

2019 Intelligent Medical Device Pilot Program 食品藥物管理署 FY108 智慧醫療器材法規服務

食品藥物管理署為促進我國智慧醫療器材技術發展並確保相關產品之安全與功效，推動FY108「智慧醫療器材法規服務」示範計畫，幫助廠商了解智慧醫療器材法規，建立智慧醫療器材法規路徑以鑑別產品上市(查驗登記)所需進行之智慧醫療器材安全與功效評估項目。

FY108「智慧醫療器材法規服務」簡介

食品藥物管理署FY108「智慧醫療器材法規服務」示範計畫擬提供「智慧醫療器材綜合法規課程」、「智慧醫療器材綜合法規課程」、「智慧醫療器材專業訓練課程」、「智慧醫療器材法規路徑分析服務」及「智慧醫療器材法規諮詢服務」等服務。

-----FY108智慧醫療器材法規訓練服務----- 2019 Intelligent Medical Device Pilot Program

編號	課程名稱	時數(小時)	培訓日期
1	各國智慧醫療器材管理現況101	3	108年4-6月
2	我國醫療器材法規101	3	108年4-6月
3	智慧醫療器材軟體驗證	3	108年4-6月
4	智慧醫療器材網路安全評估	3	108年4-6月
5	智慧醫療器材可用性評估	3	108年4-6月
6	電腦輔助影像偵測系統管理規範	3	108年4-6月
*	智慧醫療器材習內訓練(各國智慧醫療器材管理現況與案例分享)	6	108年6月
*	智慧醫療器材法規說明會(北)	6	108年10月
*	智慧醫療器材法規說明會(中)	6	108年10月

智慧醫療器材綜合法規課程 智慧醫療器材專業訓練課程 智慧醫療器材習內訓練/法規說明會

* 食品藥物管理署計畫及示範單位提供免費服務內容權利

FY108「智慧醫療器材法規細部服務」將提供以下服務：

- 1. 智慧醫療器材綜合法規課程(General Training Program)：**
FY108「智慧醫療器材綜合法規課程」包含「各國智慧醫療器材管理現況101課程」及「我國醫療器材法規101課程」。
▲「各國智慧醫療器材管理現況101課程」介紹美國、歐盟、中國大陸、日本及韓國等各國智慧醫療器材管理現況，課程中將以實例說明智慧醫療器材產品樣態與上市法規路徑分析。
▲「我國醫療器材法規101課程」介紹我國醫療器材全生命週期管理架構，從產品管理等級查詢、查驗登記審查、醫療器材優良製造規範、上市後管理法規到近期醫療器材法規動態，學員將可了解我國醫療器材管理法規全貌。
- 2. 智慧醫療器材專業訓練課程(Special Training Program)：**
▲FY108「智慧醫療器材專業訓練課程」包含「智慧醫療器材軟體驗證」、「智慧醫療器材網路安全評估課程」、「智慧醫療器材可用性評估課程」、「電腦輔助影像偵測系統管理規範課程」，本系列課程涵蓋智慧醫療器材主要安全與功效評估技術。
- 3. 智慧醫療器材法規路徑分析服務(Regulatory Pathway Services)：**
本計畫將協助計畫廠商(團隊)建立產品之智慧醫療器材法規路徑分析報告。
- 4. 智慧醫療器材法規諮詢服務(Regulatory Advisory Services)：**
本計畫將協助參與FY108計畫廠商(團隊)針對產品相關法規問題，邀請專家提供相關法規諮詢服務。

01 主辦單位



衛生福利部食品藥物管理署

02 委辦單位



財團法人工業技術研究院

03 服務對象

擬徵求預訂於近期(一年內)提出智慧醫療器材上市申請(查驗登記審查)之廠商參與。

04 服務時程

預計於108年4月至108年9月提供智慧醫療器材法規服務。

05 服務地點

食品藥物管理署南港國家生技園區 | 台北市南港區研究院路一段130巷99號
工研院台北產業學院訓練教室 | (代表地址)台北市大安區和平東路二段106號

06 服務費用

服務費用由食品藥物管理署FY108計畫全額補助。

07 報名方式

截止日期:108年3月31日。
參加辦法:請於報名截止日期前,利用E-mail或傳真報名。
參加費用:FY108食品藥物管理署計畫全額補助。

計畫聯絡人:財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 吳俊彥先生、陳遠明先生
TEL:(03) 573-2043 | FAX:(03) 573-4092 | E-mail:jywu6@itri.org.tw
食品藥物管理署智慧醫療器材推動計畫辦公室



2019 Intelligent Medical Device Pilot Program 食品藥物管理署 FY108 智慧醫療器材法規服務

食品藥物管理署為促進我國智慧醫療器材技術發展並確保相關產品之安全與功效，推動FY108「智慧醫療器材法規服務」示範計畫，幫助廠商了解智慧醫療器材法規，建立智慧醫療器材法規路徑以鑑別產品上市(查驗登記)所需進行之智慧醫療器材安全與功效評估項目。

FY108「智慧醫療器材法規服務」簡介

食品藥物管理署FY108「智慧醫療器材法規服務」示範計畫擬提供「智慧醫療器材綜合法規課程」、「智慧醫療器材綜合法規課程」、「智慧醫療器材專業訓練課程」、「智慧醫療器材法規路徑分析服務」及「智慧醫療器材法規諮詢服務」等服務。

-----FY108智慧醫療器材法規訓練服務----- 2019 Intelligent Medical Device Pilot Program

編號	課程名稱	時數(小時)	培訓日期
1	各國智慧醫療器材管理現況101	3	108年4~6月
2	我國醫療器材法規101	3	108年4~6月
3	智慧醫療器材軟體驗證	3	108年4~6月
4	智慧醫療器材網路安全評估	3	108年4~6月
5	智慧醫療器材可用性評估	3	108年4~6月
6	電腦輔助影像偵測系統管理規範	3	108年4~6月
*	智慧醫療器材署內訓練(各國智慧醫療器材管理現況與案例分享)	6	108年6月
*	智慧醫療器材法規說明會(北)	6	108年10月
*	智慧醫療器材法規說明會(中)	6	108年10月

智慧醫療器材綜合法規課程

智慧醫療器材專業訓練課程

智慧醫療器材署內訓練/法規說明會

*食品藥物管理署與計畫承辦單位保留變更服務內容權利

FY108 「智慧醫療器材法規服務示範計畫」廠商報名表

序號(不需填寫)			
公司/機構/團隊 名稱			
單位名稱 (Optional)			
統一編號 (Optional)			
產品名稱 (產品型號)	中文/英文/產品型號		
產品描述 (產品預期用途)			
產品圖樣 (照片/示意圖/ 軟體畫面) (Optional)			
主要連絡人 (簽章)	姓名		職稱
	公司/機構		單位
	聯絡電話		E-mail
	通訊地址		
次要連絡人 (Optional) (簽章)	姓名		職稱
	公司/機構		單位
	聯絡電話		E-mail
	通訊地址		
公司/機構 基本資訊	公司設立情形	<input type="checkbox"/> 個人研究/學校/研究機構 <input type="checkbox"/> 已設立公司 <input type="checkbox"/> 預訂於3個月以內設立公司 <input type="checkbox"/> 預訂於6個月以上設立公司	
	公司規模	<input type="checkbox"/> 個人研究/學校/研究機構 <input type="checkbox"/> 規模3~5人或107年度總營業額小於100萬 <input type="checkbox"/> 規模6~10人或107年度總營業額100~500萬 <input type="checkbox"/> 規模10人以上或107年度總營業額大於500萬	
製造資訊	生產製造	<input type="checkbox"/> 公司為醫療器材製造廠 <input type="checkbox"/> 公司委託其他GMP製造廠生產 <input type="checkbox"/> 公司預定委託其他國內製造生產(尚未確定) <input type="checkbox"/> 公司尚未規劃製造相關事宜	
產品資訊	產品成熟度(TRL)	<input type="checkbox"/> 尚待確認是否屬於醫療器材管理 <input type="checkbox"/> 初步概念，實驗室階段尚未試產 <input type="checkbox"/> 已完成初部設計，正在進行測試或/及臨床試驗 <input type="checkbox"/> 已完成設計開發，預訂提出(任何國家)上市申請	
設計開發	設計開發資料(DHR)	<input type="checkbox"/> 已建立設計開發歷史檔案 <input type="checkbox"/> 將委託其他公司協助建立設計開發歷史檔案 <input type="checkbox"/> 公司尚未規劃設計開發歷史資料建立方式	

謝謝您熱情報名參與食品藥物管理署FY108「智慧醫療器材法規服務」計畫。
 計畫聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 吳俊彥先生、陳遠明先生
 TEL：(03) 573-2043 FAX：(03) 573-4092 E-mail：jywu6@itri.org.tw