經濟部產發署

美國醫療器材上市前通知(PMN)及上市前許可(PMA)申請實務

Practices for US Medical Device Premarket Notification (PMN) and Premarket Approval (PMA)

美國是全球最大的醫療器材市場，然而面對美國較完整的法規體制，法規人員對於上市前審查要求的熟稔程度，將影響國內業者產品於美國佈局的速度，醫療器材業者想要進入美國市場前，必須先了解美國醫療器材分級分類及上市途徑：上市前通知(Premarket Notification)與上市前許可(Premarket Approval)。本課程將著重於美國醫療器材上市前通知(PMN)及上市前許可(PMA)申請實務解析，搭配實際案例做講解，另依據美國 FDA 要求，510(k)申請已全面要求使用 eSTAR 申請，De Novo 也將於 2025 年 10 月 1 日後要求全面使用 eSTAR 申請，故課程後半將安排學員熟悉 eSTAR 申請流程及操作，讓學員能系統性地了解在美國申請醫療器材之上市要求。

- 授課講師：弘亞生技顧問有限公司 李憲坤 總經理
- 課程日期：114 年 07 月 14 日 至 07 月 15 日，共兩天
- 課程地點：集思台大會議中心 拉斐爾廳
  (106 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
- 課程費用：
  2,500 元/人 (課程原價 12,500 元，產發署補助 80%，以上費用均含講義、證書)
  1,250 元/人 (中堅企業/特定身分[*1]，產發署補助 90%，以上費用均含講義、證書)

- 主辦單位：經濟部產業發展署
- 委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心
- 承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 協辦單位：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
- 本課程一律採網路報名，線上報名網址：
  https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=589

報名 QR code

— 課程議程請見下一頁 —

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址: www.pitdc.org.tw
248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177
財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

美國醫療器材上市前通知(PMN)及上市前許可(PMA)申請實務

時間	07 月 14 日 (一)	07 月 15 日 (二)
08:40 ~ 09:00	報到、課前評量	
09:00 ~ 10:30	美國醫療器材管理制度架構及最新法規	美國上市前通知(PMN)申請實務
10:30 ~ 10:40	休息	
10:40 ~ 12:00	美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求	美國上市前許可(PMA)申請實務
12:00 ~ 13:10	午餐	
13:10 ~ 14:40	美國醫療器材品質管理系統要求	eSTAR 電子化系統操作
14:40 ~ 14:50	休息	
14:50 ~ 16:30	上市前通知(PMN)與上市前許可(PMA)	實作練習與案例討論
16:30 ~ 17:00	報到、課前評量	
備註	※承辦單位保有調整說明會內容之權利	

講師介紹

講師	弘亞生技顧問有限公司 李憲坤總經理
專長	01. 小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 02. 高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 03. 高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 04. 醫療器材法規搜尋 05. 醫療器材專利搜尋 06. 高階植入式醫療器材研究開發 07. 醫療器材工廠規劃與建置 08. 醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範(QMS)，美國醫療器材品質系統(QSR)，歐盟 MDR, IVDR 09. 醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 10. 醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 11. 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 12. 加拿大醫療器材上市申請 13. 醫療器材中國註冊證申請

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址: www.pitdc.org.tw

248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177

財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

美國醫療器材上市前通知(PMN)及上市前許可(PMA)申請實務

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. **中堅企業**：屬於經濟部產發署公佈之卓越及潛力中堅企業名單(請參考網頁 http://www.mittelstand.org.tw 公告附件)，學員報名必須繳交一張公司名片、請公司開立在職證明。
2. **特定對象**：針對具身心障礙、原住民與低收入戶之人士，報名時出具證明。身心障礙手冊正反面影本、「原住民族身分法」所定原住民身分證明及低收入戶證明之相關證明文件、生活扶助戶（低收入戶）中有工作能力者提供縣市政府或鄉鎮（區）公所開立之低收入戶身分證明文件或低收入戶卡影本一份，但該證明文件未載明身分證號碼及住址者，應檢附國民身分證正反面影本或戶口名簿影本一份。)
3. 報名人數：40 人為上限，額滿為止。(除因報名人數不足未能開班全額退費外，若欲取消報名，請於開課前五日以 email 告知主辦單位，並電話確認退費事宜，逾期將郵寄講義及發票，恕不退費)
4. 報名截止日為 114 年 06 月 29 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
5. 報名完成後，您將收到報名成功信件，內含匯款網址，請協助上線填報匯款資訊，以完成報名程序。
6. 由於此課程有實務操作，請上課學員攜帶筆電，以順利實務操作
7. 培訓證書：本課程經產發署補助，上課學員皆需依產發署規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
8. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
9. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利
10. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額。
11. 結訓學員應配合經濟部產業發展署培訓後電訪調查。
12. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5415 朱小姐、5438 葉小姐或 seminar2@pitdc.org.tw。
13. 交通資訊：集思台大會議中心 拉斐爾廳 (106 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)。
    - 查詢網址: https://www.meeting.com.tw/ntu/location.php

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址: www.pitdc.org.tw

248 **新北市五股區五權路** 9 **號** 7 **樓 電話**:02-6625-1166 **傳真**:02-6625-1177

財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

集思台大會議中心

交通資訊

地址： 台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)
電話： 02-2363-5868
E-mail： meeting@gisgroup.com

捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、 675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址: www.pitdc.org.tw
248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓　電話:02-6625-1166　傳真:02-6625-1177

財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

性別主流化與性別平權

重視性別意識 消除性別歧視

性別主流化

- 看見性別差異，正視弱勢性別的需要，拒絕「性別盲」。「性別主流化」強調於各領域皆融入性平觀點，彌平差異、滿足需要，以達成性別的實質平等為終極目標。

性別平權

- 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
- 促使大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
- 落實任一性別不少於三分之一之政策規定，不因性別影響升遷，僱用身心障礙及原住民等，促進多元及共榮之決策參與。
- 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。

性別暴力零容忍暨性騷擾防治

- 親密關係受暴者可撥打110或113保護專線。
- 呼籲重視防治數位/網路性別暴力之情形。
- 關注弱勢性別、身心障礙者、兒童及少年、高齡者及不利處境者免受歧視及受暴之處遇。
- 防治性騷擾之政策宣示。
- 舉辦性騷擾防治教育訓練。
- 建立職場性騷擾及反霸凌申訴系統。
- 女性夜間工作安全措施（交通或住宿安排）。
- 宣導對網路或數位性別暴力之認識與反霸凌措施。

性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW) 及兩公約

國內

※消除對婦女一切形式歧視公約施行法
※性別平等政策綱領
※性別平等工作法
※性騷擾防治法
※跟蹤騷擾防治法
※刑法
※兒童及少年性剝削防制條例
※性侵害犯罪防治法
※犯罪被害人權益保障法

關懷e起來

家暴案件線上通報
113線上諮詢
https://ecare.mohw.gov.tw

杜絕職場上的#MeToo
什麼是「性騷擾」？

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行為，若造成對方的嫌惡，不當影響其正常生活進行的，都算是「性騷擾」。

經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 https://psc.is/5oxvx4

如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 https://gec.ey.gov.tw/

營造友善家庭職場環境

員工工作安穩 企業形象升等
力行家務分工 家庭和樂升溫

珍視員工價值

性別平權 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、實現自我，促進各類性別及身心障礙之工作者均受益。

- 鼓勵企業推動友善家庭方案，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工時與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，促進工作與家庭之平衡。
- 協助員工家庭照顧，如托兒設施、哺(集)乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- 鼓勵企業僱用二度就業婦女及中高齡勞工，營造中高齡友善之再就業環境。

員工協助方案 (EAPs)

員工在工作與家庭間取得平衡，照顧員工身心靈健康，考量設立心理諮商專線，提升員工生產力，組織整體受益，創造員工與企業「雙贏」。

工作面

- 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。
- 倡導彈性工時之友善家庭措施方案，實施工作再設計，發揚工作兼顧家庭照護之精神。

生活面

- 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛及性騷擾與性平等資訊與知識。
- 避免員工因育兒、長照等問題帶來的心理與生活之干擾。

健康面

- 提供員工生涯發展教育訓練、適當身心健康管理方案以及心理諮商服務。
- 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率及曠職率，並提高復職率。

經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 https://pse.is/5axvx4

如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 https://gec.ey.gov.tw/

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址: www.pitdc.org.tw
248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177

財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center