

# 財團法人工業技術研究院 開會通知

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號  
承辦人：吳俊彥  
電話：03-5732043  
E-mail：jywu6@itri.org.tw



109001652304

23553 新北市中和區建一路 186 號 7 樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 109 年 08 月 31 日

發文字號：工研量字第 1090016523 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

開會事由：召開 109 年度食品藥物管理署「人工智慧/機器學習  
科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查  
指引(草案)」說明會

開會時間：民國 109 年 09 月 04 日(星期五)上午 10 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 208 會議室

(台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓)

主持人：衛生福利部食品藥物管理署

聯絡人：吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092

E-Mail：jywu6@itri.org.tw

出席者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

備註：說明：

- 一、有鑒於人工智慧/機器學習科技蓬勃發展，相關技術廣泛應用於各式臨床應用領域。為釐清應用人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體之潛在風險與界定相關產品查驗登記審查要求，衛生福利部食品藥物管理署參考美國、歐盟、日本各國管理規範及國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)指引文件，制定「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查指引」提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署藉此共識會議蒐集各界對於「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查指引」草案意見。並蒐集相關意見。

備註：

- 一、檢附會議議程及出席回覆單各 1 份。
- 二、請於 109 年 9 月 2 日(三)前回覆(Email 或傳真)出席人員名單，囿於防疫考量及場地空間限制，請各單位出席代表以 1 位為限。
- 三、配合防疫需要，請與會來賓配戴口罩。
- 四、車位有限，建請與會者搭乘大眾運輸工具。

# 財團法人工業技術研究院

## 109 年度食品藥物管理署

### 「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)

### 查驗登記審查指引(草案)」說明會

時間：109 年 9 月 4 日（星期五）上午 10 時

地點：本署南港生技園區 F 棟 F208 會議室

（台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓）

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

#### 議程：

時間	主題	講員
09:30-10:00	報到	
10:00-10:05	開幕致詞	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
10:05-10:30	各國「人工智慧/機器學習科技之醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)」管理現況	工業技術研究院量測技術發展中心
10:30-11:00	人工智慧/機器學習科技之醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查指引(草案)	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
11:00-11:30	綜合討論	
11:30-	賦歸	

## 說明與宣導

### **【主題一】各國「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)」管理現況**

說明：食藥署於今（109）年度委託工業技術研究院（下稱工研院）辦理「人工智慧科技醫療器材早期研發查驗登記研商指導」，蒐集研究各國人工智慧/機器學習科技醫療器材管理現況，協助本署建立我國相關產品管理指引及制度。本部分說明各國「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)」管理現況。

### **【主題二】「人工智慧/機器學習科技之醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查指引(草案)」說明**

說明：有鑒於人工智慧/機器學習科技蓬勃發展，相關技術廣泛應用於各式臨床應用領域。為釐清應用人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體之潛在風險與界定相關產品查驗登記審查要求，本署參考美國、歐盟、日本各國管理規範及國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)指引文件，制定「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查指引」提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考。本署藉此共識會議蒐集各界對於「人工智慧/機器學習科技醫療器材軟體(AI/ML based SaMD)查驗登記審查指引」草案意見。