美國醫療器材上市前通知 510(k) 申請及 eSTAR 電子送件實務實務-申請策略、文件準備與審查案例

■ 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。

美國為全球重要的醫療器材市場之一，醫療器材製造商欲進入美國市場，須依產品分類、預定用途及適用法規，選擇適當的上市途徑。其中，上市前通知510(k)為許多醫療器材採用的上市申請方式，申請者須提出充分的技術與科學證據，證明產品與合法上市的對照醫材（Predicate Device）具有實質等同性（Substantial Equivalence）。

美國食品藥物管理局（FDA）已推動510(k)電子化申請，原則上要求透過eSTAR（electronic Submission Template And Resource）準備電子送件資料，以標準化的申請架構提升文件完整性與審查效率。此外，2026年2月2日正式生效的品質管理系統法規（QMSR），亦為醫療器材製造商應掌握的重要法規更新。

510(k)申請涉及產品分類、法規適用性、實質等同性評估、性能測試及技術文件整合，若申請策略或資料準備不完整，可能導致補件、審查延誤，甚至無法取得上市許可。實務上此外，eSTAR電子化送件已成為510(k)申請的重要作業方式。企業除須熟悉表單欄位、附件要求與電子送件程序，也須確保產品描述、適應症、測試報告及實質等同性比較資料相互一致，降低申請文件缺漏及審查往返的風險。另一方面，FDA品質管理系統法規QMSR已正式實施，醫療器材業者亦須掌握相關品質系統要求，以及產品上市後的註冊列名、UDI、不良事件通報、產品回收及持續合規管理。

因此，企業需要培養具備美國上市申請與電子送件實務能力的專業人員。本課程結合法規解析、510(k)文件準備、eSTAR操作及FDA審查案例，協助學員強化申請策略規劃、資料整合、補件應對及法規風險管理能力，提升美國市場准入效率。

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. 掌握FDA醫材分類、上市途徑及QMSR相關要求。
2. 熟悉510(k)申請程序、Predicate選擇與實質等同性論證。
3. 學習eSTAR電子表單填寫、附件準備及送件流程。
4. 強化FDA審查補件、缺失改善及上市後法規管理能力。

■ 適合對象

適合醫療器材製造業、輸入業及相關供應鏈之法規事務（RA）、品質保證（QA）、研發設計（RD）、產品管理、測試驗證及國際業務人員；亦適合負責美國FDA上市申請、510(k)技術文件、eSTAR電子送件及法規策略規劃之主管與專業人員。

■ 課程內容與大綱

一、美國醫療器材管理制度架構及最新法規
二、美國醫療器材產品分類分級及上市流程要求
三、美國醫療器材品質管理系統要求
四、美國醫療器材產品上市前通知510(k)實務
五、美國FDA 510(k) eSTAR 電子化系統操作實務
六、美國醫療器材產品上市後之管理要求概述
七、FDA 510(k)審查缺失案例分享
八、Q & A

衛福部醫療器材技術人員教育訓練時數：(1)醫療器材相關法令、(2)查驗登記文件資料準備與程序書(3)查驗登記送件實務、(4)醫療器材產品上市後管理，以上合計12小時。

■ 講師簡介-李講師

現職：弘亞生技顧問有限公司　總經理
學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所
經歷：財團法人工研院產業學院、自強基金會、塑膠工業技術發展中心 醫療器材類 講師、科技部科研成果創業計畫(價創計畫) 生醫類 主審委員 審查委員、國科會 創新創業激勵計畫(From IP to IPO, FITI) 生醫類 審查委員、中國醫藥大學 SPARK 計畫，中央大學育苗、拔尖計畫 生醫類 審查委員、國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心「SPARK Taiwan計畫」指導業師、DNV_立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家 稽核員、理工科技顧問公司 醫療器材業務經理、麥德凱生科公司 醫療器材部 經理、馬偕醫學院、馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 審查委員、馬偕紀念醫院 醫學研究部 顧問、維綱生物科技公司 研發部工程師、副理、產品經理、愛生動物醫院 院長、台北市動物衛生檢驗所 獸醫師

■ 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
2. 舉辦日期：116年5月5日（三）、5月6日（四）上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 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316 李小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	12,000	10,800	10,200

■ 受訓證明發放準則

凡參加本課程學員，出席率達 80%以上，由工業技術研究院產業學院核發受訓證明。

■ 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。
8. 課程有實作演練，**請學員「自備筆電」上課。**

■ 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。