

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：呂先生

電子郵件信箱：

10846

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年12月9日

發文字號：FDA器字第1101613830號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：訂定「111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須知」，自110年12月9日至111年1月10日止，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭徵選須知、申請表及資料自評表，請至本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之公告區及智慧醫療器材資訊平台(<http://imdis.fda.gov.tw>)之最新消息或輔導專區下載。

正本：台灣生技醫療照護輔具協會、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、台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、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(台北)、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、台灣先進醫療科技發展協會、南港軟體工業園區二





裝

訂

線

期管理委員會、台灣臨床檢驗標準協會、中華民國生物醫學工程學會、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、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、社團法人台灣電子設備協會、臺北醫學大學校級人工智慧醫療研究中心、臺科大人工智慧研究中心、國立陽明交通大學人工智慧普適研究中心、國立成功大學智慧創新高值醫材教學推動中心、國立成功大學前瞻醫療器材科技中心、臺北科技大學智慧感測與健康科技研究中心、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、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院人工智能核心實驗室、中國醫藥大學附設醫院智慧醫療科技創新中心、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人工智慧發展中心、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教人工智慧發展中心、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、臺灣大學人工智慧技術暨全幅健康照護聯合研究中心、長庚大學人工智慧研究中心、元智大學人工智慧跨域創新應用中心、社團法人臺灣輔具產業發展協會、台灣醫藥品法規學會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、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、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、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、臺中榮民總醫院

副本：

署長吳秀梅

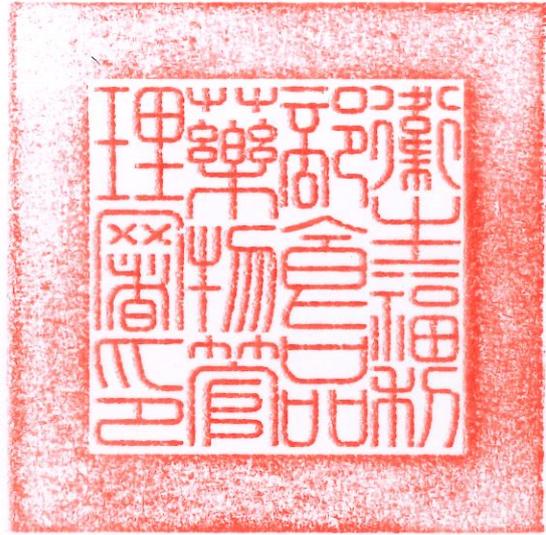
正本

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12月9日  
發文字號：FDA器字第1101613830號  
附件：



主旨：訂定「111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須知」，自110年12月9日至111年1月10日止。

公告事項：訂定「111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須知」，該徵選須知、申請表及資料自評表，請至本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之公告區及智慧醫療器材資訊平台(<http://imdis.fda.gov.tw>)之最新消息或輔導專區下載。

署長吳秀梅

裝

訂

線

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材

### 主動輔導案件徵選須知

110.12.2訂定

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)/機械學習(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、三等級使用AI/ML技術之醫療器材產品」，特別成立智慧醫材專案辦公室(以下簡稱AI辦公室)，提供主動輔導專案諮詢服務，引導AI/ML醫材產品加速上市。

二、徵選條件：

(一) AI/ML醫療器材專案諮詢輔導申請者資格：

1. 國內公司行號、學術研究機構及醫療院所等(以下簡稱申請單位)。
2. 同單位至多得入選1案。

(二) 主動輔導案件範圍：

1. AI/ML醫療器材：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來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。
2. 未於國內外上市或尚在研發中，預計111年向本署提出查驗登記申請之第二、三等級AI/ML醫療器材。
3. 未入選110年度國產AI/ML醫療器材主動輔導案件之產品。
4. 目前未於本署進行查驗登記或專案諮詢輔導之產品。

(三) 依審核最終得分結果入選，為培養國產醫療器材之發展，擴大產業量能及提升醫療器材法規廣適性，國內公司行號、學術研究機構及醫療院所各至少入選1名單位。

(四) 優先考量要件：

1. 產品研發階段已有初步成果。
2. 臨床實際使用狀況之適用性。
3. 新醫療適應症。
4. 電腦輔助治療類產品。
5. 政府補助或國家型計畫重點支持產業。
6. 具生技新藥產業發展條例獎勵資格。
7. 開發團隊近一年內曾參與本署主辦有關醫療器材法規(查驗登記)實體

課程或線上學習課程 8 小時以上。

8. 團隊組成完整性(如法規、驗證或品保工程師、臨床醫師/臨床顧問、技術人員/工程師、產品經理等)。

### 三、徵選期程及辦法：

徵選期程：	自 110 年 12 月 9 日 ~ 111 年 01 月 10 日
公告入選：	111 年 1 月 28 日前於本署官網及智慧醫療器材資訊平台 ( <a href="http://imdis.fda.gov.tw/">http://imdis.fda.gov.tw/</a> ) 進行公告，並由 AI 辦公室個別通知入選單位。
徵選辦法：	<ol style="list-style-type: none"><li>申請資料：<ol style="list-style-type: none"><li>紙本資料(1 份)：包含申請公文和申請表(需加蓋申請單位或申請人之大小章)及徵選申請資料自評表。</li><li>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，AI 辦公室將於收到資料後主動回復，另申請資料收件後不返還，敬請申請者自行留存底稿。</li></ol></li><li>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 智慧醫療器材專案辦公室(主動輔導徵選案)收。</li><li>評審方式：分為兩階段進行評審<ol style="list-style-type: none"><li>第一階段：資格審核。</li><li>第二階段：檢附資料內容實質審查。</li></ol></li><li>評審結果：依審核最終得分結果進行排序，倘結果無疑將提供序位前 10 名名單作為入選名單，且國內公司行號、學術研究機構及醫療院所各至少入選 1 名單位，並進行後續輔導。</li></ol>

### 四、輔導方式：

- (一) 以取得 AI/ML 醫療器材產品上市許可為目標，輔導內容主要為協助申請單位完成申請查驗登記所需文件之完整文件，從臨床前驗證項目、臨床證據規劃，提供完整一站式服務。
- (二) 由本署 AI 辦公室相關人員組成專案團隊，並視案件需求邀集專家委員加入團隊協助輔導。
- (三) 專案團隊將與入選者召開面對面會議，視案件狀況制定客製化之輔導

計畫書，規劃輔導期程並依期程完成指定標的，達成輔導目標，最終完成查驗登記送件。

(四) 輔導過程中，入選者須配合專案團隊定期追蹤回報進度，專案團隊將視回報進度內容，適時提供相關協助或進行計畫修正，以確保計畫穩定推動。

(五) 入選者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，入選者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。

#### 五、應備徵選申請資料：

1. 國產AI/ML醫療器材主動輔導案件申請表
2. 國產AI/ML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
4. 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)

#### 六、審查及核定：

##### (一) 第一階段評審項目：

1. 申請資格及案件範圍
2. 科學性證據足以支持明確之產品預期用途/適應症
3. 產品研發階段已有初步成果
4. 開發團隊近一年內曾參與本署主辦有關醫療器材法規(查驗登記)實體課程或線上學習課程8小時以上(需提供證明或說明)
5. 團隊組成完整性

##### (二) 第二階段評審項目：

1. 申請資料之齊備性
2. 申請資料(臨床前、臨床證據)內容與產品宣稱之符合性
3. 申請產品之臨床關聯性
4. 其他優先考量要件：是否適用臨床實際使用狀況、新醫療適應症、電腦輔助治療類產品、政府補助或國家型計畫重點支持產業、具生技新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AI辦公室團隊人員及專家委員共同進行評審，通過評審之入選者，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，或為避免資源重複使用，其申請案件本署將不予受理。

- (五) 為提供國內業者諮詢輔導服務，若案件未入選且已於申請表書面勾選同意專案諮詢輔導者，將另行通知轉納入國產AI/ML之專案諮詢輔導案。

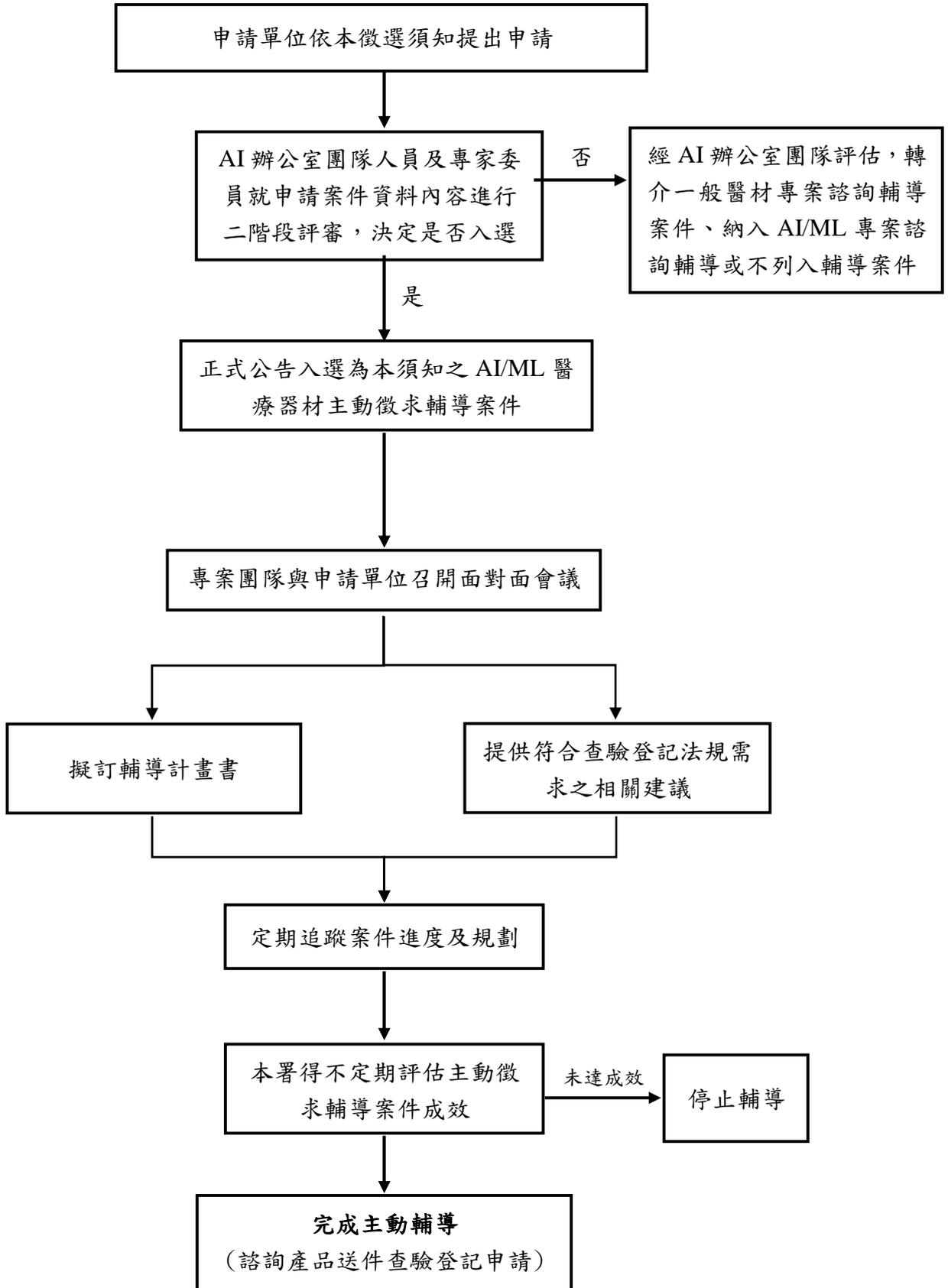
七、本署將不定期檢討及評估各AI/ML醫療器材主動輔導入選案件，並得在下列之一條件下中止或終止入選案件：

- (一) 諮詢產品未達預估成效。
- (二) 入選者無法配合本署評估建議。
- (三) 入選者中止或終止研發輔導案件之產品。
- (四) 入選者就輔導案件所涉之產品同時向本署申請查驗登記、變更登記或其他專案諮詢輔導等事項。
- (五) 入選者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) 入選者須配合本署所擬定專案輔導計畫書之約定期程，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，業者不得有異議。
- (二) 入選者必須配合出席本署成果發表會或記者會，分享參與本專案輔導活動相關心得。
- (三) 配合或完成其他有關本主動輔導案之成果或諮詢輔導事項。

## 國產 AI/ML 醫療器材主動輔導案件徵選流程



## 衛生福利部食品藥物管理署

## 111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材

## 主動輔導案件申請表

填表日期： 年 月 日

<b>申請單位基本資料</b>	
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"/> 國內公司行號 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____
醫療器材商資格	<input type="checkbox"/> 具備國內醫療器材商資格 <input type="checkbox"/> <u>未取得</u> 國內醫療器材商資格，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識 <input type="checkbox"/> <u>未取得</u> 國內醫療器材商資格，且尚未申請亦無合作之醫療器材商
醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統	<input type="checkbox"/> 已取得品質管理系統(QMS)認可登錄函 <input type="checkbox"/> <u>未符合</u> 申請產品品項之品質管理系統(QMS)，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識 <input type="checkbox"/> <u>未符合</u> 申請產品品項之品質管理系統(QMS)，且尚未申請亦無合作之醫療器材商
<b>申請單位聯絡資訊</b>	
聯絡人及職稱	電話：
E-mail	
<b>諮詢產品資訊</b>	
產品品名	
適應症 (預期用途或效能)	

工作原理	<input type="checkbox"/> 機械學習 (Machine Learning) <input type="checkbox"/> 深度學習 (Deep Learning) <input type="checkbox"/> 其它_____
技術特點	<input type="checkbox"/> 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT) <input type="checkbox"/> 電腦輔助偵斷 (Computer Assisted 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 分類品項 _____
政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，計畫補助來源：_____ 計畫名稱：_____ 計畫期程：_____
是否有「生技新藥產業發展條例」審定通過	<input type="checkbox"/> 是，文號 _____ <input type="checkbox"/> 否
曾辦理查驗登記或申請臨床試驗	<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"/> 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：_____
曾參與智慧醫材專案辦公室之輔導活動	<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"/> 國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材 <u>專案諮詢輔導</u> ，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 110年國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材 <u>主動輔導</u> 案件，案件名稱：_____
預計提交 TFDA 查驗登記申請時程	_____年____月
若無入選 AI/ML 醫療器材主動輔導案件，是否進行本署之其他專案諮詢輔導？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫次頁之「專案諮詢輔導申請表」	

## 專案諮詢輔導申請表

填表日期： 年 月 日

<b>申請單位基本資料</b>			
名 稱	(請加蓋單位及負責人印鑑)		
負責人			
地 址			
申請單位類別(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 國內業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 其他_____			
<b>申請單位聯絡資訊</b>			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
申請媒介	<input checked="" type="checkbox"/> 國產 AI/ML 醫療器材主動輔導案件轉介之案件		
<b>產品資訊</b>			
產品品名	中文		
	英文		
分級分類 (依衛生福利部 公告)	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 _____		
產品特點	國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否* * 產品已取得許可證或該產品未超過國內已核准上市之產品宣稱效能及預期用途者，請勾選「否」		
	新醫療適應症或效能【New Indication in Health (NIH) or New Efficacy】 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是* 原許可證字號：_____		
	擬新增之適應症或產品效能：_____		
	* 已取得許可證之產品務必勾選並填寫原許可證字號及擬增加之項目 <input type="checkbox"/> 多中心醫療器材臨床試驗案*【Multicenter Clinical Trial (MCT)】 * 限擬申請國產 AI/ML 醫療器材查驗登記/變更之產品，且多中心臨床試		

	驗目的在於提供該產品查驗登記/變更之臨床效能佐證資料，使得勾選
產品階段(申請單位自行勾選，可複選)	<input type="checkbox"/> 研發早期階段 (限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者) <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* (如電性安全、電磁相容性、軟體確效、網路安全等...) <input type="checkbox"/> 已取得許可證產品進行新創改良* 許可證字號_____
	* 須依產品屬性填寫「臨床前測試報告檢附清單」並檢附相關報告
諮詢議題(註)	法規* 議題 1:
	品質管理系統 議題 1:
	臨床前資料 議題 1:
	臨床證據資料 臨床試驗** 議題 1:

備註:

1. 請逐項敘明諮詢議題，並提供相關附件資料。
2. 如諮詢議題為「產品屬性管理查詢」、「類似品判定」、「醫療器材臨床試驗(IRB)申請」等...本署人民申請案項目，請依該人民申請案途徑另案提出申請。

## 衛生福利部食品藥物管理署

## 111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材

## 主動輔導案件申請表

填表日期： 年 月 日

<b>申請單位基本資料</b>	
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"/> 國內公司行號 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____
醫療器材商資格	<input type="checkbox"/> 具備國內醫療器材商資格 <input type="checkbox"/> <u>未取得</u> 國內醫療器材商資格，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識 <input type="checkbox"/> <u>未取得</u> 國內醫療器材商資格，且尚未申請亦無合作之醫療器材商
醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統	<input type="checkbox"/> 已取得品質管理系統(QMS)認可登錄函 <input type="checkbox"/> <u>未符合</u> 申請產品品項之品質管理系統(QMS)，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識 <input type="checkbox"/> <u>未符合</u> 申請產品品項之品質管理系統(QMS)，且尚未申請亦無合作之醫療器材商
<b>申請單位聯絡資訊</b>	
聯絡人及職稱	電話：
E-mail	
<b>諮詢產品資訊</b>	
產品品名	
適應症 (預期用途或效能)	

工作原理	<input type="checkbox"/> 機械學習 (Machine Learning) <input type="checkbox"/> 深度學習 (Deep Learning) <input type="checkbox"/> 其它_____
技術特點	<input type="checkbox"/> 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT) <input type="checkbox"/> 電腦輔助偵斷 (Computer Assisted 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 分類品項 _____
政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，計畫補助來源：_____ 計畫名稱：_____ 計畫期程：_____
是否有「生技新藥產業發展條例」審定通過	<input type="checkbox"/> 是，文號 _____ <input type="checkbox"/> 否
曾辦理查驗登記或申請臨床試驗	<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"/> 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：_____
曾參與智慧醫材專案辦公室之輔導活動	<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"/> 國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材 <u>專案諮詢輔導</u> ，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 110 年國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材 <u>主動輔導</u> 案件，案件名稱：_____
預計提交 TFDA 查驗登記申請時程	_____年____月
若無入選 AI/ML 醫療器材主動輔導案件，是否進行本署之其他專案諮詢輔導？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫次頁之「專案諮詢輔導申請表」	

## 專案諮詢輔導申請表

填表日期： 年 月 日

<b>申請單位基本資料</b>			
名 稱	(請加蓋單位及負責人印鑑)		
負責人			
地 址			
申請單位類別(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 國內業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 其他_____			
<b>申請單位聯絡資訊</b>			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
申請媒介	<input checked="" type="checkbox"/> 國產 AI/ML 醫療器材主動輔導案件轉介之案件		
<b>產品資訊</b>			
產品品名	中文		
	英文		
分級分類 (依衛生福利部 公告)	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 _____		
產品特點	國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否* * 產品已取得許可證或該產品未超過國內已核准上市之產品宣稱效能及預期用途者，請勾選「否」		
	新醫療適應症或效能【New Indication in Health (NIH) or New Efficacy】 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是* 原許可證字號：_____		
	擬新增之適應症或產品效能：_____		
	* 已取得許可證之產品務必勾選並填寫原許可證字號及擬增加之項目 <input type="checkbox"/> 多中心醫療器材臨床試驗案*【Multicenter Clinical Trial (MCT)】 * 限擬申請國產 AI/ML 醫療器材查驗登記/變更之產品，且多中心臨床試		

	驗目的在於提供該產品查驗登記/變更之臨床效能佐證資料，使得勾選
產品階段(申請單位自行勾選，可複選)	<input type="checkbox"/> 研發早期階段 (限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者) <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* (如電性安全、電磁相容性、軟體確效、網路安全等...) <input type="checkbox"/> 已取得許可證產品進行新創改良* 許可證字號_____
	* 須依產品屬性填寫「臨床前測試報告檢附清單」並檢附相關報告
諮詢議題(註)	法規* 議題 1:
	品質管理系統 議題 1:
	臨床前資料 議題 1:
	臨床證據資料 臨床試驗** 議題 1:

備註:

1. 請逐項敘明諮詢議題，並提供相關附件資料。
2. 如諮詢議題為「**產品屬性管理查詢**」、「**類似品判定**」、「**醫療器材臨床試驗(IRB)申請**」等...本署人民申請案項目，請依該人民申請案途徑另案提出申請。



	<p>----警告、注意事項、使用限制 ----規格等</p> <p>2. 應包含軟體功能性說明及敘述(包含產品之輸入資料及輸出結果)、軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)及深度學習或機器學習的演算法設計、網路安全相關設計等內容。</p> <p>3. 製造業者應根據產品預期用途、效能、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、檢測所需時間和其它必要因素)。</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>四、案件背景說明</p>	<p>1. 產品的適應症、用途、效能</p> <p>2. 概述 AI 醫療器材預期的臨床應用（包含患者族群、使用者、使用情境、使用流程、與現行常規處置之差異等）</p> <p>3. 環境及人員限制 ----包含其臨床使用環境限制條件（包含軟體使用環境、搭配使用器材、軟硬體規格、擷取參數設定）及人員限制（例如產品使用前之訓練考核要求）</p> <p>4. 產品特殊性及新穎性，並提供說明、研發現況等相關資料</p> <p>5. 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>6. 無醫療器材商製造/販賣許可執照影本，或國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/GMP)認可登錄函，如有合作之藥商或製造廠，請提供確定分工之相關證明文件</p> <p>7. 曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料</p> <p>8. 曾接受相關法人諮詢輔導者請提供案件資料</p> <p>9. 團隊組成</p> <p>10. 團隊人員參與衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材查驗登記相關教育訓練證明或說明 ----數位學習網上課時數證明(可列印該網之學習紀錄)</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	

	<p>----實體課程證明</p>		
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><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
六、AI/ML 資料限制	<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>	<p><input type="checkbox"/></p>	

七、臨床前測試驗證報告	<p>依產品屬性應列舉檢附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)與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書：</p> <p>1. 軟體確效</p> <p>----醫材軟體資料則應包括：</p> <p>a. 軟體風險等級、軟體設計文件(SRS、SDS)、軟體生命週期開發計畫摘要 <input type="checkbox"/></p> <p>b. 軟體測試、軟體相關危害鑑別及相關風險之有效管理、軟體修訂歷史紀錄、未解決異常、軟體追溯性分析，以連結設計、測試和風險管理。 <input type="checkbox"/></p> <p>2. 網路安全 <input type="checkbox"/></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>----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>3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等) <input type="checkbox"/></p>	
-------------	--	--





## 衛生福利部食品藥物管理署

### 111 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			
<b>自行檢核</b>			
<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。            自評表參考 109.9 公告之「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」訂定，文件詳細說明請參考該指引。</p>			
檢附資料項目	項目說明	有	文件編號
一、基本資料	1. 111 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申請表 ----載明產品名稱、預期用途或適應症、工作原理 ----逐項填列並提供相關證明文件	<input type="checkbox"/>	
	2. 111 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	<input type="checkbox"/>	
	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	<input type="checkbox"/>	
	2. 效期內符合國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/GMP)認可登錄函	<input type="checkbox"/>	
三、中文說明書	1. 可參考本署「醫療器材中文說明書編寫原則」之內容撰寫： ----產品敘述 ----用途、效能或適應症 ----預期可預見之副作用或併發症 ----禁忌症	<input type="checkbox"/>	



	<p>----實體課程證明</p>		
<p>五、軟體概要及演算法架構</p>	<p>1. 軟體概要            ----軟體功能性說明及描述            ----軟體架構            ----軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計            ----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            ----具提說明檢測原理與演算法架構及對應理論依據</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>六、AI/ML 資料限制</p>	<p>1. 訓練方法、架構及流程描述            ----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            ----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>	<p><input type="checkbox"/></p>	

七、臨床前測試驗證報告	<p>依產品屬性應列舉檢附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)與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書：</p> <p>1. 軟體確效</p> <p>----醫材軟體資料則應包括：</p> <p>a. 軟體風險等級、軟體設計文件(SRS、SDS)、軟體生命週期開發計畫摘要 <input type="checkbox"/></p> <p>b. 軟體測試、軟體相關危害鑑別及相關風險之有效管理、軟體修訂歷史紀錄、未解決異常、軟體追溯性分析，以連結設計、測試和風險管理。 <input type="checkbox"/></p> <p>2. 網路安全 <input type="checkbox"/></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>----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>3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等) <input type="checkbox"/></p>	
-------------	--	--



<p>十、品質系統相關文件[已有 效期內國內醫療器材製 造業者品質管理系統 (QMS/GMP)認可登錄函 者得免附]</p>	<p>1. 產品申請範圍 ----申請品項及作業活動 ----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>	
--	--	---	--