

業務職掌

人工智慧/機器學習醫材諮詢輔導

針對標的案件，提供輔導及專案諮詢機制，加速產品上市時程。

智慧醫療器材資訊暨媒合平台

資訊

提供國內外最新智慧醫材法規、公告、指引說明會及訓練課程等資訊，俾利異業業者即時獲得相關動態訊息。

媒合

協助業者與臨床醫療需求端多元跨域合作，促進異業結盟及跨域產業需求精準對接，加速產業導入應用。

建構完善智慧醫材法規制度

蒐集國際智慧醫材相關政策/法規，以研擬我國相關指引，供業者遵循及參考。

跨域ICT產業法規人才培訓

辦理系列、初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。



智慧醫療器材資訊暨媒合平台



衛生福利部食品藥物管理署



智慧醫療器材 專案辦公室

📍 臺北市南港區昆陽街161-2號

☎ (02)2787-8000



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

fda.gov.tw

智慧醫材指引研擬

國際法規調和

研析先進國家智慧醫材管理制度，調和法規環境接軌國際。

國產智慧醫材競爭力提升

推動國內智慧醫材全生命週期管理概念，制訂完善核准機制。

審查能量提升

依產業發展特性及需求，加速智慧醫材審查稽查機制。

提供相關技術指引供業者遵循

ICT法規人才培訓

- 跨域業者法規培訓課程
- 醫材法規說明會
- 智慧醫材工作坊/實地輔導



醫療器材及化粧品數位學習網

促進跨域業者進入醫材領域 提升醫材法規知能

人工智慧/機器學習醫材 專案諮詢輔導

目標

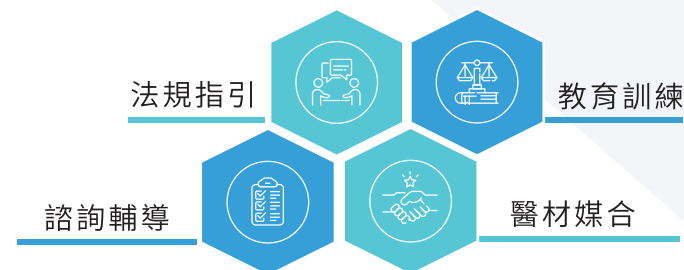
針對未於國內外上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記之國產第二、三等AI/ML醫材。

流程



加速國產智慧醫材產品上市

智慧醫材資訊暨媒合平台



掌握最新動態 活動訊息不漏接 完整輔導資訊 上市申請不迷惘

建置產、學、研、醫等單位跨域媒合平台，促進異業結盟、加速產品合作開發。



促進異業合作開發智慧醫材產品

智慧醫材諮詢服務專線

(02)2787-8406

週一至週五 8:30-12:30/13:30-17:30