109年度『生技醫療趨勢系列課程』醫療多合一，2020年帶您新手成良醫！！

親愛的業界先進，您好：

工研院產業學院於 2020 年度預計開設整年度生技醫療領域課程，並邀請國內外講師授課，全年度規劃課程包含醫療器材、新藥開發等有關品質管理、風險管理、發展趨勢與 AI 相關等等，凡提前參與本公開班課程之學員，均可享早鳥或團報之優惠。

若貴司希望有系統地提升研發人員的專業能量，並提高市場競爭優勢，我們也可依照需求設計不同主題、時數之客製化包班，降低貴司的人員教育訓練成本，若您針對課程有有任何疑問，請不吝聯絡我們，洽詢專線：工研院產業學院 陳小姐 TEL：03-5732407；MAIL：yijie@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
8 月 24、25 日	**生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務**	台北	12	本課程為先介紹生技醫藥產業的過去、現在、未來，讓學員瞭解生醫產業的特性和行銷推廣模式等。接著，透過醫藥業務行銷觀念工作坊，加深學員對於醫藥產品週期與行銷重點、行銷概念練習與體驗。並進行案例說明與演練、經驗分享等互動，協助學員掌握醫藥行銷業務人員所需具備在實務工作上的專業知識與技能。
9 月 1、2 日	**生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務**	台北	14	本課程為初階課程，包含四大單元：PIC/S GMP 建廠規劃、設備系統的 URS 文件建立、水系統設計、空調系統設計等，使學員了解如何規劃符合 PIC/S GMP 規範之廠房，並檢視自家廠房在未來整/建/改廠房時能全面性的思考，簡化日常作業與系統維護的營運成本。

9 月 1、2 日	**化粧品法規與 GMP 內部稽核實務**	台北	12	本課程由化粧品市場發展趨勢開始，帶學員瞭解整個產業現況及未來，接著進入化粧品安全性評估、功效性評估、法規簡介及化粧品 GMP 作業基準。再由實務面學習內部稽核作業，以協助學員熟悉化粧品 GMP 作業基準的基本要求及注意事項，並瞭解內部稽核作業的基本原則及實務運作，以協助業者提昇自我的品質目標，確保化粧品 GMP 系統之有效運作。
9 月 4 日	**醫療器材風險管理條文解說及應用**	台北	6	本課程將由實際從事醫療器材品質管理系統稽核、及負責產品上市前審查之講師授課，課程中將以實例說明設計管制中常見的缺失、並分析討論醫療器材回收案例。
9 月 15、16 日	**生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務**	台北	12	本課程透過對輻射與 EO(環氧乙烷)滅菌標準的解說與介紹(ISO11137, ISO11135)，與實務製程，強化學員對於滅菌製程的認知，以建立產品滅菌確效的規畫進而達成滅菌確效的要求。並對於最新改版的要求作完善的解說，讓學員能透過課程知道如何符合新版標準對產品的要求。
9 月 18 日	**新藥開發、臨床試驗及製造品質管制**	新竹	6	本課程帶領學員瞭解新藥從開始研發、進入臨床試驗等過程中流程、法規及注意事項之分享。針對國內外對於新藥上市流程、相關法令及規範，提供說明，使相關從業人員及廠商對於新藥開發有基本概念。
9 月 26 日	**醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993)實務**	台北	6	本課程透過生物相容性專業知識與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。
10 月 13 日、14 日	**美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務**	台北	12	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。
10 月 22 日	**IEC 62366-1 醫療器材可用性評估**	新竹	6	本課程本課程將介紹現行 IEC 62366-1:2015，搭配範例的說明，協助了解法規的要求。提供於產品設計之初，藉了解預期使用者，進行風險分析，導入設計考量，並加以驗證，充分掌握產品，開發出安全、有效、容易操作並容易學習的醫療器

				材，以便產品加快上市時間，增加銷售量及滿意度，以及減少培訓和用戶服務需求或投訴。
10 月 27、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**	台北	12	本課程由風險管理模式之法規導讀，透過分組討論、實務與案例演練方式。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，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。
11 月 5、6 日	**ISO 13485：2016 新版醫療器材管理系統內部稽核員**	台北	14	ISO 13485 係由 ISO/TC 210 醫療器材品質管理技術委員會所制定。可幫助組織評估醫療器材的供應鏈中可能的風險，進一步對產品品質作出有效的控管，使其符合法規以及國際間的客戶需求。目前美國、加拿大以及歐洲地區普遍以 ISO 9001、EN 46001 或 ISO 13485 作為品質管理體系之要求，除此之外，全球許多國家也以 ISO 13485 作為審核產品的依據。
11 月 12 日	**IEC 62304 醫療器材軟體確效法規與實務**	新竹	6	針對國內外醫療器材軟體確效法規，提供說明與實例，使相關從業人員及廠商對於此領域有基本概念及實務應用能力。
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**	台北	6	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。
11 月 21 日	**ISO 14971：2019 醫療器材風險管理應用 (假日班)**	台北	6	本課程為協助醫療器材廠商遵循 ISO14971:2019 標準要求完成產品生命週期中的風險管理，以確保醫療器材風險能有效監控與實施，課程內容不僅止於風險管理標準內容介紹，更說明如何搭配產品法規策略與品質系統執行風險管理計畫及上市後管理，另外因應 MDR 改版提供整合建議。
11 月 26、	**美國醫療器材 QSR 查廠**	新竹	12	本課程特別針對已熟知 ISO13485 系統但想要了解 FDA QSR/MDR 的廠商設計，由具有豐富輔導

27 日	**實務**			經驗之資深講師，以多年執行國內外法規品質稽核及廠商輔導的工作經驗，輕鬆講解艱澀的 QSR 條文，並佐以實例與大家心得分享美國 FDA 查廠經驗，作為進軍國際大廠開拓美國市場的準備。
11 月 26、27 日	**國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務**	台北	12	本課程為初階課程，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，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。
12 月 11 日	**醫療器材國際法規、臨床試驗與申請上市實務**	新竹	6	在本課程中，主要介紹歐美日的醫療器材管理法規現況與是否承認外國臨床試驗數據，下午說明臨床試驗設計與送審，並帶領學員了解臨床試驗申請之程序及相關流程，最後以實際臨床試驗案例說明，以期讓醫療器材業者於市場開發及研發創新產品時有所參考及依循。
12 月 16 日	**醫療器材 GMP 製造廠之建廠流程及規劃**	新竹	6	本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的建置規劃重點、醫療器材法規基礎觀念與品質管理系統(GMP)的關聯性為主軸切入做重點式的說明，其中並適時輔以 ISO 13485 品質管理系統規劃與 GMP 關聯及差異進行解說，適合對醫療器材建廠模式想進行了解的學員，提供更加全面與不同面向的流程及規劃。

生技醫療趨勢系列課程：

https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html