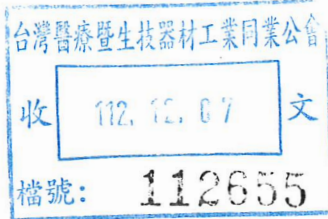


# 社團法人健康效果暨醫療科技教育聯盟 函



地址：新北市新莊區中正路 510 號  
國璽樓 MD380

承辦人：許小姐

電話：(02)2905-6221

電子信箱：schsu.imbd@gmail.com

受文者：如行文單位

發文日期：民國 112 年 12 月 5 日

發文字號：健醫盟字第 11212057001 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：無

附件：「Navigating Regulatory Landscape, HTA, and Implementation Strategies for Digital Health Medical Devices」研討會活動議程。

主旨：本學會擬於今(2023)年 12 月 28 日假台北張榮發基金會國際會議中心舉辦「數位醫療器材的法規、醫療科技評估及落地策略 (Navigating Regulatory Landscape, HTA, and Implementation Strategies for Digital Health Medical Devices)」研討會，敬請協助轉知同仁、所屬會員、相關業務往來之廠商或機構報名參加，無任感荷。

說明：

一、旨揭研討會摘要如下，隨函檢附研討會議程乙份：

(一) 日期及時間：2023 年 12 月 28 日 (星期四) 13:30-17:05

(二) 地點及地址：張榮發國際會議中心 (台北市中正區中山南路 11 號 8 樓 801 會議室)

(三) 報名網址：<https://www.surveycake.com/s/RwXYy>

(四) 報名截止日：2023 年 12 月 22 日 (星期五)



二、本次研討會相關注意事項：

(一) 本研討會無需繳納任何報名費。

(二) Dr. Henry Ko 演說以英語進行，無口譯服務。

### 三、敬請貴單位協助宣傳並轉發活動訊息。

正本：經濟部產業發展署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、國立臺北護理健康大學、中華民國製藥發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣生物產業發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人台灣健康智能醫療科技發展學會、社團法人台灣數位健康產業發展協會、社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會

副本：

理事長 蒲茗芳

## 數位醫療器材的法規、醫療科技評估及落地策略

### Navigating Regulatory Landscape, HTA, and Implementation Strategies for

### Digital Health Medical Devices

## 研討會

隨著數位技術不斷精進，近年來數位健康產品蓬勃發展，其中醫療器材軟體 (software as a medical device, SaMD) 更是發展迅速，迄今國內、外已有愈來愈多的 SaMD 完成開發並取得上市許可。為提升臺灣產業全球競爭力並加速產品邁入國內、外市場，2023 年行政院生技產業策略諮議委員會 (Bio Taiwan Committee, BTC) 會議進一步指出納入健保為發展智慧醫療著手式之一，並建議協助國內研發製造或具外銷實力之創新醫療器材優先納入健保給付，並給予健保從優核價。因此如何協助已取得食品藥物管理署 SaMD 上市許可之產品納入健保給付，乃是產學官界所需思考及共同面臨的議題。

為促成國內產學官界能透過國際經驗之分享及交流，本學會邀請有多年擔任澳洲植體收載委員會 (Prostheses List Advisory Committee, PLAC) 委員經驗的新南威爾斯臨床創新機構 (NSW Agency for Clinical Innovation) 研究經理 – Henry Ko 博士，分享 SaMD 在澳洲從法規、HTA 至收載的考量與經驗。此外安排我國 SaMD 的現況簡介及業界觀點，並邀請工業技術研究院及中央健康保險署長官交流及討論，期望帶給大家滿滿的收穫，共同促進 SaMD 產業良好的發展環境，以及提升病人照護品質。

#### 一、活動日期及時間 Date and Time

2023 年 12 月 28 日 星期四 13:30-17:05

13:30-17:05, Thursday, December 28, 2023

#### 二、活動地點 Venue

張榮發國際會議中心

CHANG YUNG-FA FOUNDATION International Convention Center

#### 三、地址 Address

台北市中正區中山南路 11 號 8 樓 801 會議室

Room 801, 8F, No.11, Zhongshan S. Rd., Taipei City 10048, Taiwan (R.O.C.)

#### 四、主辦單位 Host organization

健康效果暨醫療科技教育聯盟 (HOTTEA)

Health Outcomes and Technology Teaching and Education Alliance

五、 協辦單位 Co-organizers

- 天主教輔仁大學醫學院 數據科學中心  
Data Science Center, College of Medicine, Fu Jen Catholic University
- 國立臺北護理健康大學 健康事業管理學系  
Department of Health Care Management, National Taipei University of Nursing and Health Sciences

六、 聯絡人 Contact

許小姐  
電話：(02)2905-6221  
schsu.imbd@gmail.com



七、 報名連結：<https://www.surveycake.com/s/RwXYy>

八、 報名截止日：2023 年 12 月 22 日 星期五

九、 活動議程 Program

Time	Duration (mins)	Topic and Speaker	Moderator
13:30-14:00	30	<b>Registration</b>	
14:00-14:05	5	<b>Welcome and Opening Remarks</b> <b>Jasmine Raoh-Fang Pwu</b> President, Health Outcomes and Technology Teaching and Education Alliance, Taiwan	
14:05-14:25	20	<b>Software as a Medical Device (SaMD) in Taiwan: How wide Is the Gap from Regulatory to Patient Access?</b> <b>Wen-Wen Yang</b> Secretary General, Health Outcomes and Technology Teaching and Education Alliance, Taiwan	Jasmine Raoh-Fang Pwu
14:25-14:55	30	<b>Overview of Australian Regulations Around Software as a Medical Device</b> <b>Henry Ko</b> Research Manager, NSW Agency for Clinical Innovation, Australia	Jasmine Raoh-Fang Pwu
14:55-15:25	30	<b>How does Australia Conduct HTA for Digital ealth Medical Devices?</b> <b>Henry Ko</b>	Jasmine Raoh-Fang Pwu

Time	Duration (mins)	Topic and Speaker	Moderator
15:25-15:40	15	<b>Tea Time &amp; Break</b>	
15:40-16:10	30	<b>How are Local Healthcare Providers Testing and Funding Digital Health Innovations?</b> <b>Henry Ko</b>	<b>Jasmine Raoh-Fang Pwu</b>
16:10-16:30	20	SaMD: An Industry Perspective <b>Ya-Chuan Wang</b> Senior Manager, Medical Policy and Affairs, B. Braun Taiwan	<b>Jasmine Raoh-Fang Pwu</b>
16:30-17:00	30	<b>Panel Discussion</b> <i>Panelist:</i> - <b>Henry Ko</b> (Research Manager, NSW Agency for Clinical Innovation, Australia) - <b>Representative from the National Health Insurance Administration</b> (TBC) - <b>Sherry Lin</b> (Researcher, Industrial Technology Researcher Institute) - <b>Yi-Ling Tsai</b> (Assistant Professor, Department of Health Care Management, National Taipei University of Nursing and Health Sciences, Taiwan) - <b>Ya-Chuan Wang</b> (Manager, Medical Policy and Affairs, B. Braun Taiwan) - <b>Wen-Wen Yang</b> (Secretary General, Health Outcomes and Technology Teaching and Education Alliance, Taiwan)	<b>Jasmine Raoh-Fang Pwu</b>
17:00-17:05	5	<b>Closing</b> <b>Jasmine Raoh-Fang Pwu</b>	

十、 講師介紹

衛生福利部中央健康保險署 長官 (邀請中)

Representative from the National Health Insurance Administration (to be confirmed)

林怡欣 (Sherry Lin)

- 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 研究員
- 工業技術研究院 生活與生醫研究組 生技醫藥與醫療器材研究部 資深產業分析師

**蒲若芳 (Jasmine Raoh-Fang Pwu) 博士**

- 輔仁大學數據科學中心 執行長
- 健康效果暨醫療科技教育聯盟 理事長

**Dr. Henry Ko, Research Manager**

Henry Ko (PhD, B.Eng) is a multidisciplinary health services innovation and research manager. He has broad experience in health services innovation management, research & education program governance, people capacity-building and stakeholder management. He has worked broadly in public health services, universities, government health departments, and healthcare industry groups.

In the health technology assessment field Henry was a member of the Australian Government's Prosthesis List Advisory Committee (PLAC) for 8 years until mid-2023 (being appointed by two Australian Government Ministers for Health), had worked as a university-based assessor for the Australian Government's Medical Services Advisory Committee (MSAC), and was also a member of the Australian Government Therapeutic Goods Administration's Advisory Committee on Complementary Medicines. Henry was also a member, and inaugural deputy chair, of the Australian Government's Consumer Consultative Committee on Health Technology Assessment for 7 years until mid-2023. Henry has advocated on specific HTA submissions around reproductive services for young people with cancer, transvaginal mesh, and is currently advising on a HTA submission on allergy care pathways.

Henry has also worked in the hospital-based HTA space, where he led Singapore Health Services' annual hospital-based HTA process for novel and innovative new services and technologies to be funded under the Singapore Ministry of Health's Health Services Development Program. In Australia, Henry worked at the Centre for Clinical Effectiveness, who managed Monash Health's Technology and Clinical Practices Committee, which was that health service's hospital-based HTA process.

**王亞權 (Ya-Chuan Wang)**

- Senior Manager, Medical Policy and Affairs, B. Braun Taiwan

**蔡懿玲 (Yi-Ling Tsai) 博士**

- 國立臺北護理健康大學健康事業管理系所 助理教授
- 台灣藥品行銷暨管理協會 理事
- 健康效果暨醫療科技教育聯盟 理事

**楊雯雯 (Wen-Wen Yang)**

- 輔仁大學數據科學中心 研究員
- 健康效果暨醫療科技教育聯盟 秘書長

# 數位醫療器材的法規、 醫療科技評估及落地策略 研討會

Navigating Regulatory Landscape, HTA, and  
Implementation Strategies for Digital Health Medical Devices



健康效果暨醫療科技教育聯盟  
Health Outcomes and Technology  
Teaching and Education Alliance

## Time & Date

12月28日  
(Thu.)  
NOV 3

13:30  
17:30  
(4hrs.)

## Venue

張榮發國際會議中心  
8F 801教室  
台北市中正區中山南路11號

## 澳洲學者



### Dr. Henry Ko

Research manager, NSW Agency  
for Clinical Innovation.  
Health consumer advocate / member,  
Consumers Health Forum  
of Australia.

## 講師 & 與談人

- 蒲若芳 Raoh-Fang (Jasmine) Pwu  
天主教輔仁大學醫學院 數據科學中心 執行長
- 中央健康保險署  
邀請中
- 林怡欣 Sherry Lin  
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所  
生活與生醫研究組 生技醫藥與醫療器材研究部 資深產業分析師
- 王亞權 Ya-Chuan Wang  
B. Braun Taiwan 資深醫療政策暨事務經理
- 蔡懿玲 Yi-Ling Tsai  
國立臺北護理健康大學 健康事業管理系所 專任助理教授
- 楊雯雯 Wen-Wen Yang  
健康效果暨醫療科技教育聯盟 秘書長



線上報名連結 或 掃描左方QR CODE報名  
<https://www.surveycake.com/s/RwXYy>

