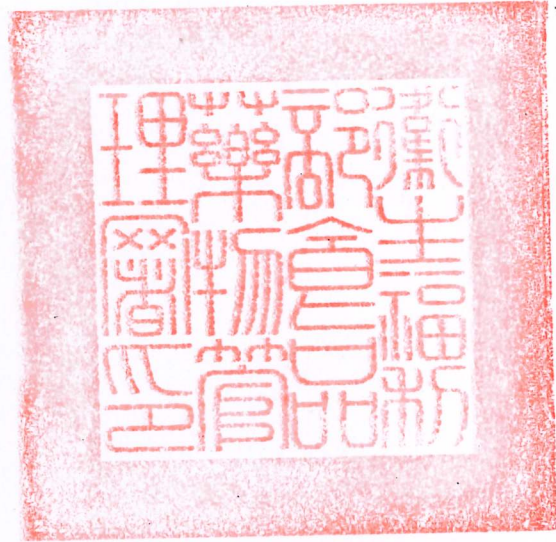


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年4月30日
發文字號：FDA器字第1101603944號
附件：



主旨：訂定「110年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選辦法」及「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。
公告事項：訂定「110年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選辦法」及「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」，該徵選辦法、申請表單及要點內容，請至本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及智慧醫療器材資訊平台(<http://imdis.fda.gov.tw>)之輔導專區下載。

署長吳秀梅

裝

訂

線

衛生福利部食品藥物管理署

「110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選辦法」

一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為致力加速我國人工智慧(Artificial Intelligent, 以下簡稱AI)/機器學習(Machine Learning, 以下簡稱ML)醫療器材產業發展, 針對未於國內外上市或尚在研發中, 預計日後向本署提出查驗登記之「國產第二、三等級應用AI/ML技術之醫療器材」, 成立「智慧醫材專案辦公室」(以下簡稱AI辦公室), 提供主動輔導諮詢服務, 協助AI/ML醫材產品加速上市。

二、徵選條件：

(一) 國產AI/ML醫療器材主動輔導案件申請單位資格：

國內業者、學術研究機構及醫療院所等。

(二) 主動輔導案件範圍：

1. 使用臨床資料(含量測數據、資料庫或影像等)為來源, 透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法使程式模擬人類推論或自主學習, 進而調適其效能之醫療器材, 其內容包含但不限制其樣態以下一或多個技術：
 - 人工智慧/類神經網路/機械學習/深度學習等
 - 物聯網
 - 穿戴式感測器
 - 4G/5G 等行動通訊技術。
2. 未於國內及其他國家上市或尚在研發中, 預計今年底(110年)向本署提出查驗登記申請之第二、三等級AI/ML醫療器材。

相關 AI 名詞定義如下：

- 人工智慧(Artificial Intelligence, AI)：透過科學知識與工程技術, 使機器或計算機程式能夠模擬人類表現出的智慧行為, 例如「語音轉換、視覺辨識、動作控制、理解學習、推理決策、自我校正」等能力。
- 機器學習(Machine Learning, ML)：透過設計演算法及資料訓練, 使電腦(軟體)不須透過過度的程式設計, 便能針對資料進行自主學習, 並透過訓練經驗改善演算法, 以模仿人類學習功能的各種計算方法, 例如：回歸分析、支援向量機、決策樹和神經網絡等。
- 深度學習(Deep Learning)：深度學習是機器學習中的一個分支, 透過使用神經網路結構(如多層神經網路、卷積神經網路等), 加上大量訓練資料, 讓神經網路可以從這些資料中達到良好的特徵學習結果。

三、徵選時程及辦法：

徵選期間：	自公告日起 ~ 110 年 05 月 21 日
公告入選：	110 年 6 月 11 日前於本署官網及智慧醫療器材資訊平台進行公告，並個別通知入選單位
徵選辦法：	<p>1. 申請資料：</p> <p>(1) 紙本資料(1份)：包含申請公文(需大小章用印)、申請表(需大小章用印)、徵選申請資料自評表</p> <p>(2) 光碟資料(7份)：包含上述申請表、徵選申請資料自評表之電子檔(Word 檔)及其他檢附說明文件或技術資料，相關檔案請依自評表檢附資料項目建立資料夾並依序編排，另申請資料收件後不返還，敬請申請者自行留存底稿。</p> <p>2. 寄件地址 / 收件人名稱：台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2F/ 衛生福利部食品藥物管理署(主動輔導徵選案)收</p> <p>3. 評審方式：分為兩階段進行評審評分</p> <p>(1) 第一階段：資格審核。</p> <p>(2) 第二階段：評審委員針對申請單位檢附之產品資料內容進行實質審查。</p> <p>4. 評審結果：依審核結果依序擇取 <u>10</u> 家申請單位作為主動輔導入選名單，並進行後續輔導。</p>

四、應備徵選申請資料：

- 110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請表(附件1)
- 110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表(附件2)
- 諮詢產品預期研發上市期程規劃表
- 諮詢產品相關資料及其驗證報告 (請參照自評表內要求之文件)

五、審查及核定：

(一) 第一階段評審項目(須符合下列條件)：

1. 申請資格及案件範圍
2. 已有明確產品預期用途/適應症
3. 產品研發階段已有初步成果

(二) 第二階段評審項目：

1. 申請資料之齊備性

2. 申請資料內容(臨床前資料、臨床證據、品質管理系統文件)與產品宣稱之符合性
3. 其他優先考量要件： 是否符合臨床需求、新醫療適應症、政府補助或國家型計畫重點支持產業、具生技醫藥產業發展條例獎勵資格等。

- (三) 依上述項目就提出申請之AI/ML產品由評審委員會進行評審，通過評審入選單位，始得列為本署AI/ML醫療器材主動輔導案件。
- (四) 如因資格不符、檢附資料不足，或已向本署申請臨床試驗、查驗登記或已在進行專案諮詢輔導者，本署將不予受理。
- (五) 為有效發揮資源分配公平原則，同申請單位至多得入選1家。
- (六) 案件資料內容尚未完備而未入選業者，得逕行依「AI/ML醫療器材專案諮詢輔導要點」另案申請專案諮詢輔導。

六、輔導方式：

- (一) 以取得 AI/ML 醫療器材產品上市許可為目標，輔導入選單位整備申請查驗登記文件(含臨床前驗證項目、臨床證據、品質管理系統文件等)，提供完整一站式服務。
- (二) AI 辦公室及本署人員組成專案團隊，視案件情形邀集專家委員加入團隊協助輔導。
- (三) 專案團隊將與入選單位召開面談會議，視案件狀況制定客製化輔導計畫書，規劃輔導期程，訂定指定標的，以達成輔導目標，最終完成提出查驗登記申請送件。
- (四) 輔導過程中，入選單位須配合專案團隊定期追蹤回報進度，專案團隊依回報內容，適時提供協助或進行計畫修正，以確保計畫穩定推動。
- (五) 入選單位如未經專案團隊確認資料就逕行申請查驗登記，則視為自行放棄本次輔導資格。
- (六) 待輔導計畫完成後，入選單位須依專案團隊建議，針對產品資料進行造冊並提供資料留署備查，並以相同資料同步申請醫療器材查驗登記。

七、本署將不定期檢討及評估各AI/ML醫療器材主動輔導入選單位，並得在下列之一條件下中止或終止入選案件：

- (一) 諮詢產品未達預估成效。
- (二) 入選單位無法配合本署評估建議。
- (三) 入選單位中止或終止研發輔導案件之產品。
- (四) 入選單位就輔導案件所涉之產品同時向本署申請查驗登記、變更登記或臨床試驗計畫案。

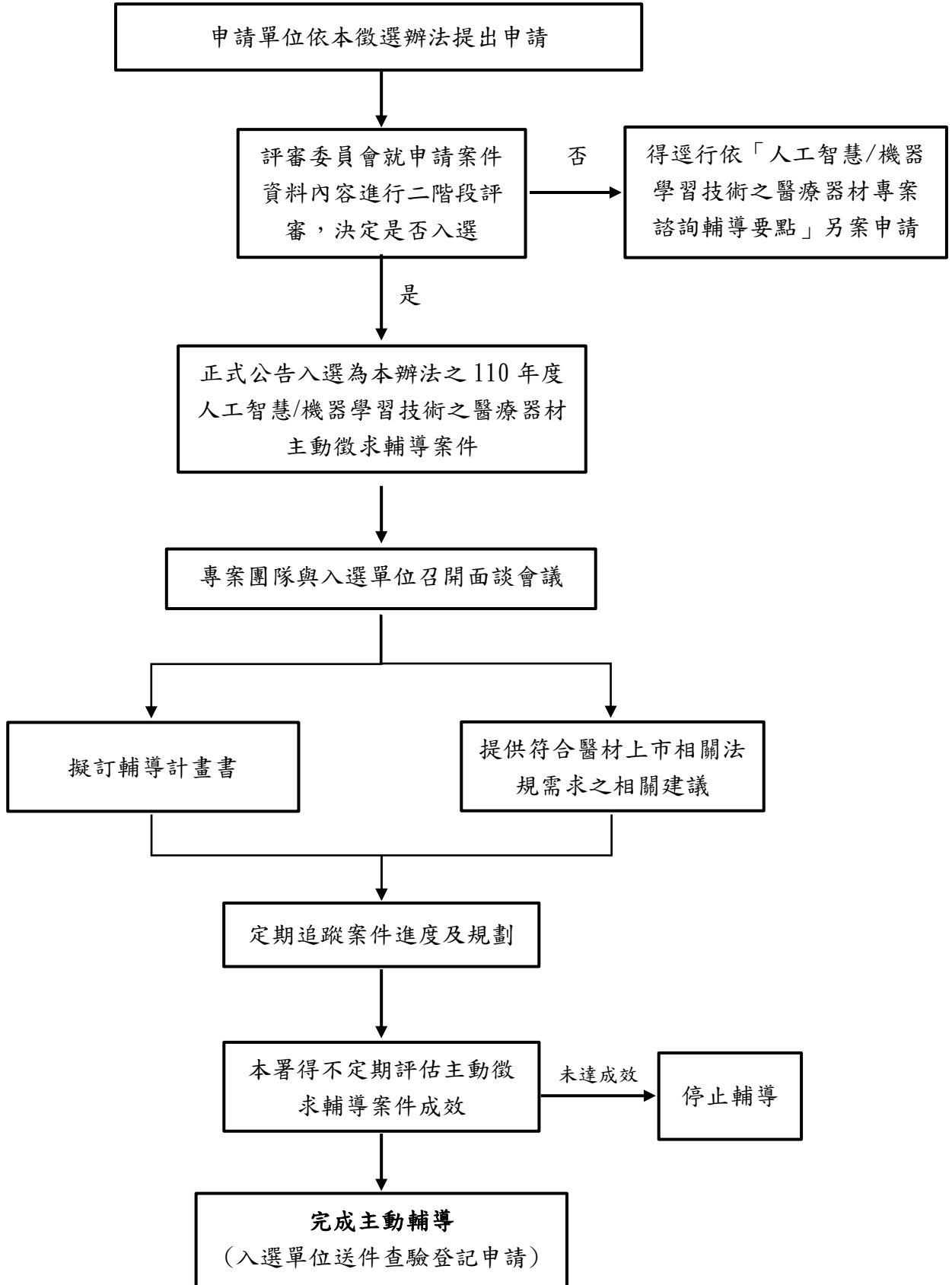
- (五) 入選單位無法定期提供研發現況、驗證測試、臨床試驗或查驗登記規劃時程等後續追蹤資訊。

八、義務與責任:

- (一) 入選單位須配合本署所擬定專案輔導計畫書之訂定期程，完成執行各階段輔導期程，以利輔導目標達成，如輔導服務期間因故無法配合視同放棄參與本署輔導活動，不得有異議。
- (二) 入選單位必須配合出席本署成果發表會或記者會，分享參與本主動輔導活動相關心得。

110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件

輔導流程



衛生福利部食品藥物管理署

110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請表

填表日期： 年 月 日

申請單位基本資料		
名 稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)	
負 責 人		
地 址		
申請單位類別	<input type="checkbox"/> 國內業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
申請單位聯絡資訊		
聯絡人及職稱		電話：
E-mail		
諮詢產品資訊		
產品品名		
適應症 (預期用途或效能)		
工作原理	(包含軟體架構、輸入資料類型、學習模式、或訓練方式)	
技術特點	<input type="checkbox"/> 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT) <input type="checkbox"/> 電腦輔助偵測 (Computer Aided Detection, CADe) <input type="checkbox"/> 電腦輔助診斷 (Computer Aided Diagnosis, CADx) <input type="checkbox"/> 其他 _____	
分級分類	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 <input type="checkbox"/> 暫時無法判斷	

	分類分級品項 _____
是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，計畫補助來源： _____ 計畫名稱： _____ 計畫期程： _____
研發及製造產品是否符合「生技醫藥產業發展條例」所稱之醫材項目，並經審定通過	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 審定函發文字號： _____
產品是否曾於本署進行諮詢、辦理品質管理系統認可登錄或查驗登記等作業	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫以下資訊 <input type="checkbox"/> 品質管理系統認可登錄，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 屬性管理，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 類似品函詢，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 臨床試驗，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 查驗登記，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 其他，申請案號： _____
入選後預計諮詢及討論議題	
議題內容	(逐項條列敘明諮詢議題，並提供相關檢附資料) 議題： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 範例 1：請問臨床試驗計畫書試驗設計及樣品數計算是否合理？ ➤ 範例 2：請問臨床前某測試項目方法設計、允收標準制定是否合理？
檢附資料清單	議題： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 範例 1：驗證測試報告 ➤ 範例 2：臨床試驗計畫書 ➤ 範例 3：品質管理系統文件

<p>產品階段</p>	<p> <input type="checkbox"/>研發早期階段 <input type="checkbox"/>已確定適應症 <input type="checkbox"/>已完成產品原型(prototype) <input type="checkbox"/>已完成基本的臨床前測試* <input type="checkbox"/>已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容 *可參考「110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表」內之要求，須依產品屬性填寫並檢附相關報告 </p>
<p>預計提交 TFDA 查驗登記申請時程</p>	<p>____年__月</p>

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表

申請單位			
產品品名			
自行檢核			
<p style="font-size: small;">*請於「有」欄位打「✓」，並註明相對應文件編號 送件時請備妥完整送件資料並確實填寫本表，申請資料應按本表項次逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示，以利徵選作業。</p>			
檢附資料項目	項目說明	有	文件編號
一、基本資料	1. 110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請表 ---載明產品名稱、預期用途或適應症、工作原理 ---逐項條列諮詢議題，並提供相關資料 2. 110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表 3. 諮詢產品預期研發上市期程規劃表	<input type="checkbox"/>	
二、行政文件	1. 醫療器材商製造/販賣許可執照影本（如無免附） 2. 符合國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)認可登錄函（如無免附） 3. 產品說明書	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
三、案件背景說明	1. 列舉案件背景資料 ---明確說明諮詢產品的工作原理、技術特點、用途、效能、軟體架構、輸入資料類型、學習模式、或訓練方式等，及其特殊性及新穎性，並提供說明、研發現況等相關資料。 2. 概述 AI 醫療器材預期的臨床應用（包含使用對象、使用情境、	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

	<p>使用流程、與現行常規處置之差異等)</p> <p>3. 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異，並提供前一代產品許可證核准字號</p> <p>4. 曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料(如無免附)</p> <p>5. 曾接受相關法人諮詢輔導者請提供案件資料(如無免附)</p> <p>6. 團隊組成</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
四、AI/ML 資料	<p>1. 訓練方法、架構及流程描述</p> <p>---應說明用於訓練人工智慧模組之方法、架構及流程，包含使用的基礎模型、調整部分、預訓練(Pre-training)之內容資料</p> <p>---說明用於訓練人工智慧模組之資料，包含資料之族群及臨床意義、產製資料之形式、產製方法、附帶之其他資訊</p>	<input type="checkbox"/>	
五、軟體概要及演算法架構	<p>1. 軟體概要</p> <p>---軟體功能性說明及描述</p> <p>---軟體架構</p> <p>---軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計</p> <p>---根據產品預期用途、效能、適應症、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值(如：檢出率、偽陽性率、偽陰性率、檢測所需時間和其他必要因素)</p> <p>2. 演算法架構</p> <p>---具提說明檢測原理與演算法架構及對應理論依據</p> <p>---若產品應用機器學習、深度學習等具有黑箱特性之演算法，則須說明該產品演算法的設計(建模)與訓練方式</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
六、臨床前資料	<p>依產品屬性應列舉檢附臨床前測試驗規格與方法、原始檢驗紀錄：</p> <p>1. 軟體確效</p> <p>---應包含臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢</p>	<input type="checkbox"/>	

	<p>驗成績書、及產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。</p> <p>---醫材軟體資料則應包括：軟體設計、開發過程、軟體測試、軟體相關危害鑑別及相關風險之有效管理、及軟體以連結設計、開發過程、測試和風險管理之追溯。</p> <p>2. 網路資訊安全</p> <p>---應說明其醫療器材產品使用之網路安全功能 (Cybersecurity Functions)，並提供醫療器材網路安全相關資料：產品描述與說明資料、產品設計與驗證資料，且包含因應意圖(Intentional)或非意圖(Unintentional)的網路安全風險之風險分析、風險管控措施、設計考量，以及說明風險管控措施。</p> <p>---應制定上市後網路安全風險管理計畫與文件紀錄，包含但不限於申訴處理、品質稽核、矯正與預防措施、軟體確效與風險分析、售後服務等。</p> <p>---若可連接網路、具有無線傳輸 (Wireless) 功能或為醫療用行動應用程式 (Mobile Applications, APP)，須提供醫療器材網路安全相關文件(參考 TFDA「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」)</p> <p>3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等)</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>七、產品符合臨床需求之評估說明</p>	<p>1. 符合臨床需求之評估說明</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	
<p>八、臨床證據 (包含學術理論依據與有關研究報告及資料)</p>	<p>1. 臨床證據研究計畫書/報告(Study protocol)</p> <p>---產品宣稱及預期用途 (Intended use)</p> <p>---研究對象 (Study objectives)</p> <p>---病患族群 (Patient population, e.g., age, ethnicity, race)</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	

	<p>---參與驗證之醫事人員數量及資格 (Number of clinicians and their qualification)</p> <p>---資料取得方式 (Description of the methodology used in gathering clinical information)</p> <p>---統計分析方式 (Description of the statistical methods used to analyze the data)</p> <p>---研究結果 (Study result)</p> <p>2. 列舉本產品之研究報告及資料</p> <p>3. 列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>九、品質管理系統相關文件 [已有國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)認可登錄函者得免附]</p>	<p>1. 產品申請範圍 (1) 申請品項及作業活動 (2) 醫療器材包裝、貼標作業</p> <p>2. 主要管理階層</p> <p>3. 各項產品製造流程</p> <p>4. 主要原物料及零組件清單</p> <p>5. 主要生產製造設備清單</p> <p>6. 主要檢驗測試設備清單</p> <p>7. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖</p> <p>8. 醫療器材檔案清單</p> <p>9. 品質系統程序文件</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	