

醫療器材法規策略與企業導入實務

■ 課程介紹

面對醫療器材法規日益嚴謹、產品技術快速創新及全球市場要求持續變動，法規遵循已不只是產品上市前的申請作業，更直接影響產品定位、研發方向、上市時程、資源投入與市場布局。若企業未能在產品開發初期納入法規策略，可能因產品分類、預期用途、臨床證據或品質管理要求判斷不足，造成重複驗證、文件補正、研發變更，甚至延誤上市時程並增加營運成本。

本課程從高階主管及企業決策者的視角出發，帶領學員掌握醫療器材從產品概念、研發設計、驗證確效、法規申請至上市後管理的完整脈絡，並理解法規策略與企業經營目標、產品組合及國際市場布局之間的關聯。課程將說明企業規劃新產品或拓展市場時，如何依據產品特性、預期用途與風險等級，評估適用法規、產品分類、申請路徑、品質管理系統及臨床證據需求，及早辨識影響成本與時程的關鍵因素。

透過實務案例，課程亦將解析高階主管與研發、法規、品質、臨床、製造及行銷等部門的角色與責任，協助企業改善法規參與過晚、產品宣稱與技術文件不一致、設計變更評估不足及上市後管理銜接不完整等問題，建立跨部門治理與決策機制。完成課程後，學員將能從經營管理角度掌握法規路徑、關鍵里程碑、風險成本及資源配置重點，將法規由被動合規要求，轉化為支持產品決策、降低營運風險及加速市場布局的重要管理工具。

■ 課程目標

- (1) 掌握全球醫療器材法規發展方向及主要市場准入邏輯，辨識對公司產品與營運的影響。
- (2) 能從產品分類、臨床證據成熟度、商業價值與上市時程，判斷優先市場及法規路徑。

- (3) 釐清高階管理者在品質治理、法規遵循、風險管理及上市後監督中的責任與決策邊界。
- (4) 建立 QA / RA 人力、QMS / RegTech 系統、外部專業資源、預算與時程的配置觀念。
- (5) 形成可帶回公司啟動的法規治理與導入行動框架，強化跨部門共識及執行效率。

■ 課程特色

- (1) 高階決策導向：聚焦市場布局、法規風險、投資配置與治理決策。
- (2) 全球市場策略：解析主要市場法規差異與進入路徑，支援國際布局。
- (3) 全生命週期治理：涵蓋上市前審查、品質與臨床要求及上市後監測。
- (4) 新興產品趨勢：掌握 MDAI / SaMD、AI 治理、資安及持續監測重點。
- (5) 跨部門決策協作：建立高階主管與研發、QA / RA、臨床、製造及業務的共同語言。
- (6) 企業導入落地：盤點人力、系統、預算與外部資源，建立分階段導入路徑。
- (7) 強化組織效益：降低設計變更、文件重工及上市延誤風險，累積國際拓展所需的法規能力。

■ 課程大綱

全球趨勢與市場法規策略	● 全球醫療器材監管版圖與五大發展趨勢 ● 台灣、EU MDR、美國 FDA 及重點區域市場管理模式比較 ● 市場進入決策：法規風險、臨床證據、商業價值與上市時程 ● MDAI / SaMD 的資料治理、模型生命週期、驗證與上市後監測
高階管理者的法規治理責任	● 為何法規符合是高階管理者責任：法律、企業風險、競爭優勢與品質文化 ● 品質治理、法規遵循、資源管理與 ISO 14971 全生命週期風險管理 ● ISO 13485 管理承諾、責任授權、溝通與管理審查 ● PRRC、QA / RA 與跨部門權責，以及常見組織警訊

企業導入與 資源配置實務

- 法規符合性四大支柱：人力、系統與工具、外部資源、預算
- QA / RA、臨床、技術文件及產品團隊的人力配置原則
- QMS / RegTech 投資重點：文件、CAPA、不良事件、UDI 與多市場管理
- 基礎建設期、申請執行期、維護擴張期之分階段導入路徑
- 企業行動盤點與 Q&A

■ 適合對象

- (1) 醫療器材製造商之董事長、總經理、副總經理、事業部主管及廠級高階主管。
- (2) 負責產品策略、研發、品質、法規、臨床、製造、國際市場或數位醫療布局之決策主管。
- (3) 規劃由電子、資通訊、軟體、AI、生技或精密製造跨入醫療器材產業之企業負責人與轉型團隊。
- (4) 需評估海外市場進入、法規投資、品質系統升級或新產品上市風險之主管。

■ 先備知識

無須具備法規條文或品質系統專業背景；建議學員對公司產品、目標市場、目前開發階段及主要法規痛點已有基本掌握，以利課堂討論與導入評估。

■ 講師簡介 張日聖 講師



現職：唯真企管顧問有限公司 總經理



經歷：永續國際顧問股份有限公司 CEO/策略長

台灣檢驗科技股份有限公司 協理/總監/資深 部經理/驗證經理

工研院 / 新北市產經大學 生技學院/資策會 教研所 課程專業講師



學歷：國立中興大學 學士



專長：品質管理系統驗證，歐盟、日本、加拿大醫療器材法規



【 開 課 資 訊 】

✧ 舉辦地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部（台北）（**實際地點依上課通知為準！**）

✧ 舉辦日期：115/10/02 (五) 13:30~16:30 (3 hrs)

✧ 課程費用

- 個人報名(原價)：每人 **\$3,000** 元
- 早鳥價 (開課前3週)：每人 **\$2,700** 元
- 團報價 (三人以上)：每人 **\$2,600** 元
-

✧ 課程洽詢：(02) 2370-1111 * 316 李小姐 *315 陳先生

✧ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二工作日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五工作日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。