C039執照或其他許可、C052資格或技術、C061現行之受僱情形。

三、利用期間：至蒐集目的消失為止。

四、利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心將僅於中華民國領域內利用您的個資。

五、利用者：本中心及與本中心有業務往來之公務及非公務機關。

六、利用方式：在不違反蒐集目的的前提下，以網際網路、電子郵件、書面、傳真及其他合法方式利用之。

七、您得以書面主張下列權利：

(一)查詢或請求閱覽。

(二)請求製給複製本。

(三)請求補充或更正。

(四)請求停止蒐集、處理及利用。

(五)請求刪除。

若有上述需求，請與本中心承辦人員吳艾樺(電話：04-23595900#805；

E-mail：ellen61567@pidc.org.tw )聯繫，本中心將依法進行回覆。

八、若未提供正確個資，本中心將無法提供您特定目的範圍內之相關服務。

九、對於本中心所持有您的個資，本中心會按照政府相關法規保密並予以妥善保管。

財團法人塑膠工業技術發展中心 謹啟

本人已瞭解上述事項並同意塑膠中心於上述蒐集目的範圍內，合理蒐集、處理或利用本人之個人資料。