



臺灣大學進修推廣學院
NTU SPECS

NTU School of Professional Education and Continuing Studies

醫療器材法規與新創實務



章韶軒 助理教授
臺大生物科技管理碩士在職學位學程

授課時間：每週三晚7:00-9:45，9/14(三)開學

授課方式：

本課程將採線上/線下混合方式授課，學員每週均可自由選擇到校或遠距上課

課程介紹：

面對少子化及高齡化的世代，老化慢性病、腫瘤、新興傳染病及後疫情時代衍生的公共衛生與精神疾病等威脅，使醫療發展不再只局限於單一生物醫學領域，更進一步與電機資訊通訊/光電材料/影像AI/機械或醫用機器人等工程技術深度整合。醫療的觀念已從傳統疾病治療，提升為預防、診斷與預後，並精進至健康照護與預測。

本課程主要為培養創新醫材設計人才，從醫療器材法規與各國管理趨勢等面向，引導學生系統化的瞭解醫療器材設計開發需考量之法規重點元素，包含資料庫檢索、產品解析、產品生命週期、法規認證實務、及品質管理系統，並學習規劃取得衛生主管機關上市許可之途徑，建立醫療器材法規系統之正確觀念。透過創新產品實例演練與操作，分析產品法規可行性，以提升台灣創新醫材之技術轉移及產品落地。

課程目的：

- 1.了解醫療器材法規及管理架構
- 2.認識法規資料庫及檢索運用
- 3.以企業為個案解析創新產品的法規佈局
- 4.使學生能針對特定醫療器材提出法規可行性之報告

授課教材：

本課程以教師自行編纂之講義進行講授

授課方式：

- 1.教師講授
- 2.小組專題討論
- 3.期末專期實作及報告

- 1.個人成績：課堂參與表現 (Class involvement – 50%)
- 2.期中報告(Mid-term report – 15%)：書面報告(以兩頁 A4 為限)，包含專題小組名單/ 人員分工/標的產品選定/產品規格定義/研究大綱
- 3.期末報告(Final report – 35%)：口頭報告，包含產品的區域市場/法規資料庫檢索/類似品研究/產品功能分析

週數	單元主題	個案、作業或報告
第 1 週	台灣醫療器材法規架構與概論 (Introduction of medical device regulation with Taiwan FDA)	課程分組說明
第 2 週	國際法規調合與各國醫療器材管理概況 (Global harmonization and brief review of medical device regulations across different jurisdictions)	
第 3 週	人工智慧與軟體醫療器材發展趨勢 (Artificial intelligence and software as medical devices)	
第 4 週	監控儀器及體外診斷產品之產業驅動、創新與挑戰 (Opportunities and challenges on remote monitoring devices and in vitro diagnostic medical devices)	繳交專題小組名單
第 5 週	醫療器材屬性判定及法規資料庫檢索應用 (Overview of classification process, determination and definition of medical devices: the available searching tools)	

課程綱要與進度(續)

週數	單元主題	個案、作業或報告
第 6 週	醫材生命週期及產品設計開發：以 Covid-19 檢測為例 (Lifecycle of medical devices and product design process: Covid-19 test as an example)	
第 7 週	醫材產品規格及法規審查重點：以癌症診斷試劑為例 (Product specification and requirement on the regulatory review process: Cancer diagnostic medical device as an example)	繳交專題研究項目/主題
第 8 週	醫材法規驗證及策略規劃：以眼科AI 軟體醫材為例 (Product validation strategies: AI solutions in ophthalmology as an example)	
第 9 週	醫材臨床試驗管理 (Management of medical device clinical trials)	繳交專題研究大綱
第 10 週	醫材品質管理系統：ISO13485 及 QMS (Quality management system for medical devices)	

課程綱要與進度(續)

週數	單元主題	個案、作業或報告
第 11 週	醫療器材商品化實務 (Commercialization of medical devices)	
第 12 週	Special topic：緊急授權使用之醫療器材介紹及管理途徑) (Special topic: The mechanisms of emergency use of medical devices)	
第 13 週	個案研究(一)：創新醫療器材的設計與佈局 (Case study 1: novel design of medical device and its regulatory strategy)	
第 14 週	個案研究(二)：創新醫療器材的設計與佈局 (Case study 2: novel design of medical device and its regulatory strategy)	
第 15 週	期末分組報告與討論 (Project presentation)	
第 16 週	期末分組報告與討論 (Project presentation)	