

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號  
聯絡人：簡俊仁  
聯絡電話：2787-7551

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年8月16日  
發文字號：FDA器字第1101608360號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術  
指引」業經本署於110年8月16日以FDA器字第1101608354  
號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之最新消息(網站首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)  
或智慧醫療器材資訊平台之最新消息(網站首頁>公告消息>  
最新消息)下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器  
材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材  
商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺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、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫  
療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄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、屏東縣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、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業  
同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國  
眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘  
錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護  
輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯  
合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同  
業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業  
同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合  
會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協

手  
續  
文  
書

2

會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、嘉義市儀器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、中華民國生物產業發展協會、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巨量資訊科技中心、科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、臺大人工智慧中心、台灣醫療照護輔具協會、社團法人台灣電子設備協會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣數位安全聯盟、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、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、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

副本：

