

國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務

■ 課程簡介

國際醫療器材產品在全球各國上市前業者需向主管機關申請上市許可，因應各區域各國醫療器材法規有其差異性，必須有基本法規管理及整體策略一步步打好基礎才能得心應手，順利取得上市許可快速進入全球市場銷售。在我國的主管機關為衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)，美國的主管機關為食品藥品監督管理局(FDA)。歐盟為由通告驗證單位執行 ISO 13484/ CE MDR/IVDR 醫材證書發證。

本課程設定為初階課程，希望讓學員快速掌握全球醫療器材產業法規認證基本觀念與實務技巧，節省醫療器材公司時間成本以爭取上市時間，避免曠日廢時的申請作業延誤企業商機。本課程從醫療器材法規管理觀念開始，介紹醫療器材產業專業知識，並針對醫療器材上市策略規劃、檢送資料應備文件及文件製作管理說明及課題之實務經驗交流討論分享。

■ 課程內容與大綱

- 一、全球醫療器材產業 KM/PLM/SCM 及醫療器材專業人員簡介
- 二、全球醫療器材產業法規/標準/指引及基本工具
- 三、醫療器材送件資料文件準備: GSP/GRM
- 四、全球醫療器材上市法規與策略規劃
- 五、全球醫療器材上市法規認證許可相關案例實務經驗分享交流

■ 講師簡介

洪老師(醫學士/藥師)

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：1.GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發

2.原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發

4.環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理

5.工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人

- 6.臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- 7.GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- 8.財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- 9.財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- 10.財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- 11.財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
12. SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 上課時間及地點

109 年 11 月 26 日(四)、11 月 27 日(五)，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 小時。
工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	團報-優惠價 (同公司 3 人以上)
每人 7,800 元	每人 7,000 元	每人 7,000 元	每人 6,800 元

■ 常見問題

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/7o9Qry>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 葉先生。

