

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：簡俊仁

聯絡電話：02-27877551

傳真：02-26532005

電子郵件：i64901037@fda.gov.tw

711



台南市歸仁區武東里中正南路二段69號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國113年5月23日

發文字號：FDA器字第1131603789號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預變更控制計畫申請要點暨撰寫說明
指引(草案)

主旨：有關徵詢「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預
變更控制計畫申請要點暨撰寫說明指引(草案)」意見一案，
請查照並協助轉知所屬會員。

說明：

- 一、為協助我國醫療器材產業發展，接軌國際管理制度，因應人工智慧/機器學習之技術特點，使產品核准規格可循一定程序，於核定範圍內變更，特訂定本要點暨撰寫說明指引草案(如附件)，協助業者釐清準備相關文件資料。
- 二、本指引草案另載於本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw>)醫療器材專區(路徑：官網首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)及智慧醫療器材資訊暨媒合平台(<http://aimd.fda.gov.tw/>)之最新消息(路徑：網站首頁>公告訊息>最新消息)。
- 三、對於本指引草案內容有任何意見或修正建議者，請於發文日期之次日起21日內陳述意見，以電話或電子信箱方式聯絡本署葉小姐，電話：02-27877593，電子信箱：yilunyh@fda.gov.tw。

正本：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、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同

業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、台灣儀器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商工業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部產業發展署、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區工業同業公會、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人資訊工業策進會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國生物醫學工程學會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫院協會、社團法人台灣生醫電子工程協會、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、台灣智慧醫療聯盟計畫推動辦公室、成功大學人工智慧生技醫療創新研究中心、國立臺灣大學人工智慧技術暨全幅健康照護聯合研究中心、臺灣美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣電子設備協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北醫學大學校級人工智慧醫療研究中心、中國醫藥大學附設醫院人工智慧中心、彰化基督教醫院人工智慧發展中心、輔仁大學人工智慧發展中心、清華大學人工智慧研發中心、陽明交通大學人工智慧普適研究中心、陽明交通大學數位醫學暨智慧醫療推動中心、陽明交通大學創新醫材轉譯研發中心

副本：

署長吳秀梅