

智慧醫材 專案辦公室

人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導

— 目標 —

針對未於國內外上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記之國產第二、三等級AI/ML醫療器材進行專案諮詢輔導服務。

**加速國內智慧醫療器材
產品上市**

— 諮詢團隊 —

專業意見諮詢
共識達成

智慧醫材
專案辦公室

具醫材審查專業
行政裁量支援

提供臨床前、臨床、
統計專業技術諮詢建議

— 申請資格 —

- ✦ 國內業者
- ✦ 學術研究機構
- ✦ 醫療機構等



— 輔導流程 —

①

提出申請

②

團隊輔導

③

解鎖查登



辦理智慧醫療器材教育訓練及宣導活動

★ 跨領域業者法規培訓課程、工作坊、實地輔導

★ 辦理醫療器材管理法規宣導說明會

促進跨域業者進入醫材領域



建構智慧醫材人才庫



培育建立具智慧醫材設計、開發等相關技術之法規、品質系統專業高階審稽查團隊，擴展提升專業能量。



建置智慧醫療器材資訊平台單一入口網

提供最新訊息



智慧醫療
器材資訊
平台



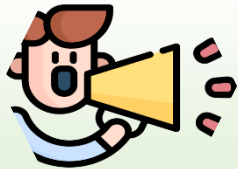
申請輔導、課程需求、
研討會、服務專線



法規
資訊

法規、指引
標準、基準

相關
資訊



建置資通訊業者及醫療產業媒合平台

協助資通訊業者、醫療機構
的銜接與合作，加速異業結
盟及跨域產業、臨床需求精
準對接。

- 辦理媒合交流座談會
- 媒合國內資通訊業者及醫療機構跨域合作

促進業者與醫療機構合作



研擬人工智慧醫療器材相關政策指引

研析先進國家智
慧醫材管理制度，
調和法規環境接
軌國際

依據產業發展特
性及需求，建立
智慧醫材加速審
查稽查機制

推動國內智慧醫
材全生命週期管
理概念，制定完
善核准機制。

國際間
交流

加強審
查能量

提升國內智慧
醫材競爭力

提供智慧醫療器材
相關技術指引供業者依循



衛生福利部食品藥物管理署
[Http:// www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)



辦公室服務專線
(02)2787-8406