衛生福利部食品藥物管理署
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

一、為協助我國智慧醫療器材發展，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AI/ML醫療器材進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。

二、AI/ML醫療器材專案諮詢輔導申請資格及產品特點：

(一) 申請單位：國內業者、學術研究機構及醫療機構等(以下簡稱申請單位)。

(二) 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，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

(三) 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AI/ML醫療器材

三、諮詢輔導案件範圍(符合下列情形之一者)：

(一) 研發早期階段(限有關產品可行性評估進行方式，或相關評估試驗已涉及日後應用於人體醫療用途相關試驗評估)。

(二) 已確定適應症/已完成產品原型(prototype)，針對臨床前資料或品質管理系統(QMS)建立之相關規劃。

(三) 已確定適應症/已完成產品原型(prototype)/已完成基本的臨床前資料，針對臨床證據(臨床試驗計畫書、臨床評估報告或擬依產品宣稱效能進行驗證之臨床試驗或多中心試驗)相關規劃。

(四) 已取得許可證產品進行新創或改進製造技術者。

四、申請單位提出AI/ML醫療器材專案諮詢輔導，應填妥AI/ML醫療器材專案諮詢輔導案件申請表，並檢附以下諮詢內容相關資料：

(一) 產品資訊：明確說明諮詢產品的適應症、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，並提供充足之背景說明、研發現況等資料。

(二) 概述諮詢產品預期的臨床應用（包含使用對象、使用情境、使用流程、與現

行臨床常規處置之差異等)。

(三) 產品申請範圍、主要管理階層、各項產品製造流程、主要原物料及零組件清單、主要生產製造設備清單、主要檢驗測試設備清單、全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖、醫療器材檔案清單(欲申請國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)之專案諮詢輔導者)

(四) 如有前一代產品，須說明前一代產品許可證核准字號與異同處。

(五) 完整臨床試驗計畫書(欲申請宣稱效能驗證之臨床證據諮詢輔導案者)。

(六) 其他相關資料(經本署視需求所指定之資料)。

五、有關產品是否應以醫療器材管理之屬性疑慮，得依醫療器材分級分類管理辦法第5條備齊相關資料後向本署申請「醫療器材屬性管理查詢」服務，(網址： https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2216)。

衛生福利部食品藥物管理署

國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導案件申請表(稿)

填表日期：　　年　　月　　日

申請單位基本資料			
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) ☐ 國內業者　☐ 學術研究機構　☐ 醫療機構　☐ 其他_____			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
申請媒介	☐ AI 醫材資通訊及醫療媒合平台 ☐ 自行上網獲知訊息 ☐ 經財團法人醫藥品查驗中心推薦 ☐ 其他，經由_____推薦		
產品是否曾於本署進行諮詢、辦理品質管理系統認可登入或查驗登記等作業	☐ 否 ☐ 是：勾選本項者請務必填寫以下資訊(可複選及自行增加案號) ☐屬性管理，申請案號：_____ ☐品質管理系統，申請案號:_____ ☐類似品函詢，申請案號：_____ ☐查驗登記，申請案號：_____ ☐其他，申請案號：_____		
是否有政府計畫補助	☐ 否 ☐ 是，單位名稱（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	☐ 否 ☐ 是 審定函發文字號：_____
產品資訊	
產品品名	中文
	英文
分級分類 (依衛生福利部公告)	分級 ☐ 第二等級 ☐ 第三等級 ☐ 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)】 ☐ 是 ☐ 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】 ☐ 否 ☐ 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
	☐ 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
技術特點及關鍵字	➢ 技術特點 ☐ 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT) ☐ 電腦輔助偵斷 (Computer Aided Detection, CADe) ☐ 電腦輔助診斷 (Computer Aided Diagnosis, CADx)

	☐ 其他_____ ➢ 關鍵字 ☐ 機械學習(Machine Learning, ML) ☐ 支撐向量機(support vector machine, SVM) ☐ 決策樹(Decision Tree)以及隨機森林(Random Forest) ☐ 感知器(Perceptron Learning Algorithm, PLA) ☐ 深度學習(Deep Learning, DL) ☐ 卷積神經網路(Convolutional Neural Networks, CNN) ☐ 遞歸神經網路(Recurrent Neural Network, RNN) ☐ 其它_____
預期用途/適應症(或效能)	*範例：本產品為肺結核偵測輔助軟體，適用於 20 歲以上之成人
工作原理	*範例：本產品利用深度學習之技術針對胸部 X 光影像進行影像分析，並藉由分析結果標疑似示病灶之區域供醫師參考及判讀
產品階段(申請單位自行勾選，可複選)	☐ 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） ☐ 已確定適應症 ☐ 已完成產品原型(prototype) ☐ 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...) ☐ 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： *範例 1：請問申請人工智慧醫療器材查驗登記需準備哪些資料?
	品質管理系統 議題 1：

	範例 1：請問軟體製造業者適用品質管理系統(QMS)準則哪些條文?應具備哪些文件?
	臨床前資料 議題 1： 範例 1：請問網路安全試驗應包含哪些項目? 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？
	臨床證據資料 臨床試驗*/** 議題 1： 範例 1：請問臨床試驗計畫書試驗設計、允收規格及試驗樣品數計算是否合理？是否有需要修正的地方？ 範例 2：請問臨床測試的某項目是否可以代替某功能性試驗？
成果預計期程	☐ 技術移轉，預計進行日期_____ ☐ 臨床試驗，預計申請日期_____ ☐ 查驗登記，預計申請日期_____
預計產值	☐ 1000 萬以下 ☐ 1001 萬~5000 萬 ☐ 5001 萬~1 億 ☐ 1 億以上

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。

臨床前測試報告檢附清單

有	臨床前資料	項目/依據之標準、指引或測試基準	備註(附件編號)
☐	電性安全檢測(如有硬體設備)	*範例: IEC 60601-1。	
☐	電磁相容性檢測(如有硬體設備)	*範例: IEC 60601-1-2。	
☐	軟體確效	*範例: 醫療器材軟體確效指引	
☐	網路安全	*範例: 適用於製造廠之醫療器材網路安全指引	
☐	功能性測試	*範例: 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	
☐	其他(針對產品特性之檢測)	*範例: IEC/ISO 相關國際標準	

*請依據產品屬性於清單中詳列已完成之臨床前測試報告