

# 醫療器材管理法-

# 新法規介紹



主辦單位:金屬工業研究發展中心

### 課程特色：

綜觀醫療器材管理法及其相關子法

### 課程對象：

1. 醫療器材商(製造業或販賣業者)。
2. 對醫療器材新法規有興趣了解基本架構的法規人員、技術人員、研發人員等。

### 講師介紹：張逸如 老師

現職:ISO 17025 主導稽核員、審議委員。

- 2019 飛利浦股份有限公司 大中華區品質管理系統 品質副理
- 2017-2018 國立陽明大學 醫材法規與實務教育訓練系列課程、生技醫材分析 檢驗測量認證實驗室聯盟 ISO 17025 認證訓練、測試實驗室認證輔導及業務 推廣
- 2013-2017: TFDA 醫療器材查驗登記、許可證、QSD、CE 註冊辦理、醫材廠 設立規劃及申請實務、品質系統管理及臨床試驗規劃申請、測試監督、上市 監控
- 2007-2012: 醫材廠滅菌確效實驗室主任兼報告簽署人、品保部法規、遷廠 ISO 14644 無塵室確效
- 2000-2007: 臨床前毒理試驗 ISO 10993, GLP, 動物房www ALAC

### 課程目的：

讓學員瞭解新法施行的重點及增強實務操作

### 課程大綱：

1. 醫療器材管理法施行細則說明
2. 優良運銷檢查及運銷許可核發
3. 技術人員教育訓練管理規劃
4. 來源流向建立及管理
5. 許可證核發與登錄及年度申報

### 上課時間：【Live Streaming】

上午9:00-12:00  
110年09月28日

### 課程費用：

定價4,000元/人，含時數認證申請  
具以下任一身份者，  
可享9折優惠價3,600元/人。

### 報名辦法—

請於上課前三天繳交課程費用。

TEL：(07)3513121 ext 2480林小姐

傳真報名：07-3534316、07-3533971。

網路報名：[醫療器材技術人員認證訓練](#)

①南科園區廠商

②公司團體報名2人(含)以上。

如具優惠身份請於報名時出示，擇一/  
擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠  
折扣方案。

* 姓名	* 身份證字號	* 出生年月日	分機	* 手機	* E-MAIL信箱
* 公司名稱				* 電話	
* 公司住址	□□□			* 傳真	
* 聯絡人			職稱	* 統一編號	
* 分機/手機			* E-mail		
訊息來源	<input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 郵寄 <input type="checkbox"/> 其他			報名日期	年 月 日

★請務必填寫手機號碼及E-MAIL以利通知上課。 ★上述個人資料本中心僅作為訓練與學習相關服務使用，絕不另作其他用途。特此聲明！

※網路報名成功後，將簡訊通知，傳真報名後，請來電確認，本表如不敷使用，請自行影印，謝謝！

# 國內醫療器材製造業者 品質管理系統(QMS)要求

主辦單位:金屬工業研究發展中心

## 課程對象

- 1.醫療器材領域管理相關專業人士，包含工程師、顧問與經理人等
- 2.醫療器材開發商、代理商、供應商與服務提供商
- 3.初次或轉型欲跨入醫療器材製造或銷售之廠商
- 4.生技廠房建置與施工之廠商
- 5.有興趣報名之學員

## 課程特色

本課程為協助準備跨入醫療器材之新進廠商或新進人員，建立醫療器材上市法規之基礎知識與觀念，並對廠房與ISO 13485品質系統法規建置規劃有基礎認知，減低其跨入醫療器材產業之障礙。

## 課程目的

本課程將針對主管機關對醫療器材製造廠的建置規劃重點、醫療器材法規基礎觀念與品質管理系統(QMS)的關聯性為主軸切入做重點式的說明，其中並適時輔以ISO 13485品質管理系統規劃與QMS關聯及差異進行解說，適合對醫療器材建廠模式想進行了解的學員，提供更加全面與不同面向的流程及規劃。

## 上課時間:(【Live Streaming】)

上午9:00-12:00  
110年11月23日

## 報名辦法—

請於上課前三天繳交課程費用。

TEL：產業人力發展組

(07)3513121 ext 2480林小姐

傳真報名：07-3533971。

網路報名：[醫療器材技術人員認證訓練](#)

## 課程大綱

我國醫療器材產業發展蓬勃，目前有多家廠商及學研醫界投入3D列印醫療器材研發與製造，為明確廠商遵循，我國衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於110年公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第22條明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統」，且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後始得製造。醫材業者除了必須維持運作有效的品質管理系統外，亦必須依據國家衛生主管機關之法規要求，建立相關品質管理系統，如:110年「醫療器材管理法」公布後，國產/輸入醫療器材製造業者亦需符合新版醫療器材品質管理系統準則(QMS)要求，才能增進國產醫療器材業者之市場競爭力，為國內國產/輸入醫療器材製造業者之重要課題。

## 講師介紹：翁振勳老師

衛福部食藥署法規諮詢輔導種子人員  
成功大學 前瞻醫療器材科技中心 產學組組長  
成功大學 工程科學系 博士後研究

## 課程費用：

定價4,000元/人，含時數認證申請

具以下任一身份者，

可享9折優惠價3,600元/人。

①南科園區廠商

②公司團體報名2人(含)以上。

如具優惠身份請於報名時出示，擇一/擇優使用，一經繳費恕不再受理優惠折扣方案。

* 姓名	* 身份證字號	* 出生年月日	分機	* 手機	* E-MAIL信箱
* 公司名稱				* 電話	
* 公司住址	□□□			* 傳真	
* 聯絡人	職稱				* 統一編號
* 分機/手機	* E-mail				
訊息來源	<input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 郵寄 <input type="checkbox"/> 其他			報名日期	年 月 日

★請務必填寫手機號碼及E-MAIL以利通知上課。 ★上述個人資料本中心僅作為訓練與學習相關服務使用，絕不另作其他用途。特此聲明！

※網路報名成功後，將簡訊通知，傳真報名後，請來電確認，本表如不敷使用，請自行影印，謝謝！