台灣生物產業發展協會　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 112.02.06 文
檔號：112049

機關地址：115台北市南港區研究院路一段
130巷99號 C 棟 C229室
傳　　真：(02)2783-6027
聯 絡 人：趙先生 (02)2783-6028 #12
電子郵件：bioedu@taiwanbio.org.tw

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112年02月04日
發文字號：生協字第112011001號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：（如附件）

主旨：檢送本會「112年度醫療器材技術人員訓練」課程簡章乙份，請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加，請查照。

說明：

一、本會於今年上半年度開設「112年度醫療器材技術人員訓練」課程，涵蓋內容包括：醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、醫療器材違規案例分析等多項主題訓練單元。(請詳參附件)

二、本單位經衛福部核可為辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，學員於完訓後可申請時數認證；因衛生福利部業已於2021年5月1日施行「醫療器材技術人員管理辦法」其中規定輸入醫療器材技術人員應有近5年內須接受至少20小時以上之教育訓練；故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小時之繼續教育訓練。

三、請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加課程；詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw、檢附課程簡章(如附件)及報名 QR Code。

理事長 吳忠勳

附件1：

課程名稱	【醫材時數認證班】112年度醫療器材技術人員訓練_單元班(6小時)
上課時間	2023/02/17 (週五) (全天) (09:30~12:30 / 13:30~16:30) (6小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材管理創新與國際化、醫療器材違規案例分析等主題。(因防疫: 採線上同步課程) 線上軟體: ZOOM
上課地點	ZOOM 線上課程
課程表 (預排)	上午(09:30-12:30) 醫療器材違規案例解析(三小時) 主講來賓: 董若傑 視察 1. 醫療器材管理工作及實務案例分享 2. 醫療器材廣告刊播相關法規及注意事項 下午(13:30-16:30) 醫療器材管理創新與國際化(三小時) 主講來賓: 黃小文博士 1. 醫療器材法規沿革 2. 研發創新趨勢與案例分析 3. 國際化發展策略與思維
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://reurl.cc/mZKvM7 詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_115

裝

訂

線

附件2：

課程名稱	【醫材時數認證班】112年度醫療器材技術人員訓練_單元班(8小時)
上課時間	2023/03/17、24 (每週五下午) (下午: 13:00~17:00) (共8小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求(因防疫: 採線上同步課程) 線上軟體: ZOOM
上課地點	ZOOM 線上課程
課程表 (預排)	3/17(五) 13:00-17:00 醫療器材 QMS 準則說明與導入重點 1. 新版醫療器材 QMS 準則與 ISO 13485:2016之異同比較 2. 醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法要求整合 3. 醫療器材 QMS 品質管理系統規劃與最高管理階層責任 4. 醫療器材 QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求 5. 醫療器材 QMS 準則之設計與開發過程要求 3/24(五) 13:00-17:00 醫療器材上市後管理要求 1. 醫療器材嚴重不良反應通報 2. 醫療器材回收處理辦法
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://reurl.cc/33q59R 詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_117

裝 訂 線

附件3：

課程名稱	【醫材時數認證班】112年度醫療器材技術人員訓練專班(全修班第一期)
上課時間	2023/04/14、21、28 (每週五) (共15小時) (09:30~12:30 & 13:30~16:30)(4/28為上午3小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等主題。(因防疫: 採線上同步課程) 線上軟體: ZOOM
上課地點	ZOOM 線上課程
課程表 (預排)	第一天 (上午)一、醫療器材上市後管理要求 1. 醫療器材嚴重不良反應通報 2. 醫療器材回收處理辦法 (下午)二、醫療器材管理創新與國際化 1. 醫療器材法規沿革 2. 研發創新趨勢與案例分析 3. 國際化發展策略與思維 第二天 (上午)一、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點 1. 新版醫療器材 QMS 準則與 ISO 13485:2016之異同比較 2. 醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法要求整合 3. 醫療器材 QMS 品質管理系統規劃與最高管理階層責任 4. 醫療器材 QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求 5. 醫療器材 QMS 準則之設計與開發過程要求 (下午)二、醫療器材違規案例解析 1. 醫療器材管理工作及實務案例分享 2. 醫療器材廣告刊播相關法規及注意事項 第三天(上午:三小時) 12:30結業 一、查驗登記文件資料準備及程序管理 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則導讀 二、查驗登記送件實務 醫療器材新手上路
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://reurl.cc/eWKmNb 詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_116

附件4 ：

課程名稱	【醫材時數認證班】112年度醫療器材技術人員訓練_單元班(6小時)
上課時間	2023/06/30 (週五) (全天) (09:30~12:30 / 13:30~16:30) (6小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含: 查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務，輸入醫療器材產品製造品質管理系統(QSD)申請。（因防疫: 採線上同步課程）線上軟體: ZOOM
上課地點	ZOOM 線上課程
課程表 (預排)	**上午(09:30-12:30)** 主講來賓:蔡雨庭 品保資深經理 1. 查驗登記文件資料準備及程序管理 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則導讀 課程目標：讓學員熟悉醫療器材查驗登記法規及其相關程序 2. 查驗登記送件實務 醫療器材新手上路 課程目標：簡介醫療器材管理法從醫療器材商、生產源頭控管、上市前把關、上市後監督及產品通路及法規諮詢輔導，讓學員對醫療器材全生命週期（Total product life cycle）的品質管理政策有整體的概念。 **下午(13:30-16:30) 主講來賓: 陳淑娟 法規品管經理** 輸入醫療器材產品製造品質管理系統(QSD)申請 1.「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」導讀 2. 醫療器材品質系統文件(QSD)申請實務 3. 醫療器材品質管理系統(QSD)線上申請操作 課程目標：讓學員熟悉輸入醫療器材品質系統文件(QSD)法規及其相關申請程序與線上申請操作流程
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://reurl.cc/10y5WD 詳細課程資訊： https://bioedu.org.tw/course_detail_120