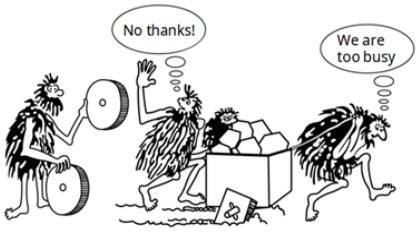
工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute x 樂證科技股份有限公司 RUSCERT TECHNOLOGY CO., LTD.



品質系統與產品技術不是填充題，更不會是選擇題...

無法只依靠範本...

因為這麼做就像讓你喝稀釋的牛奶，會漸漸失去養分與對學習的熱情...

我們用不同的觀點，讓法規遵循對您來說就像喝杯水一樣容易

Our Why: Instead of finding the way "just compliance", we are dedicated to offering an EASY, FUN and EFFECTIVE way to raise your awareness of "QUALITY compliance".

深入醫療器材上市後監督：串連真實數據與醫療器材安全

■ 課程簡介

在醫療器材產業中，產品上市不是終點，而是持續確保病患安全的起點！隨著全球法規趨勢對上市後監督(Post-Market Surveillance, PMS)要求日益嚴格，製造商該如何建立完善的監督系統，有效收集並運用真實世界數據？

近期數據顯示，FDA 在 2022-2024 財年中，近 60%的稽核缺失與 PMS 相關。歐盟 MDR/IVDR 的施行更強化了臨床證據要求，荷蘭衛生主管機關 2023-2024 年的稽核發現，所有受查廠商皆未完全符合 PMS 要求。這些跡象都在在顯示：建立符合法規的 PMS 系統，已成為醫療器材業者不可迴避的重要課題。

本課程將從法規到實務面，深入淺出的全面協助您：

- 掌握全球主要市場（台灣、美國、歐盟）最新的 PMS 法規要求
- 理解 MDR/IVDR 體系下的 PMS 文件架構與撰寫重點
- 建立有效的數據收集策略，突破製造商與市場之間的藩籬
- 學習如何將收集到的數據轉化為有價值的安全性分析

為什麼選擇參加本課程？

完善的 PMS 不僅是法規遵循的必要條件，更是鞏固產品市佔率的關鍵。在資訊透明的時代，醫療專業人員與消費者都更重視產品的實際表現與安全性證據。然而，沒有系統性規劃的 PMS 往往耗時費力卻成效不彰，甚至可能因方法不當而遭主管機關或公告機構否決。

本課程將幫助您建立明確的 PMS 藍圖，避免常見疏失，有效管理資源投入，讓您在確保法規遵循的同時，也能將 PMS 轉化為產品發展的助力！

■ 課程目標

- 瞭解 PMS 在主要市場的最新法規要求
- 掌握有效的 PMS 數據收集與分析技巧
- 建立並落實符合法規的 PMS 系統與文件
- 將 PMS 成果轉化為產品競爭優勢

■ 適合對象

1. 與醫療器材產業的研發、製程、品保、法規人員等有興趣參與者。
2. 需接受年度教育訓練的醫療器材製造業或販賣業的技術人員

■ 講師介紹

王昱人（Abby）

- 樂證科技 法規專員
- 學歷：台灣大學職能治療所 碩士
- 經歷：醫學中心/慢性病院/護理之家 職能治療師
  國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 研究助理
  醫療器材製造廠 法規專員
  驗證公司 醫材品質系統稽核員
- 專長：上市後監督、醫療器材風險管理、品質管理系統

■ 課程範圍

- EU MDR, Article 83-88, Annex III/ EU IVDR, Article 78-83, Annex III
- MDCG 2022-21, MDCG 2023-3 Rev. 1
- ISO/TR 20416:2020
- 21 CFR Part 822
- TFDA《醫療器材管理法》第 47 條-50 條

■ 課程大綱

課程內容	課程時數
1. **上市後監督在台灣、美國、及歐盟的定義及規範** 2. **歐盟警戒系統(Vigilance)與通報** 3. **上市後監督活動的執行流程** 4. **上市後監督與品質管理系統整合** 5. **上市後監督計畫**	6 小時

6. 定期安全性更新報告 7. 常見不符合事項	

※ 執行單位保留調整課程內容之權利

■ 課程特色

- 不是制式法規條文講解，而是帶您看懂條文要求。
- 透過互動思考、舉例說明、討論與實作，帶您學習好上市後監督。
- 從多年醫材產業不同角色的經驗，清楚的告訴您製造商該怎麼做、稽核員怎麼想、徹底落實一個完善有效的上市後監督系統。

■ 舉辦地點

工研院光復院區 1 館<<實際地點以上課通知單為主>>

■ 舉辦日期

114 年 2 月 21 日 (五) 9:30~16:30 (共 6 小時)

■ 課程售價

原價：每人$5,400 元整

早鳥優惠價 14 天前報名：每人$4,900 元整

工研人優惠價：每人$ 4,800 元整

同單位 2 人團報優惠價：每人$ 4,600 元整

同單位 3 人(含以上)團報優惠價：每人$ 4,200 元整

※本課程歡迎企業包班，敬請企業來電洽詢課程承辦人。