

「手術導航與手術機器人產品之法規課程」快閃課程

報名簡章

■課程宗旨

手術導航與手術機器人產品在醫療領域應用日趨重要，運用影像與資訊科技協助醫師進行外科或微創手術已蔚為風潮，其能提高手術精準度、減少風險並改善病人治療效果。為確保手術導航與手術機器人產品用於人體之安全性、有效性及品質，於我國需要遵循的法規範疇涵蓋醫療器材管理法規、品質管理規範、查驗登記審查等，以確保的開發和使用必須符合法規要求，為產品合法上市和使用的重要前提。然而，於產品研發上市各階段生命週期，例如產品類別屬性判定、生產、檢測、檢驗、製造、品質控制等各方面均有相關法規要求面向多元，本課程旨在協助您於產品研發上市過程中，降低法規障礙，進而有助於減輕人力、時間、操作與管理投入等研發成本。

■課程簡介

本課程由中心具豐富審查經驗之醫療器材法規審查專家講授，透過本課程，您將習得外科及微創手術導航與機器人產品相關法規知識，包括查驗登記申請程序、相關法規及臨床前測試驗證項目等面向，並提供實用案例分析和法規科學專業知識，確保您的產品符合法規要求，以利及早取得市場准入。歡迎踴躍報名參加課程，共同探索生技領域中手術導航與手術機器人產品的法規要求和實踐指南！另於課前進行問卷調查，蒐集與會者關注的產品相關法規議題並於課程中分享實例，以加深學員對臨床試驗申請程序與上市查驗登記內容之了解，強化手術導航與手術機器人產品研發上市之專業能力。

■招生(推廣)對象

1. 對手術導航及手術機器人產品研發上市有興趣之產、官、學相關領域人士。

■課程效益

熟悉國內法規單位對手術導航及手術機器人產品相關審查流程與應備文件，以及審查標準與法規考量，本課程將深入探討手術導航及手術機器人產品相關的法規要求和規範，旨在幫助您了解法規重要精髓及應用技巧，以縮短產品研發上市進程。

■**上課時間**：113 年 8 月 9 日(五) 14:00~16:00。

■**上課地點**：線上課程，將提供 Webex 會議連結，線上聽課。

■**招生人數**：線上課程名額有限，額滿為止(本中心保留增額或不足額開班之權利。)

■**報名費**：每人新臺幣 2,500 元，2 人(含)以上同行享優惠，每人新台幣 2,000 元，報名截止日為 113 年 7 月 28 日(日)。

■**課程主題**：

「手術導航及手術機器人產品之法規課程」快閃課程

課程大綱	講師
<ul style="list-style-type: none">➢ 手術導航系統法規管理與上市要求<ul style="list-style-type: none">• 美國及我國分類分級及上市法規途徑• 案例分析• 臨床前驗證項目	江柏翰 審查員
<ul style="list-style-type: none">➢ 手術機器人法規管理與上市要求<ul style="list-style-type: none">• 產品分類分級與法規途徑• 臨床前驗證項目• 臨床試驗規劃案例	葉錫誼 審查員

■**結業**：課程修習結束，由本中心核發電子研習證明書。

■**報名手續**：

- 一律採線上報名，請至「財團法人醫藥品查驗中心」網站 <http://www.cde.org.tw>，「活動訊息」點選「手術導航與手術機器人產品之法規課程」快閃課程([請點我](#))，進行線上報名。**※收到繳費通知後才繳費。**
- 報名截止後，主辦單位會通知報名學員進行繳費，請於通知後**三天內**完成繳費，並於報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」，如未於時限內完成繳費，將取消報名資格並依候補順位替補。
- 未收到繳交報名費通知，請勿逕自繳費，違者申請退費時酌收 500 元行政手續費。

■**繳費方式**：ATM 轉帳、網路銀行、銀行匯款

報名截止後，主辦單位將寄送電子郵件，提供匯款帳號，通知報名學員進行繳費，**完成繳費後請記得至報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」**，並妥善保存繳費憑據。

■**其他事項**：

1. 本中心保留課程變動及時間調整之權利，課程若有變更將會提前告知學員。
2. 退費規定：(若需退費請先來信通知，學苑將提供退費申請書)
 - 2.1 正式開課一週前申請退費者，退還已繳學費之八成，逾期不受理退費。
 - 2.2 申請退費須檢附**繳費單據影本、存摺封面影本及退費申請書**，缺一不可，否則不予受理。
 - 2.3 本中心受理後，將以電匯方式辦理退費。(跨行電匯手續費由學員自行負擔)。
3. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利。
4. 如遇天然災害(颱風、地震、洪水、豪雨)，台北市政府宣佈停課，將另擇日補課，惟時間須與授課老師協商後再行通知。
5. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
6. 本簡章若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。

課程詳細內容洽詢：廖小姐，CDEacademy@cde.org.tw，(02)81706000 分機 632。

※本中心保留課程安排及師資調整異動之權利，授課日期、時間、地點或課程大綱如有調整將會另行提前通知 (或公告於本中心網站)。

「手術導航與手術機器人產品之法規課程」快閃課程

退費申請書

公司名稱 / 姓名		申請日期	年	月	日
公司統編/身分證字號		聯絡電話			
地址					
申請退費原因： <input type="checkbox"/> 溢繳報名費。 <input type="checkbox"/> 重覆報名。 <input type="checkbox"/> 因故不克參加。					
退費存款帳戶本人存款帳戶（非本人帳戶無法受理）資料如下，退費時請將款項逕撥入該帳戶內： <input type="checkbox"/> 郵局戶名： 存簿帳號： （請填寫 14 位數字） <input type="checkbox"/> 金融機構： 銀行 分行 / 戶名： 帳號：					
檢 附 資 料	<input type="checkbox"/> 繳費單據影本 <input type="checkbox"/> 存摺封面影本 <input type="checkbox"/> 發票正本(如已領取發票者要退回)				
審 核 欄					
審 核 日 期					
檢 附 資 料	<input type="checkbox"/> 核對無誤 <input type="checkbox"/> 資料不齊，需補件 _____				
退 費 金 額					
CDE 學苑	綜合規劃組	會計室	執行長室		