2020 食品藥物管理署
人工智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會

◎活動簡介：

食品藥物管理署為因應人工智慧科技與醫療器材結合之新興醫療器材所遇到相關產品生命週期中研發與查驗登記等問題，舉辦「人工智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會」，邀請產官學研界等單位熱烈參與。

此次說明會邀請熟悉人工智慧技術及各國智慧科技醫療器材法規之專家擔任講師，介紹各國有關人工智慧科技醫療器材最新管理情形及上市實務分享。期能藉此協助國內業者更加了解各國之人工智慧科技醫療器材法規要求，進而促進相關合作及產品上市，提升我國產業之競爭力。

本活動歡迎有意於投入醫療器材領域發展人士熱情參與。

◎活動對象

本說明會包含我國與各國人工智慧醫療器材法規管理動態、應用現況與上市實務，歡迎醫療器材業者以及有志於投入醫療器材領域發展人士踴躍參加！

◎講師介紹

[北區場次]

- 許銀雄 宏碁智醫股份有限公司 總處長
- 陳正剛 國立台灣大學工業工程研究所暨機械工程系教授
- 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組
- 吳俊彥 財團法人工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師

[南區場次]

- 蔣榮先　國立成功大學醫學資訊研究所特聘教授
  國立成功大學醫學院附設醫院資訊長兼資訊室主任
- 李文正　台大醫院影像醫學部副部主任
- 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組
- 吳俊彥 財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師

◎主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：工業技術研究院

◎活動日期與地點

[北區] 109 年 9 月 22 日(星期二)
集思交通部國際會議中心國際會議廳
(台北市杭州南路一段 24 號)

[南區] 109 年 9 月 24 日(星期四)
高雄軟體科技園區海景旗艦會議廳
(高雄市前鎮區復興四路 12 號 12F)

2020 食品藥物管理署
人工智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會

◎北區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[北] 109/9/22 (二)	13:15~13:30	報　　到		
	13:30~13:35	長官致辭		
	13:30~14:30	從法規面看人工智慧在醫學影像軟體醫材的發展與趨勢	● 從法規面看人工智慧在醫學影像軟體醫材的發展與趨勢	國立台灣大學工業工程研究所暨機械工程系 陳正剛 教授
	14:30~15:30	人工智慧醫學影像器材發展機會與挑戰	● 人工智慧醫學影像器材發展機會與挑戰	宏碁智醫股份有限公司 許銀雄 總處長
	15:30~15:45	休　　息		
	15:45~16:45	各國人工智慧醫療器材法規與指引	● 各國人工智慧醫療器材法規與指引(美、歐、日、中國大陸)	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	16:45~17:15	我國醫療器材管理與人工智慧科技醫材上市前審查說明	● 我國醫療器材管理現況 ● 人工智慧科技醫材上市前審查說明	衛生福利部食品藥物管理署
	17:15~17:30	Q&A 分享		

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎南區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[南] 109/9/24 (四)	13:15~13:30	報　　到		
	13:30~13:35	長官致辭		
	13:35~14:15	各國智慧醫療器材法規與指引	● 各國智慧醫療器材法規與指引(美、歐、日、中國大陸)	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	14:15~15:15	AI 到智慧醫療	● AI 到智慧醫療 ● AI 人工智慧判讀肺部 X 光(應用 AI 判讀 COVID-19 案例分享)	國立成功大學醫學資訊研究所 蔣榮先特聘教授
	15:15~15:30	休　　息		
	15:30~16:30	人工智慧於臨床醫學影像分析	● 人工智慧於臨床醫學影像分析(CAD) ● 心血管電腦斷層造影應用	台大醫院影像醫學部 李文正副部主任
	16:30~17:00	我國醫療器材管理與人工智慧科技醫材上市前審查說明	● 我國醫療器材管理現況 ● 人工智慧科技醫材上市前審查說明	衛生福利部食品藥物管理署
	17:00~17:15	Q&A 分享		

*可能依活動安排調整議程與講師。

2020 食品藥物管理署
人工智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心
參加人士：政府機關、法人、公協會、業者等從事醫療器材之產官學研人士
截止日期：109 年 9 月 18 日（星期五）
(配合防疫需要，每場次活動以報名優先順序限額 150 人/未開放現場報名，會場實施體溫量測，體溫超過 38℃來賓謝絕入場，會議中請配戴口罩)。
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，
活動前 109 年 9 月 21 日（星期一）將以 e-mail 發送活動通知。
參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐
TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

報名網址：
北區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=032AA9C73D
南區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=8038DB1750