副本

檔　　號：
保存年限：

# 財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：陳迺云
電話：07-3513121 #3341
電子郵件：erinchen@mail.mirdc.org.tw

241402
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 113. 09. 16 文 檔號：113502

發文日期：中華民國113年9月13日
發文字號：金企字第1130016875號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

裝

主旨：檢送貴署委辦113年度「數位醫材跨域整合發展推動計畫」(契約編號：113121315)之「智慧醫療器材法規及應用實務研討會」活動規劃書、長官致詞稿及EDM，敬邀長官蒞臨致詞及指導。

訂

說明：

一、依據旨揭計畫合約規定辦理

二、活動資訊如下：

(一)活動時間：113年9月25日(星期三)下午1時至4時30分

(二)活動地點：集思台大會議中心洛克廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

(三)辦理單位：財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

線

三、執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

四、活動內容與相關資訊請參附件

正本：經濟部產業發展署
副本：財團法人塑膠工業技術發展中心、台灣醫療暨生技器材工業同業公會(均含附件)

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

裝

訂

線

# 智慧醫療器材法規及應用實務研討會

# 長官致詞稿

**時間：**113 年 9 月 25 日(星期三) **13：30 致詞**

**地點：**集思台大會議中心洛克廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

## 一、前言

塑膠中心薛副總(光瑩)、魏副理(琪珍)，今日的講師陳醫師(階曉)、劉處長(安華)、陳副主任(智偉)、洪顧問師(婉綺)，以及在座各位業界先進貴賓，大家午安，大家好！

歡迎各位蒞臨經濟部產業發展署 113 年「數位醫材跨域整合發展推動計畫」所辦理的「智慧醫療器材法規及應用實務研討會」。

## 二、產業現況

（一）為落實賴總統**國家希望工程之國政願景**，八大施政目標之一為「**擴大醫療投資，打造健康台灣**」，發展**智慧健康**、精準醫療，期盼生技產業成為我國繼半導體產業後之新經濟火車頭，並兼顧人民健康福祉，達到「2030 全齡健康願景」。

（二）近兩年各國醫療器材主管機關陸續推展**醫材管理法規革新**，其中又以爆炸性成長的**智慧醫療器材**成為全球最重視的核心領域，以醫療器材藉助人工智慧軟體的加值，發展智慧醫療器材，同時搭配雲端平台、穿戴式裝置及遠距醫療等技術，加速臨床醫療數位轉型，使專業醫療服務不再侷限於醫療院所場域，在居家環境實現不受時空限制的照護服務，**實現「有病診療監控、無病保健養生」的新模式**。

（三）根據 BMI Research 報告指出，全球醫療器材產業規模從 2022 年的 4,832 億美元預估到 2025 年將增長到 5,896 億美元，**年複合成長率達 6.9%**，**智慧醫療帶動**科技大廠、醫院和 ICT **業者加碼投資醫材市場已勢不可檔**。

（四）在現今高度競爭激烈及全球化的趨勢下，新產品開發儼然成為企業突破傳

統窠臼、創造新利基的一種方式，新產品的開發過程中，能否**加快醫材研發、臨床試驗與取得上市許可的腳步，將直接影響市場表現**。

## 三、活動宗旨及內容說明

（一）我國醫材產業在各位產業先進的努力之下，已建立良好的基礎，**「滿足臨床需求」一直是各位先進開發醫材產品的首要重點**，若醫材產品的開發未能具有臨床意義的創新角度出發，即使順利完成產品開發、取證，仍無法於市場上競爭。

（二）因應各位先進於開發智慧醫療產品的需求，今天特別邀請鈦隼生物科技的創辦人，同時也是現任中國醫藥大學北港分院泌尿科主任的陳醫師(階曉)，陳醫師是少數**臨床醫師的創業者**，鈦隼公司目前所開發的「腦部導航機器人」，已取得多國專利，目前著手佈局歐美市場的取證，非常感謝陳醫師今天來跟各位分享他的實務經驗。

（三）本日的研討會還會跟各位先進**分享國際智慧醫材查驗登記及資訊安全的重點解析**，期望協助各位與會者，掌握醫材法規上市前的關鍵重點，讓業者可以從研發時期就有良好的規劃，以加速後段取得各國上市許可腳步。

## 四、結語

今日講題內容十分豐富，期待各位醫材業界先進及有志跨足智慧醫材領域，能在今天的研討會中有更多交流討論，**政府與產業站在同一陣線作為產業支持的後盾**，期許大家共同努力，一起找出致勝關鍵，共創造台灣醫材產業新局。最後，祝福大家身體健康、萬事如意。謝謝大家！

經濟部
Ministry of Economic Affairs

經濟部產業發展署
113 年度專案計畫

# 高值與數位醫材技術研討會
## 活動規劃書

研討會名稱：智慧醫療器材法規及應用實務研討會

主辦單位：經濟部產業發展署

委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

113 年 09 月

# 目　　錄

一、活動介紹.....1

二、活動辦理規劃.....2

三、活動宣傳.....11

四、效益分析.....14

## 一、 活動介紹

### （一）活動名稱：智慧醫療器材法規及應用實務研討會

### （二）活動宗旨與目的：

因應 2024 生技產業策略諮議委員會（BTC）會議，呼應賴總統「人工智慧島」與「健康台灣」的國政願景，以「智慧創新」、「生醫永續」、「健康台灣」三大議題為主軸，期望結合生醫與智慧創新科技，以跨部會合作協助產業跨域整合。將以嚴肅態度面對少子、高齡化議題，透過跨部會共同努力，運用人工智慧（AI）等創新科技支持生醫產業發展，以期能精進整體醫療及健保體系運作，減緩醫療院所負擔加重問題，強化醫療照顧並增進民眾健康福祉。在「健康台灣」的國政願景之下，將建置台灣成為「人工智慧之島」，從探求社會需求出發，結合科技業優勢，形成 AI 應用文化落實於生醫產業等各行各業中，將自主創新研發成果落地成為產品，並推動至大型教學醫院、診所、照顧機構，甚至每個家庭中，以擴大整體市場，形成正向循環的產業發展鏈，促進生醫產業升級。

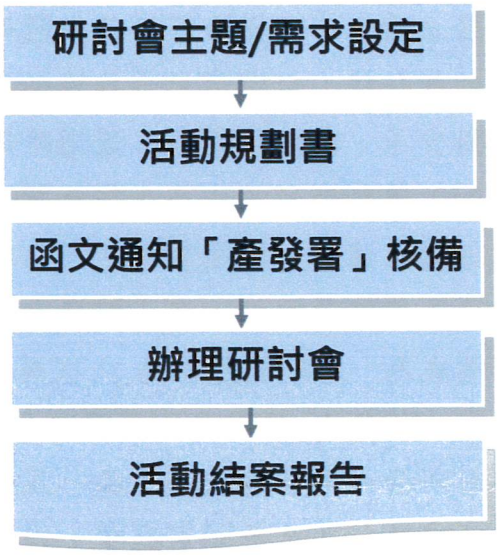
但面對智慧醫療器材研發領域的快速發展，以傳統的醫療器材設計開發流程與品質系統管理，已不足以因應創新智慧醫材法規需求的複雜性，從法規規範、檢測驗證、資安風險控管等智慧醫材產業及產品尚未成熟狀況下，對從異業跨入領域的 ICT 業者及現行醫材廠商的轉型，更是非常具有挑戰性的任務。

因此，先針對現行國際智慧醫材法規及國內查驗登記規範，並進行資安標準管理說明，強化國內醫療器材廠商或跨域業者，在開發投入時，須符合法規管理規範。再進一步，針對資安測項提點及範例分享，補足檢測驗證能量，加速智慧醫材產品開發期程，此外將再搭配醫師臨床應用實務經驗分享，分享如何將技術應用實踐至醫療場域中使用，以降低廠商開發風險，以有效提升查驗登記之通過率與時效性。

## 二、 活動辦理規劃

### （一）實施流程圖

為協助業界廠商掌握醫療器材產業技術及趨勢，將規劃舉辦研討會，提供醫材產業最新脈動資訊，協助國內業者厚植創新能量。舉辦 1 場次研討會之具體規劃如下圖所示：




### （二）工作說明

1. 設定研討會方向

   對焦現今醫療器材產業技術及趨勢，以協助產業解決當前面臨課題為目標，設定本場次研討會主題方向。

2. 展開研討會行政作業及廣告宣傳

   依據研討會主題方向，展開講師邀請及場地安排等相關作業，並展開活動宣傳，邀請醫材相關領域業界廠商出席。

3. 辦理研討會

   依規劃辦理研討會，邀請國內新創醫材領域學研專家進行分享，並邀集業界廠商出席與會，針對新產品開發之趨勢及實務討進行討論，以期提升我國醫材產品國際競爭力。

## （三） 活動日期及地點

1. 日期：113 年 9 月 25 日(星期三) 13:00-16:30。
2. 地點：集思台大會議中心洛克廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1。
3. 預估報名人數：30 人。

## （四）活動議程

| 時間 | 議題 | 講者 |
|---|---|---|
| 13:00-13:30 | 來賓報到 | |
| 13:30-13:40 | 開幕式<br>貴賓介紹<br>及合照 | |
| 13:40-14:20 | 國際智慧醫材法規及查驗登記要求 | (財)塑膠工業技術發展中心<br>生醫法規組<br>洪婉綺顧問師 |
| 14:20-15:00 | 國際醫材資安標準 ISO 81001-5-1 與 ISO 60601-4-5 介紹 | 安華聯網科技股份有限公司<br>劉作仁 處長 |
| 15:00-15:20 | 休息交流 | |
| 15:20-15:40 | 資安測項提點及範例分享 | (財)資訊工業策進會<br>陳智偉 副主任 |
| 15:40-16:20 | 智慧醫材臨床應用實務經驗分享 | 鈦隼生物科技股份有限公司<br>陳階曉 創辦人/醫師 |
| 16:20-16:30 | 賦歸 | |

## （五）講題簡介

### 1. 【場次一】國際智慧器材法規及查驗登記要求

首先醫用軟體與醫療器器材軟體的差異說明，再針對智慧醫療器材國際各別分級分類，法規規範要求進行說明，再針對台灣如何取得上市許可的查驗要求情況解析，依據 TFDA 監管機關所提出的相關法規與查驗登記技術指引，為學員解析查驗登記重要的相關要求，及早於研究設計或規劃時將相關文件及規則釐清，依據各項文件之要求於研究開發時期設計進去，以加速醫療器材軟體商品化之可能性。

### 2. 【場次二】國際醫療器材資安標準 ISO 81001-5-1 與 ISO 60601-4-5 介紹

醫療器材網路安全(Cybersecurity)，是針對醫療器材因網路行為或資料傳輸引起的安全問題，防止醫療器材被未經授權的存取、修改、誤用或拒用，使功能減損而導致病患傷害，或避免資訊係經由醫療器材被未經授權的存取或轉移至外部接受者。

在 2021 年 5 月公告的「醫療器材網路安全指引」，也明確提出需要廠商上市前審查所需提供的設計、風險管理與資安測試等文件等，第二場次將針對國際醫療器材資訊安全標準，如何確保智慧醫療器材軟體生命週期安全性及有效性 IEC 81001-5-1 及醫療院所 IT 網路使用網路安全技術資訊要求 IEC TR 60601-4-5）進行要求及重點說明，以提升廠商資安標準規範認知，並提供資訊安全規範及測試要求框架。

3. **【場次三】資安測項提點及範例分享**

在了解智慧醫材法規規範及資安要求後，再針對資安檢測方法及標準進一步介紹說明，並搭配實務案例分享及檢測項目重點提醒，避免在產品開發過程中資訊安全技術債，降低廠商在產品開發週期時成本及資源的浪費，期望廠商在產品開發初期，可即早導入資安對應的控管方式、及符合檢驗標準或廠商建置場內檢測量能，以利加速國內智慧醫療器材上市推動。

4. **【場次四】智慧醫療器材臨床應用實務經驗分享**

在瞭解查驗登記的法規要求以及臨床性能試驗規劃的要點後，由臨床醫師的角度，提供實際與廠商合作的案例與經驗分享，幫助業者與臨床人員在未來合作時，能夠更加理解相互扮演的角色，應該如何搭配以最有效率且符合醫療法規的方式，加速台灣的軟體醫療器材發展。

## （六）講師簡介

【場次一】講師：**財團法人塑膠工業技術發展中心**
**生醫法規組洪婉綺顧問師**

（1） 學歷：中原大學生物醫學工程研究所

（2） 研究專長與領域：具國內醫療器材製造廠軟體、主動式醫材開發背景、醫材品質管理系統實務經驗、熟悉品質系統、產品開發流程管理、流程確效、風險管理與各國醫材產品註冊（上市驗證與技術文件撰寫）、醫療器材法規註冊(醫療器材管理法、查驗登記、CE)、醫療器材品質管理系統(ISO 13485、QMS、GMP、QSD)

（3） 現職：塑膠中心生醫法規組法規顧問師

【場次二】講師：安華聯網科技股份有限公司
劉作仁 處長

(1) 研究專長與領域:2008 年開始從事資訊安全工作，主要以滲透測試、網頁安全、物聯網安全及網路攻擊為主，有 SSCP, GPEN, GWAPT, ECSA, CEH 等資安證照，並曾於 **2015 年獲得 ISC2 亞太區資安從業人員獎項**。目前為安華聯網技術服務處處長暨技術長，帶領團隊建置 ISO17025 實驗室，針對雲端、物聯網、行動裝置、車載及工控的安全測試與研究，並且曾經在 DerbyCon, CodeBlue, HITCON 等國內外知名資安研討會發表技術文章。

(2) 現職：安華聯網科技股份有限公司處長暨技術長

【場次三】講師：財團法人資訊工業策進會

陳智偉副主任

(1) 研究專長與領域：執行過多項資安主題技術研發，包含網路安全、惡意程式行為分析、軟體逆向等，近期研究主題為供應鏈安全議題，針對非侵入式攻擊，如旁通道攻擊，進行深入研究。

(2) 現職：資策會資安所晶片安全威脅分析組組長及中心副主任

【場次四】講師：鈦隼生物科技股份有限公司

陳階曉創辦人/醫師

(1) 學歷：高雄醫學大學醫學系畢業

國立成功大學醫學工程所碩士

國立成功大學醫學工程所博士

(2) 研究專長與領域：泌尿神經系統、婦女尿失禁、攝護腺疾病與雷射手術、泌尿系統癌症與腹腔鏡手術

(3) 經歷

中國醫藥大學附設醫院泌尿科研究醫師

中國醫藥大學附設醫院泌尿科主治醫師

中國醫藥大學醫學系講師

史丹福大學 訪問學者

台灣泌尿腫瘤學會會員

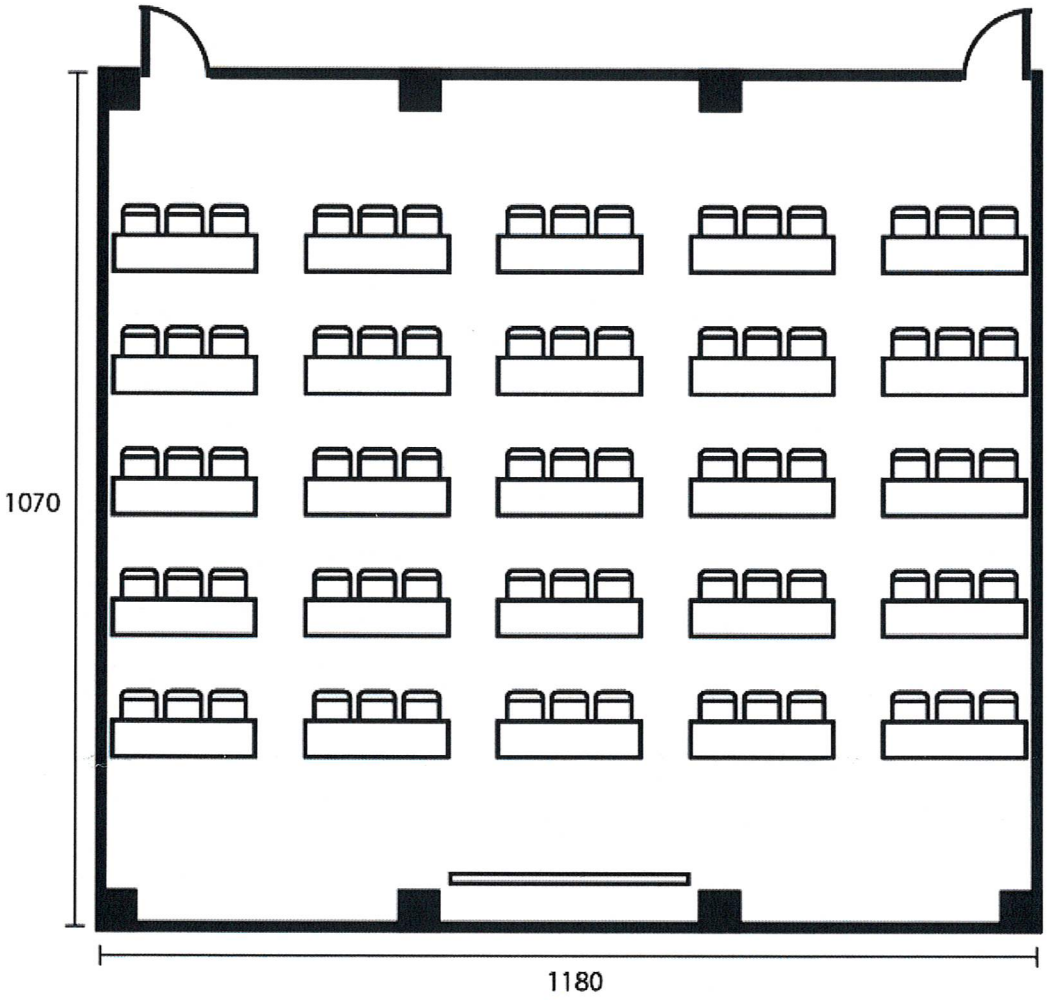
(4) 現職：中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科主任

## （七）場地安排及佈置

### 1. 活動場地

集思台大會議中心洛克廳，以教室型安排，可容納人數上限為 90 人，會議場地如圖。

集思台大會議中心—洛克廳平面圖




桌子長寬 180cm×45cm
比例尺為 1：100

## 2. 場地佈置

(1) 現場海報

看板海報架將於會議室門口擺放海報名稱，做為活動指引，其設計如下。

## 三、 活動宣傳

### 1. 產業發展署活動報報網站

於產業發展署活動報報網站投放活動資訊 https://www.idaevent.org.tw/Home/Events/event_more?id=9d304d0325c6485f9af6f3473d377c23，並嵌入報名連結，活動報報網站刊登情形如下：

基本資料

收合所有 [基本資料]

| | |
|---|---|
| 參加對象 | 醫療器材業者法規、品質、設計、研發、製造、銷售專業人員或有興趣者皆可參加。 |
| 相關網址 | https://sustactivity.pidc.org.tw/view/ActivityDetail?acid=ST48MK58-2696 |
| 活動日期 | 113-09-25(三) 13:00 至 113-09-25(三) 16:30 加入行事曆 |

場地資訊

收合所有 [場地資訊]

| | |
|---|---|
| 場地名稱 | 集思台大會議中心洛克廳(台北市大安區羅斯福路四段85號B1) |
| 活動地址 | 臺北市大安區羅斯福路四段85號B1 |
| 活動區域 | 北部 |

## 2. 塑膠中心官方網站

於塑膠中心網站投放活動資訊，研討會報名連結(https://sustactivity.pidc.org.tw/view/ActivityDetail?acid=ST48MK58-2696)，塑膠中心網站刊登情形如下：

### 內容說明

| 時 間 | 議 程 | 主 講 人 |
|---|---|---|
| 13：00-13：30 | 來賓報到 | |
| 13：40-14：20 | 國際智慧醫材法規及查驗登記要求 | (財)塑膠工業技術發展中心<br>生醫法規組 洪婉綺 顧問師 |
| 14：20-15：00 | 國際醫材資安標準ISO 81001-5-1與ISO 60601-4-5介紹 | 安華聯網科技股份有限公司<br>劉作仁 處長 |
| 15：00-15：20 | 休息交流 | |
| 15：20-15：40 | 資安測項提點及範例分享 | (財)資訊工業策進會<br>陳智偉 副主任 |
| 15：40-16：20 | 智慧醫材臨床應用實務經驗分享 | 鈦隼生物科技股份有限公司<br>陳階曉 創辦人/醫師 |
| 16：20-16：30 | 賦歸 | |

計畫名稱：數位醫材跨域整合發展推動計畫

主辦單位：經濟部產業發展署

### 3. 塑膠中心電子報

透過寄送活動 E-DM，向訂閱本中心電子報之業界廠商、公會等進行宣傳。E-DM 樣式如下：

## 四、 效益分析

（一）預期至少 30 人出席，觸及廠商數量 20 家。

（二）先針對現行智慧醫材法規及查登規範，並進行資安標準風險管理說明，強化國內醫療器材廠商或跨域業者，在開發投入時，須符合法規管理規範。

（三）再進一步，針對 AI 模型技術解決方案搭配範例分享，補足跨領域技術，導入產品創新發展可行性，此外將再搭配醫師臨床應用實務經驗分享，分享如何將技術應用實踐至醫療場域中使用。

經濟部產業發展署廣告

〈數位醫材跨域整合發展推動計畫〉

# 智慧醫療器材法規及應用實務研討會

## 2024年9月25日(三) 13:00~16:30

集思台大會議中心洛克廳 (台北市大安區羅斯福路四段85號B1)

- 智慧醫材法規及查驗登記要求
- 資安ISO81001-5-1與ISO60601-4-5解析
- 資安測項提點及範例分享
- 智慧醫材臨床實務及分享

報名方式/ 線上報名 (本活動免費，額滿為止) 活動諮詢/ 04-23595900#238(林小姐)

主辦單位/ 產業發展署 Industrial Development Administration 委辦單位/ 金屬工業研究發展中心 METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE 執行單位/ 財團法人塑膠工業技術發展中心