一、目的

衛生福利部食品藥物管理署(以下稱TFDA)委託財團法人金屬工業研究發展中心(以下稱金屬中心)辦理智慧醫療器材工作坊，主動針對國內產、學、研、醫界等跨域業者提供智慧醫療器材法規諮詢實地訪談服務，協助業者解決問題，加速國內智慧醫療器材產品發展。

二、服務對象

國內業者、學術研究機構、學校或醫學中心等(下統稱申請單位)，開發技術係運用AI/ML技術、大數據分析、精準醫療、醫療影像與其他智慧醫療科技或與前述領域相關性應用等產品。

三、辦理方式

1. 今(110)年規劃辦理4場與TFDA團隊人員進行實地訪談服務，每場限5家申請單位，每家以30分鐘為原則，採提供一對一諮詢訪談服務。
2. 諮詢範圍包括:
3. 法規諮詢。
4. 產品研發階段之臨床前測試、安全性與功效性評估。
5. 以初次申請TFDA相關諮詢服務者、產品尚在開發階段、即將或未來擬跨入智慧醫療器材產品之報名單位為優先，另已向TFDA申請臨床試驗、查驗登記或已在進行專案諮詢輔導者，將不予受理。
6. 申請單位依工作坊受理時間內完成報名，並按申請時間進行排序，排除上述條件後，採前20家列入工作坊實地訪談，訪談單位若因故棄權，則依序替補。
7. 於辦理一周前通知訪談單位，本工作坊以實地訪談方式為原則，惟正逢COVID-19疫情嚴峻，將視疫情情況，滾動式調整改以視訊方式辦理。
8. 未排入工作坊之申請單位，金屬中心另以電郵回復結果，並依提問內容及所附資料等，安排TFDA其他諮詢管道(如電話諮詢)。

**四、流程圖:**

申請單位依報名期間內完成報名\*

工作坊將於辦理前一周

通知訪談單位面談

截止日起7個日曆天內通知入選結果

按申請時間進行排序

(採前20家列入工作坊實地訪談)

未排入工作坊之申請單位，金屬中心另以電郵回復結果，並依提問內容及所附資料等，安排TFDA其他諮詢管道(如電話諮詢)

依序進行訪談單位諮詢

製成諮詢訪談記錄

\*初次申請TFDA相關諮詢服務者、產品尚在開發階段、即將或未來擬跨入智慧醫療器材產品之報名單位為優先，另已向TFDA申請臨床試驗、查驗登記或已在進行專案諮詢輔導者，將不予受理

**五、收件及通知方式:**

1. 活動公佈：
   1. 衛生福利部智慧醫療器材資訊平台<http://imdis.fda.gov.tw/>
   2. 財團法人金屬工業研究發展中心<http://www.mirdc.org.tw/>
2. 收件時間及報名方法：自活動公佈日起14日曆天內，將”智慧醫療器材工作坊-申請書暨諮詢單”電子檔寄予聯絡窗口。
3. 入選通知時間：自收件截止日起7個日曆天內，以電子郵件通知結果。

聯絡窗口：金屬中心黃于芸

連絡電話：07-6955298#267

E-Mail：[yuyun@mail.mirdc.org.tw](mailto:yuyun@mail.mirdc.org.tw)

**六、活動單位 :**

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

主辦及承辦單位保有最終修改、變更、活動解釋之權利，若有相關異動將於官方網站內公告，恕不另行通知。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **110年度「智慧醫療器材管理規範研析及人才培育計畫」**  **智慧醫療器材工作坊- 申請書暨諮詢單** | | |
| 單位資訊 | 單位名稱： | |
| 單位地址： | |
| 負責人： | |
| 聯絡人 | 姓名： | 電話： |
| 職稱： | 手機： |
| E-mail: | |
| 產品資訊 | 產品名稱(暫定)： | |
| 產品技術特點：  □AI/ML智慧醫療、□大數據分析、□精準醫療、□醫療影像、  □個人化穿戴式檢測、□其他智慧化醫療器材 | |
| 申請單位具備文件 | □產品功能書 (如:產品設計圖、程式設計流程等)  □產品規劃及目前進度等資料  □國內外相關上市產品情形  □其他 | |
| 諮詢內容概述：**(**請條列式)  .  申請單位簽名: | | |
| 說明：  本表所填內容僅提供作為110年度「智慧醫療器材管理規範研析及人才培育計畫」  智慧醫療器材工作坊諮詢服務使用，不得作為其他用途。 | | |