111年度『生技醫療系列課程』全新規劃、完整培訓！！

親愛的業界先進，您好：

工研院產業學院於 2022 年度規劃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有關品質管理、風險管理、生物相容性、滅菌、軟體確效、可用性等相關課程，凡提前參與本課程之學員，均可享早鳥或團報之優惠。

加之衛生福利部 2021 年 5 月 1 日施行「**醫療器材技術人員管理辦法**」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，敬請學員踴躍報名。。

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：yijiechen@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
2 月 15、16 日	**生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務**	線上	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)，與實務製程的深入了解，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，以提升產業界的滅菌品質水準。
2 月 16、17 日	**醫療器材 ISO13485/ GMP 品質系統導入與產品實現規劃實務**	線上	12	本課程希望透過醫療器材品質管理法規解說與介紹，強化學員對於醫療器材品質系統 ISO 13485 與 GMP 的認知，以幫助學員進行 ISO 13485：2016 導入規劃，進而達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。
2 月 17 日	**MDR 臨床試驗法規與醫療器材臨床試驗實務**	線上	6	課程目標： ● 懂得如何去規劃一場臨床研究 ● 能有效地與CRO公司溝通 ● 知道如何對CRO公司提出合理的要求
2 月 18 日 3 月 4 日	**IEC 62304 醫療器材軟體確效系列二部曲(可分別選課)**	線上	12	本次設計兩堂軟體確效課程，以實例及演練協助結合日常開發過程及法規標準，自然有效地瞭解法規需求、規劃需求、軟體風險、測試、維護及組態管理(configuration management)等主題，本系列開設之兩堂課程可分開選課：IEC 62304 醫療器材軟體確效介紹及實作、醫療器材軟體風險分析工具之應用。
2 月 22 日	**~免費講座~ 歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規培訓系列說明會-MDR/IVDR 法規基礎介紹與最新消息**	線上	3	依據研究資料與輔導經驗設計系列課程，為了讓學員來體會如何以思考的方式來詮釋法規內容，看出條文背後真正的科學意義。本課程將 MDR/IVDR 分為 9 個的主題模組，學員可以幫自己安排整個系列課程來完整地學習，也可以分開不同主題課程各別學習。
3 月 4、18 日	**醫療器材設計開發及設計管制**	線上	12	課程目標： ● 了解設計活動該如何做，能符合設計管制的要求，也能在工作上實踐 ● 了解設計文件的具體內容是什麼 ● 讓你對設計管制產生熱忱
3 月 10、11 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。

3 月 12 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-01 IEC 62366-1 如何將可用性工程應用在醫療器材設計開發與生命週期管理**	台北	6	人因/可用性工程 1. 重要性與商業價值 2. 法規標準要求的歷史演進 3. 與風險管理流程的整合 4. 如何將可用性工程與設計開發整合 *Special !* 5. 簡介常用的可用性評估方法/技術 6. 使用情境與使用錯誤的關係 7. 細說可用性工程檔案的每一個項目與內容（含美國 FDA 要求） 8. 上市前準備可用性工程報告作為法規審查 9. 上市後監督中的可用性活動 *Special !*
3 月 17 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；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。
3 月 19 日	**美國醫材法規完整架構解析 Step by Step：如何使用 FDA 的電子化系統**	台北	6	本課程除了將以深入淺出的方式帶您看懂美國醫療器材法規（FD&C Act 和 21 CFR），了解美國 FDA 監管醫療器材的架構與思維邏輯；再手把手教會你如何使用美國 FDA 電子化系統。
3 月 24 日	**ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練**	新竹	7	本課程針對主管機關對醫療器材製造廠的期待與稽查重點、醫療器材法規與品質管理系統的關聯性為主軸切入解析 ISO 13485 的條款要求及導入實施策略做重點式的說明，其中並適時輔以 ISO 13485：2016 的 practical guide 指引文件的建議進行解說，適合對醫療器材管理模式想進行了解，或已具基礎但想對執行或稽核重點更加掌握的學員，提供更加全面與不同面向的 ISO 13485 觀點解析。
3 月 24、25 日	**生技製藥 PIC/S GMP GDP 風險管理模式法規導讀、**	台北	12	課程針對 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理模式導讀及演練：演練重點包括藥品製造

	實務與案例演練			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，使學員在短期間內熟稔 PIC/S GMP 及 GDP 品質管理的基本概念及實務應用能力。
3 月 25 日	**歐盟醫療器材法規 MDR 與臨床驗證策略**	新竹	6	本課程將說明 MDR 對於臨床評估報告的要求、需要執行臨床試驗的品項與時機，以及如何依據歐盟執委會專家小組(MDCG)於 2020 年及 2021 年分別出版的臨床評估相關指引或模版(template)來完成各個階段臨床評估的執行重點，順利完成 1 份合用的臨床評估報告；或依據 MDCG 出版的臨床試驗相關指引，預先熟悉執行臨床試驗所需準備事項。
3 月 30、31 日	**醫療器材滅菌標準法規及規劃實務**	台北	12	本課程希望透過各式滅菌方式解說與介紹，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。
3 月 31 日	**精準醫療檢測產品開發及應用**	新竹	6	本課程的主要目的為協助精準醫療廠商及相關從業人員了解精準醫療全球發展趨勢與策略、開發風險、法規及應用技術範圍，以降低開發風險並兼顧應用過程中之範圍與功效。
4 月 13、14 日	**醫療器材風險管理 ISO 14971：2019 實務**	台北	12	本課程以 ISO14971：2019 風險管理系統的架構，說明產品安全與效能與品質管理系統之間的關係，以及實務上如何導入這些流程。課堂中輔以案例討論及實際之產品風險管理報告演練，提供業者風險管理之實務經驗及可行做法。
4 月 16 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-02 醫療器材可用性評估方法與技術**	台北	6	1. 各類可用性評估方法與適用時機：觀察法、訪談法、分析法、審查/檢查法、可用性測試、調查法。 2. 可用性測試 – 測試計畫書、執行、資料分析、撰寫報告。 3. 可用性測試之案例討論：血糖機、輸液幫浦、自動注射針、胰島素筆針、胰島素幫浦、連續血糖檢測裝置、呼吸機、診斷超音波影像系統。
4 月 21、22 日	**醫療器材安全性及有效性之規劃、設**	台北	12	本課程由產業實務經驗及法規要求觀點出發，介紹醫療器材上市整體法規，帶著學員認識醫

	計、執行實務			療器材產品安全性及功能性、功能性試驗與檢測驗證之規劃、設計、執行等概念，並且輔以真實案例的分享與討論，協助學員掌握基本觀念與實務應用能力，希望節省醫療器材公司臨床前試驗之成本，提高爭取上市時間優勢。
4 月 22 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-01：產品分類與風險等級、符合性評估路徑與要求、經濟營運者在品質系統扮演的角色、責任**			1. 產品風險分類與分級的規則 2. 符合性評估路徑與要求。 3. 每一個經濟營運者所扮演的角色與其權責，包含製造商 MFR、進口商 IMP、授權代表 AR、系統/醫療處理包生產者 PR。 4. 製造商在 EUDAMED Actor 的註冊流程與注意事項。
4 月 23 日	**美國上市前通知 510(k)內容準備與送件細節**	台北	6	本課程將帶你從零開始認識美國法規制度與 510(k) 審查精神、理解什麼是實質相等性 (Substantial Equivalence)；替你打下良好的基礎，再進一步幫你剖析不同的 510(k)送審格式 (Traditional、Abbreviated、Special)，讓你有能力幫自己擬定一個合適的送審策略。
4 月 23 日	**醫療器材商業模式設計與實務運用**	新竹	6	這堂課針對醫療器材產業設計，準備專屬學員的案例並直接實作，讓參與者學會並帶走盤點與評估 (Assess) 商業模式的方式與洞見，並了解如何用其設計屬於自己公司的策略。
4 月 28 日	**醫療器材產品法規與安全及功效性評估方法**	新竹	6	針對國內外對於醫療器材上市的相關法令及規範，提供產品法規評估方法說明，使廠商可依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證法規評估及摘要技術文件資料。
4 月 29 日 5 月 6 日	**數位時代生醫產品行銷策略與實務**	線上	12	本課程針對醫藥品、醫療器材、中草藥、食品及健康食品、化粧品及美容保養品之市場，提供學員完整且創新之行銷觀念，讓您在數位時代，為公司品牌規劃及落實行銷策略更加得心應手。
5 月 6 日	**醫療器材臨床評估、臨床試驗設計與送審**	新竹	6	本堂課針對申請醫療器材臨床評估、臨床試驗設計與送審帶領學員了解臨床試驗申請之程序及相關流程，最後以實際臨床評估與臨床試驗

				實際案例說明。
5 月 11 日	**醫療器材開發首部曲-可行性評估之市場調查及專利分析**	新竹	6	本課程透過市場調查以及專利分析策略，來建立從業人員於開發過程中所應具備的基礎能力和觀念。將臨床需求轉為商品的過程，必須先了解市場的缺口和自身的研發量能，且於專利和法規上也要有可實施的條件，才得以繼續發展。開課團隊為醫材領域先進，以專業模組授課來傳遞最有價值的經驗分享，讓學員了解可行性評估過程及如何應用在醫材的開發或投資上。
5 月 13 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-02：MDR/IVDR 品質管理系統、製造商責任、PRRC 角色與權責**	新竹	6	1. 無論產品風險等級，製造商都要滿足的 16 大項責任。 2. 如何以 ISO13485 為基礎，來建立 EU MDR 要求的品質管理系統。 3. PRRC 人員資格認定與在組織中的角色與責任，該如何執行?
5 月 19 日	**醫療器材產品查驗登記及申請**	新竹	6	本課程將詳細介紹醫療器材查驗登記及申請文件之準備重點。
5 月 26、27 日	**醫療器材設計開發流程管制及風險管理**	台北	12	本課程將由產業實務經驗及法規要求觀點出發，介紹醫療器材設計與開發規劃、輸入、輸出、驗證、確認、移轉、變更等完整研發流程及風險管理的概念，並且輔以案例的分享與討論，協助學員掌握基本觀念與實務應用能力，希望節省醫療器材公司之產品設計開發時間成本，提高爭取上市時間優勢。
5 月 27 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-03：MDR GSPR 1-22、GSPR 查檢表**	新竹	6	1. 詳解 MDR GSPR 1~22，共 101 個別項要求。 2. 何謂一般性可接受之現今技術水平(state of the art)? 除了標準外，還有哪些資料是屬於現今技術水平(state of the art)? 3. 如何填寫 MDR GSPR 符合性查檢表 ※ 考量時間關係，本堂課不包含 GSPR 23 標籤與說明書的要求，標籤與說明書的課程請參考

				CE -05
6 月 17 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-04：MDR 技術文件結構、內容與細節上的要求（含美國法規要求）**	新竹	6	1. 設計歷史檔案(DHF)、產品生產主檔案(DMR)與技術文件(TD)在品質系統中的關係。 2. 技術文件的一般性要求。 3. 技術文件的架構與內容。 4. 詳細討論 37 個技術文件章節的內容。 5. 美國 510k 上市前申請與 EU MDR 技術文件的差異。
6 月 23 日	**ISO 14971：2019 醫療器材風險管理應用**	新竹	6	本堂課將帶領學員由法規策略、品質系統和法規管理面去了解 ISO 14971 :2019 風險管理簡介、基本要求、改版差異、新版執行重點等。
7 月 1 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-05：MDR GSPR 23 標籤、使用者說明書(含美國要求)、安全與臨床效能摘要文件(SSCP)**	新竹	6	1. MDR 對於產品標籤與說明書的 67 項要求(GSPR 23)。 2. ISO 15223-1:2021 醫療器材標籤符號 3. ISO 20417:2021 製造商提供的信息。 4. MDCG 2019-9 SSCP 5. 美國 FDA 對於患者使用資訊/說明書的要求。
7 月 7 日	**醫療器材產品行銷及通路策略佈局實務**	新竹	6	本課程內容將說明醫材專業銷售過程中，行銷經理人如何透過產品、市場、通路及業務人員來規劃佈局醫材產品的通路行銷策略，藉由理解不同關係人(Stakeholder)的視角、思維與需求來規劃全方面(Comprehensive)的市場導入策略。透過瞭解與學習國際大廠行銷策略架構與市場分析技巧，輔以專業的業務團隊及通路管理技巧，使高階醫材得以更有效率進入市場。
7 月 9 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-03 設計與撰寫一份友善的使用說明書**	台北	6	1. 使用者文件(使用說明書)的價值與其重要性 2. 使用者文件設計之優良規範 3. 使用者文件的設計原則 3.1. 文件的資訊內容 3.2. 內容呈現與傳達的方式 3.3. 電子、網路版使用者文件之特性考量
7 月 15 日	**歐盟醫療器材/體外**	新竹	6	1. 上市後監督的要求。 2. 上市後監督程序、計畫、上市後監督報告、

	診斷醫療器材法規解析系列 CE-06：上市後監督系統(PMS)			上市後定期安全更新報告(PSUR)。 3. 常用的PMCF方法學之簡介。 4. 上市後監督常見的不符合的事項(Common Issues or Nonconformity) 有哪些。 5. ISO TR 20416:2020實用的上市後監督指引。 6. WHO guidance on PMS for manufacturer 世界衛生組織對於製造商實施上市後監督的指引。 7. MDCG PMS and PSUR guidance (開課前有發布的話會於課程中更新)
7 月 29 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-07：警戒系統(Vigilance) - 嚴重事件通報、市場安全矯正、趨勢報告、定期總結報告**	新竹	6	1. 警戒系統，包含嚴重(不良)事件通報、市場安全矯正行動(FSCA & FSN)、趨勢報告(Trend Report)、定期總結報告(Periodic Summary Report)。 2. MEDDEV 2.12 rev 8 + 2019 additional guidance + new MIR form v7.2.1b 3. MDCG Vigilance guidance (如開課前已發佈將更新至課程內容中)
8 月 6 日	**可用性工程專家培訓系列 UE-04 運用可用性設計降低使用風險**	台北	6	1. 軟體用戶介面的設計原則 2. 居家健康照護的設計原則 3. 警報的設計原則 4. 移動式、穿戴式產品設計原則
8 月 11、12 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。
8 月 19 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-08：臨床評估、上市後臨床追蹤**	新竹	6	1. 臨床評估的要求。 2. 高風險與特定產品之臨床評估諮詢程序(CECP)。 3. 哪些產品必須要做臨床試驗。 4. MDCG 2019-5 臨床評估之產品等同性(Equivalence)之討論。 5. MDCG 2019-6 臨床資料與足夠的臨床證據

				(Clinical Evidence)。 6. MDCG 2020-13 臨床評估報告審查時評價的重點。 7. MDCG 2020-7 & 8 上市後臨床追蹤計畫與評估報告的內容。
8 月 25 日	**醫療器材製造廠之 QMS 建廠流程及規劃**	新竹	6	本課程為協助準備跨入醫療器材之新進廠商或新進人員，建立醫療器材上市法規之基礎知識與觀念，並對廠房與 ISO 13485 品質系統法規建置規劃有基礎認知，減低其跨入醫療器材產業之障礙。
9 月 16 日	**歐盟醫療器材/體外診斷醫療器材法規解析系列 CE-09：EUDAMED – 經濟營運商註冊模組、UDI/產品註冊模組、警戒/上市後監督模組**	新竹	6	1. EUDAMED 架構 2. Actors 註冊模組 3. UDI/Device 註冊模組 4. VGL/PMS 模組
9 月 22 日	**ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練**	新竹	7	本課程是學習醫療器材品質管理系統的基礎，是想繼續成為醫療器材品質管理系統 (ISO 13485) 規劃、建置專家、審核員的先修課程。同時，也是成為醫療器材品質管理系統推動小組成員之必要條件之一。
10 月 20 日	**醫療器材人因/可用性評估**	新竹	6	本課程將解析說明 FDA 醫療器材人因/可用性工程評估指引與 IEC 62366-1 標準要求，並探討可用性評估流程的各階段作法，以建立產品可用性評估的最適切方案，藉此提升醫療器材的產品品質，及能符合相關醫療器材產品送審之法規要求。
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理模式導讀及演練：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

				最短期間內能熟稔 PIC/S GMP 及 GDP 品質管理的基本概念及實務應用能力。
11 月 17 日	**ISO 14971：2019 醫療器材風險管理應用**	新竹	6	本堂課將帶領學員由法規策略、品質系統和法規管理面去了解 ISO 14971 :2019 風險管理簡介、基本要求、改版差異、新版執行重點等。

2022 年度生技醫療趨勢系列課程：

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