台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 08. 14 文
檔號: 109533

# 財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：楊雅婷
電話：02-02-23701111#320
E-mail：ytyang@itri.org.tw

109001541026

241 三重區重新路五段 609 巷 6 號

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 109 年 08 月 13 日
發文字號：工研學字第 1090015410 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院 109 年 10 月起舉辦「美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務」、「生技製藥 PIC/S GMP GDP 風險管理模式法規導讀、實務與案例演練」、「從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班」、「國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務」簡章，請惠予協助公告周知，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。

說明：

一、為培訓我國生醫產業相關專業人才，本院規劃辦理 109 年 10 月 13 日、14 日「美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務」、10 月 27 日、28 日「生技製藥 PIC/S GMP GDP 風險管理模式法規導讀、實務與案例演練」、11 月 12 日「從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班」、11 月 26 日、27 日「國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務」。

二、課程簡章如附，歡迎有興趣者，踴躍報名參加。課程洽詢 02-23701111#319 葉先生。

正本受文者： 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

# 美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務

## ■ 課程簡介

為使醫療器材能於美國上市，一般而言製造業者必需經由下列方式取得上市資格：上市前通知（Premarket Notification）與上市前許可（Premarket Approval）。而大多數的醫療器材是經由上市前通知的審查程序才得以進入美國市場銷售。依照美國醫療器材管理制度，上市前通知必須提交器材相關的申請資料至 FDA 審查，其目的在證明欲上市的醫療器材與現在或過去在美國市場合法上市的器材在安全性與功效性上具有實質相等性（Substantial Equivalence）。因此，醫療器材業者如循 510(k)上市途徑進入美國市場，不僅需要了解繁複的美國醫療器材法規，更需要 510(k)申請資料準備以及與審查人員溝通的實務經驗。

醫療器材產品若要進入到美國市場，須符合美國 FDA 衛生主管機關之要求，如申請產品上市前審查 510(k)，期望透過本課程可讓業者充分了解美國 FDA 的法規要求，以及如何準備一份符合法規要求的上市前審查報告。

## ■ 課程內容與大綱

一、美國醫療器材法規管理制度架構

二、美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求

三、美國醫療器材品質管理系統要求

四、醫療器材產品上市前通知 510(k)報告撰寫技巧說明

五、美國醫療器材產品上市後之管理要求概述

六、稽核缺失案例分享

## ■ 上課時間

109 年 10 月 13 日(二)、10 月 14 日(三)，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 小時。

## ■ 上課地點

工研院產業學院 台北學習中心，實際上課地點，請依上課通知為準。

## ■ 講師簡介

### 李老師

現職：弘亞生技顧問有限公司　總經理

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

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

## ■ 價格

| 原價<br>(含稅、午餐、講義) | 早鳥-優惠價<br>(開課 10 天前報名) | 團報-優惠價<br>(同公司 2 人以上) |
|---|---|---|
| 每人 7,800 元 | 每人 7,000 元 | 每人 7,000 元 |

## ■ 常見問題

- 報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/9XoYrY，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 葉先生

工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

# 生技製藥 PIC/S GMP & GDP 風險管理模式
# 法規導讀、實務與案例演練

## ■ 課程簡介

本課程為兩天 12 小時課程，由講師以深入淺出方式帶領學員進行風險管理模式之法規導讀後，透過分組討論、實務與案例演練方式，增加學習效果。課程內容將針對 PIC/S GMP 及 GDP 法規進行藥品品質管理、藥品製造與運輸等作業規範進行風險管模式導讀後，進行各小組之實務與案例討論及演練：演練重點包括藥品製造及運輸作業的品質風險評估、文件系統，專業教育訓練規劃及稽查手法等議題，祈使學員在最短期間內能熟捻 PIC/S GMP 及 GDP 品質管理的基本概念及實務應用能力。

## ■ 上課時間及地點

109 年 10 月 27 日(二)、10 月 28 日(三)，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 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。

## ■ 課程內容與大綱

**第一天：PIC/S GMP & GDP 法規研究**

一、 藥品品質與品質管理：GMP & GDP 在藥品品質上扮演的角色

二、 GMP & GDP 工廠管理法規研究：

1. GMP& GDP 稽查標準、查核法源與罰則
2. GMP & GDP 法規解構
3. GMP & GDP 的定義

三、 GMP & GDP 工廠品質管理風險評估：設施與設備/生產/作業/QC/運輸/申訴與回收

1. 防止污染/交叉污染/混誤用之風險評估
2. 人流、物流及廢棄物流之設計

➢ 分組討論與實務演練 (QA/QC/生產/運輸等部門風險評估與法規要求)

四、 GMP & GDP 人事組織：Key personal 介紹/組織圖/個人衛生/訓練

➢ 分組討論與實務演練 (更衣程序案例討論、GMP 教育訓練規劃)

五、 GMP & GDP 品質管理系統：文件要求

➢ 分組討論與實務演練 (各單位必備 GMP 文件)

**第二天：稽查實務訓練**

一、 GMP & GDP 品質管理系統：風險管理/偏差管理/OOS/OOT/OOE/CAPA

- 分組討論與實務演練 (案例討論)

二、 GMP & GDP 執行重點

1. GMP 重點：校正作業、驗證作業、確效作業
2. GDP 重點：防蟲防鼠措施、溫度圖 Temperature mapping

- 分組討論與實務演練 (確效作業文件製作與執行、Temperature mapping)

三、 GMP & GDP 稽查實務介紹：自我查核、系統性查核 SBI 技巧

- 分組討論與實務演練 (如何成功接受稽查與辦理自我查核作業)

四、 國內 GMP & GDP 申請作業程序介紹

## ■ 講師簡介

### 呂老師

現任： 醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家

經歷： 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正退休

衛生福利部食品藥物管理局 學名藥科/安全評估科科長

衛生署食品藥物管理局 西藥檢驗科/GMP 稽查科科長

專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

## ■ 價格

| 原價<br>(含稅、午餐、講義) | 早鳥-優惠價<br>(開課 10 天前報名) | 團報-優惠價<br>(同公司 2 人以上) |
|---|---|---|
| 每人 7,800 元 | 每人 7,000 元 | 每人 6,800 元 |

## ■ 報名及諮詢窗口

●報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/4m57qv，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 葉先生 。

工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

# 從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班

## ■ 課程簡介

為確保藥品開發上市至患者使用時之安全、有效及一致性則有賴 GMP 及 GDP 作業之運行，104 年起衛生福利部推動製藥品質順利與國際接軌，將臺灣邁入國際 PIC/S GMP 的新紀元。PIC/S 是 The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme 的簡稱，該組織是由各國藥品 GMP（Good Manufacturing Practice）官方稽查機構組成，其成立宗旨為促進法規制度與稽查標準一致化。在實施更加嚴謹的國際 PIC/S GMP 製藥標準後，更有助於國內所有的西藥製劑製造工廠全面升級。

另外，隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈更加複雜，使得國際間如歐盟各國、美國、加拿大、澳洲、新加坡及馬來西亞等衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理。執行 GDP（Good Distribution Practice）的目的為確保所有交付至病患之藥品，在運輸、配送及儲存時，其品質及包裝完整性得以維持，以延續 GMP 嚴謹的品質管理精神，並且有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及防止偽藥進入藥品供應鏈等，其最終目標即為確保民眾用藥品質及安全。

本課程目的將從醫藥生命週期管理觀念開始，介紹新藥開發到上市審查所必須掌握之 IND 藥品臨床試驗管理與相關法規、NDA 新藥查驗登記與相關法規等；另外，針對藥品製造所需瞭解 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 規範，導入適當之品質管理制度和文件，使學員能輕易掌握目前新藥研發及製藥最新版法規。

## ■ 課程內容與大綱

**上午：新藥開發上市前相關法規(3 小時)**

1. 新藥研發與上市流程
2. 藥品上市前審查要項
3. IND 藥品臨床試驗管理與相關法規
4. NDA 新藥查驗登記與相關法規

**下午：PIC/S GMP GDP 品質管理實務(3 小時)**

5. 製藥品質管理概論
6. GMP & GDP 作業認證申請及稽查準備實務
7. GMP & GDP 作業認證標準：PIC/S GMP&GDP 法規解構與稽查重點探討

## ■ 上課時間/地點

109 年 11 月 12 日(四)上午 9：30~下午 4：30，共計 6 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

### 鄒老師

現任： 台北醫學大學/國防醫學院 任教
經歷： 衛生福利部食品藥物管理署 藥品組 組長
專長： 藥品管理、藥事行政法規、藥品上市許可法規、藥品審查

### 呂老師

現任： 醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家
經歷： 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正退休
衛生福利部食品藥物管理局 學名藥/安全評估科科長
衛生署食品藥物管理局 西藥檢驗/GMP 稽查科科長
專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

## ■ 價格

| 原價<br>(含稅、午餐、講義) | 早鳥-優惠價<br>(開課 10 天前報名) | 團報-優惠價<br>(同公司 2 人以上) |
|---|---|---|
| 每人 5,000 元 | 每人 3,500 元 | 每人 3,500 元 |

## ■ 常見問題

- 報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/n06j98，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 葉先生。

# 國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務

## ■ 課程簡介

國際醫療器材產品在全球各國上市前業者需向主管機關申請上市許可，因應各區域各國醫療器材法規有其差異性，必須有基本法規管理及整體策略一步步打好基礎才能得心應手，順利取得上市許可快速進入全球市場銷售。在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)。歐盟為由通告驗證單位執行 ISO 13484/ CE MDR/IVDR 醫材證書發證。

本課程設定為初階課程，希望讓學員快速掌握全球醫療器材產業法規認證基本觀念與實務技巧，節省醫療器材公司時間成本以爭取上市時間，避免曠日廢時的申請作業延誤企業商機。本課程從醫療器材法規管理觀念開始，介紹醫療器材產業專業知識，並針對醫療器材上市策略規劃、檢送資料應備文件及文件製作管理說明及課題之實務經驗交流討論分享。

## ■ 課程內容與大綱

一、全球醫療器材產業 KM/PLM/SCM 及醫療器材專業人員簡介

二、全球醫療器材產業法規/標準/指引及基本工具

三、醫療器材送件資料文件準備: GSP/GRM

四、全球醫療器材上市法規與策略規劃

五、全球醫療器材上市法規認證許可相關案例實務經驗分享交流

## ■ 講師簡介

### 洪老師(醫學士/藥師)

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：1.GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發

2.原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發

4.環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理

5.工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人

6.臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問

7.GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理

8.財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員

9.財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員

10.財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師

11.財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師

12. SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

## ■ 上課時間及地點

109 年 11 月 26 日(四)、11 月 27 日(五)，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 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。

## ■ 價格

| 原價<br>(含稅、午餐、講義) | 早鳥-優惠價<br>(開課 10 天前報名) | 團報-優惠價<br>(同公司 2 人以上) | 團報-優惠價<br>(同公司 3 人以上) |
|---|---|---|---|
| 每人 7,800 元 | 每人 7,000 元 | 每人 7,000 元 | 每人 6,800 元 |

## ■ 常見問題

●報名方式：工研院產業學習網 https://reurl.cc/7o9Qry，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 葉先生。