

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：黃鈺雯

電話：03-5913912

E-mail：carriehuang@itri.org.tw



1140003002003

100 台北市中正區開封街一段 105 號 4 樓之 9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國 114 年 02 月 18 日

發文字號：工研生字第 1140003002 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加 114 年度經濟部產業技術司「創新醫療產品市場准入研討會」，請查照。

說明：

一、本院生醫所承接經濟部產業技術司委託辦理 114 年度「創新醫療產品市場准入研討會」，期透過兩場研討會聚焦於健保市場准入核心策略，探討臺灣健保體系與法規、醫療技術評估（HTA）概念，並剖析數位醫材國際給付與經濟評估考量，同時，從全球視角解析市場佈局與國際合作模式，並深入探討臨床驗證設計，協助企業優化市場准入策略，推動國際市場發展布局。

二、兩場研討會時間及地點如下：

（一）第一場【數位醫材（Digital Health）市場准入策略與考量】：114 年 3 月 20 日（星期四）上午 9 時 00 分至下午 17 時 00 分，台北科技大樓會議室 BR6 大教室（台北市復興南路二段 237 號 4 樓）。

（二）第二場【創新醫療產品市場准入與臨床設計解析】：114 年 3 月 24 日（星期一）下午 13 時 00 分至下



午 16 時 30 分，台北科技大樓會議室 BR6 大教室（台北市復興南路二段 237 號 4 樓）。

三、招生對象：

（一）歡迎智慧醫材廠商、學研單位、醫療器材市場准入相關工作經驗者。

（二）每一公司/單位以報名 2 名為優先(如有名額再開放第 3 名)，填寫報名後系統回覆之「報名確認通知」僅為完成送出之確認，須經主/承辦單位審核報名資格後，另行發送「上課通知」為錄取標準。

四、兩場次研討會採網路報名，每場次限額 40 名，額滿為止，恕不接受現場報名。報名網址如下述。研討會全程免費。

（一）第一場：114 年 3 月 20 日（星期四）報名網址：<https://itricollegecl00.pse.is/6zvb4v>

（二）第二場：114 年 3 月 24 日（星期一）報名網址：<https://itricollegecl00.pse.is/75bsjm>

五、隨函檢附兩場次研討會簡章。

六、研討會聯絡窗口：：02-2370-1111#607，E-mail：Simon.lai@itri.org.tw，賴先生。

術研究院

正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中

華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會中華民國生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣臨床病理暨檢驗醫學會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會中華民國全國商業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市歐洲商務協會

院長

劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管執行



【創新醫療產品市場准入研討會】

數位醫材 (Digital Health)

市場准入策略與考量

2025
3/20
Thu.

台北科技大樓會議室BR6大教室
(台北市復興南路二段237號4樓)



報名連結

數位醫材與新療法的迅速發展使得全球醫療環境日新月異。作為醫療產業的專業人士，掌握最新的政策、法規及技術趨勢至為重要。本研討會將深入探討臺灣的健康體系介紹、健保制度與法規介紹、並解析醫療技術評估 (HTA) 的基本概念，深入剖析數位醫材的國際給付路徑、療效證據及經濟評估之準備及考量觀點。

09:00-09:10	開場	工研院 生醫與醫材研究所
09:10-10:40	臺灣健康體系介紹 健保制度與相關健保法規	輔仁大學 醫學院數據科學中心 鄭燕淑 研究員
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	HTA基本介紹	輔仁大學 醫學院數據科學中心 蒲若芳 執行長
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	數位醫療器材的給付路徑：放眼國際	輔仁大學 醫學院數據科學中心 楊雯雯 研究員
14:00-15:00	療效證據之準備及考量觀點	輔仁大學 醫學院數據科學中心 楊雯雯 研究員
15:00-15:20	休息	
15:20-16:20	經濟評估之準備及考量觀點	輔仁大學 醫學院數據科學中心 蒲若芳 執行長
16:20-17:00	綜合討論	輔仁大學 醫學院數據科學中心 蒲若芳 執行長 楊雯雯 研究員 鄭燕淑 研究員

【創新醫療產品市場准入研討會】

創新醫療產品市場准入 與臨床設計解析

2025
3 / 24
Mon.

台北科技大樓會議室BR6大教室
(台北市復興南路二段237號4樓)



報名連結

本研討會聚焦於健保市場准入之核心策略，探討當前健保相關支付政策下之市場進入方案，剖析成功進入市場之實際案例，並進一步從全球市場視角出發，解析智慧醫材之佈局模式，包括市場需求評估、國際合作策略及多國市場佈局之實務操作，為企業制定市場佈局計畫及國際發展方案提供實戰經驗。

此外，臨床驗證設計作為產品進入市場之關鍵環節，將深入解析臨床試驗流程各核心階段，協助企業優化產品驗證方案，提升產品在市場上的接受度與競爭力。

13:00-13:10 開場

工研院 生醫與醫材研究所

13:10-14:10 台灣醫療器材市場准入分析

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
彭昭揚 經理

14:10-14:30 休息

14:30-15:30 智慧醫材全球市場佈局策略

宏碁智醫股份有限公司
連加恩 董事長暨執行長

15:30-16:30 智慧醫材臨床驗證設計重點

駿宏顧問有限公司
葉俐君 臨床法規顧問

指導單位 |

 DOIT 經濟部產業技術司
Department of Industrial Technology, MOEA

主辦單位 |

 工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute