

113 年度衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材法規種子人員 招募簡章

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：財團法人金屬工業研究發展中心

聯絡電話：(07)6955298#261

傳真號碼：(07)6955627

聯絡地址：821011 高雄市路竹區路科五路 88 號 3 樓

中華民國 113 年 3 月 1 日

目錄

一、	目的.....	3
二、	執行單位.....	3
三、	參選資格.....	3
四、	申請及收件截止日期.....	4
五、	申請方式.....	4
六、	甄選結果與通知.....	4
七、	學員參訓要點.....	5
八、	種子人員權利與義務.....	6
九、	種子人員資格維持、保留、退場.....	7

一、目的

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA)希望透過「推動醫療器材跨域人才養成計畫」,甄選相關醫學工程、醫學、生命科學、法律、商務管理等不同領域人才,為了強化醫療器材法規諮詢服務,統合產學研等外部專家資源,建立法規教材資料及知識管理機制,以協助法規人才培育與發展。因此,本計畫將透過公開招募方式,甄選醫療器材法規種子人員,合格種子人員可接受計畫所提供的培訓模式,包含參與 TFDA 辦理之座談會、醫療器材法規、技術課程與 TFDA 最新管理規範等。種子人員亦可與 TFDA 人員及各領域學員互動,瞭解不同領域之專業,亦能接收醫療器材最新訊息,進而提供醫療器材業者正確與即時的諮詢服務,協助建置與國際接軌且符合我國產業發展之醫療器材法規環境,促進國內醫療器材產業之蓬勃發展。

二、執行單位

- (一)本培訓計畫由衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託財團法人金屬工業研究發展中心(MIRDC)執行。
- (二)甄選管道將由財團法人金屬工業研究發展中心發文予相關專案單位,請單位推薦合適人選。

三、參選資格

- (一)國籍:申請人須有中華民國國籍。
- (二)學經歷:申請人須有醫學工程、醫學、生命科學相關領域或人工智慧、創新醫療器材應用、智慧醫療、電機工程、資訊科學或臨床、專案執行、法規認證等實務經驗,或有創業育成之實務經驗

者。

- (三) 申請單位：學員報名資格應以單位為限，**每單位最多限推薦一名**，**推薦人員任現職單位滿 1 年以上**，不得以個人之名義報名，惟基於專業考量，TFDA 保留醫療器材法規種子人員提列之最後權利。

四、申請及收件截止日期

本招生簡章自公告日起開放申請至 113 年 04 月 01 日截止。

五、申請方式

- (一) 機關推薦參訓人員時，應考量其業務專長與實務經驗，符合資格者，請填妥「TFDA 醫療器材法規種子人員申請書」(附件一)，於截止日前將申請文件列印 1 式 1 份，並將所有繳交之申請文件，依裝訂順序燒錄製成光碟電子檔 1 式 1 份，郵寄至 821011 高雄市路竹區路科五路 88 號 3 樓「財團法人金屬工業研究發展中心 醫療器材產業服務組 陳力蘭小姐 收」，由執行單位彙整資料後進入第二階段之審核。
- (二) 報名截止時間以公告日期為主，逾期申請者，不予受理報名。
- (三) 於申請資料中，請依格式內容依序詳實完整填寫，以利後續審查。
- (四) 為避免浪費醫療器材法規種子人員培訓資源，請各界推薦可完整參與全期培訓課程之人員。

六、甄選結果與通知

(一) 書審

由執行單位初步審理申請文件，排除以個人名義報名或資料不全者，符合受訓資格之人員名單提交主辦單位審核。

(二) 複審

以 E-mail 通知初審通過人員，於 113 年 4 月 19 日前參與 TFDA 醫療器材及化粧品數位學習網

(<https://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1820363760>)線上指定課程，並參加線上考核評量。評量成績達 80 分以上合格者，經 TFDA 審核後，始得列入當年度儲備種子名單。

(三) 名單公告

儲備種子名單將於 TFDA 官網公告週知，名單發布效期以 TFDA 最終決定為主。

七、學員參訓要點

(一) 儲備種子資格

屬當年度新加入之醫療器材法規種子人員，資歷未滿 1 年尚需經培訓並審核適任資格。

(二) 培訓方式

1. 專業培訓

由承辦單位按專業課程進行培訓，辦理醫療器材法規與技術、審查實務介紹課程，每年至少 2 次，每次至少 6 小時，並提供該專業課程之標準教材與相關授課內容重點。

2. 培訓評量

培訓結束後，參訓人員應參加培訓評量。年度評量成績達 80 分以上者，始得領取研習證書。

3. 儲備種子人員當年度評核成績未達 80 分者，將不再續列儲備種子名單。

八、種子人員權利與義務

(一) 權利

1. 學員可參加 TFDA 舉辦之培訓課程，學習最新的法規資訊，並參與 TFDA 舉辦之交流座談，透過課程參與加強醫療器材法規專業，善用主管機關提供之資源，提供業界最新法規資訊。
2. 學員可透過電子即時訊息，瞭解國內醫療器材法規之最新公告或資訊。
3. 可以持續參與 TFDA 相關法規研習會。
4. 可以受邀參加廠商諮詢會議，了解創新醫療器材之發展。

(二) 義務

1. 種子人員應以專業與熱忱盡力協助提供醫療器材法規相關諮詢輔導，諮詢服務對象必須開放給國內所有廠商、醫院、及研發單位，不受地域等限制。
2. 諮詢來源除「免費醫材法規諮詢」服務平台之法規諮詢，亦包含 TFDA 轉介及生醫園區來源之諮詢案件，提供初步諮詢內容(以 TFDA 已公告資訊為主)，可不涉及技術文件之案件輔導(本項可視種子人員專長而定)。
3. 以 TFDA 醫療器材法規種子人員身分，執行諮詢服務，不應向諮詢對象收取費用。

九、種子人員資格維持、保留、退場

(一) 儲備種子人員評核制度

1. 參與評核年度交流座談分享受理諮詢經驗或輔導案例。
2. 參與評核年度課程。
3. 參加訓練課後評量並達 80 分合格。
4. 完成培訓課程滿意度調查。
5. 繳交「醫療器材法規種子人員心得報告書」(附件二)書面一份並達 80 分合格。

(二) 資格維持認定標準

1. 持續參與種子人員培訓課程或參加 TFDA 或 TFDA 委辦單位所舉辦的醫療器材相關課程累計達 8 小時，並提供課程議程及簽到單照片為佐證資料。
2. 通過醫療器材法規種子人員資格績效評核。
3. 簽署種子人員諮詢保密承諾書(附件三)。

(三) 資格保留認定標準

1. 種子人員於受訓服務滿一年後，若因職場或任職單位調整，倘繼續轉任相關醫材輔導單位，應主動告知承辦單位，並填寫「醫療器材法規種子人員申請書」(附件一)，隨申請書檢附單位主管任職訊息及同意證明，經 TFDA 認可後保留種子資格。
2. 種子人員於受訓服務滿一年後，因職務或個人因素需請長假達 6 個月以上(如調派海外工作、育嬰假等)，種子須主動通知 TFDA 並填寫「醫療器材法規種子人員資格保留申請表」(附件四)，TFDA 得視狀況列入儲備種子人員名單並予以保留。

(四) 退場認定標準

1. 儲備種子未通過評核機制者。
2. 合格種子人員列入觀察名單滿 2 年者。
3. 人員若有離職等異動時，學員須主動通知 TFDA，TFDA 保留審核名單之權利，必要時予以撤銷名單。
4. 以醫療器材法規種子人員名義，或允許他人假借醫療器材法規種子人員名義執行有違種子業務之情事，經查證屬實者，TFDA 將予以撤銷名單。
5. 主動放棄資格或經相當期間催告仍無法完成評核，視同放棄醫療器材法規種子之權利。

附件一、醫療器材法規種子人員申請書

一、個人資料

姓名: _____

性別: _____

職稱: _____

E-mail: _____

服務區域: 北部 中部 南部 電話: _____

服務單位: _____

單位地址: _____

服務機關: 法人 學研界與政府部門 公協會 醫界 其他

二、工作經歷(說明)

三、專業資格(可複選)

- 曾是「TFDA 醫療器材法規種子人員」之合格種子學員
- 具一年以上醫療器材相關領域工作經驗
- 具有醫療器材研究發展、輔導新創企業相關領域工作經驗
- 個人擔任醫療器材法規審查稽核認證人員或審查人員(如查驗登記、臨床試驗、QMS/QSD)。
- 曾義務輔導協助醫療器材一般法規、行政送件程序。
- 曾義務輔導協助醫材相關臨床試驗申請或查驗登記或 QMS/QSD 認可登錄輔導案(包含協助申請 TFDA 醫材專案輔導案件)。
- 曾義務輔導協助產品開發階段/相關法規建議規劃(如測試驗證項目規劃...等)。

四、其他補充說明（適合擔任種子人員之專業經歷）

五、服務單位主管意見

單位主管服務單位:_____

單位主管職稱:_____

單位主管簽名:_____

聯絡電話:_____

同意_____君擔任醫療器材法規種子人員。

不同意

日期:____年____月____日

評核結果

收件日期:_____。

符合人員申請資格。

因申請資料未備齊或填妥，檢還申請資料。

不符合醫療器材法規種子人員申請資格，駁回申請。

(原因說明:_____)

其他:_____

執行單位查核人:_____

日期:____年____月____日

1. 本申請書填報資料及附件如有不實記載，願負一切法律責任，並喪失甄選資格。
2. 申請人須填妥申請書各項，並提供正確資料。如空位不敷填寫，申請人應另頁詳列有關資料，隨申請書檢附。
3. 申請人應提供單位主管任職訊息及同意證明，隨申請書檢附。
4. 必要時，要求申請人就特定項目提供詳細資料，申請人如未能提供所需的資料，申請書將不獲受理。
5. 如有需要可與陳小姐(kikyoun8101@mail.mirdc.org.tw)索取申請書電子檔。

附件二、醫療器材法規種子人員心得報告書

姓名	服務單位	職稱/職務
<p>Q.1 本年度課程參與(參加種子課程或 TFDA 主辦或 TFDA 委辦單位所舉辦的醫療器材相關課程)</p> <p>(1)課程主題名稱:_____</p> <p>心得(25%)</p> <p>(2)課程主題名稱:_____</p> <p>心得(25%)</p> <p>Q.2 本年度是否參與 TFDA 或 TFDA 委辦單位所舉辦的醫療器材法規訓練課程(不能與 Q.1 內容重覆) (10%) <input type="checkbox"/>是(請填 Q.3) <input type="checkbox"/>否</p> <p>Q3 <input checked="" type="checkbox"/>課程名稱:_____上課時數:_____ 時</p> <p><input type="checkbox"/>課程名稱:_____上課時數:_____ 時</p>		
<p>Q.4 受理諮詢案件(20%):</p> <p><input type="checkbox"/>查驗登記諮詢_____案 (受理公司或產品名稱_____)</p> <p><input type="checkbox"/>QMS 及 QSD 諮詢 _____案 (受理公司或產品名稱_____)</p> <p><input type="checkbox"/>人體臨床試驗_____案 (受理公司或產品名稱_____)</p> <p><input type="checkbox"/>產品開發階段之法規規劃_____案(受理公司或產品名稱_____)</p> <p><input type="checkbox"/>臨床前測試/基準_____案 (受理公司或產品名稱_____)</p> <p><input type="checkbox"/>一般醫材上市行政法規_____案 (受理公司或產品名稱_____)</p> <p><input type="checkbox"/>其他法規諮詢 _____案 (受理公司或產品名稱_____)</p>		
<p>Q.5 自我學習評量說明-諮詢處理經驗、建議等(20%)</p> <p style="text-align: center;"><如空位不敷填寫，學員可另頁詳列有關資料，隨報告書附上></p>		
<p>種子人員:_____ (簽章) 民國____年____月____日</p>		

附件三、「醫療器材法規種子人員保密承諾書」

醫療器材法規種子人員培訓計畫
種子人員諮詢保密承諾書

緣種子人員_____（以下簡稱甲方）

茲為提供衛生福利部食品藥物管理署委託之醫療器材法規諮詢服務，
締結本承諾書

- 一、 甲方遵循種子人員培訓要點及諮詢須知提供法規諮詢，不應以種子人員名義，對外從事不當行為。
- 二、 提供法規諮詢輔導服務的期間：自民國____年____月____日起至民國____年____月____日止。
- 三、 諮詢服務的範圍：為衛生福利部食品藥物管理署已公告之醫療器材法規相關資訊。
- 四、 甲方同意因諮詢服務而知悉或持有諮詢對象交付任何有關資料（以下簡稱本資料），屬於保密範圍；不論本資料係以何種形式表達或附著於何種媒介之上，惟書面資料應註明機密或其他類似字樣(proprietary or confidential)；口頭表達必須以宣稱後錄音存檔方式進行。
- 五、 有下列情形之一時，不屬於本條所稱之保密範圍：
 - (一) 本資料於提供前，已為他方所知悉。
 - (二) 本資料於提供時，屬眾所周知者。
 - (三) 本資料係取自對資料有合法持有權之第三人，而其對資料文件原始所有人未負任何保密義務者。
 - (四) 本資料文件於提供後，非因他方之過失，而經出版或以其他方式成為眾所周知者。
 - (五) 本資料為他方所獨立研發者。
 - (六) 他方因法規命令之要求而揭露本資料者。
 - (七) 於事前經書面同意揭露本資料者。
- 六、 本資料的所有權、專利權、著作權及其他智慧財產皆屬原擁有之一方，他方不得任意處分之。
- 七、 本人已閱讀並了解上述之告知事項，並同意在符合上述告知事項範圍內蒐集、處理及利用本人個人資料。

簽署人：_____（簽章） 日期：中華民國____年____月____日

附件四、「醫療器材法規種子人員資格保留申請表」

學員姓名		服務單位	
連絡電話		E-mail	
申請保留理由	<input type="checkbox"/> 國內外學校進修 (學校名稱：_____) <input type="checkbox"/> 調派海外工作 (學校或公司名稱：_____) <input type="checkbox"/> 借調至其他機關(構)、學校任職 (學校或公司名稱：_____) <input type="checkbox"/> 因病須長期休養 <input type="checkbox"/> 懷孕或養育三足歲以下子女(育嬰假) <input type="checkbox"/> 本人或配偶之父母年邁或重大傷病急需侍奉 <input type="checkbox"/> 配偶、子女重大傷病須照護 <input type="checkbox"/> 其他重大事由(_____)		
保留期限	自民國_____年_____月至民國_____年_____月		
申請人 簽章	(簽章) 年 月 日		
審查單位 簽章	(簽章) 年 月 日		