

台灣智慧醫療器材管理 現況、策略及願景

主講人: 吳秀梅署長

110年5月7日



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

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

大綱

我國智慧醫療器材

01

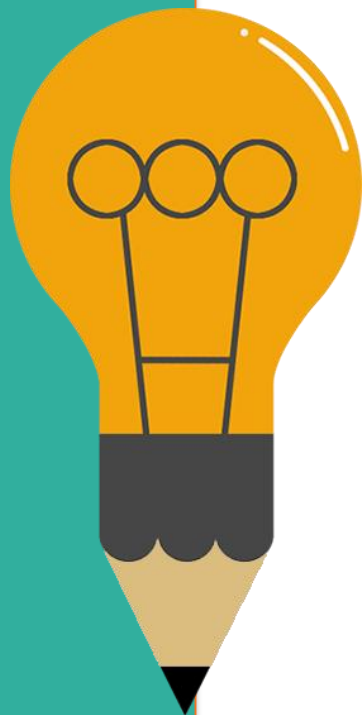
管理現況

02

發展策略

03

願景



大綱

我國智慧醫療器材

01

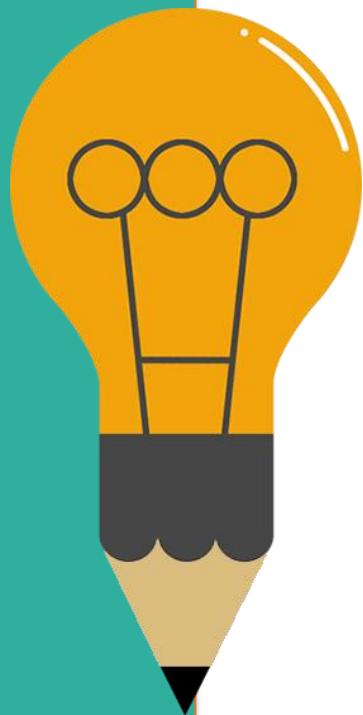
管理現況

02

發展策略

03

願景



醫療器材管理法110年5月1日正式施行

 **醫療器材商登記及普查:**
醫療器材管理法§13、§53

屬性:
醫療器材管理法§3
醫療器材分類分級
管理辦法

 **製造:**
醫療器材管理法§22
醫療器材品質管理
系統準則

 **臨床試驗管理:**
醫療器材管理法§37
醫療器材優良臨床試驗
管理辦法



流向管理: 

醫療器材管理法§19
醫療器材來源流向資料建立
及管理辦法

 **上市:**
醫療器材管理法§29
醫療器材許可證核發與登錄及
年度申報準則

我國醫療器材管理目標



促進產業技術研發、產品創新

- ✓放寬從事醫材「設計業者」，得以自己名義申請許可證。
- ✓鼓勵產品創新，建立新創醫材彈性核給許可證效期機制。



完善醫材多元化科技產業管理

- ✓將醫療器材維修業者納入管理。
- ✓針對特定醫材之販售及供應型態加以管理。



健全產品流向及運銷品質管理

- ✓賦予醫材商及醫事機構建立產品直接供應來源及流向資料之義務。
- ✓推動醫材優良運銷準則(GDP)，確保流通過程中產品品質。



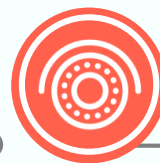
落實醫療器材風險分級管理

- ✓部分低風險之醫療器材改採電子化線上登錄制度。
- ✓線上登錄之醫療器材以年度申報管理。



建構醫療器材臨床試驗管理

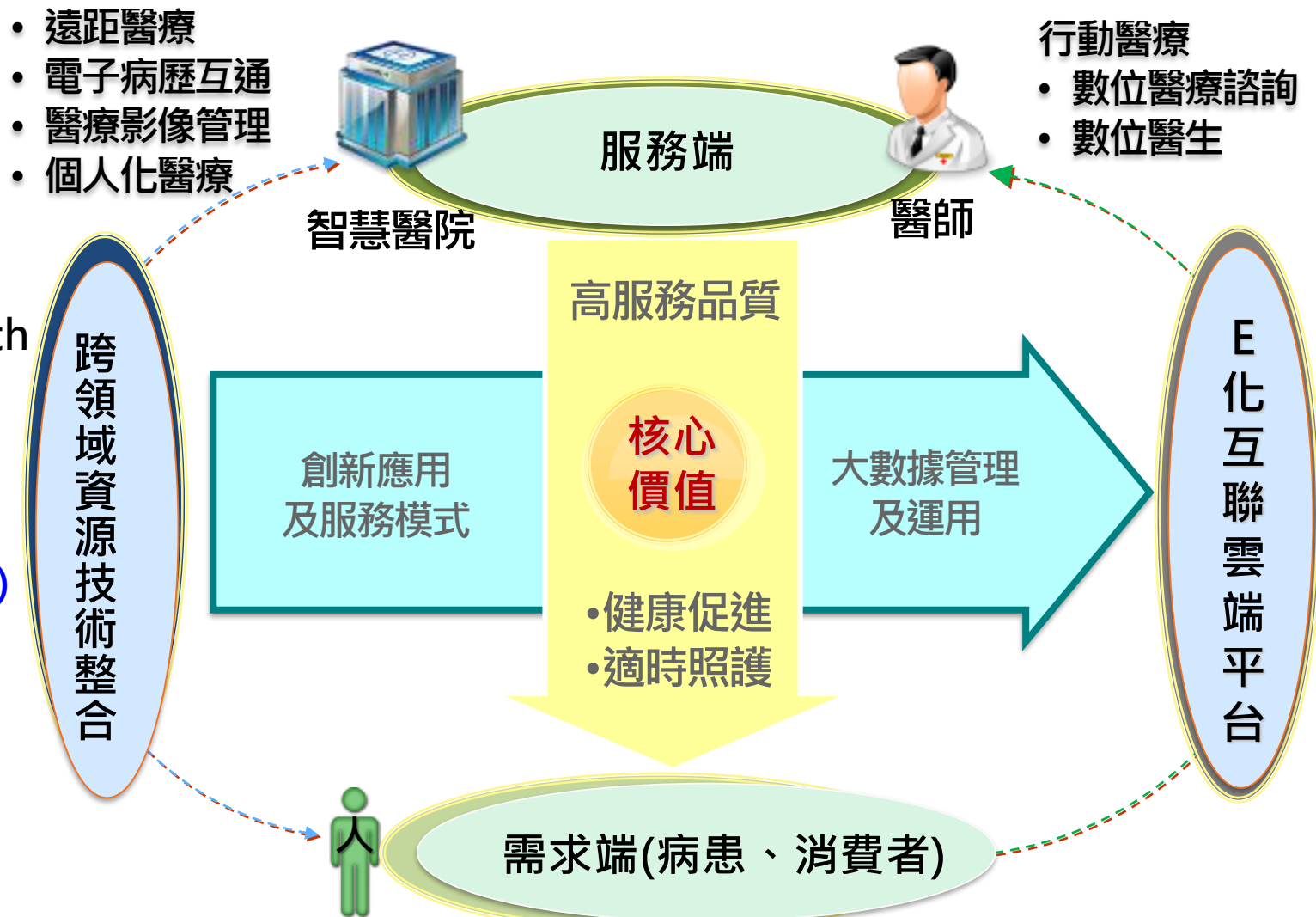
- ✓納入醫材臨床試驗相關規範。
- ✓明定執行經公告無顯著風險(NSR)之醫療器材臨床試驗，無需申請主管機關核准。



強化上市後醫療器材安全監督管理

- ✓部分特定高風險醫材須執行安全監視，醫事機構應予配合。
- ✓賦予廠商主動監控上市後產品之風險管理，並進行必要矯正預防措施。

智慧科技串聯應用

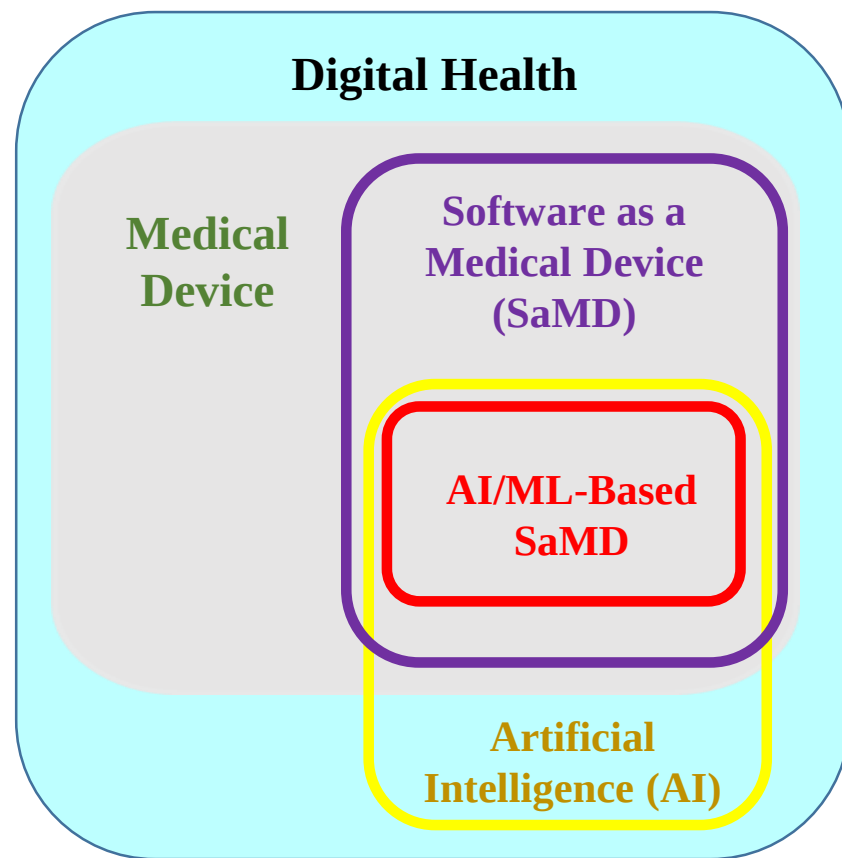


資訊管理及診斷判讀/穿戴式裝置/健康資訊APP

生 福 利 部
藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

醫療器材軟體(SaMD)介紹

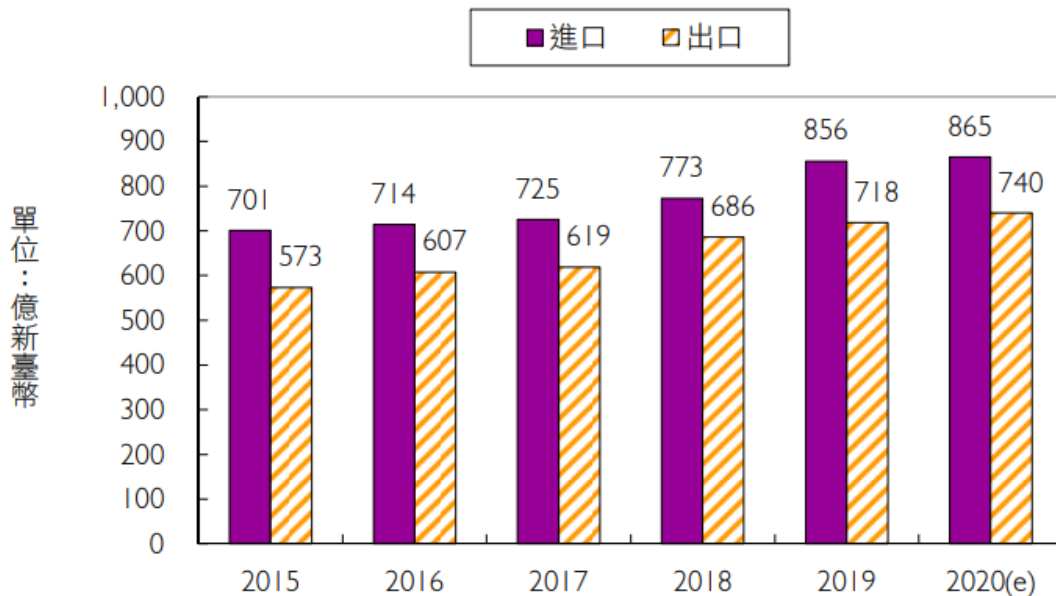
- 醫療器材軟體(Software as a Medical Device, **SaMD**)：
 - ✓ 用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體稱為醫用軟體。
 - ✓ 部分涉及疾病診斷、預防及治療功能之醫用軟體，以醫療器材列管，稱為醫療器材軟體。
- 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體(**AI/ML-Based SaMD**)：
 - ✓ 使用臨床資料（含量測數據、資料庫或影像等）為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適其效能之醫療器材軟體。



我國醫療器材產業現況

醫療器材軟體相關許可證共計1,518張
(國產: 683張)，國產製造廠約**156**家

108年台灣醫療器材製造商為**1,649**家;
台灣販賣業家數達49,719家、***整體營業額達1,177億**



Ref: 2020 醫療器材產業年鑑

- ✓ 近5年，每年進口值>出口值約百億台幣，**呈現逆差**。
- ✓ 利用我國資通訊產業優勢，發展智慧醫療器材，增加我國醫療器材出口產值。



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

AI技術在醫療器材軟體領域應用

- 包含醫學影像分析、基因定序分析(精準醫療)、輔助影像擷取/人機互動、病理切片分析、體外診斷試劑螢光反應分析、心電圖分析等。
- 輔助影像擷取之功能-電腦輔助偵測軟體(CADe)發展較早，故研發產品較多，在我國以第2等級醫療器材列管。
 - **電腦輔助偵測 (Computer Aided Detection, CADe)**：具有自動提取圖像上的可疑病變並透過人工智慧/機器學習技術方式標記其位置、分析醫學圖像及數據、或分析醫學圖像和其他醫學檢測結果，以輔助檢測病變和/或異常值。例如:在檢查胸部CT檢查時檢查出實性肺結節。
 - **電腦輔助診斷 (Computer Aided Diagnosis, CADx)**：具有自動提取圖像上的可疑病變並透過人工智慧/機器學習技術方式以定量數據呈現其數值或圖形，提供診斷的選項和/或風險評估的結果。
 - **電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage)**：針對特定症狀進行快速篩選，以協助醫療人員減輕或免除相同臨床程序。例如：用於篩檢急性腦出血病患。



大綱

我國智慧醫療器材

01

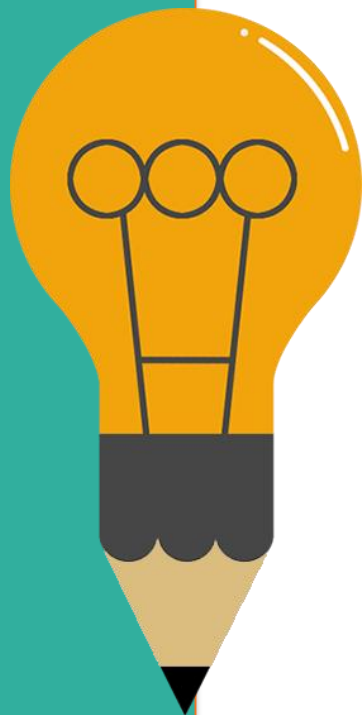
管理現況

02

發展策略

03

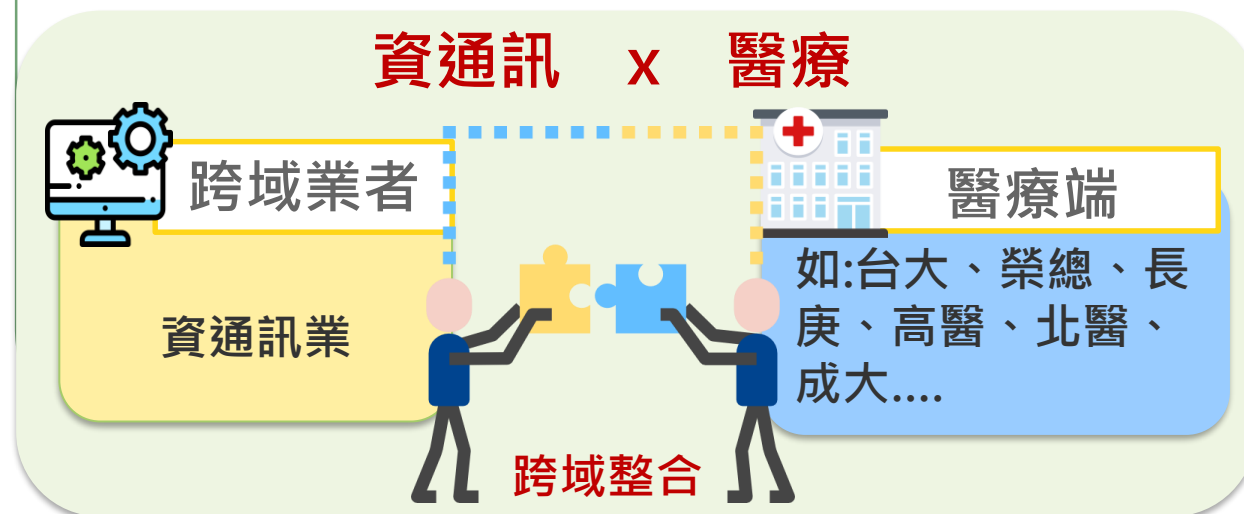
願景



推動智慧醫療器材產業困境

面臨問題

- 1) 眾多異業(如資通訊業者)投入智慧醫療器材研發，對於醫療器材法規認知不足
- 2) 未有與醫療端溝通媒合平台，無法精準滿足醫療照護發展需求。
- 3) 智慧科技專長人才需求高。
- 4) 急需專責團隊，提供業界服務。



成立智慧醫材專案辦公室

建構資通訊及醫療媒合平台

加速異業結盟及跨域產業需求精準對接，加速產業導入應用。

輔導智慧醫材產品加速上市

針對標的案件，提供主動輔導及專案諮詢機制，加速產品上市時程。

建構AI醫材人才庫 提升審稽查時效

延攬具備跨領域資訊傳輸、軟體程式、網路安全、影像分析等多元應用高階專業人才團隊，建立完備人工智慧醫材審查團隊。

建置智慧醫材資訊 單一入口網路平台

提供國內外最新智慧醫材法規、研討會、課程及專案辦公室等資訊，俾利異業業者即時獲得智慧醫材相關動態資訊。

跨域ICT產業法規 人才培訓

規劃系列、低中高階之醫材法規及品質管理系統(QMS)培訓課程，滿足業界對法規人才及知能需求。

建構完善智慧醫材 法規制度

蒐集智慧醫材相關政策/法規、研擬相關指引。



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

智慧醫療器材諮詢輔導方式

110年
ALL NEW

分流輔導 解決問題 加速產品上市

主動徵求 (公開徵選)

徵求中

徵求日至5/21



- 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、三等級應用AI/ML技術之醫材」。
- 專案專責輔導，客製化輔導計畫書管理進度。
- 目標: 輔導完即可送本署審查。

輔導要點公告



專案諮詢

- 國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導要點
- 依本要點諮詢範圍，解決業者研發、製造、驗證、上市等所遇問題。

遠距服務

電話服務上線



- 網頁線上資訊: <http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > [智慧醫療器材資訊平台](#)
- 電話服務專線: ☎ 02-2787-8406

一般醫材，仍循現行機制提供諮詢服務



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

智慧醫療器材專案諮詢輔導

01
諮詢輔導

110年
ALL NEW

針對國產AI/ML技術之智慧醫療器材專案輔導加速上市

- 公告國產AI/ML技術之醫療器材專案諮詢輔導要點
- 依案件類別建立專責專案管考機制
- 於智慧醫療器材資訊平台放置QA問答集
- 其餘非屬服務範圍案件，仍可依現行本署既有申請業務提供服務(如諮詢輔導機制、屬性判定、函詢等)

現行專案諮詢輔導機制

遠距服務

網頁線上資訊

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材法規諮詢輔導專區

電話諮詢專線

(02-81706008)

在地服務

法規種子人員諮詢

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材法規諮詢輔導專區 > 合格種子人員名單

生醫園區法規諮詢

線上預約
申請



深度服務

醫療器材專案諮詢輔導

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材法規諮詢輔導專區 > 醫療器材專案諮詢輔導要點

108~110年4月，專案諮詢輔導共**40**案

- ✓ **16件為人工智慧/機器學習產品**(如：宏碁之AI輔助診斷軟體)
- ✓ 進入臨床試驗階段者**19**案
- ✓ 完成技術轉移**5**件。

108-109年研討會/課程

提升各界對醫療器材軟體管理法規之瞭解

產學研界

- 108、109年共辦理**7場**大型智慧醫療器材相關研討會與教育訓練，總計至少1250人次參加。

審查人員

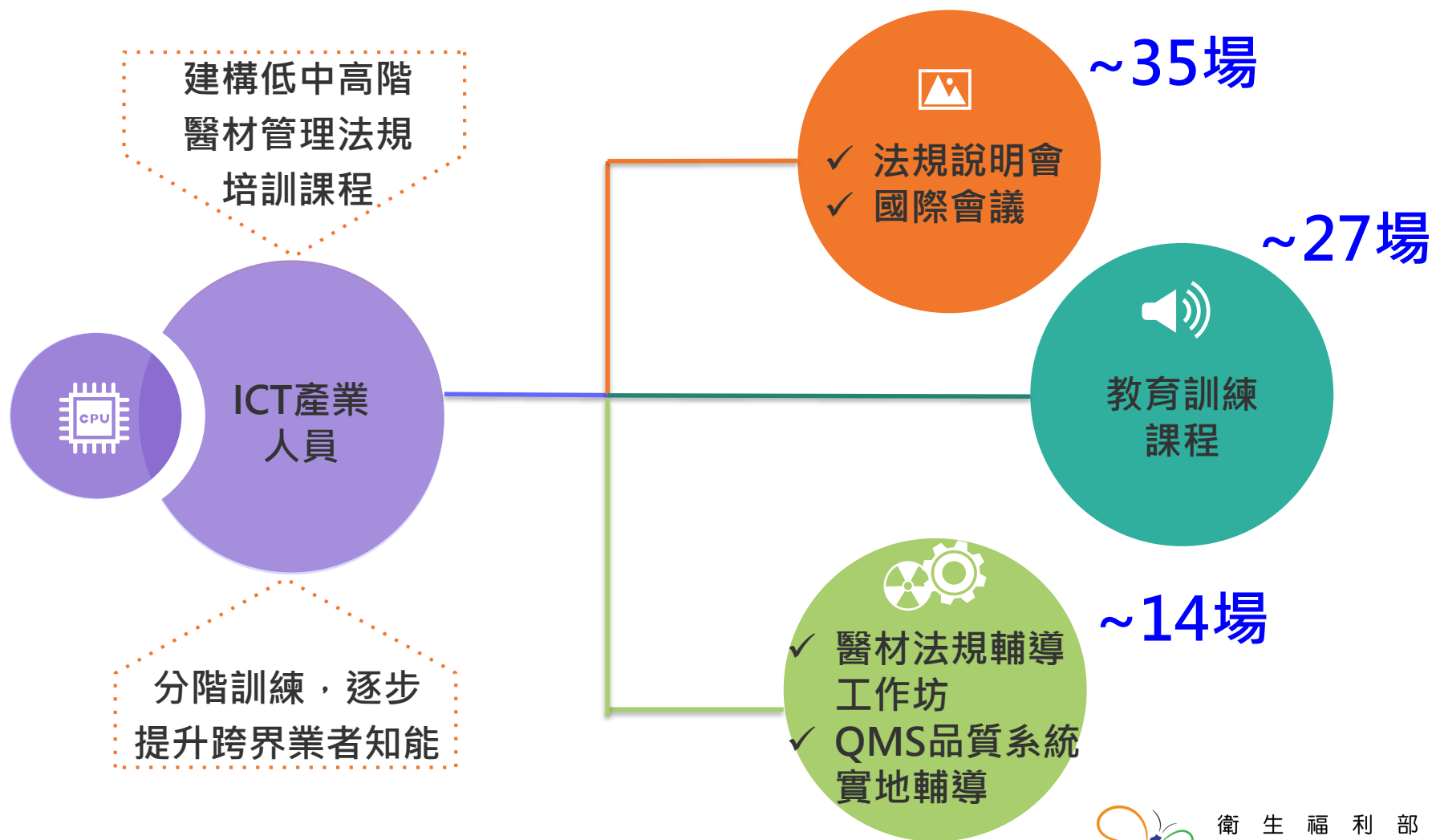
- 108、109年共辦理**10場**智慧醫療器材相關研討會與教育訓練。
 - AI醫材法規
 - 人工智慧技術
 - 軟體確效
 - 網路安全
 - 美國數位健康管理新制度等。

醫院端

- 108年辦理醫院端SaMD臨床評估相關教育訓練課程**2場**。

110年 研討會/課程

強化ICT業者智慧醫療器材管理法規之知能



110年 研討會/課程



5-6月規劃內容

5月

- 1場次智慧醫材專案諮詢輔導機制說明會
- 3場次 ICT業者教育訓練課程

5/11

- ✓ 智慧醫療器材法規介紹
- ✓ 智慧醫材國際法規及遠距醫療臨床案例分享
- ✓ ICT/IOT穿戴式產品研發設計分享

6月

- 2場次 醫療器材製造業者法規說明會(500人次/場)
- 2場次 ICT業者教育訓練課程

- ✓ 結合AI及高光譜演算於臨床診斷應用趨勢探討
- ✓ 以臨床需求導入創新智慧醫材開發實務探討系列

詳細資訊依本署智慧醫療器材資訊平台公告之活動訊息為準



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

法規管理指引及文件

104 04/13

醫用軟體分類分級參考指引

- 就醫用軟體管理屬性及分級規定，提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考。

106 12/15

醫療器材軟體確效指引

- 內容包含自軟體設計與開發生命週期說明資料、風險管理及危害分析、軟體設計架構至軟體查證與確認等流程相關要求。

修正 109 12/24

- 明確健康促進產品管理範疇
✓用於個人健康管理且無涉醫療用途(如體重、運動、心靈及睡眠等)，不以醫療器材管理。
✓用於休閒用途之心率、血氧量測軟體，未涉及疾病之診斷、治療，不以醫療器材管理。
- 新增電腦輔助篩檢定義，其功能為針對特定症狀進行快速篩選，屬於第二等級醫療器材。

法規管理指引及文件

108 11/18

適用於製造廠之醫療器材網路安全指引

- 針對醫療器材製造廠，提供產品設計、研發、申請查驗登記時以及產品上市後應考量之網路安全相關要點，以確認醫療器材產品符合網路安全要求。

109 5/14

智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集

- 針對智慧科技醫療器材申請查驗登記及上市流程常見問題進行統一的解答，以有效提升我國醫療器材輸入業者與國產業者申請智慧科技醫療器材查驗登記之時效性。

Hot

110 5/3

公告

適用於製造業者之醫療器材網路安全指引

- 因應醫療器材管理法上路，修正部分用詞。
- 完善網路安全設計原則、網路安全測試項目及上市前審查要求等章節。(如新增軟體物料清單，Software Bill of Material, SBOM)。

法規管理指引及文件

109 9/11

人工智慧/機器學習技術之醫療器材 軟體查驗登記技術指引

- 提供製造廠開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考，以確保應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體之安全、效能及品質。

110 5/O

人工智慧/機器學習技術之醫療器材 查驗登記送件常見問答集

- 第一時間解決業者辦理「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」上市查驗登記常見問題。

..... to be continued.....



智慧醫療器材法規資訊平台



衛生福利部食品藥物管理署

智慧醫療器材資訊平台



熱門關鍵字：智慧醫療器材、醫療器材、AI/I

關於平台 ▾

公告訊息 ▾

法規專區 ▾

輔導專區 ▾

活動專區 ▾

需求 創新 掌先機

掌握智慧醫材最新動態 活動訊息不漏接
完整智慧醫材輔導資訊 上市申請不迷惘



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

人才庫/媒合平台

人才庫及媒合平台建置 加速異業結盟 提升審/稽查時效

建構AI醫材 人才庫提升 審稽查時效

- 成立第一屆智慧醫療器材諮議會。
- 組成智慧醫材審查團隊(智慧醫材上市前、QMS系統審/稽查人員、臨床統計人員等)，訓練提升審查人力智慧醫材知識量能。
- 加速產品安全效能驗證及審查時效。

- 建置醫療及ICT人員之媒合平台，盤點促進異業結盟、加速產品分流開發，透過媒合會議，促成智慧醫材產品合作開發。
- 追蹤媒合結果，調查潛力智慧醫材，轉介專案輔導。

建構資通訊及 醫療媒合平台

預計8月運行

大綱

我國智慧醫療器材

01

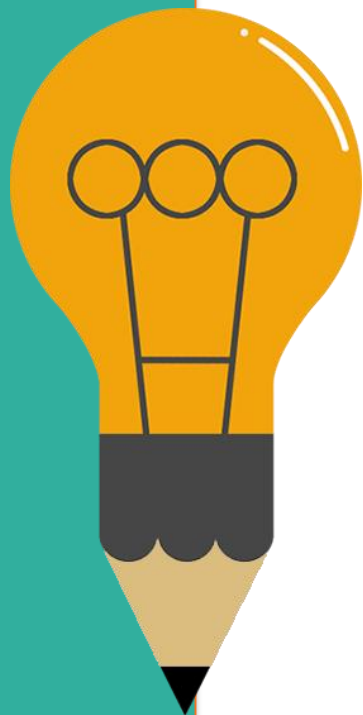
管理現況

02

發展策略

03

願景



我國智慧醫療器材管理願景

專案諮詢
產業跨域媒合成就

產官學研醫合作

ICT產業人員
醫材知能提升

智慧醫材法規
完善建置

智慧醫材上市加速
成功案例宣傳

共創科技新未來

提升我國智慧醫材價值及產值



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

感謝您的聆聽



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

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