

台灣生物產業發展協會 函

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：王小姐 (02)2783-6028 #11

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06月30日

發文字號：生協字第112063001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112年下半年度開設「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受託辦理醫材人員訓練及認證之合格訓練單位，學員於完訓後由本會登錄研習時數；始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。歡迎鼓勵參加。
- 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專班(八月班)
上課時間	2023/08/04、11、18 (每週五) (09:30-12:30 / 13:30-17:30) (20小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材查驗登記文件資料準備及程序管理、智慧醫療軟體確效與資安要求、醫療器材法規沿革、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材管理工作及實務案例分享、國際化發展策略與思維等主題。(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)	08/04 (第一週) 上午(09:30-12:30) 主講來賓：蔡雨庭 醫藥法規事務暨品保資深經理 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 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 二、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：謝宗閔 博士 智慧醫療軟體確效與資安要求 08/11 (第二週) 上午(09:30-12:30) 主講來賓：林殿傑 教授 1. 醫療器材法規沿革 2. 醫療器材開發與生命週期 3. 醫療器材臨床試驗簡介 課程目標：本課程將簡介醫療器材相關法規及臨床試驗簡介。並藉由案例探討讓學生了解醫療器材開發時的法規考量。 下午(13:30-16:30)

	主講來賓：張世明 總經理 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 課程目標：協助醫療器材業者對醫療器材品質管理系統管理制度, 與醫療器材管理新法要求及相關規定之瞭解，順利建置符合法規要求之品質管理系統。 08/18 (第三週) 上午(09:30-12:30) 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 課程目標：經由醫療器材管理工作上的案例介紹，希望能提升學員醫療器材相關法規認知，避免誤觸法律規定。 下午(13:30-16:30) 主講來賓：黃小文 高級研究員 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 課程目標：經由醫療器材法規沿革之經驗介紹，結合研發趨勢與政策導向，希望學員在醫材發展 roadmap 規劃實務上獲得收穫。
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://forms.gle/aAH61yGxsQLBqt26A 詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_123 

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_九月份單元時數班(8小時)
上課時間	2023/09/15、22 (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、醫療器材法規沿革等主題。(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)	09/15 (五) 13:00-17:00 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 課程目標: 經由醫療器材法規沿革之經驗介紹, 結合研發趨勢與政策導向, 希望學員在醫材發展 roadmap 規劃實務上獲得收穫。 09/22 (五) 13:00-17:00 主講來賓: 張世明 總經理 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 課程目標: 協助醫療器材業者對醫療器材品質管理系統管理制度, 與醫療器材管理新法要求及相關規定之瞭解, 順利建置符合法規要求之品質管理系統。
報名資訊與 QR Code	線上報名網址: https://forms.gle/apFFe4kK3evGNLRk8 詳細課程資訊: https://bioedu.org.tw/course_detail_125 

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_十月份單元時數班(8小時)
上課時間	2023/10/20、27 (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法規沿革、醫療器材管理工作及實務案例分享等主題。(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)	10/20 (五) 13:00-17:00 主講來賓: 林殿傑 教授 1. 醫療器材法規沿革 2. 醫療器材開發與生命週期 3. 醫療器材臨床試驗簡介 課程目標: 本課程將簡介醫療器材相關法規及臨床試驗簡介。並藉由案例探討讓學生了解醫療器材開發時的法規考量 10/27 (五) 13:00-17:00 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 課程目標: 經由醫療器材管理工作上的案例介紹, 希望能提升學員醫療器材相關法規認知, 避免誤觸法律規定。
報名資訊與 QR Code	線上報名網址: https://forms.gle/BgFjfm4d7E77pltr6 詳細課程資訊: https://bioedu.org.tw/course_detail_126 

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(20小時)
上課時間	2023/11/10、17、24 (每週五) (09:30-12:30 / 13:30-17:30) (20小時)
課程簡介	課程涵蓋主要內容包含醫療器材查驗登記文件資料準備及程序管理、智慧醫療軟體確效與資安要求、醫療器材法規沿革、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材管理工作及實務案例分享、國際化發展策略與思維等主題。(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)	11/10 (第一週) 上午(09:30-12:30) 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 課程目標：經由醫療器材法規沿革之經驗介紹，結合研發趨勢與政策導向，希望學員在醫材發展 roadmap 規劃實務上獲得收穫。 下午(13:30-16:30) 主講來賓：蔡雨庭 博士 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 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 二、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。 11/17 (第二週) 上午(09:30-12:30) 主講來賓：林殿傑 教授 1. 醫療器材法規沿革 2. 醫療器材開發與生命週期 3. 醫療器材臨床試驗簡介

	課程目標：本課程將簡介醫療器材相關法規及臨床試驗簡介。並藉由案例探討讓學生了解醫療器材開發時的法規考量。 下午(13:30-16:30) 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 課程目標：經由醫療器材管理工作上的案例介紹，希望能提升學員醫療器材相關法規認知，避免誤觸法律規定。 11/24 (第三週) 上午(09:30-12:30) 主講來賓：張世明 總經理 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 課程目標：協助醫療器材業者對醫療器材品質管理系統管理制度, 與醫療器材管理新法要求及相關規定之瞭解，順利建置符合法規要求之品質管理系統。 下午(13:30-16:30) 主講來賓：謝宗閔 博士 智慧醫療軟體確效與資安要求
報名資訊與 QR Code	線上報名網址：https://forms.gle/2UjvJBokKKvfHFgz7 詳細課程資訊：https://bioedu.org.tw/course_detail_127 