

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：林修德

聯絡電話：02-2787-8491

傳真：02-3322-9492

電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人臺灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國113年4月22日

發文字號：FDA器字第1131602080A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修正「國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導要點」，並自即日起生效，請惠予協助轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭要點請至本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及智慧醫療器材資訊暨媒合平台（網址：<http://aimd.fda.gov.tw>）之「輔導專區」下載。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣科學園區科學工業同業公會、中華民國全國工業總會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣數位安全聯盟、中華民國生物醫學工程學會、中華生物醫學工程協進會、臺灣自我照護產業協會、臺灣健康資訊產業整合協會、臺灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、新北市生技產業發展聯盟、臺灣顯示器產業聯合總會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、臺灣健康資訊交換標準第七層協定協會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、臺灣醫院協會、臺灣臨床檢驗標準協會、社團法人臺灣生醫電子工程協會、社團法人臺灣電子設備協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、社團法人臺灣生技產業聯盟、社團法人臺灣醫學資訊學會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國製藥發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、智慧醫療器材開發與檢測驗證服務平台、臺灣臨床試驗資訊平台、財團法人生物技術開發中心、財團法人生技醫療科技政策研究中心、生醫商品化中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院巨量資訊科技中心、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(臺北)、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(臺灣智慧醫療創新整合平台)、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人臺灣商品檢測驗證中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、國家生技研究園區、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、新竹生醫產業及育成中心、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、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院醫療人工智慧發展中心、國防醫學院三軍總醫院人工智慧實驗室、衛生福利部雙和醫院人工智慧研究中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院人工智慧核心實驗室、中國醫藥大學附設醫院智慧醫療科技創新中心、臺中榮民總醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人工智慧發展中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、奇美醫療財團法人奇美醫院醫療大數據庫暨人工智慧運算中心、高雄醫學大學附設中和紀念醫院大數據中心、高雄醫學大學附設中和紀念醫院智能醫療推動辦公室、高雄榮民總醫院研創中心、義大醫療財團法人義大醫院義大醫療智慧醫療中心、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人工智慧醫療創新發展中心、彰基體系人工智慧發展中心、中山醫學大學附設醫院人工智慧中心、馬偕紀念醫院生醫發展中心、亞東紀念醫院人工智慧中心、亞東紀念醫院創新智財產學中心、聯新國際醫院臨床試驗暨產創中心、大林慈濟醫院智慧醫療創新中心、國立臺灣大學人工智慧研究中心、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、國立陽明交通大學人工智慧普適研究中心、國立陽明交通大學數位醫學暨智慧醫療推動中心、國立成功大學前瞻醫療器材科技中心、國立成功大學智慧創新高值醫材教學推動中心、國立中興大學大數據中心、國立中興大學數據與人工智慧專業學院、國立中正大學人工智慧與永續發展研究中心、國立中央大學認知智慧與精準健康照護研究中心、國立雲林科技大學智慧辨識產業服務研究中心、臺北醫學大學、臺北醫學大學校級人工智慧醫療研究中心、臺北科技大學智慧感測與健康科技研究中心、臺科大人工智慧研究中心、元智大學人工智慧跨域創新應用中心、長庚大學人工智慧研究中心、中原大學研究發展處、輔仁大學人工智慧發展中心、靜宜大學人工智慧創新應用研發中心、亞洲大學人工智慧研究中心、東海人工智慧中心、衛生福利部健康大數據永續平台專案辦公室、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、數位發展部數位產業署、國家科學及技術委員會、中央研究院資訊科技創新研究中心、國家原子能科技研究院、國家衛生研究院、國科會人工智慧生技醫療創新研究中心、健保署全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心、經濟部產業發展署、經濟部產業技術司

副本：

署長吳秀梅