

11/15  
線上課程

醫療器材技術人員認證訓練

# 新制醫材管理法下臨床試驗、行銷法規 與第63條法規解析(暨吹哨者保護條款)

3HR

全程參與本課程並完成相關要求(簽到退及評量合格)·將登錄「醫材技術人員-我國醫材法規3小時」

## 課程簡介

110年《醫療器材技術人員管理辦法》規定醫材製造、輸入及維修販賣業者應聘僱技術人員至少一人，並取得認證訓練時數至少每年8小時。[成大研究發展基金會\(知識管理服務中心\)](#)於110年8月取得「衛福部核可認證辦訓」，偕同成大前瞻醫療器材科技中心共同規劃企業所需之訓練內容。

我們將於2021/11/15開辦「新制醫材管理法下臨床試驗、行銷法規與第63條法規解析(暨吹哨者保護條款)」課程，針對醫材企業與從業人員實務工作進行相關法規解析，並根據第63條規定配合吹哨者保護條款進行說明，歡迎對本課程有興趣的產業先進報名參加。

註：醫材管理法第63條「法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第六十條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。」

## 課程對象

需取得認證時數之醫材製造業者、輸入及維修販賣業者，及對課程有興趣的人員

✚ 訓練時數相關規定請見[醫療器材技術人員管理辦法](#)第5條第三款、第11條等。

✚ 技術人員資格符合與否，建議與公司所在地之衛生局確認。

## 主/協辦單位

財團法人成大研究發展基金會(知識管理服務中心)/成大前瞻醫療器材科技中心、智慧創新高值醫材教學推動中心

## 課程時間

2021/11/15 (一) 13:30-16:40 · 課程時間3小時

## 課程地點

本課程為線上辦理(使用軟體為Cisco Webex)·將於出席通知提供課程連結。

## 課程安排

時間	課程名稱	講師
13:00-13:30	線上報到 13:10 開始簽到 · 13:20 進行簽到退方式說明及課程提醒	
13:30-15:00	<b>醫療器材臨床試驗與行銷相關法規</b>	張文馨 顧問
休息&線上簽到退 10mins		
15:10-16:40	<b>醫療器材管理法第六十三條規定及吹哨者保護條款</b>	李兆環 律師

[主辦單位保留活動內容更改之權力]

<p>講師介紹</p>	<p><b>講師：張文馨 顧問</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>經歷</u>：健康盟 Health League 副執行長、頂尖生技顧問(股)法規與醫療事務經理</li> <li>● <u>專長</u>：Familiar with regulations of medical products including pharmaceuticals, medical devices, and cell products; Medical device research and development; Department management; Business plan development; Cross-functional communication; Regulatory authorities communication</li> </ul> <hr/> <p><b>講師：李兆環 博士/律師</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>現職</u>：得聲法律事務所 主持律師</li> <li>● <u>經歷</u>：衛福部食藥署醫材安全評估諮議會委員、台灣醫療衛生研究協會理事長等</li> <li>● <u>專長</u>：衛生醫療及藥害救濟相關法規、醫療器材違規案例解析</li> </ul>
<p>簽到退與評量規定</p>	<p><b>為把關參訓人員出席狀況及評核學習品質，本課程有以下規定請學員務必遵守：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本課程需全程參與，並完成每節課簽到、簽退，課程開始前 20 分鐘開放簽到，節次間休息時間進行簽到退，課程結束時簽退。</li> <li>2. 本課程將請學員於課後完成 6-10 題評量(是非題或選擇題)，70 分以上為合格。</li> </ol> <p><b>符合上述兩項規定者，可進行時數登錄並核予結業證明</b></p>
<p>課程費用</p>	<p><b>定價 3,000 元/人，含時數認證申請</b></p> <p><b>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,500 元/人。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①成功醫材聯盟廠商(繳費會員)</li> <li>②南科產學協會會員</li> <li>③成大教職員/學生</li> <li>④中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(含<u>台北</u>、<u>桃園</u>、新竹、台中、<u>台南</u>、<u>高雄</u>儀器公會會員)</li> <li>⑤台灣牙科器材同業交流與公益協會會員</li> <li>⑥持有未使用之課程優惠券者</li> </ol> <p><b>■具以下任一身份者，可享優惠價 2,700 元/人。</b></p> <p>參與 8/11、8/30、9/9、10/4 任一醫材技術人員認證課程之舊生(限本人)</p> <p>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。</p>
<p>繳費方式</p>	<p>匯款，報名後通知繳費資訊</p>
<p>報名方式</p>	<p>線上報名：<a href="https://forms.gle/tGWScq9U3S5a3BN19">https://forms.gle/tGWScq9U3S5a3BN19</a></p>
<p>報名流程</p>	<p>線上報名→收到繳費通知信(將提供個人專屬虛擬帳號)→完成繳費→等候課前出席通知→完整參與課程→完成課程評量與問卷→寄送結業證書</p>
<p>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>①每節課(每小時)皆需線上簽到退，經確認簽到退時間、上線時間皆完整參與者，將由主辦單位核發證明並協助申請認證時數。</li> <li>②報名截止日：<b>11/11</b>，如未滿 10 人將延期舉辦；活動前將以 email 寄發出席通知。</li> <li>③請於收到繳費通知後，3 天內完成繳費以保留您的參加權利。</li> <li>④活動前一工作日(11/12)至開課當天取消者恕不退費。</li> <li>⑤若遇不可抗力之因素，主辦單位保留活動日期、講師及內容更換之權力。</li> </ol>

聯絡窗口

若對本課程有疑問請洽詢 06-235-3535 分機 3400 蔡小姐