

高雄首辦醫療器材查驗登記課程

■產學營運處 林亞萱

生技醫療產業已是行政院積極推動的「五加二」產業之一，再伴隨臺灣高齡社會的來臨，生技醫療產業於未來的發展不容忽視。為協助南部地區醫療器材產業提升競爭力及創新升級，由高雄市政府經濟發展局主辦，本校為主要執行單位的「醫療器材查驗登記培訓系列課程」，於今年2月20日在南臺灣產業跨領域創新中心101演講廳正式開課。

本系列課程於今年2月至6月期間以每月授課1至2天的方式進行，授課天數共計7天，授課時數達42小時，期望在不影響課程參與者日常工作下，將頗具份量的課程內容，以分次上課的方式給予大家完整的學習脈絡。

舉凡生醫廠商、醫材研發人員、醫療（事）人員、本校教職員生及對本系列課程有興趣者，皆可報名參加本系列課程，因此各個參與者對於醫材查驗登記的認識會有深淺不一的情形。有鑑於此，本系列課程在安排上，先以國內外醫療器材概論為引導，從大架構（生命週期、分類分級、查驗登記準備、申請）介紹起，接著再以幾個主要單元（ISO13485：2016、生物相容性、安全及功效性評估、臨床前評估、GCP、IVD開發、美國510K申請實務）分別說明，最後再以醫院及業界的實務經驗

（臨床申請、產品開發上市、高階醫材創業）進行分享。期望透過系統性的課程規劃，讓醫材新鮮人在初次接觸醫療器材查驗登記內容就有完整的概念，亦讓醫材先進們得以溫故知新。

截至目前為止，本系列課程已完成2月20日、3月28日及4月18日共計3次的授課，除高醫體系的參與外，計有超過30家廠商、法人機構、學術單位共同參與本系列課程，此外，課程參與人次接近350人次，且課程參與者已超過200人，在「參與量」及「回『課』率」上已初有成效。

本系列課程規劃與講師推薦，需感謝醫藥品查驗中心廖韋政資深經理的大力協助，並感謝金屬中心醫材產服團隊及本校王耀賢博士給予的寶貴建議。本系列課程堅強講師陣容包括醫藥品查驗中心、工研院、金屬中心、生物技術開發中心等四大法人機構及醫、業界的醫材先進，期望藉由各法人機構、醫院與業界的專業領域及實務經驗的分享，以及廠商、法人機構、學術單位的共同參與，拉近產學研於醫療器材查驗登記及產品上市的距離，成功串聯產學研及建構優質產業價值鏈，促進南部醫材產業發展。**高**

▼2017年2月20日醫材查驗登記培訓系列課程暨產學聯盟啟動儀式

