

全球醫療器材法規系列論壇暨證書課程

單元一：全球醫療器材法規

符合法規的要求對於醫療器材業者是產品行銷全球的關鍵要素，各國繁瑣與不斷更新的法規常讓註冊人員傷透腦筋，而亞洲地區至今未有任何機構可提供全面系統性的法規培訓及頒發正式的法規資格證書。

因此，臺北醫學大學與 BSI 英國標準協會和全球各個國家的法規制定/執行機構及法規專家合作，於 2010 年推出系列論壇與課程，協助國內業者與學術界培訓法規人才，提供最具完整和專業的醫療器材法規資料庫，首波活動即將於 4 月 6-9 日登場。

主辦單位： 英國標準學會台灣分公司



臺北醫學大學 進修推廣部

協辦單位：臺北醫學大學 生醫器材研發中心

- ◇ 活動時間：2010/4/6 星期二 (免費講座)、4/8-9 星期四-五(正式課程)
 - ◇ 活動地點：4/6 臺北醫學大學教研大樓二樓 3201 教室—醫學綜合大樓四樓誠樸廳
4/8-9 臺北醫學大學-醫學綜合大樓 15 樓第二會議室
 - ◇ 講師陣容：王龍(Jack Wong)
BSI 英國標準協會 香港區總經理、亞洲區法規事務副總裁
12 年以上亞洲區法規、臨床試驗和上市後監督實務經驗
 - ◇ 報名人數：免費講座(名額有限，請儘速報名，額滿為止)
正式課程以 50 人為限
 - ◇ 課程費用：~~18,000 元/人~~，推廣價 12,800 元/人
 - ◇ 優惠方式：本校教師及本校今年應屆畢業生優惠價請來電洽詢(限額 10 名)。
-

全球醫療器材法規系列論壇暨證書課程

單元一：全球醫療器材法規

『4/6 免費講座活動議程』

時間	主題內容	講師
08:30~09:00		報到
09:00~09:10	貴賓介紹與致詞	BSI 英國標準協會 台灣分公司
09:10~09:40	談亞洲醫材法規調和會 AHWP 與亞洲醫材法規趨勢	BSI 英國標準協會香港區總經理、亞洲區法規事務副總裁 王龍(Jack Wong)
09:40~10:10	國內醫療器材產業發展趨勢	台北醫學大學 生醫材料暨工程研究所 歐耿良 教授
10:10~10:40	廠商經驗分享-談醫療器材產品之品質管理	百丹特生醫股份有限公司 謝沛勳 總經理
10:40~11:00		休息
11:00~11:30	TFDA 之成立談醫療器材管理	行政院衛生署藥政處 高級研究員 黃小文博士
11:30~12:00	我國醫療器材製造規範規定	工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉主任
12:00~12:30		資訊交流與討論

【備註：議程若有微調，不另行通知】

✓ 論壇／課程特色

1. 講師具備資深的全球醫療器材法規實務經驗，並掌握各國法規資源與脈動。
2. 免費論壇邀請到國內產、官、學、研代表分享寶貴知識與經驗。
3. 通過課程測驗可獲得唯一亞洲認可的醫療器材法規證書。
4. 課程兼顧理論和實務操作，並著重實務範例分享。

✓ 參加對象

1. 查驗單位：
行政院衛生署藥政處、代施查核機構、相關驗證機構
2. 醫療器材廠商：
新興、穩定發展、有意投入醫療器材市場之業者。
3. 學術單位：
歡迎相關學系學者、教授、學生共同與會討論。

醫療器材法規系列論壇-單元一：全球醫療器材法規

『課程大綱』

日期	時間	課程內容	師資
Day1 4/8 (四)	09:30 至 17:00	<ul style="list-style-type: none"> ● 全球醫療器材法規、市場現況 ● 全球醫療器材定義和分類統整、比較 ● GHTF(全球醫療器材調合會)、AHWP(亞洲醫療器材法規調合會)、ASEAN(東南亞國協)整合系統 ● ISO9001 和 ISO13485 品質管理系統差異 ● ISO14971 風險管理實務 	王龍 (Jack Wong) <ul style="list-style-type: none"> ● BSI 英國標準協會香港區總經理、亞洲區法規事務副總裁 ● 12 年以上亞洲區法規、臨床試驗和上市後監督實務經驗
Day2 4/9 (五)	09:30 至 17:00	<ul style="list-style-type: none"> ● 歐盟(EU)醫療器材法規要求 ● 美國(US FDA)醫療器材法規要求 ● 日本醫療器材法規要求 ● 香港醫療器材法規要求 ● 亞洲醫療器材法規和趨勢(韓國、印度、臺灣、新加坡、馬來西亞、沙烏地阿拉伯、泰國、菲律賓) 	

【備註：議程若有微調，不另行通知】

課程效益：

- ✓ 講師具備資深的全球醫療器材法規實務經驗，並掌握各國法規資源和脈動。
- ✓ 通過課程測驗可獲得唯一亞洲認可的醫療器材法規證書。
- ✓ 兼顧理論和實務操作，並著重實務範例分享。
- ✓ 課程對象包含業界廠商及法規執行機構代表，提供資訊交流管道。

證書：

- ✓ **BSI 授與全程參與並通過課程要求之學員證書一份**
Global Medical Device Regulatory Affairs Certificate Program
- ✓ **臺北醫學大學研習證明書**

對象：

高階管理者、法規專責人員、市場行銷人員、各界專家學者、大專院校生以及對於從事醫療器材行業有興趣者。

- ◇ 報名方式：請填妥報名表，匯款後以傳真或郵寄方式於 **4月1日前** 回傳報名表及匯款證明至 **臺北醫學大學進修推廣部**(臺北市吳興街 250 號教研大樓 1F)
- ◇ 聯絡電話：(02)27361661 #2416 劉組長或陳小姐
- ◇ 傳真電話：(02)2738-7348 e-mail: amychen@tmu.edu.tw
- ◇ 查詢網站：開課訊息及相關注意事項，請上網 <http://dcee.tmu.edu.tw> 查詢。

醫療器材法規系列論壇-單元一：全球醫療器材法規-報名表

課程日期：2010/04/06(免費講座)、2010/04/08-09(正式課程)

公司名稱全銜			
地址			
姓名	1.	2.	3.
英文姓名 (證書用)			
身分證字號			
聯絡地址			
部門/職稱			
聯絡電話			
手機			
傳真號碼			
e-mail			
上課日期	<input type="checkbox"/> 4/6(二)(免費講座) <input type="checkbox"/> 4/8-9(四、五)	<input type="checkbox"/> 4/6(二)(免費講座) <input type="checkbox"/> 4/8-9(四、五)	<input type="checkbox"/> 4/6(二)(免費講座) <input type="checkbox"/> 4/8-9(四、五)
葷素食	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 (免費講座則不需填寫)	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 (免費講座則不需填寫)	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 (免費講座則不需填寫)
費用	<input type="checkbox"/> 合計_____元(免費講座則不需填寫)		
身分證影本 正面 (免費講座則不需要)		身分證影本 反面 (免費講座則不需要)	
繳費方式	1.現金:至北醫進修推廣部繳費 2.銀行轉帳：合作金庫忠孝支庫(代號006) 帳號：045-0765-602-772 3.支票:抬頭『財團法人臺北醫學大學』 4.電匯:電匯至『合作金庫忠孝支庫』,戶名『財團法人臺北醫學大學』,帳號『0450765602772』 注意：匯款人請填寫報名學員姓名。 ※ 不論採取以上何種繳費方式,請於 4/1 日前完成繳費手續,且將收據及報名表傳真或郵寄至臺北醫學大學進修推廣部。		

臺北醫學大學 進修推廣部

地址：臺北市吳興街 250 號 教研大樓 1F

電話：(02) 27361661 轉 2416 劉組長或蘇先生

傳真：(02)2738-7348