**智慧醫療應用趨勢探討系列(Ⅰ)-中部場**

**智慧醫材國際法規及遠距醫療臨床案例分享**

隨著數位科技的進展，精準醫療、健康照護領域已逐漸成為趨勢。近年更是有許多ICT業者等異業紛紛跨入智慧醫材研發，但常發現跨領域業者對於醫材法規認知不足，導致開發上市時程延宕。近年人工智慧(AI)及相關軟體發展快速，愈來愈多將AI/ML應用於醫療器材的軟體產品，此技術具有不斷演進的學習性，不僅影響產品的臨床功效、安全性，更對於醫材的未來上市前後法規管理帶來衝擊。

本次將邀請穎銳生醫顧問有限公司總裁/首席顧問朱棻玉，針對智慧醫材（包括SaMD)的國際法規、產品臨床評估及申請流程進行系列主題探討，同時以實際AI醫療器材產品上市現況與案例進行分享說明！透過經驗分享提升國內智慧醫材跨領域發展契機。

* 授課講師：
* 朱棻玉法規顧問
* 現職：
* 穎銳生醫顧問有限公司 總裁/首席顧問
* Dynamic Biotech, Inc. President
* 專擅課程領域：

旅美之全球醫療器材法規資深顧問，具有整體合規策略及統籌管理;創新醫材由概念到產品商業化過程的完整合規以及證照取得等經驗。

現職台灣穎銳生醫顧問有限公司以及美國Dynamic Biotech Inc.總裁及首席顧問外，亦擔任多家國內外新創及上市櫃醫材公司顧問。輔導醫材項目廣泛，包括美國及加拿大的醫療器材產品及軟體(SaMD)認證，QSR品質系統之建立，醫療器材臨床評估，MDSAP稽核，FDA查廠及其他相關法規之輔導。

* 授課對象：TFDA審查人員、5G/ICT/IOT相關業者
* 報名方法

報名時間：即日起至額滿為止

網路報名：<https://www.mirdc.org.tw/ProseminarView.aspx?Cond=7089>

洽詢方式：(07)6955298轉267黃于芸小姐 yuyun@mail.mirdc.org.tw

* 課程議程表

|  |  |
| --- | --- |
| 主辦單位 | 衛生福利部食品藥物管理署 |
| 承辦單位 | 財團法人金屬工業研究發展中心 |
| 時間 | 110年5月26日(三) 9:00~16:20 |
| 授課方式 | **線上課程****課程網址將於前一天17點前統一發信通知，如沒收到信件，敬請來信索取，活動結束後影片將下架** |
| 時間 | 議題 | 主講人 |
| 09:00~10:00 | 國際智慧醫材整體法規概況與策略-1美國智慧醫材法規介紹 | 朱棻玉首席顧問 |
| 10:00~10:10 | 休息 |
| 10:10~11:00 | 國際智慧醫材整體法規概況與策略-2加拿大智慧醫材法規介紹 | 朱棻玉首席顧問 |
| 11:00~12:00 | 國際智慧醫材整體法規概況與策略-3歐盟智慧醫材法規介紹 |
| 12:00~13:00 | 休息/用餐 |
| 13:00~14:30 | 1. 智慧醫材開發設計及臨床評估規劃
2. 美國及歐盟CE申請流程介紹
 | 朱棻玉首席顧問 |
| 14:30-14:50 | 休息 |
| 14:50~16:00 | 智慧醫材於國際間申請實際案例分享-舉例產品：WSI, ECG, etc. | 朱棻玉首席顧問 |
| 16:00~16:20 | Q&A時間 |

＊承辦單位得保留變更研討會議程及講師之權利(若遇不可預測之因素，可能致使承辦單位無法於會前及時通之所有學員，敬請見諒)。