



臺灣大學進修推廣學院
NTU SPECS

NTU School of Professional Education and Continuing Studies

醫療器材商品化實務概論



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：每週三晚7:00-9:45，9/6(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：

本課程介紹醫療器材法規與各國管理趨勢，並以個案解析創新醫材市場分析佈局，引導學生系統化的瞭解醫療器材產品上市需考量的重點元素，包含醫材分類分級、資料庫檢索、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。透過產品實例演練與操作，分析產品法規可行性，強化新創技術轉移落地與商品化。

課程目的：

- 認識醫療器材種類
- 了解醫療器材法規管理架構
- 解析產品上市策略與佈局
- 醫療器材資料庫檢索與運用

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
- 期末專期實作及報告

1. 個人成績：課堂參與表現 (Class involvement – 50%)
2. 期末口頭報告(Final report – 50%)

課程綱要與進度

| 週數 | 單元主題 | 個案、作業或報告 |
|-------|-----------------------|-------------|
| 9/6 | 課程引導與醫材商品化介紹 | 課程介紹及分組說明 |
| 9/13 | 醫療器材之產業驅動與創新 | |
| 9/20 | 各國醫療器材管理概況與產品分類分級 | |
| 9/27 | 一般醫材(MD)與含藥醫材(PMOA)介紹 | |
| 10/4 | 軟體醫材(SaMD)介紹 | |
| 10/11 | 體外診斷醫材(IVD)介紹 | |
| 10/18 | 市場需求與產品定義 | |
| 10/25 | 產品規格設計與可用性 | |
| 11/1 | 台灣與美國醫療器材資料庫檢索 | |
| 11/8 | 產品生命週期與醫材品質管理 | |
| 11/15 | 醫療器材法規調和組織介紹 | |
| 11/29 | 台灣醫療器材法規架構與查驗登記 | 繳交專題研究項目/主題 |
| 12/6 | 產品上市途徑與案例分享(一) | 繳交專題研究項目/主題 |
| 12/13 | 產品上市途徑與案例分享(二) | |
| 12/20 | 期末分組報告與討論 | |
| 12/27 | 期末分組報告與討論 | |