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：	1. 申請資料： (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 (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。 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 3. 評審方式：分為兩階段進行評審評分 (1) 第一階段：資格審核。 (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。 4. 評審結果：依審核結果依序擇取 10 家申請單位作為主動輔導入選名單，並進行後續輔導。

四、應備徵選申請資料：

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(附件1)
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(附件2)
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)

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。

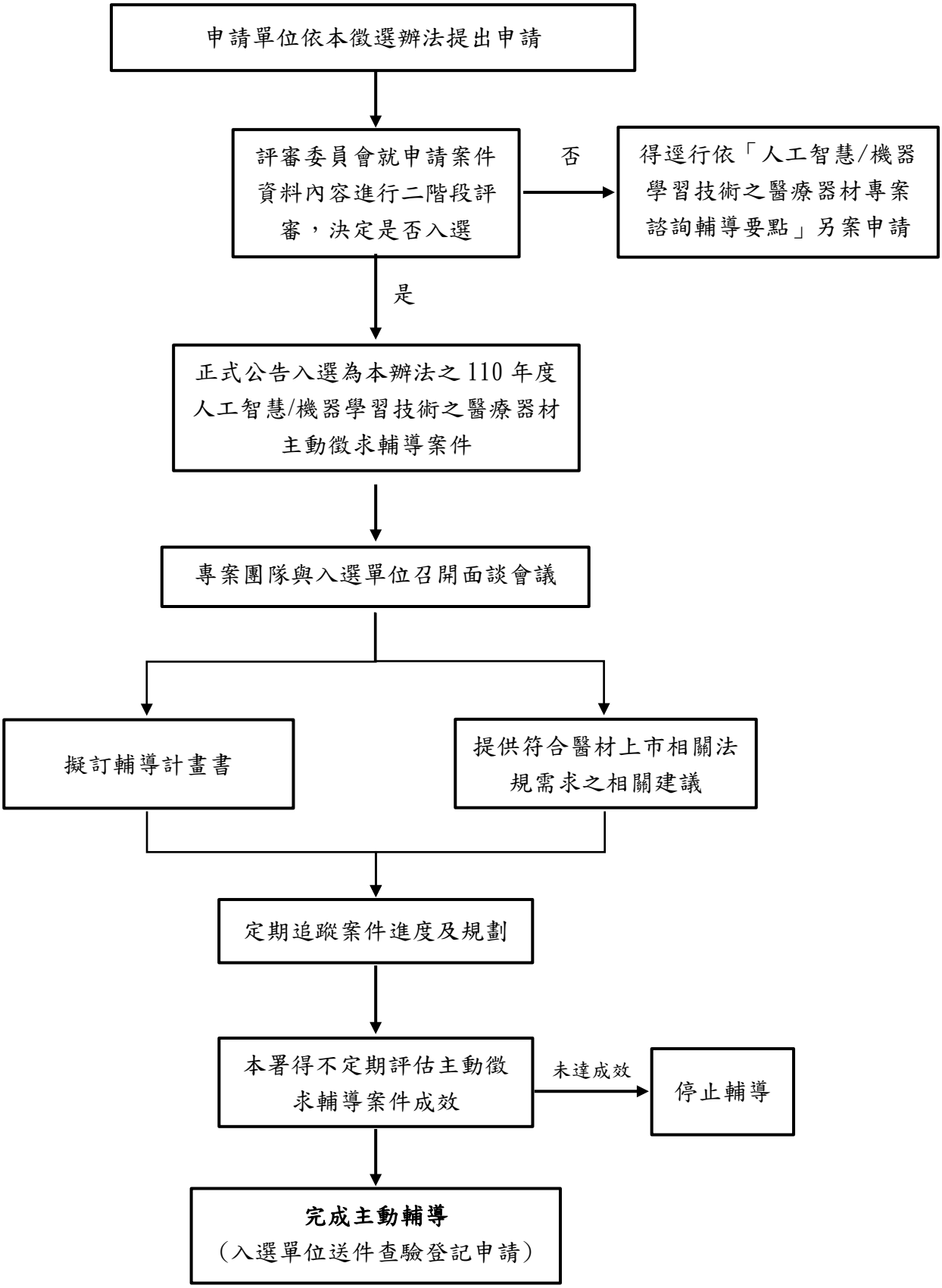
(四) 入選單位就輔導案件所涉之產品同時向本署申請查驗登記、變更登記或臨床試驗計畫案。

(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