

等 別：高考一級
類 科：醫學工程
科 目：策略規劃與問題解決
考試時間：3小時

座號：_____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

- 一、經行政院通過，現於立法院審理中之「醫療器材管理法」草案。其係依照醫療器材產品生命週期及風險管理原則，制定完善之醫療器材管理機制，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集並分析外國立法例，並兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，建置符合我國實務管理之醫療器材專法架構。請分析此草案與現行以藥事法為基礎的管理架構之差異及其特色，並說明未來行政管理配合措施的需求，並提出解決策略與落實方案。(25分)
- 二、電動輪椅與電動代步車之定義與適用範圍之異同處為何？作為醫療器材主管機關，如何釐清上述兩者以及藉由改裝增加動力於手動輪椅三者間的管理權責和現行的相關規範？若政策上擬使終端使用者可具更有彈性的產品便利性，於公共事務管理策略擬定上，試說明宜有那些考量因素及調整方案？(25分)
- 三、從生技產業白皮書看來我國生技產業分為4大分項，分別為應用生技產業、製藥產業、醫療器材產業及健康福祉產業。就其營業額看來，目前醫療器材產業所占的比例最高，你認為原因為何？這項產業有那些特質？依目前國內此項產業之現況，進行SWOT分析，並說明從醫療器材管理法規可以再做那些事情來協助產業之發展。(25分)
- 四、臺灣在資通(ICT)產業發展上，一直扮演著重要的角色，也開發出ICT軟體及AI產品，可能用在醫療上。此類醫療器材是所謂的SaMD(Software as Medical Device)，就你所知世界各先進國家在此類產品之管理模式為何？若國內主管機關想要在此類產品管理法規進行布局，你將會如何規劃？(25分)