

110年度『生技醫療系列課程』全新規劃、完整培訓！！



親愛的業界先進，您好：

工研院產業學院於 2021 年度規畫開設整年度生技醫療領域課程，並邀請國內外講師授課，全年度規劃課程包含醫療器材、新藥開發等有關品質管理、風險管理、生物相容性、滅菌、軟體確效、可用性等相關課程，凡提前參與本課程之學員，均可享早鳥或團報之優惠。

若貴司希望有系統地提升研發人員的專業能量，並提高市場競爭優勢，我們也可依照需求設計不同主題、時數之客製化包班，降低貴司的人員教育訓練成本，若您針對課程有任何疑問，請不吝聯絡我們。

洽詢專線：工研院產業學院 陳小姐 TEL：03-5732407；MAIL：yijie@itri.org.tw

舉辦日期	課程名稱	地點	時數	課程大綱
1月13、14日	生醫產業輻射與EO滅菌確效及法規標準實務	台北	12	本課程透過對輻射與EO(環氧乙烷)滅菌標準的解說與介紹(ISO11137, ISO11135)，與實務製程的深入了解，強化學員對於滅菌製程的認知，以建立產品滅菌確效的規畫進而達成滅菌確效的要求。
1月14、15日	生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務	台北	14	本課程為初階課程，包含四大單元：PIC / S GMP 建廠規劃、設備系統的URS文件建立、水系統設計、空調系統設計等，使學員了解如何規劃符合PIC / S GMP 規範之廠房，並檢視自家廠房在未來整/建/改廠房時能全面性的思考，簡化日常作業與系統維護的營運成本。
1月27日	醫療器材的上市管理	新竹	6	本課程將從介紹醫療器材產品上市法規基礎知

	法規與產品註冊			識著手，說明醫療器材認證、了解各主要國家之醫療器材上市法規，使學員掌握醫療器材產品從設計研發到上市所需法規基礎及實務經驗。
1月28日	ISO 10993 醫療器材 生物相容性規範與法 規解析	新竹	6	本課程將透過生物相容性之法規解析與實務經驗分享，幫助學員掌握 ISO 10993 的基本架構，以及建立產品生物相容性風險分析評估的最適切方案，提升醫材產品品質，降低驗證成本與時間，以提升產品上市後效益。
2月3、4日	新版 ISO 13485 醫療 器材品質管理系統	台北	12	本課程由國際知名驗證公司具經驗之資深講師藉由實務講解以及流程管理的觀念深入探討 ISO 13485 品質管理系統的要求，以及組織如何應用在實際的管理系統以確實符合標準或法規的要求。
2月24、25日	生技製藥 PIC/S GMP GDP 風險管理模式法 規導讀、實務與案例 演練(台北班)	台北	12	本課程為兩天 12 小時課程，由講師以深入淺出方式帶領學員進行風險管理模式之法規導讀後，透過分組討論、實務與案例演練方式，建構學員對新藥開發及製藥 PIC/S GMP & GDP 品質管理有基本概念及實務應用能力。
2月25日	歐盟醫療器材 CE 認證 申請實務	新竹	6	本課程將介紹新版 MDR 中對於醫療器材臨床評估之各項審查要求，並說明與舊版 MDD 內容之前後差異，內容包含 MDR 對產品相關臨床資訊的定義、MDR 對於醫療器材臨床評估之要求等，最後介紹符合 MDR 上市前審查應準備之臨床相關準備文件等。
2月25、 26日	ISO 13485 : 2016 新 版醫療器材管理系統 內部稽核員	台北	14	ISO 13485 係由 ISO/TC 210 醫療器材品質管理技術委員會所制定。可幫助組織評估醫療器材的供應鏈中可能的風險，進一步對產品品質作出有效的控管，使其符合法規以及國際間的客戶需求。目前美國、加拿大以及歐洲地區普遍以 ISO 9001、EN 46001 或 ISO 13485 作為品質管理體系之要求，除此之外，全球許多國家也以 ISO 13485 作為審核產品的依據。
3月4、 5日	生技醫藥業務銷售與 產品行銷策略實務	台北	12	介紹生技醫藥產業的過去、現在、未來，讓學員瞭解生醫產業的特性和行銷推廣模式。透過醫藥業務行銷觀念工作坊，加深學員對於醫藥產品週期與行銷重點、行銷概念練習與體驗。並進行案例說明與演練、經驗分享等互動，協助學員掌握醫藥行銷業務人員所需具備在實務工作上的專

				業知識與技能。
3月5、12日	醫療器材安全與風險管理及實務應用	新竹	12	往傳統的風險管理系統在歐盟 MDR 下將面臨重大的挑戰。課程內容的將以嶄新的方式，讓學員有能力依產品的風險程度，為你的組織建立可執行、適當地風險管理活動，成為安全風險管理達人，擺脫過去風險管理就是 paper work。
3月9、10日	國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務	台北	12	本課程為初階課程，從醫療器材法規管理觀念開始，介紹醫療器材產業專業知識，並針對醫療器材上市策略規劃、檢送資料應備文件及文件製作管理說明及課題之實務經驗交流討論分享。
3月11日	醫療器材臨床試驗法規與執行實務	新竹	6	本堂課主要介紹歐美日的醫療器材管理法規現況與是否承認外國臨床試驗數據、說明臨床試驗設計與送審，並帶領學員了解臨床試驗申請之程序及相關流程，最後以實際臨床試驗案例說明。
3月11日	【數位同步學習課程】從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班	台北	6	本課程將從醫藥生命週期管理觀念開始，介紹新藥開發到上市審查所必須掌握之 IND 藥品臨床試驗管理與相關法規、NDA 新藥查驗登記與相關法規等；另針對藥品製造所需瞭解 PIC / S GMP 及 PIC / S GDP 規範，導入適當之品質管理制度和文件。
3月18日	ISO 13485 醫療器材品質管理系統訓練	新竹	6	本課程針對主管機關對醫療器材製造廠的期待與稽查重點、醫療器材法規與品質管理系統的關聯性為主軸切入解析 ISO 13485 的條款要求及導入實施策略做重點式的說明，其中並適時輔以 ISO 13485：2016 的 practical guide 指引文件的建議進行解說。
3月18、19日	美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務	台北	12	醫療器材產品若要進入到美國市場，須符合美國 FDA 衛生主管機關之要求，如申請產品上市前審查 510(k)，期望透過本課程可讓業者充分了解美國 FDA 的法規要求，以及如何準備一份符合法規要求的上市前審查報告。
3月22、23日	符合現代化 PIC/S GMP 廠房及支援系統規劃	新竹	14	本課程分成 2 個主題，主題 1：現代化廠房及支援系統之規劃重點提要，課程內容將以可能因為疏失而造成汙染的因素，逐一配合包含在 PIC/S GMP, WHO, ISO, IEST, ISPE 等各大指引中的規範條文進行詳細解說。主題 2：污染來源防治策略，在生技製藥運作流程中，如果一個潔淨室動線未規劃正確或評估不完整，有可能會使作業人

				員或產品暴露於污染風險中，唯有事事周延考慮風險，才能避免風險。
4月15日	體外診斷醫療器材 (IVD)查驗登記與專案 緊急許可(EUA)	新竹	6	本課程針對我國 IVD 查驗登記進行介紹與解說，協助快速瞭解並掌握法規規範、技術文件、製程面、臨床評估要求，此外更針對緊急專案送審 (EUA)進行實例說明與演練。課程中亦將安排講解說明美國緊急授權(EUA)法規的要求，並與我國的緊急專案送審(EUA)制度進行比對分析。
4月22日	醫療器材產品法規與 安全及功效性評估方 法	新竹	6	針對國內外醫療器材上市的相關法令及規範，提供產品法規評估方法說明，使廠商可依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證法規評估及摘要技術文件資料。完整的醫療器材安全性評估幾乎全面性涵蓋以下範疇：產品規格、電性安全、生物相容性、功能性、機械物理性、化學性、無菌性等；本課程將探討產品之安全性與功效性評估基本準則，了解試驗項目之訂定、選擇方法及佐證安全功效的摘要技術文件準備方式。
4月29日	藥品優良製造規範 (PIC/S GMP Guide) 原則與實務	新竹	6	製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可要求。為可靠達成該品質目標，應有全面設計並正確實施的製藥品質系統。該系統涵蓋優良製造規範及品質風險管理，應充分文件化，並監測其效果。本課程將依據衛生福利部制定之藥品優良製造規範，針對藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)原則與實務進行詳細說明。
5月20日	ISO 14971：2019 醫 療器材風險管理應用	新竹	6	本課程的主要目的為協助醫療器材廠商遵循 ISO14971：2019 標準要求完成產品生命週期中的風險管理，以確保醫療器材風險能有效監控與實施，因此課程內容不僅止於風險管理標準內容介紹，更說明如何搭配產品法規策略與品質系統執行風險管理計畫及上市後管理，以及其配套指引標準 ISO/TR 24971：2020 的關聯與使用方式解說。
6月11日	IEC62304 醫療器材 軟體確效及生命週期	新竹	6	目前美國、歐盟與我國均要求業者在上市前申請時需提交醫療器材軟體確效報告，熟知醫療器材軟體確效法規可協助廠商產品於上市前，以使用者角度來設計測試案例，找出問題，避免上市後之售後處理及客訴問題。本課程為讓學員了解目

				前軟體驗證之概要與相關標準，使廠商在研發前期即能導入軟體確效之流程。
6月24日	醫療器材產品查驗登記及申請	新竹	6	針對國內對於醫療器材產品查驗登記及申請的相關法令及規範，提供醫療器材產品許可證申請流程與案例說明教學，使廠商可依個案產品之分類分級及宣稱效能提出完整符合衛生主管機關所要求之上市審查資料，以加速醫療器材產品的上市時間。

2021 年度生技醫療趨勢系列課程：

<https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html>

