

醫材產品上市重要推手—— 醫療器材查驗登記系列課程

■產學營運處 潘庭宇

隨著高齡化社會來臨、民衆對醫療品質要求提升，以及國際間新興市場興起，生技醫材產業是臺灣未來重點發展的產業。為協助南部地區醫療器材廠商提升競爭力、創新升級與輔導創新企業投入醫療器材領域，本校產學營運處配合高雄市政府經濟發展局與財團法人金屬工業研究中心自2017年起已辦理三期「醫療器材查驗登記培訓系列課程」，學員反應相當熱烈，累計總參與人次超過2,500人。

本處致力為南臺灣醫療器材廠商、本校師生以及醫師(事)人員建立生醫領域輔導諮詢管道，結合產官學研各方專家進行實務經驗分享。第3期系列課程從2019年2月至7月期間辦理為期6天10堂的課程，授課時數達36小時。課程內容安排透過問卷調查了解廠商實際需求，安排醫療產業發展趨勢、醫療器材單一稽核計畫、ISO 13485:2016以及滅菌與包裝確校課程，以協助業者因應產業潮流與醫材法規更新而隨時調整產品；也因應傳統生醫與現代科技間的跨業合作，規劃體外診斷醫療器材法規、積層製造(3D列印)議題…等課程，帶給學員豐富精采的內容；更透過實際案例分享，探討法規及實務間的差距，藉以協助廠商更順利開發跨領域產品。



▲學員參與上課情形



▲2019年醫療器材查驗登記培訓系列課程開幕儀式

本系列課程除了規劃法規與實務經驗分享外，更結合了本校與金屬中心核發之結訓證書及本校附設中和紀念醫院臨床試驗中心的GCP證書，鼓勵學員參與以達促進南臺灣醫材產業發展目標，協助南臺灣廠商產業轉型及輔導本校師生及醫師(事)人員臨床計畫應用。

本期特別感謝衛生福利部食品藥物管理署藍正文高級審查員、工業技術研究院李子偉主任、張慈映組長及簡惠蓮博士、金屬工業研究發展中心鄭雅齡博士、中國生化科技股份有限公司郭建榮經理、英國標準協會楊炎橙經理及朱惠如經理、水狸工場姚南光執行長以及本校附設醫院林宜靜醫師給予寶貴的經驗分享與建議，成功串聯產官學研單位合作，協助醫療器材廠商加速產品上市時間，有效達成生產成本控管，也強化醫師對醫材臨床試驗相關法規與查驗登記程序能力，維護臨床受試者之安全、降低臨床試驗時間以及錯誤，提升廠商於臨床試驗合作之品質。商



▲學員課後與講師互動情形