



臺灣大學進修推廣學院
NTU SPECS

NTU School of Professional Education and Continuing Studies

醫療器材設計導論



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：每週四晚7:00-9:45，2/23(四)開學

課程介紹：

本課程主要為培養醫材設計人才，從市場與產品的需求，專利分析規劃，產品可用性評估，引導學生系統性了解醫療器材設計開發及風險控制的法規要點。透過創新產品實例演練與操作，分析可行性，加速新創醫材產品的落地。

了解醫材產品的開發，專利概念與基本法規要點，以及資料收集和分析的技巧。

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：

教師講授

小組專題討論

期末專期實作及報告

評分標準：

個人成績：課堂參與表現 (Class involvement – 50%)

期末報告(Final report – 50%)：口頭報告

課程綱要與進度

週數	單元主題	個案、作業或報告
2/23	醫療器材法規發展趨勢	課程介紹及分組說明
3/2	產品需求介紹 (一)	
3/9	產品需求介紹 (二)	
3/16	產品設計與可用性評估 (一)	
3/23	不上課	
3/30	產品設計與可用性評估 (二)	
4/13	產品生命週期與風險管理 (一)	
4/20	產品生命週期與風險管理 (二)	
4/27	專題演講 (一)	

課程綱要與進度(續)

週數	單元主題	個案、作業或報告
5/4	專利法規概論	
5/11	專利資料庫檢索技巧	
5/18	專利分析與布局	
5/25	產品上市途徑與案例分享 (一)	繳交專題研究大綱
6/1	產品上市途徑與案例分享 (二)	
6/8	專題演講 (二)	
6/15	期末分組報告與討論	
6/29	期末分組報告與討論	