111年度『生技醫療系列課程』線上線下課程全新開發！

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
確定開班 8 月 6 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	線上	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 4. 設計案例討論：以家用產品為例，例如血糖機、腕式/脈帶式血壓機、連續式血糖監測系統、胰島素幫甫等
8 月 11、12 日	美國醫療器材上市前通知 510(k)申請	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

	實務			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 18、26、9 月 2 日	**醫療器材 ISO13485/QMS 品質系統導入與產品實現規劃實務**	台北	18	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 QMS 的認知，以幫助學員進行 ISO 13485/QMS 導入規劃、稽核實務、程序書撰寫、上市許可證申請實務等，進而達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。
確定開班 **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**	線上	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
確定開班 **8 月 23 日**	**醫療器材製造廠之 QMS 建廠流程及規劃**	線上	6	本課程為協助準備跨入醫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，減低其跨入醫材產業之障礙。
8 月 24、25 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。
確定開班 **8 月 27 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**	線上	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

確定開班 9 月 14、21 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劃進而達成滅菌確效的要求。
確定開班 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
確定開班 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。
9 月 28、29 日	**醫療器材安全性及有效性之規劃、設計、執行實務**	台北	12	本課程將由產業實務經驗及法規要求觀點出發，介紹醫療器材上市整體法規，帶著學員認識醫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。
9 月 29 日	**IEC62304 醫療器材軟體確效及生命週期**	新竹	6	本課程為讓學員了解目前軟體驗證之概要與相關標準，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。
10 月 15、22 日	**醫療器材產品設計、風險管理、上市法規與策略實務**	台北	12	本課程目的將從醫療器材產品研發設計開始，介紹產品開發、風險的管理、到上市法規等；另外，針對實用醫療器材資料庫進行實作練習，使學員能輕易掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。
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 20 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。
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理模式導讀後，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稔 PIC/S GMP 及 GDP 品質管理的基本概念及實務應用能力。
10 月 29、11 月 5 日	**生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務**	台北	12	本課程為先透過醫藥業務行銷觀念工作坊，加深學員對於醫藥產品行銷重點、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。
11 月 3、4 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。
11 月 11、18 日	**數位時代生醫產品行銷策略與實務**	台北	12	本課程將針對醫藥品、醫材、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。

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