

我國智慧醫療器材管理暨推動策略

醫療器材暨化粧品組

林修德 副研究員



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

01

醫療器材管理簡介

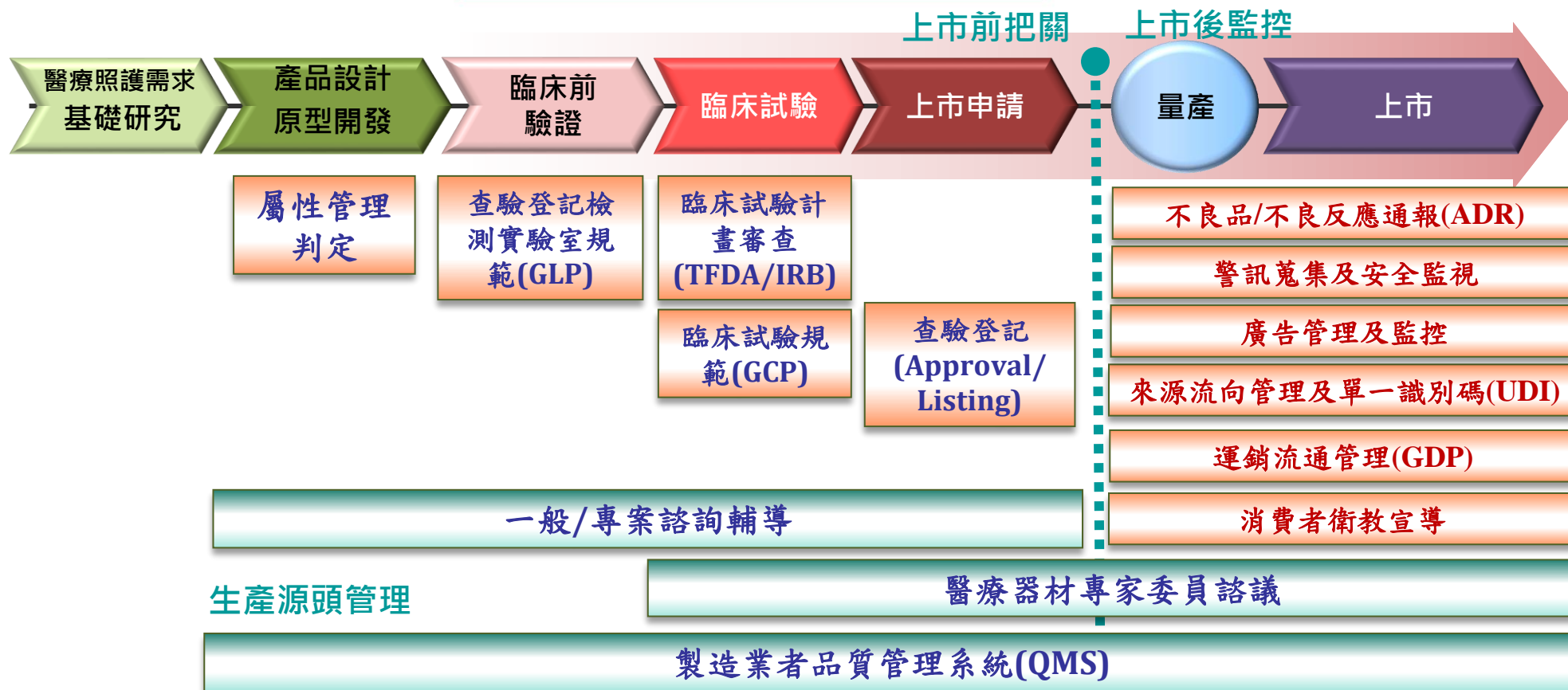
02

我國推動智慧醫材發展策略

03

未來推動方向及展望

醫療器材產品全生命週期管理



GLP : Good Laboratory Practice (實驗室優良操作規範)
 GCP : Good Clinical Practice (醫療器材優良臨床試驗管理辦法)
 IRB : Institutional Review Board (臨床試驗倫理審查委員會)
 QMS : Quality Management System (醫療器材品質管理系統準則)

ADR : Adverse Device Reaction (醫療器材不良反應)
 GDP : Good Distribution Practice (醫療器材優良運銷準則)
 UDI : Unique Device Identification (醫療器材單一識別碼)

醫療器材臨床試驗管理

- 醫療器材臨床試驗，指醫療機構對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。
- 第二、三等級醫療器材**無類似品**於國內核准上市者，查驗登記時應檢附臨床證據資料。
- 執行醫療器材臨床試驗，應遵循「**醫療器材優良臨床試驗管理辦法**」，以保障受試者之權利、安全及福祉，並確保試驗所得之數據正確可信。
- 醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准，但屬公告**無顯著風險**之醫療器材臨床試驗態樣經倫理審查委員會(IRB)核准即可執行，**無需申請中央主管機關核准**，簡化行政手續，加速國產新興醫療器材研發進程。(依醫療器材管理法第37條規定)

態樣1

試驗用醫療器材**已**依醫療器材管理法規定**取得許可證或登錄**，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均**未超出核准範圍**；其登錄者，未超出鑑別範圍。

態樣2

試驗用醫療器材，**逕以合法取得之受試者檢體或資料**，作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

態樣3

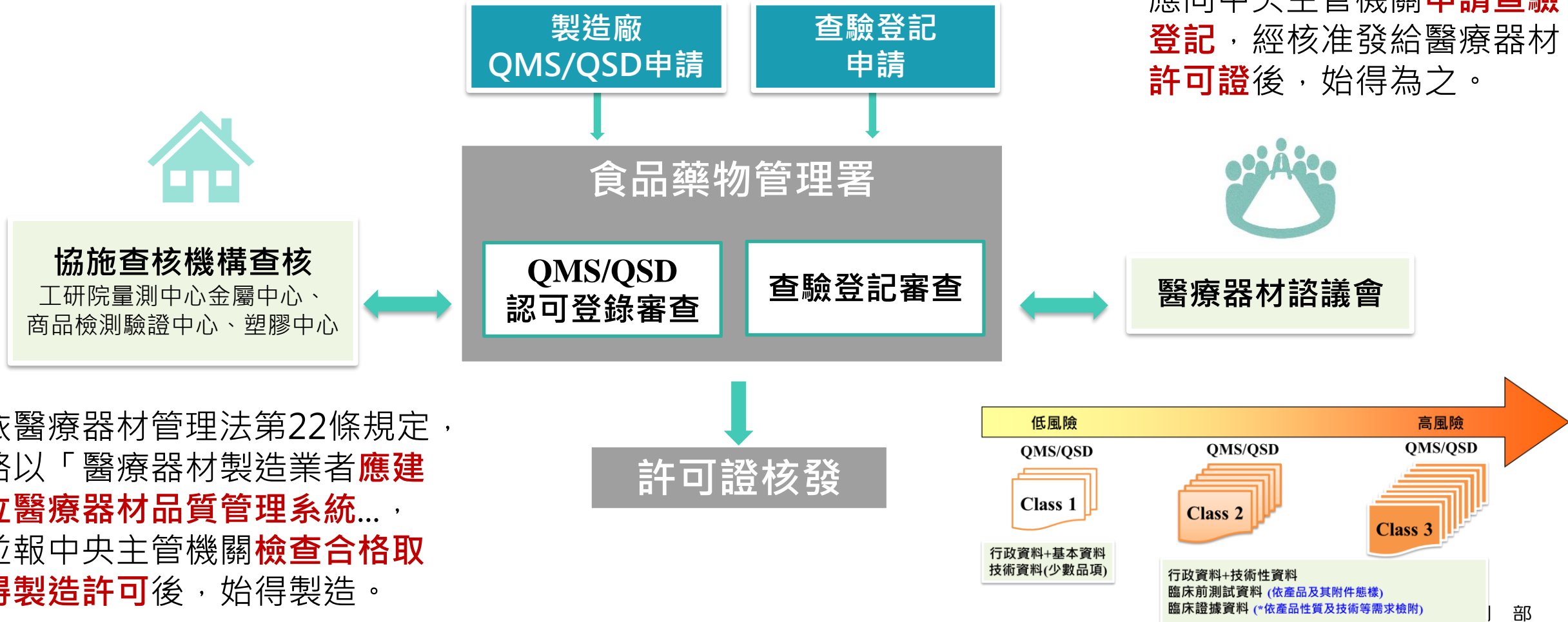
未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係**置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸**，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

無顯著風險之
醫療器材臨床
試驗態樣

試驗用醫療器材：指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。

醫療器材上市前查驗登記

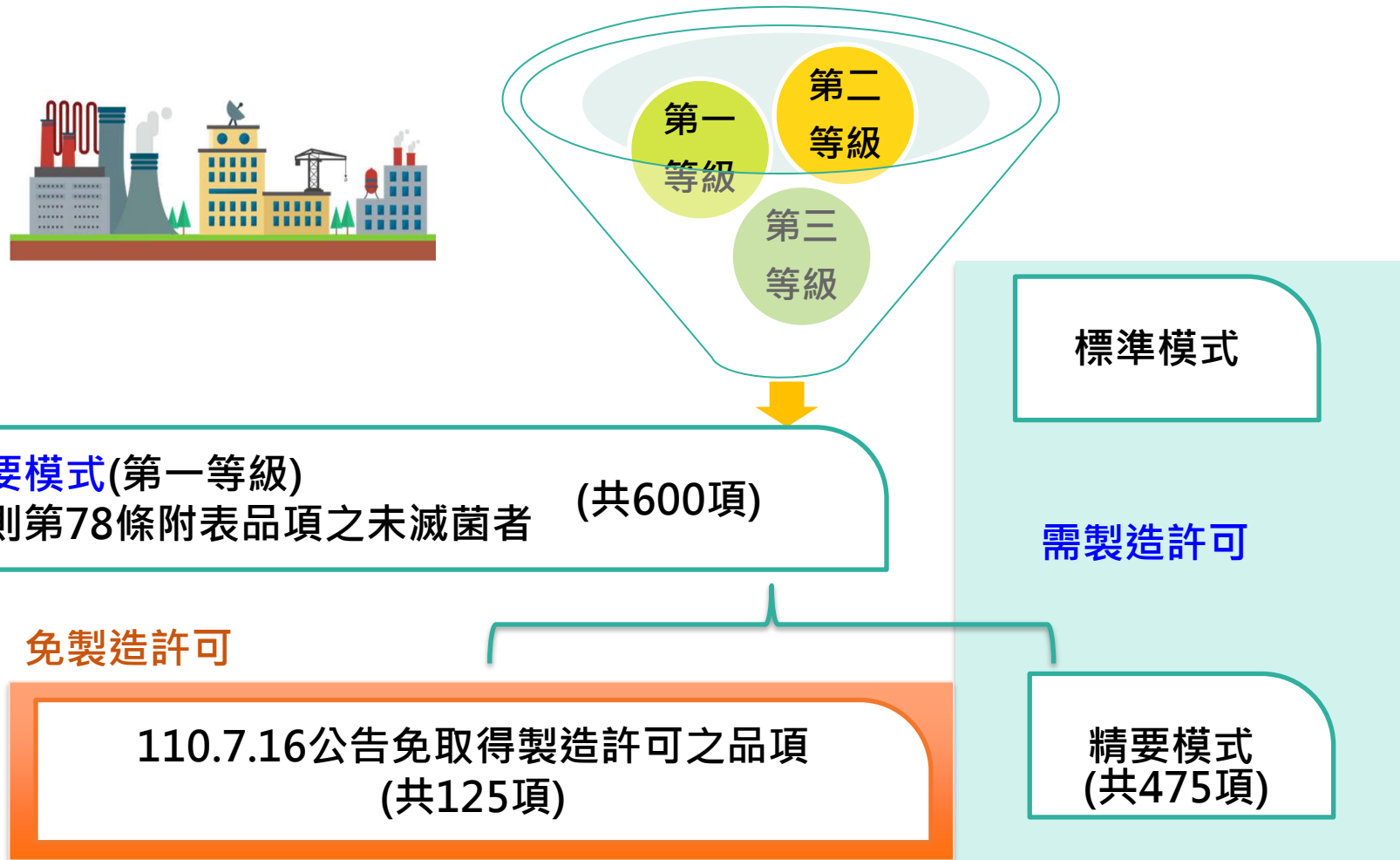
- 依醫療器材管理法第25條規定：製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關**申請查驗登記**，經核准發給醫療器材**許可證**後，始得為之。



依醫療器材管理法第22條規定，略以「醫療器材製造業者**應建立醫療器材品質管理系統...**，並報中央主管機關**檢查合格取得製造許可**後，始得製造。

製造業者品質系統管理

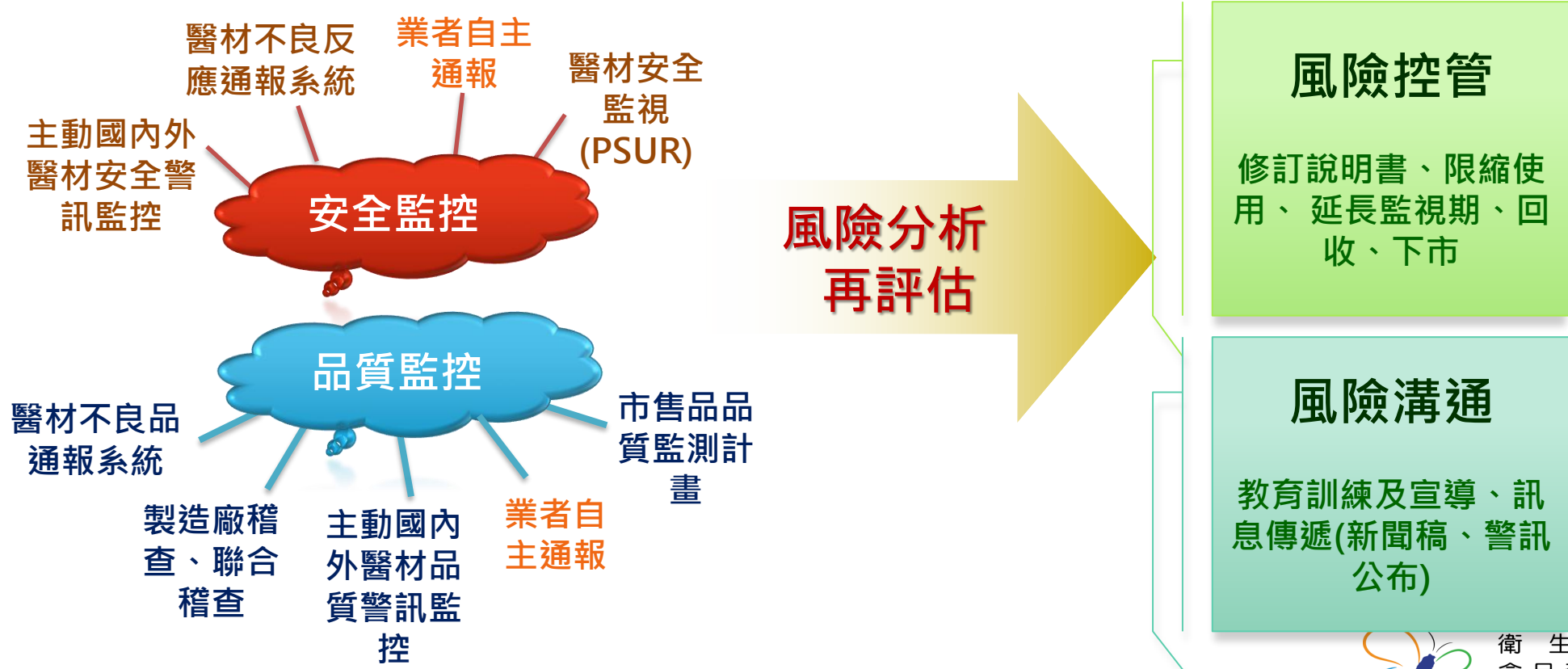
符合醫療器材品質管理系統準則



醫療器材上市後風險管理機制



通報及安全
監視專區



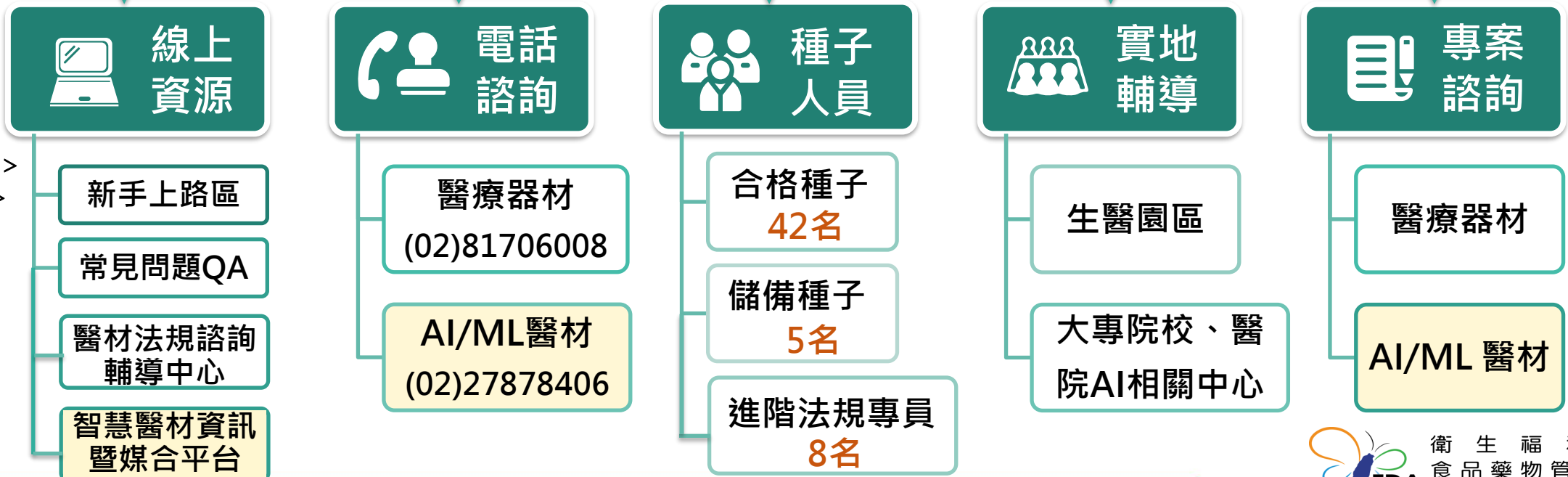
從醫材研發到上市的輔導機制



全方位醫療器材產業法規諮詢輔導網絡



TFDA首頁 >
業務專區 >
醫療器材



大綱

01

醫療器材管理簡介

02

我國推動智慧醫材發展策略

03

未來推動方向及展望

健康臺灣藍圖



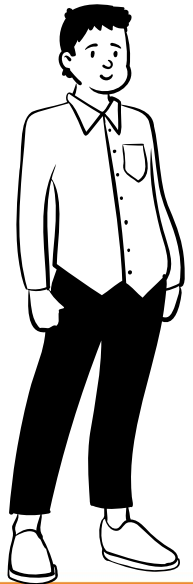
個人健康資料蒐集、分析，
AI輔助偵測及預警產品上市，
從智慧醫療及照護(復能)走向智慧健康管理(預防)，
落實全人健康照顧。

數位醫療產品的迷思

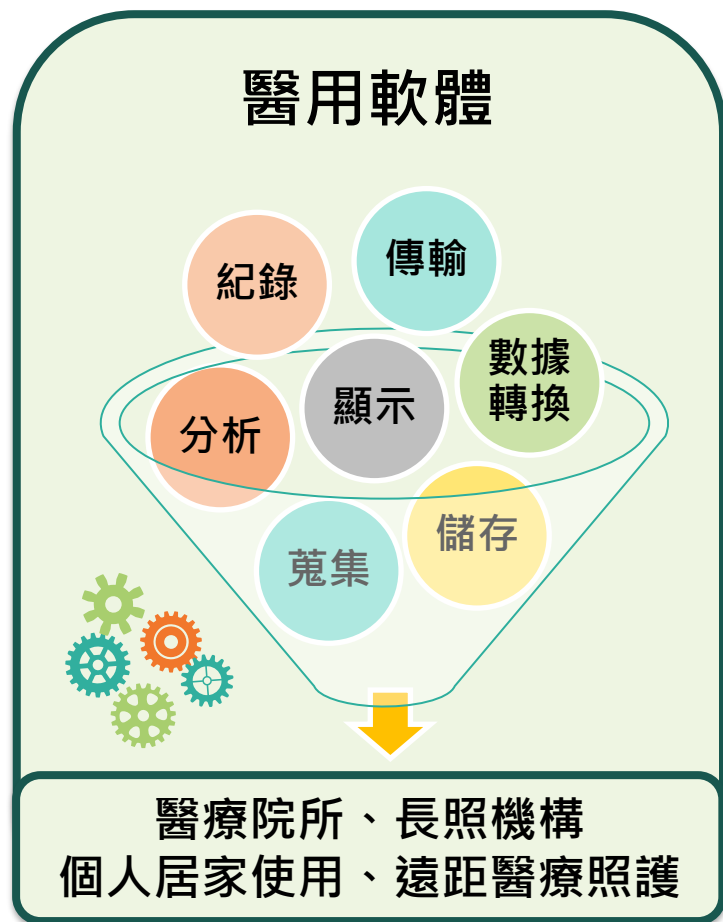
醫療院所使用的產品
就是“醫療器材”嗎?



數位醫療應用情形



醫用軟體 or 醫療器材軟體?



判屬醫療器材 管理



醫療器材管理法 第3條

醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

醫療器材

醫療器材軟體(SaMD)

涉及疾病診斷、預防及治療功能之醫用軟體

AI/ML技術醫療器材軟體

使用臨床資料為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適其效能之醫療器材軟體



醫療器材軟體管理範圍

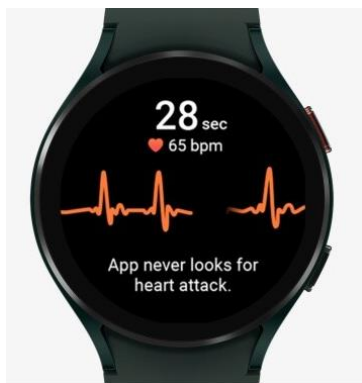
個人居家使用

醫療院所使用



血氧量測

用於了解運動前後
血氧飽和度差異



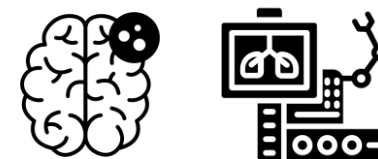
心電圖量測

行動的醫療應用軟體，
可紀錄、儲存、傳送及
顯示心電圖

- 醫院資訊系統
- 電子病歷





- 病灶偵測、診斷
- 手術規劃軟體



 非醫材

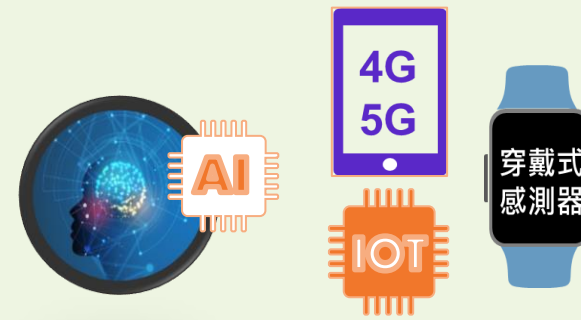
 醫材

 健康促進軟體
(非醫材)

 涉疾病偵測、診斷
(醫材)

面對數位新興技術(AI、5G、雲端技術)興起

ICT廠等異業跨入醫療器材產業



What Can TFDA Do?

推動智慧醫材產業創新策略

界定醫材軟體管理範圍



非所有醫用軟體均列為醫材，
未涉及疾病診斷/治療，非醫材軟體

積極搜尋案源專案輔導

- ✓ 國科會、經濟部、數位部計畫
- ✓ 大專院校、醫院相關A I 中心
- ✓ 各創新/醫療獎名單及醫療展會等...



諮詢輔導

明確臨床試驗管理原則



屬無顯著風險臨床試驗
無須送本署審查

辦理多元智慧醫材課程

- ✓ 軟體確效、網路安全
- ✓ 新興智慧醫療技術
- ✓ 醫療器材法規及管理

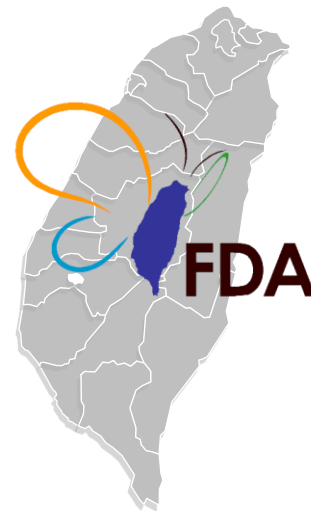


人才培育

審查相關指引制定及公告



公布**20份**文件、
範本及問答集



加速產品分流開發推廣

辦理媒合交流座談會
串聯智慧醫療生態量能



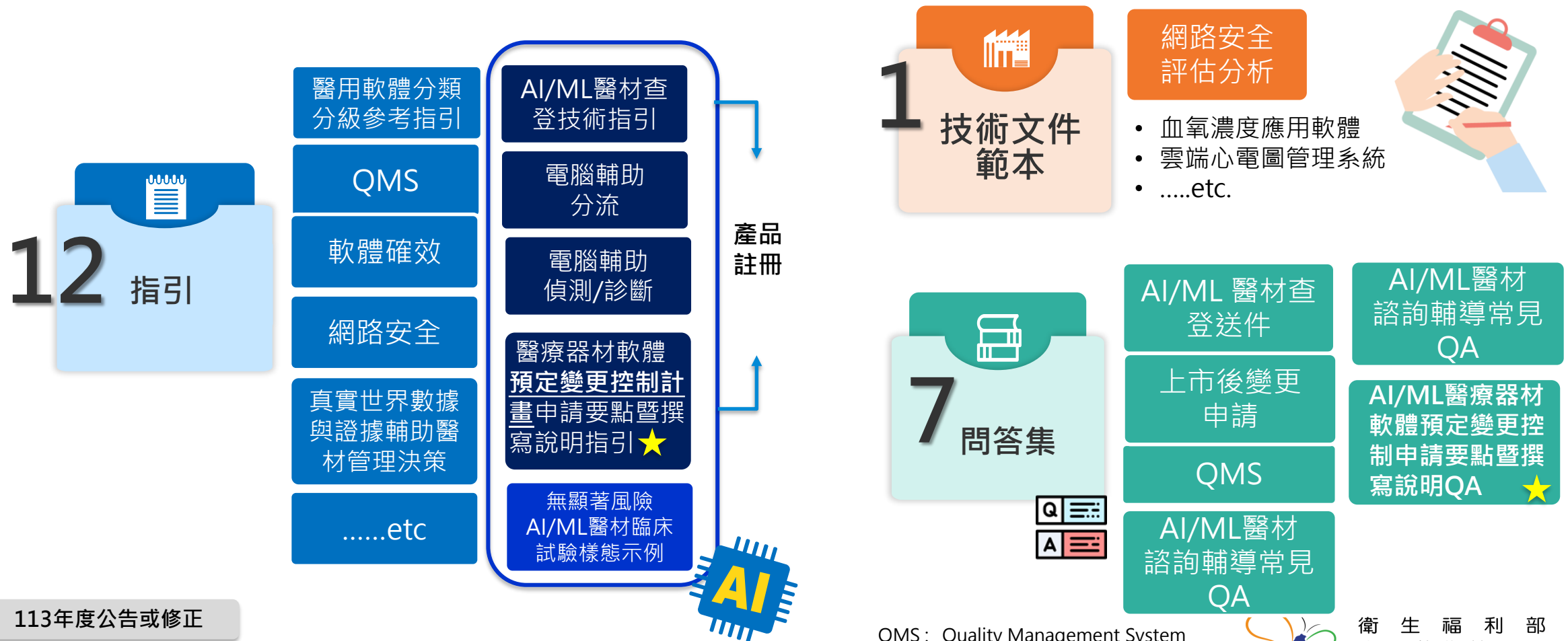
跨域
媒合



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

智慧醫材相關管理指引及文件

總計已公布20份與智慧醫療器材有關之文件



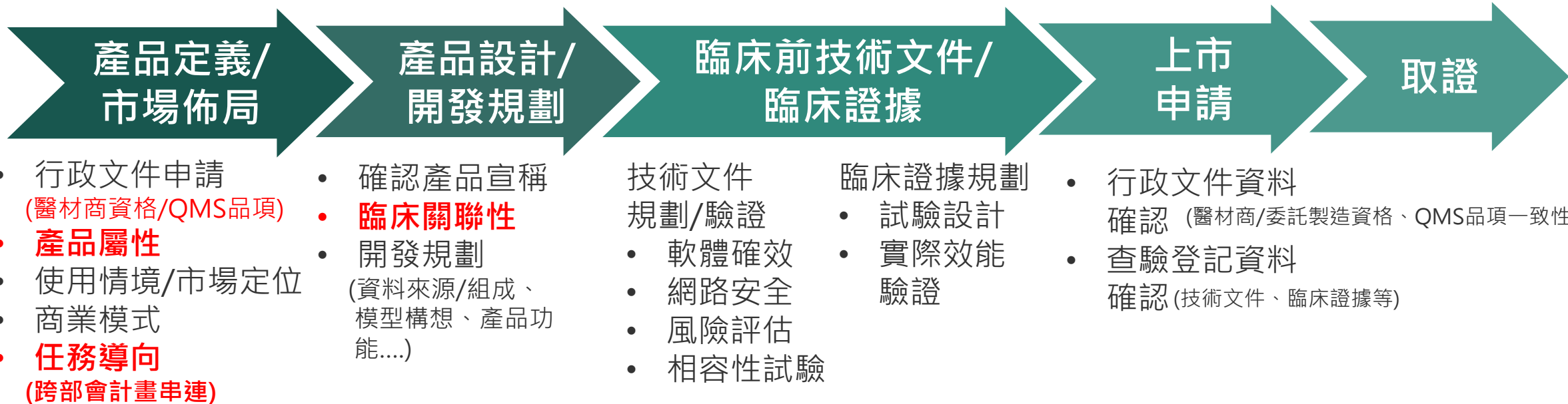
QMS: Quality Management System



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

AI醫材創新諮詢輔導機制

以產品取證為目標，提供產品規劃、開發、落地之整體性建議



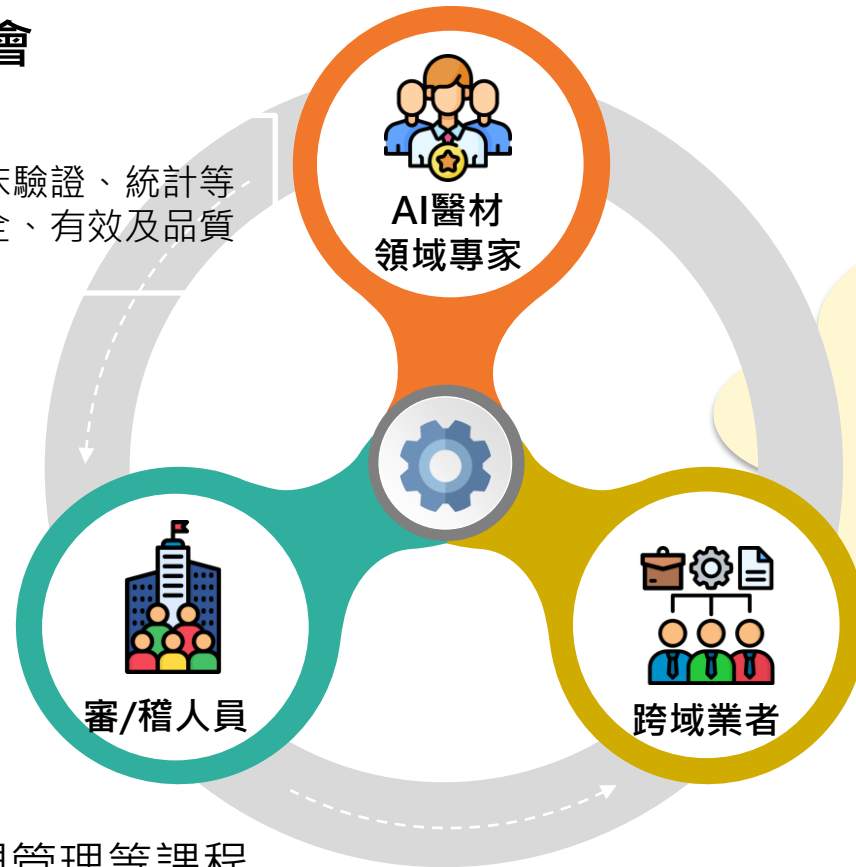
適時諮詢專家意見

AI醫材人才庫

AI醫材領域專家

- ❖ 智慧醫材諮議會
- ❖ AI專家人才庫

- 提供產品開發、臨床驗證、統計等意見，確保產品安全、有效及品質



TFDA審/稽查人員

- 延攬專長人才
- 對內養才
- 新興技術、國際法規管理等課程



跨域業者

- 對外育才
- 規劃初中高階課程，構築智慧醫材研發、法規等知能



智慧醫材跨域媒合鏈結

串起產品開發所涉上中下游機構
媒合交流 促成合作



協助產業鍊需求端
多元跨域合作



促進跨域聯盟合作
加速產品開發

112年成果
(舉例)

計380人/169產學研醫界單位

- 促成1家醫院導入AI產品使用
- 促成1家醫院/業者簽訂MOU，共同開發產品
- 促成2家南向市場擴展
- 促成1家業者臨床試驗設計規劃

112年
集錦



彰基醫院



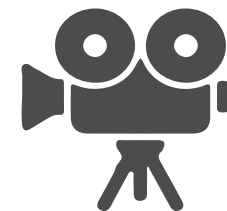
高醫大附設中和醫院



媒合博覽會



聯新醫院



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

智慧醫療器材資訊暨媒合平台



<https://aimd.fda.gov.tw>

資訊提供

- ✓ 國內外法規
- ✓ 課程、工作坊、媒合等活動
- ✓ AI/ML諮詢輔導專區

媒合服務

- ✓ 企業名錄(供應端、需求端)
- ✓ 設定個人化媒合配對
- ✓ 可直接與合作對象展開交談

會員專屬

- ✓ 活動簡報獨家下載
- ✓ 工作坊(限額)優先錄取
- ✓ 諮詢輔導線上填單，本署主動出擊關心

媒合平台優勢：從諮詢輔導服務找出跨域業者實際媒合需求，並網羅對象進行媒合服務。

智慧醫材管理推動成果

以產品取證為目標
提供產品規劃、開發、落地
整體性建議。

智慧醫材



AI醫材許可證
核准情形

129張

輸入84張
(64.8%)

國產45張
(35.2%)

(統計:109年至113年9月底)

加速智慧醫材上市時程

收案334件次
成功輔導24件上市



瀏覽人數49萬+人次
註冊會員1080名
媒合會員117位



1.諮詢輔導



2.人才培育



3.資訊暨媒合平台



4.跨域交流

(AI醫材)
02-27878406

辦理課程累計160+場
工作坊21場
訓練產學研醫累計1萬+人次



辦理媒合交流會14場次
促成媒合76件

核准之國產AI醫材應用情形及效益

- 紅字: 十大死因
- 藍字: 高齡社會應用
- 綠字: 心理健康

提供**AI醫材創新諮詢輔導**服務
扶植國內產學研醫界研發產品上市

輔導
24
件產品上市

- ✓ 學研: 成功大學、陽明交大
- ✓ 醫院: 林口長庚紀念醫院
- ✓ ICT大廠: 華碩、廣達、宏碁、英業達
- ✓ 新創業者: 長佳智能、仲智健康、宏智生醫、倍智醫電、采風智匯、雲象等

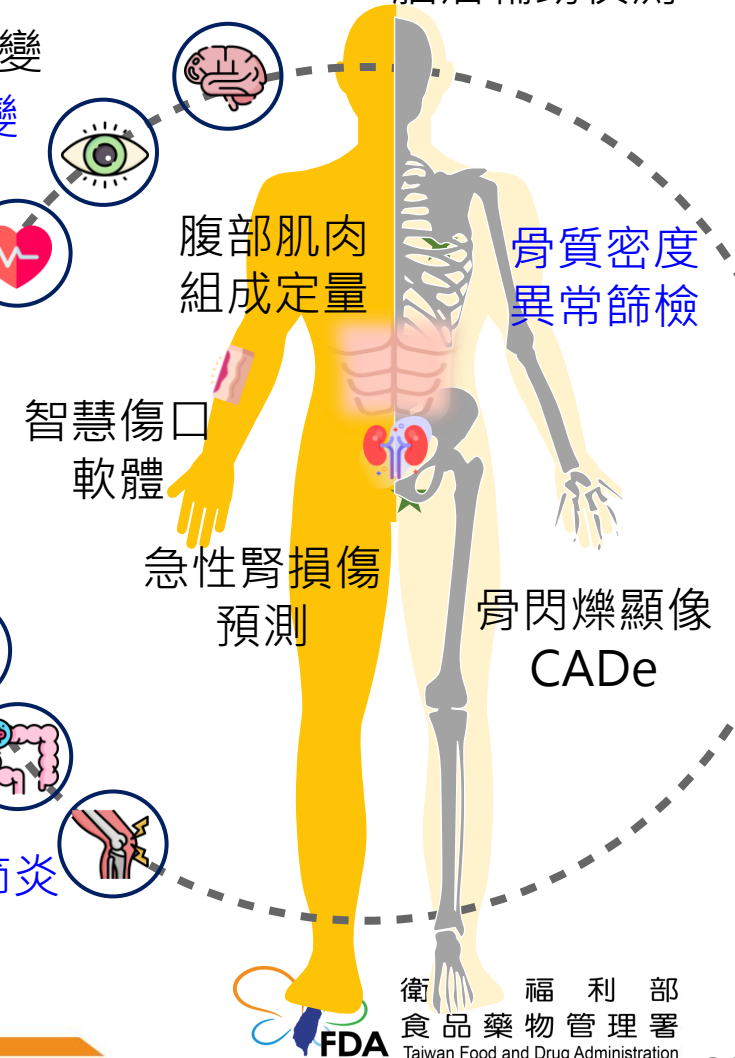
臨床
效益

- ✓ 放射治療器官勾勒：
提升健康器官保護率:3.7%~12.9%
降低患者不適感:63% → 52%
節省勾勒時間: 1hr→5min
- ✓ 肺癌早期篩檢：
超過1.8萬人完成篩檢，找出陽性個案1,241人，節省健保支出近1億

資料出處：醫院新聞稿·衛生局計畫成果

(舉例)

- 輔助鬱症診斷
- 糖尿病視網膜病變
- 年齡性黃斑部病變
- 心肌梗塞 & 心房顫動
- 肺結節
- 氣胸
- 舟狀骨骨折
- 胰腺癌偵測
- 大腸息肉偵測
- 退化性關節炎



大綱

01

醫療器材管理簡介

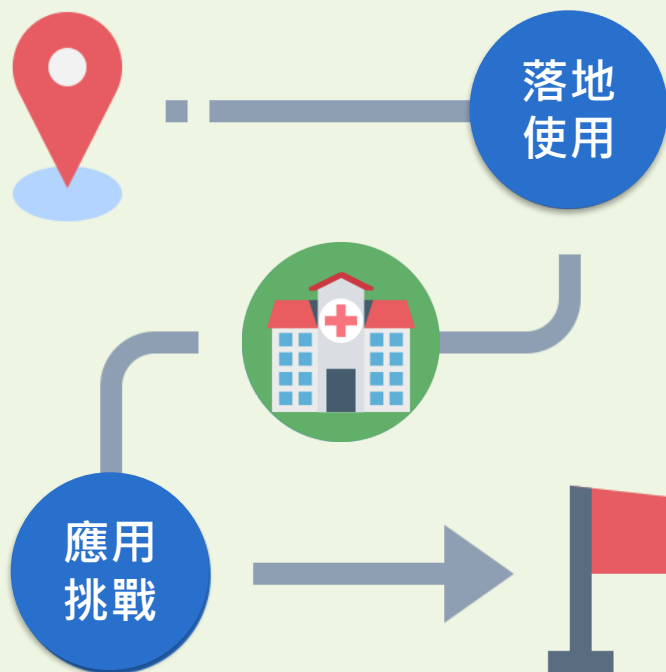
02

我國推動智慧醫材發展策略

03

未來推動方向及展望

產品取證



產品取證上市非終點

而是另個挑戰的開始

能成功落地使用才能奪旗吶喊

*What **More** Can TFDA Do?*

及早與國內研發團隊交流 提升智慧醫材使用可近性



早期導入 ↑↑↑↑↑↑↑↑

TFDA 及 利益合作夥伴知識及資源

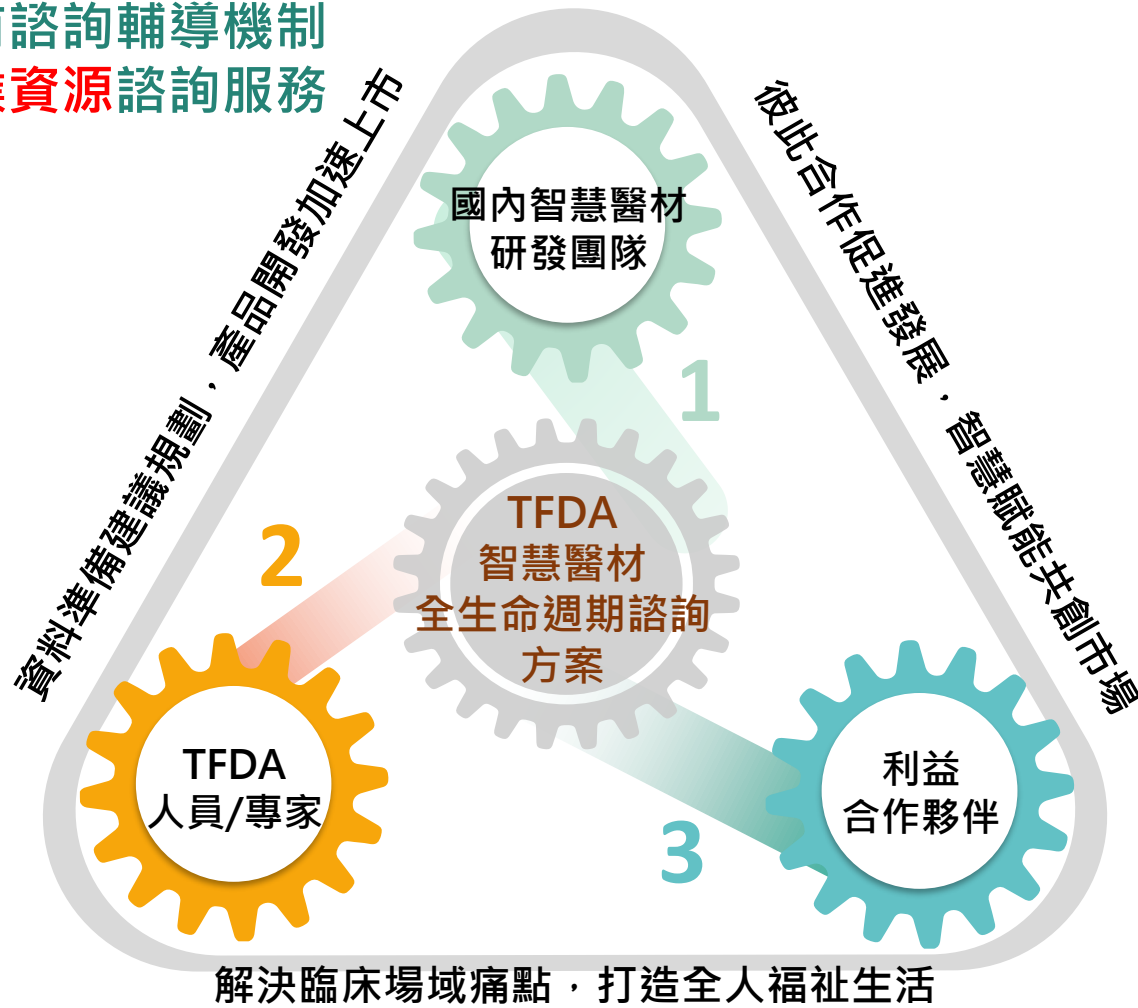
- TFDA 人員/專家
- 需求方 使用者
- 給付者
- 資源 提供者



取得高品質、創新、安全、有效智慧醫材

智慧醫材全生命週期諮詢方案(TAP)

優化既有諮詢輔導機制
鏈結產業資源諮詢服務



借鏡國外監管機關做法
公私力協同合作 共創智慧醫材管理新紀元

國內智慧醫材研發單位

- ◆ 配合國家政策發展註，開發創新應用案源
- ◆ 導入關鍵研發技術，展現產品競爭能量

註: 健康促進及疾病預防 (888計畫)、癌症治療品質改善計畫

1

TFDA人員/專家(諮詢輔導團隊)

- ◆ 提供產品全生命週期法規監管途徑所需意見
- ◆ 強化內部溝通，確保產品安全、品質及有效

2

利益合作夥伴(需求方、使用者、資源提供者及給付者)

- ◆ 了解各部會政策推動重點(健保、海內外市場拓展等)，串接研發單位與執行推動窗口之溝通對話
- ◆ 完善場域使用需求，強化與專科醫學會及利益團體合作
- ◆ 辦理多元交流活動，鏈結創投、保險業者、產品鏈開發上中下游等跨域合作

3

謝謝聆聽



食藥署
官網



智慧醫材資訊
暨媒合平台



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>