

台灣工程科技與應用醫學學會 函

聯絡地址：10608 台北市大安區忠孝
東路三段 1 號

(光華館二樓 212 室)

聯絡人：蕭翊婷秘書

聯絡電話：0910-565-593

電子信箱：twsetpm@gmail.com

受文者：詳如正、副本收受者

發文日期：中華民國 108 年 7 月 15 日

發文字號：工程科技醫學字第 1080018 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表。

主旨：本會謹訂於 108 年 9 月 6 日假台北雙連教會七樓 702 教室
舉辦「醫療器材研究開發系列課程 3」，敬請協助向貴單位
同仁及會員推廣課程訊息，請查照。

說明：

一、本會為推廣醫學研究及科技應用，安排一系列醫材研究開
發專業課程。

1. Medical device development elements of design control
醫療器材設計開發流程 (醫材 1006)。

2. 生醫產業如何與醫院合作對接 (醫材 1007)。

3. 從法律看醫療—談「醫療器材管理法」與「再生醫療
製劑管理條例」兩草案所帶來的重大變革 (醫材
1008)。

二、請貴單位協助轉知同仁及會員課程資訊，踴躍參加。

三、課程時間：108 年 9 月 6 日(週五) 上午 9 時至下午 4 時
30 分。

四、課程地點：台北雙連教會 七樓 702 教室 (台北市中山區
中山北路二段 111 號)。

五、報名及繳費方式：

1. 報名方式：官網線上報名(學術專區→主辦活動)。
(<https://reurl.cc/5naEV>)

2. 繳費方式：可於官網線上刷卡，或匯款至以下帳戶，並於繳費後告知匯款帳號末 5 碼。

學會帳戶資訊：

銀行：彰化銀行(009) 中山北路分行。

戶名：台灣工程科技與應用醫學學會張文瀚。

帳號：5081-01-01-4284-00。

六、詳細內容請參閱官網及附件，如有任何問題，請洽學會蕭翊婷秘書：0910-565-593 / twsetpm@gmail.com。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國區域醫院協會、中華民國製藥發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物化學及分子生物學學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣醫療照護輔具協會、台灣醫療影像資訊標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、科技部工程科技推展平台、桃園市儀器商業同業公會、財團法人台灣醫學資訊學會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、國立台灣大學醫療器材研發中心、國家實驗研究院-儀器科技研究中心(竹北生醫園區辦公室)、新竹市儀器商業同業公會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組(依照單位首字筆畫排序)

副本：本會文存

理事長 張文瀚





醫療器材研究開發 系列課程3

時間	講題
09:00-09:20	報到
09:20-09:30	學會長官致詞
09:30-12:00	Medical device development elements of design control 醫療器材設計開發流程 (醫材 1006) 講師：醫循顧問有限公司顧問 王琇瑩博士 <p>醫療器材設計開發流程(Design Control)是醫材產品的靈魂，嚴謹且周全的開發管制程序不僅可讓研發人員有系統性一步一步地完成產品所需的所有開發階段，並且同步產出法規單位所要求的相關驗證測試；此外，在開發階段所產出的相關文件(Design History File)，更是產品上市後維持產品品質的基礎，建立健全的文件資料讓公司在每次設計變更或CACCP的過程中都具有可追溯性。</p>
12:00-13:00	午餐
13:00-14:30	生醫產業如何與醫院合作對接 (醫材 1007) 講師：馬偕紀念醫院生醫發展中心技術主任 朱建明博士 <p>醫院從業人員不僅只是生醫產業一般印象中醫療服務或是臨床試驗的執行者，如能善用他們豐富的醫護經驗，協助生醫產業在研發初期就能獲得產品使用經驗，不但可減少產品規劃的盲點甚至發現新商機。本課程將以實務經驗引導生醫產業業者學習與醫院架構多樣的模式達成產醫雙贏。</p>
14:30-14:45	休息
14:45-16:15	從法律看醫療-談「醫療器材管理法」與「再生醫療製劑管理條例」兩草案所帶來的重大變革 (醫材 1008) 講師：得聲法律事務所主持律師 李兆環博士 <ul style="list-style-type: none">一、醫療器材管理法(草案)<ul style="list-style-type: none">(1)台灣現行醫療器材管理制度簡介、(2)醫療器材管理法草案概述、(3)小結二、再生醫療製劑管理條例(草案)<ul style="list-style-type: none">(1)再生醫療製劑草案概述、(2)小結

上課時間：2019年9月6日 週五 09:00-16:30

上課地點：台北雙連教會 七樓702教室 (台北市中山北路二段111號)

課程費用：會 員\$2,500元

非會員\$2,900元 (早鳥優惠\$2500元，至108年8月5日止)

報名方式：官網線上報名 (www.twsetpm.org.tw) 「學術專區」 >> 「學會主辦活動」

繳費方式：線上刷卡繳費或匯款

彰銀 中山北路分行 (銀行代號 009)

帳號：5081-01-01-4284-00

戶名：台灣工程科技與應用醫學學會張文瀚



快速報名 ↑

請掃描QR code

*為環保盡一份力，課程講義僅提供電子檔，請自行攜帶筆電前來上課。