

103-2 大葉大學 完整版課綱

基本資料

課程名稱	醫療器材法規與認證	科目序號/代號	2109 / MMR5011
必選修/學分數	必修 /3	上課時段/地點	(一)ABC / P502
授課語言別	中文	成績型態	數字
任課教師 / 專兼任別	陳昭翰 / 專任	畢業班/非畢業班	非畢業班
學制/系所/年班	研究所碩士班 / 醫療器材設計與材料碩士學位學程 / 1年1班		

課程簡介與目標

為了確保醫療器材的安全有效，與保護最終使用者的健康安全，各國政府均成立相關衛生主管機關，制訂法規來監督管理醫療器材的上市，為達到全球不同區域之市場投放，便需遵守不同上市國家的法規要求，這些法規要求除了一般所熟知之品質系統面外，在產品安全層面亦須透過設計開發的管制流程所產出的醫療器材主檔案來申請各地區之上市許可或認證。

因此透過此課程教學，能了解不同區域之法規管制方式、產品標準搜尋技巧、醫療器材上市後的監督活動及產品註冊所需文件規畫等。

課程大綱

1. 醫療器材全球法規管理模式
2. 品質管理系統規劃(GMP)概論
3. 醫療器材風險管理
4. 法規與醫療器材設計開發規畫流程
5. 醫療器材法規評估報告與摘要技術文件整理

基本能力或先修課程

無


課程與系所基本素養及核心能力之關連


具備醫療器材設計與材料之專業知識與技術。


 具備執行計畫、撰寫技術報告與論文之能力。

具備創新思考及解決問題之能力。

具備基礎英文能力及吸收全球化醫材科技知識。

 具備宏觀的國際觀能力。

 具備領導、管理、規劃及協調整合之能力。

 具備終身自我學習成長之能力。

教學計畫表

系所核心能力	權重(%) 【A】	檢核能力指標(績效指 標)	教學策略	評量方法及配分 權重	核心能力 學習成績 【B】	期末學習 成績 【C=B*A 】
具備執行計畫、 撰寫技術報告與 論文之能力。	30	1.具備執行計畫之能力。 2.具備撰寫技術報告與 論文之能力。	講述法 學生上台報 告	期中考: 20% 期末考: 20% 課程參與度: 20% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	加總: 100	30
具備宏觀的國際 觀能力。	30	1.具備宏觀的國際觀能 力。	講述法 學生上台報 告	期中考: 20% 期末考: 20% 課程參與度: 20% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	加總: 100	30
具備領導、管 理、規劃及協 調整合之能力。	20	1.具備領導及協調整合 之能力。 2.具備規劃與管理之能 力。	講述法 學生上台報 告	期中考: 20% 期末考: 20% 課程參與度: 20% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	加總: 100	20
具備終身自我學 習成長之能力。	20	1.具備終身自我學習之 能力。 2.具備自我成長之能力 。	講述法 學生上台報 告	期中考: 20% 期末考: 20% 課程參與度: 20% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	加總: 100	20

成績稽核

課程參與度: 20%
 期中考: 20%
 期末考: 20%
 書面報告: 20%
 口頭報告: 20%

書籍類別 (尊重智慧財產權，請用正版教科書，勿非法影印他人著作)

書籍類別	書名	作者
自編教材	醫療器材法規與認證講義	劉守宣

上課進度

週次	教學內容	教學策略
1	開學 & 智財權宣導(含告知學生應使用正版教科書)	無
2	醫療器材全球法規管理模式	講述法、學生上台報告
3	醫療器材全球法規管理模式	講述法、學生上台報告
4	醫療器材全球法規管理模式	講述法、學生上台報告
5	品質管理系統規劃(GMP)概論	講述法、學生上台報告
6	品質管理系統規劃(GMP)概論	講述法、學生上台報告
7	清明節補假	無
8	期中考	無
9	品質管理系統規劃(GMP)概論	講述法、學生上台報告
10	醫療器材風險管理	講述法、學生上台報告
11	醫療器材風險管理	講述法、學生上台報告
12	醫療器材風險管理	講述法、學生上台報告
13	法規與醫療器材設計開發規畫流程	講述法、學生上台報告
14	法規與醫療器材設計開發規畫流程	講述法、學生上台報告
15	法規與醫療器材設計開發規畫流程	講述法、學生上台報告
16	醫療器材法規評估報告與摘要技術文件整理	講述法、學生上台報告
17	醫療器材法規評估報告與摘要技術文件整理	講述法、學生上台報告
18	期末考	無