

台灣醫材公會 x 工研院產業學院 雲端自學課程簡介

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
<p>醫療器材分類與標準</p>	<p>根據衛福部之醫療器材分類分級管理辦法，整合國內外法規，提供醫療器材定義、分類分級、上市途徑與管理辦法的基礎介紹，為醫材領域入門者必修課程，3 小時精緻雲端自學課程。</p>	<p>醫療器材製造商，包含法規事務、設計開發、臨床專家、品質管理、品保等相關人員</p> <p>對醫療器材抱持熱情，希望成為醫材從業人員者</p>	<p>工業技術研究院 生醫所 王總監</p> <p>經歷:</p> <p>經濟部標檢局-衛生及醫療器材國家標準技術委員</p> <p>前瞻醫療器材科技中心-法規顧問</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材定義與架構 2. 醫療器材分類分級與上市途徑 3. 醫療器材分類分級管理辦法 4. 美國 FDA 醫療器材分類分級 5. 歐盟 MDR 醫療器材分類分級 6. 複合醫療器材案例解析 7. 智慧醫療器材案例解析

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
醫療器材法規系列課程	<p>介紹法規概論、品質管理系統導入、臨床前測試與風險管理，以及臺、美、歐醫材上市申請實務，結合案例應用、18 小時雲端自學課程。</p>	<p>醫療器材產業之新進人員及在職人員訓練，特別是法規事務、設計開發、品質管理、品保等相關人員皆可參加。</p>	<p>工業技術研究院 生醫所 團隊</p> <p>1. 林老師 現職：工業技術研究院 生醫所 商業發展組專案副組長/法規事務部 兼任經理</p> <p>2. 陸老師 現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理</p> <p>3. 陳老師 現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 專案副理</p> <p>4. 鍾老師 現職：工業技術研究院 生醫</p>	<p>醫療器材法規概論與品質管理系統導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材法規管理架構與上市策略 ● 含藥醫療器材法規 ● 醫療器材品質系統導入 <p>臨床前測試與風險管理實務</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材風險管理計畫與分析概論 ● 醫療器材臨床前測試與國際標準介紹

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
			<p>所 法規事務部 工程師</p> <p>5. 鄭老師</p> <p>現職：工業技術研究院 生醫</p> <p>所 法規事務部 副研究員</p> <p>6. 吳老師</p> <p>現職：工業技術研究院 生醫</p> <p>所 法規事務部 副研究員</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 智慧醫療器材之軟體 確效 ● 智慧醫療器材資安風 險與測試重點 臺美歐醫療器材上市申請 實務 ● 臺灣醫療器材上市申 請實務 ● 美國醫療器材上市申 請實務 ● 歐盟醫療器材上市申 請實務

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
<p>精準醫療檢測 產品開發及應 用</p>	<p>介紹精準醫療全球發展趨勢、開發風險、法規與應用技術，透過生物醫學檢測與個人資料分析，提升疾病預防與診療精準度，3 小時雲端課程。</p>	<p>精準醫療相關之 相關從業人員 等。 對於精準醫療有 興趣之學員。</p>	<p>工業技術研究院 生醫所 陳組 長 現職：工研院生醫所 精準醫療 指引診斷技術組 專案組長 學歷：國立清華大學(NTHU) 生命科學系 博士</p>	<p>國際精準醫療趨勢</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 國際目前發展 ○ 精準醫療簡介 ○ 國際未來趨勢 <p>診斷技術在精準醫療之應用</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 國際產業應用範例 ○ 診斷技術簡介 – 癌症 相關 ○ 診斷技術簡介 – 其他 面臨之挑戰 ○ 技術與臨床之挑戰 ○ 法規面之挑戰

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
				<ul style="list-style-type: none"> ○ 未來之可能挑戰 ITRI 成功案例與相關服務 ○ 國際成功案例分享 ○ ITRI 成功案例分享 ○ 精準醫療產業鏈與相關服務
再生醫療管理 國際法規與產 業發展趨勢	<p>根據衛福部再生醫療辦法與國際法規，介紹再生醫療定義、架構、管理辦法，幫助建立該領域基本認知，3 小時雲端自學課程。</p>	<p>再生醫療法規/研發/品保/製程等相關人員。</p>	<p>邱博士</p> <p>經歷： 醫藥工業技術發展中心 醫材研發處研究員兼副組長/計畫主持人</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 再生醫療國際法規與市場現況 2. 觀測再生醫療產業發展關鍵議題 3. 剖析再生醫療產業發展趨勢 4. 掌握全球再生醫療市場

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
<p>人工智慧與智慧醫療器材之軟體確效及資安風險管理</p>	<p>隨著人工智慧 (AI) 與機器學習 (ML) 技術的快速發展，智慧醫療器材已成為現代醫療的重要支柱，並廣泛應用於疾病診斷、輔助治療、醫療決策支持等領域。然而，因其特殊性與潛在風險，全球各國對 AI/ML 醫療器材的法規管理愈加嚴格，要求企業在產品設計、確效、上市審查與資安防護等方面皆符合合規要求。</p> <p>本課程為初階課程，針對 AI/ML 醫療器材之法規要求、軟體確效與資安風險管理三大核心主題，邀請工研院生醫所法規事務室擔任講師群，內容從基礎概念到案例應用，協助學員掌握最基本的法規概念，進而應用在工作實</p>	<p>醫療器材產業之新進人員及在職人員訓練，特別是法規事務、設計開發、資訊安全、品管、品保等相關人員皆可參加</p>	<p>陳老師 學歷：國立清華大學 生醫工程與環境科學系 博士 現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 專案副理</p> <p>陸老師 學歷：國立臺灣大學 電機工程學 博士 現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理</p>	<p>動態</p> <p>一、人工智慧/機器學習技術之醫材軟體查驗登記(2小時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全球 AI /ML 醫療器材發展趨勢 ● AI/ML 醫療器材應用案例 ● 歐美對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況 ● 我國對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況 <p>二、智慧醫療器材之軟體</p>

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
	務中。			<p>確效(2 小時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 智慧醫療器材與智慧醫療器材軟體 ● 智慧智慧醫療器材軟體法規架構 ● 智慧醫療器材軟體的確效(如：軟體確效指引、軟體的風險控管程序、軟體生命週期程序等) ● 網路風險 <p>三、智慧醫療器材資安風險與測試重點(2 小時)</p>

課程名稱	課程簡介	課程對象	課程講師	課程大綱
				<ul style="list-style-type: none">● 網路安全基本原則● 網路安全風險管理原則● 網路安全上市前審查要求