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
即將額滿 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。
即將額滿 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：**	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

	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			
即將額滿 **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。
確定開班 **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。
確定開班 **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。
確定開班 **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**	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

	管理實務應用班			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。
確定開班 **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 16、30 日	**台灣、美國及歐盟醫療器材法規策略管理與上市許可證申請實務**	**台北**	**18**	本課程為初階課程，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。
11 月 17 日	**ISO 14971：2019 醫療器材風**	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

	險管理應用			介、基本要求、改版差異、新版執行重點等。
11 月 17 日-12 月 3 日	**醫療器材品質管理工程師培訓班**	台北	36	本課程透過醫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 13485：2016 導入規劃、執行、改善，課程內容包含：醫材品質管理系統概論與 ISO 13485：2016/QMS、醫材設計管制流程、風險管理 ISO 14971、軟體確效 IEC 62304、製程確效、滅菌確效、生物相容性 ISO 10993、人因工程/可用性 IEC 62366-1、產品上市許可證申請與上市後監控管理、醫療器材綜合論壇等，協助輔導廠商達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。
11 月 24 日	**醫療器材產品行銷架構與通路策略佈局實作坊**	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，使高階醫材得以更有效率進入市場，本課程內容除理論架構之外，講師將進一步帶領學員一起實作，為自身產品擘畫出最適宜的進入市場及行銷策略，以期能提供醫事人員及機構更好的解決方案，讓廣大的病患受惠。

2022 年度生技醫療系列課程：https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html