

美國FDA 醫療器材品質管理系統法規QMSR

條文解說及查廠注意事項

■ 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。

為強化全球醫療器材品質管理系統的一致性與科學性，美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2024 年正式公布「Quality Management System Regulation, QMSR」，並確認將以 ISO 13485:2016 作為法規基礎，取代沿用數十年的 QSR (21 CFR Part 820)。QMSR 引入與 ISO 架構接軌的同時，保留特有的 FDA 監管要求，成為未來 FDA 查廠與醫材上市審查的重要依據。

隨著 QMSR 正式公告，美國 FDA 預計自 2026 年生效，在此兩年宣導過渡期間內，企業必須完成品質系統的全面盤點與差異補強。由於 QMSR 雖以 ISO 13485:2016 為技術依據，卻仍保留 FDA 特有的法規條件（如：不良事件通報、UDI、上市後報告、糾正預防機制），許多已通過 ISO 13485 認證的企業，若未針對 QMSR 額外補強，仍可能在查廠中出現不合格項目。

本課程即針對此轉換過程中的痛點與難點，系統說明 QMSR 條文重點、差異對照與實務補強建議，並深入解析 FDA 查廠全流程中各階段之應對策略，協助企業提前準備、有效過渡，避免屆時受限於合規差距或資訊不足，導致市場布局受阻或申請進度延誤。

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

協助學員理解 QMSR 條文內容與改版重點，掌握與 ISO 13485、舊版 QSR 的差異，並具備因應 FDA 查廠前/中/後之關鍵階段，所需具備的實務應對能力與風險意識。

■ 適合對象

本課程適合醫療器材業法規事務、品質管理、註冊申請、內部稽核、經營管理、製造與研發等相關部門人員，特別是針對進入或已布局美國醫療器材市場的製造商與出口商。

■ 課程內容與大綱

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 一、 QMSR 改版背景與推動時程 | 四、 FDA 查廠前/中/後之實務應對 |
| 二、 QMSR 條文重點解析與實務說明 | 五、 Q&A交流討論 |
| 三、 QMSR 與其他法規標準的比較分析 | |

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) 醫療器材品質管理，(3) 醫療器材違規案例解析，以上合計12小時。

■ 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、財團法人自強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：

- GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- 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
- 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
- GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- 財團法人金屬工業研究中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問講師
- SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 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：115年10月6日(二)、10月7日(三)，上午 9：30~下午 4：30，共計12小時。
午休時間下午12：30~下午1：30。
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

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	10,800	9,800	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，並於開課前三工作日通知。
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。