

醫療器材法規系列課程(第 9 梯)

■ 課程簡介

本課程由工研院生醫所法規事務室專業講師群，針對醫療器材全生命週期之法規要求、品質系統、風險管理、臨床前測試、軟體確效、查驗登記實務，進行全面性且實務導向的系統性說明，內容從基礎概念到案例應用，有助於學員快速掌握醫療器材法規重點，實際應用於工作領域中。

在模組一中，課程將從醫療器材法規架構與全球資訊查詢切入，解析醫材分類、上市策略與含藥複合產品的品質系統整合問題，並導入 ISO 13485 品質管理系統的核心架構與導入要點，協助學員建立符合法規要求的品質體系觀念。

模組二則聚焦於風險管理與臨床前測試，深入說明 ISO 14971:2019 標準，講解危害識別、風險評價與風險控制流程，同時介紹生物相容性、EMC 電磁相容性、滅菌確效等試驗，以及 IVD 醫材常見的臨床前資料與國際標準要求，補足研發與註冊所需技術資料背景。

隨著智慧醫療器材快速發展，模組三聚焦於 AI/ML 軟體查驗登記趨勢、軟體確效流程（如軟體生命週期管理、風險控管）、與網路資安審查規範，協助學員掌握臺灣與歐美元法下對於軟體醫材的合規要求與風險因應。

模組四則實務導入臺灣、美國（FDA）、歐盟（MDR）等三大主要市場的上市申請流程，從分類、資料準備、送審管道、eSTAR、GSPR、技術文件與 UDI/EUDAMED 實務，協助學員理解如何設計全球化的查驗登記策略，加速產品上市時程。

■ 課程目標

1. 建立學員對醫療器材法規、風險管理與品質系統的基礎認知與整合應用能力。
2. 熟悉智慧醫療器材（含 AI/ML 軟體）之查驗登記、確效與資安相關法規要求。
3. 掌握台灣、美國與歐盟醫療器材產品上市之申請流程與文件準備實務。

■ 適合對象

醫療器材產業之新進人員及在職人員訓練，特別是法規事務、設計開發、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

模組	課程單元與大綱	講師
<p>模組一： 醫療器材法規概論與 品質管理系統導入 (5 小時)</p>	<p>一、醫療器材法規管理架構與上市策略</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材定義與分類 2. 醫療器材法規管理架構 3. 各國醫療器材法規資訊查詢 4. 醫療器材開發與上市策略 <p>二、含藥醫療器材法規</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 複合產品定義與分類 2. 複合產品判定原則 3. 複合產品品質系統 4. Case Study <p>三、醫療器材品質系統導入</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理系統概述 2. 品質管理系統 3. 管理階層責任 4. 資源管理 5. 產品實現 6. 量測、分析與改善 7. 補充資料與總結 	<p>工研院生醫所 林佳奴老師 吳予丹老師</p>
<p>模組二： 臨床前測試與 風險管理實務 (3 小時)</p>	<p>一、醫療器材風險管理計畫與分析概論</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 14917:2019 簡介 2. 名詞解釋 3. 風險管理流程 4. 風險分析 5. 危害分析 6. 風險評價 7. 審查與資料分析 <p>二、醫療器材臨床前測試與國際標準介紹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材常見臨床測試資料(如：生物相容性、電性安全及電磁相容性、滅菌確效、安定性試驗、功能性測試等) 2. 體外診斷醫療器材臨床前測試要求 3. 國際標準介紹 	<p>工研院生醫所 鍾惠雯老師</p>

模組三：
智慧醫療器材之
軟體確效與資安風險
(6 小時)

一、人工智慧/機器學習技術之醫材軟體查驗登記

1. 全球 AI /ML 醫療器材發展趨勢
2. AI/ML 醫療器材應用案例
3. 歐美對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況
4. 我國對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況
5. 小結

二、智慧醫療器材之軟體確效

1. 智慧醫療器材與智慧醫療器材軟體
2. 智慧智慧醫療器材軟體法規架構
3. 智慧醫療器材軟體的確效(如：軟體確效指引、軟體的風險控管程序、軟體生命週期程序等)
4. 網路風險
5. 小結

三、智慧醫療器材資安風險與測試重點

1. 網路安全基本原則
2. 網路安全風險管理原則
3. 網路安全上市前審查要求

工研院生醫所
陸哲駒老師
陳佳君老師

模組四：
臺美歐醫療器材
上市申請實務
(6 小時)

一、臺灣醫療器材上市申請實務

1. 醫療器材定義與架構
2. 醫療器材分類分級及上市途徑
3. 查驗登記申請文件及要求

二、美國醫療器材上市申請實務

1. 醫療器材定義與架構
2. 醫療器材分類分級及上市途徑
3. 查驗登記申請文件及要求
4. eSTAR 介紹

三、歐盟醫療器材上市申請實務

1. 歐盟醫療器材管理的架構
2. 歐盟醫療器材上市的步驟
3. GSPR 與技術文件
4. 臨床評估
5. UDI、EUDAMED、上市後監督
6. 小結

工研院生醫所
鄭惠文老師
陸哲駒老師

■ 講師簡介

林佳紋老師

現職：工業技術研究院 生醫所 商業發展組專案副組長/法規事務部 兼任經理

學歷：國立成功大學 化學工程研究所 博士

經歷：醫藥品查驗中心審查員、經濟部智慧財產局兼任專利審查委員、聖島國際專利商標聯合事務所專利工程師、國家衛生研究院博士後研究員

陸哲駒老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理

學歷：國立臺灣大學 電機工程學 博士

經歷：樂證科技 資深顧問、衛福部醫材審議委員、DNV Medical Expert、臺大物理治療學系助理教授、臺大醫院兼任臨床物理治療師

陳佳君老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 專案副理

學歷：國立清華大學 生醫工程與環境科學系 博士

經歷：工業技術研究院生醫所法規事務室 工程師

鍾惠雯老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 工程師

學歷：國立清華大學 分子醫學研究所 博士

經歷：工研院生醫與醫材研究所法規事務室 工程師、工研院量測中心醫療器材驗證室 第二等級體外診斷醫療器材審查員

鄭惠文老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 副研究員

學歷：國立臺灣大學 醫學工程研究所 碩士

經歷：工研院生醫所法規事務室 副研究員、衛福部食品藥物管理署醫粧組 副審查員

吳予丹老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 副研究員

學歷：國立交通大學 生醫工程研究所 碩士

經歷：工研院生醫所法規事務室 副研究員、衛生福利部桃園醫院 物理治療師、永和耕莘醫院 物理治療師

■ 課程資訊及報名方式

1. 上課日期：115 年 04 月 01 日 ~ 06 月 30 日，學員完成報名與繳費後，將會於 3-5 個工作天收到觀看網址及開通權限通知。從開通權限至截止日期 06/30 前，皆可無限次數觀看與自主學習。
2. 上課時數：全系列 20 小時，包含：
模組一「醫療器材法規概論與品質管理系統導入」5 小時。
模組二「臨床前測試與風險管理實務」3 小時。
模組三「智慧醫療器材之軟體確效與資安風險」6 小時。
模組四「臺美歐醫療器材上市申請實務」6 小時。
3. 報名方式：線上報名。
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 303 陳小姐。

■ 課程費用：

1. 個人報名：

方案	模組一 (5 小時)	模組二 (3 小時)	模組三 (6 小時)	模組四 (6 小時)	全系列優惠 (20 小時)
費用(個人)	5,000	3,000	6,000	6,000	18,000

2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 ytyang@itri.org.tw，將為您提供企業團報優惠價。

■ 常見問題

Q：如何拿到雲端自學的上課帳號/密碼？

A：本梯次學員報名繳費後，請主動 E-MAIL 聯繫承辦人員，將收到上課帳號及密碼通知信，若無法登入會員，敬請來電告知。請於線上報名時，提供可收件之 e-mail 作為後續申請雲端自學課程帳號使用。

Q：課程觀看期限？

A：開通帳號後至觀看截止日期前，期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程觀看權限停止，但網站帳號可永久使用。

Q：課程發票/受訓證明如何取得？

A：需已完成觀看+考試+問卷，發票與受訓證明於每月 20 日寄出，有任何問題歡迎來電洽詢。

Q：我的帳號可以給其他人使用嗎？

A：個人帳號限本人使用，同一帳號之閱讀課程權益禁止轉予任何其它第三人使用。任何未經本院同意之轉讓與轉用行為(有償或無償皆同)衍生之爭議，用戶應負完全責任。若企業教育訓練需求多個帳號使用，可洽本網站客服洽詢企業用戶方案。

■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名繳費後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 課程同一帳號僅限本人使用，不得將參加課程活動之權利轉讓予他人，請報名學員遵守數位學習平台之隱私聲明相關規範。
3. 退費辦法
 - (1) 於開通帳號前提出申請，將退還 90% 課程費用。
 - (2) 開通帳號後則不退費。