

生技藥品、醫療器材產品設計與製程驗證確效實務

■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「實體課程」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

生技藥品、醫療產品最重要的事情是「安全」、「有效」、「有品質」，因此醫療產品除了達到宣稱的功能、療效之外，品質的穩定性與一致性是生技藥品、醫療器材廠商必要的重要工作。其次，廠商常常面臨一個問題，明明產品驗證(Verification)測試都成功，但卻不等於產品臨床確效(Validation)通過。其實這與「使用者需求」(User Needs)和「設計輸入」(Design Input)關係很大。而產品設計經過確效的活動，可確認設計出來的產品功能可以達到預期規格及臨床使用安全有效的要求。此外，許多注重品質及品質系統的生技藥品、醫療器材公司，已開始進行生產線上及製程確效(Process Validation)的活動。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全數檢驗及破壞性檢驗的負擔。

本課程內容包含 Product、Process、Verification、Validation(PPVV)。第 1 天內容介紹產品研發/設計驗證/確效定義及其方法、設計流程及其管制、產品設計驗證/確效之相關標準/法規等，以建立學員的基礎概念。接著解說研發/設計驗證/確效之計畫/文件/報告、不同案例分享，讓學員瞭解實際不同場域的應用。第 2 天介紹產品製造流程驗證/確效定義及其方法，並說明不同產品製造流程及其管制，包含人、機、料、法、環、測、管理等不同面向要求，讓學員瞭解各種生技藥品、醫療器材製造流程的應用。接著講師將帶領學員掌握產品製造流程驗證/確效之相關標準/法規清單，以及如何撰寫製造流程驗證/確效之計畫/文件/報告。希望透過 2 天系統化課程內容，加強學員實務應用能力，以落實於工作領域中。

本課程提供【數位同步學習】報名方案，惟無法申請認列衛福部醫療器材技術人員時數。

■ 課程目標

1. 提供生技藥品、醫療器材業者進行產品設計與製程驗證確效準備之所需，以期產品符合查驗登記要求，以加速產品上市時間。
2. 提供實際案例說明及技術文件資料撰寫演練，希望加強學員實務能力，有助於業者做好未來產品上市前的準備工作，以滿足法規單位查驗的要求。

■ 適合對象

1. 生技藥品、醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對生技藥品、醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入生技藥品、醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

第一天：產品設計驗證確效

- 一、產品研發/設計驗證/確效定義及其方法
- 二、設計流程及其管制
- 三、產品設計驗證/確效之相關標準/法規清單介紹
- 四、研發/設計驗證/確效之計畫/文件/報告
- 五、不同產品案例及討論案例及綜合討論

第二天：產品製程驗證確效

- 一、產品製造流程驗證/確效定義及其方法
- 二、各不同產品製造流程及其管制-人、機、料、法、環、測、管理
- 三、產品製造流程驗證/確效之相關標準/法規清單介紹
- 四、製造流程驗證/確效之計畫/文件/報告
- 五、案例分享及綜合討論

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：(1)我國醫療器材相關法令、(2)醫療器材產品製造品質管理系統、(3)查驗登記文件資料準備及程序管理，以上合計 12 小時。

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！線上方案為 Webex 線上會議室（將於課前提供會議室資訊）
2. 舉辦日期：115 年 11 月 2 日（一）、11 月 3 日（二），09:30am~16:30pm，共計 12 小時。
中午午休時間 12:30pm~ 13:30pm。
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 303 陳小姐

■ 講師簡介-洪講師

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

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

- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 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
- (5) 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
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 課程費用

方案	費用
課程原價(個人)	10,800
早鳥優惠價(3 週前報名)	9,800
3 人以上揪團同行優惠價	9,200

■ 受訓證明發放準則

參與課程研習，出席時數達 80%以上者。

■ 注意事項

1. 本課程採報名制，滿 12 人以上開班，未滿 12 人不開班。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
6. 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。
7. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

■ 醫療器材系列課程推薦

最新醫療器材系列相關課程網址：<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>



■ 醫療器材技術人員時數認證常見問答

Q：什麼是「醫療器材技術人員」？

A：依據醫療器材管理法第13條規定，申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。因此，「醫療器材技術人員」為登記於醫療器材商許可執照中之所聘僱之人員，若廠商無法確定，可向所在地政府衛生局查詢。

Q：如果當初醫療器材許可證上登記的「醫療器材技術人員」已離職，新進人員沒有登記在許可證上，要受訓嗎？

A：依據醫療器材管理法施行細則規定，若醫療器材技術人員有變動(如離職或就職)，應於事實發生之30日內，向所在地衛生局辦理變更登記。因此新進人員要於變更登記後受訓。

Q：「輸入醫療器材技術人員」要進行的教育訓練有規定類別和時數嗎？

A：輸入醫療器材技術人員，最近5年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：

- (1) 我國醫療器材相關法令。
- (2) 醫療器材產品製造品質管理系統。
- (3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
- (4) 查驗登記送件實務。
- (5) 醫療器材產品上市後管理。

此外，醫材製造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。並且，輸入醫療器材技術人員於113年5月1日前，符合最近五年內曾接受至少20小時以上之教育訓練，之後每年在進行8小時回訓課程。

- (1) 醫療器材相關法令。
- (2) 醫療器材品質管理。
- (3) 醫療器材違規案例解析。

Q：請問輸入醫療器材技術人員是否應參與20小時以上並須包含以上5大類之課程內容才合規？

A：要同時滿足兩個條件：課程時數20小時以上並須包含5大類之課程才符合，若學員以滿足時數，但類別未達到，可個別參與課程補足。若須全面學習並持續精進，於該項課程時數可超過總體時數。

Q：醫療器材技術人員教育訓練的時數如何取得？

A：醫療器材技術人員之教育訓練，須由衛福部食藥署委託之受託機構辦理之教育訓練時

數方能採計，工研院產業學院為衛福部食藥署委託之辦理教育訓練時數機構，學員受訓完成後，將由本單位依規定將參訓學員上課時數紀錄，上傳至衛福部食藥署數位學習網
(<https://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1136333883>)。

Q：上完課程後如何確認教育訓練時數已登錄？

A：學員可於衛福部食藥署數位學習網

(<https://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1136333883>)申請帳號密碼並登錄後，可於「學習紀錄」頁面確認已參與之課程類別及研習時數。

Q：請問是否可以參與線上課程，產業學院舉辦線上課程是否可認列？

A：因目前衛福部查核線上課程無明確正式規範確保學員參與課程後時數一定可認列，因此本單位開設時數認證課程將以實體課程為主，後續將根據規範調整，擬定是否認列線上課程。

Q：若未完成應接受教育之訓練時數，有何影響？

A：於法規中規定，屆期未完成訓練者，應限期改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依法規進行處罰。

Q：請問工研院的課程都可以申請認證時數嗎？

A：僅有工研院產業學院辦理之符合衛福部規定類別課程可申請時數，若無法判斷，該堂課簡章上將會註明本堂課可申請時數，或來電/來信詢問承辦人。

Q：如果學員是一般醫療器材的從業人員(非法規規定之技術人員)，也要接受教育訓練嗎？

A：工研院產業學院所辦理之醫療器材教育訓練課程為希望可以提供醫療器材從業人員符合最新法規之完整訓練，由於醫療器材產業與民眾用於人體使用之特殊性，該行業人員需持續精進並了解每年法規修改內容及更新資訊，故除衛福部建議之技術人員每5年須滿足時數外，建議學員根據職務特性(如研發、法規、品保、行銷、產品管理、專案計畫或希望進入醫療器材產業的人士)參與完整訓練課程。