

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。

■ 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)

■ 上課時間及地點

109 年 8 月 3 日(一)·上午 9:30~下午 5:30·計 7 小時。
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)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 4,200 元	每人 4,100 元	每人 4,000 元	每人 3,000 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/WdOp1k>，點選課程頁面之「線上報名」或掃描 QR CODE 連結，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

