

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

807



高雄市三民區建國三路495號4樓之1

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113年9月23日

發文字號：FDA器字第1131607746號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」業經本署於113年9月23日以FDA器字第1131607731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(<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/>)之公告訊息(路徑：網站首頁>公告事項>公告訊息)下載。

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、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公
會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀
器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市
儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、台灣
醫藥品法規學會、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
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：

署長莊聲宏