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：陳逸凡02-27877556
電子郵件信箱：LTD2001@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 110. 05. 14 文 檔號: 110384

發文日期：中華民國110年5月10日
發文字號：FDA器字第1101604145號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署公布「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記送件常見問答集」，惠請貴會協助轉知所屬會員，問答集內容，請至本署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw/)(首頁> 業務專區> 醫療器材> 法規專區>其他)及智慧醫療器材資訊平台(http://imdis.fda.gov.tw)下載，請查照。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺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、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄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、屏東縣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、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公

會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國資訊軟體協會、台灣醫藥品法規學會、台北市電腦商業同業公會、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、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

署長吳秀梅

人工智慧/機器學習技術之
醫療器材軟體查驗登記送件
常見問答集

110 年 5 月 7 日

一、 前言

為有效提升我國醫療器材商申請人工智慧/機器學習技術(Artificial Intelligent/Machine Learning，下稱 AI/ML)之醫療器材軟體查驗登記之時效性，衛生福利部食品藥物管理署特別撰擬「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記送件常見問答集」，針對其申請查驗登記常見問題進行說明，以協助業者準備申請查驗登記之資料。

二、 常見問答集

（一）AI/ML 醫療器材軟體跟智慧科技醫療器材有何不同？

依據本署公告之《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》，所稱「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體（Artificial Intelligent / Machine Learning-Based Software as a Medical Device, AI/ML-Based SaMD）」，係使用臨床資料（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軟體。

所謂智慧科技醫療器材，係指應用一個或多個智慧科技技術(如各項現有(off-the-shelf)科技，包含但不限於：人工智慧、物聯網、穿戴式感測器、4G/5G 等行動通訊技術等)之醫療器材。

（二）如何確認以 AI/ML 開發之軟體是否須以醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)列管？

根據本署公告修正《醫用軟體分類分級參考指引》，「醫用軟體」泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護，而「醫用軟體」判定屬醫療器材

管理者，則稱為「醫療器材軟體」。

判定是否屬於「醫療器材軟體」之原則係依產品的功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，主要可以參考下列幾點原則：

1、是否符合《醫療器材管理法》第 3 條醫療器材定義；

2、是否符合《醫療器材分類分級管理辦法》附表所列品項。

3、是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療。

4、對疾病治療的重要性。

5、對疾病診斷的貢獻度、參考價值。

6、對人類生命健康可能產生的危害程度。

可參考《醫用軟體分類分級參考指引》內容有關醫療器材軟體可能存在形式、樣態之敘述，及各項軟體特性、用途是否需以醫療器材列管之範例，評估欲開發之 AI/ML 軟體是否需以醫療器材列管，若仍不確定，亦可先申請「醫療器材屬性管理查詢」判定產品屬性。

（三）申請 AI/ML 醫療器材軟體查驗登記時，應檢附技術性資料為何？安全與效能評估資料為何？

根據《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》所載內容，依據資料性質作為區分，技術性資料包含：軟體概要、演算法架構、人工智慧/機器學習之資料限制、輸出結果及使用環境與人員限制；安全與效能評估資料包含：資訊安全、功能性驗證及臨床性能驗證。

（四）AI/ML 醫療器材軟體產品於國內進行臨床試驗，是否有相關規定？

於國內執行之醫療器材臨床試驗，應遵循《醫療器材管理法》及《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》相關規定外，亦需符合其他相關法規，包含：《人體研究法》、《人體試驗管理辦法》等。另有關申請醫療器材臨床試驗相關案件，從臨床試驗申請、修正、執行情形報告及結案報告備查等，可參照 110 年 4 月 23 日衛授食字第 1101603667 號公告《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》。

（五）AI/ML 醫療器材軟體臨床試驗計畫書是否需要送審？

依據醫療器材管理法第 37 條第 1 項，臨床試驗機構或試驗委

託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。有關《無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣》，請參照 110 年 4 月 27 日衛授食字第 1101603684 號公告。

若仍有疑問，亦可參照 110 年 4 月 23 日衛授食字第 1101603667 號公告《醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知》，所列判定醫療器材臨床試驗風險申請程序，備齊文件並繳納規費，向本署提出申請案。

（六）如何進行臨床評估/試驗，是否有相關指引文件？

本署公告之《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》臨床性能驗證章節中，說明製造業者於撰寫臨床性能驗證研究草案（Study protocol）時，建議考慮下列重點：

- 產品宣稱及預期用途（Intended use）
- 研究對象（Study objectives）
- 病患族群（Patient population, e.g., age, ethnicity, race）
- 參與驗證之醫事人員數量及資格（Number of clinicians and their qualification）
- 臨床資料取得方式（Description of the methodology

used in gathering clinical information）

- 統計分析方式（Description of the statistical methods used to analyze the data）
- 研究結果（Study result）

有關臨床評估及臨床試驗設計及計畫流程，亦可參考國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) SaMD 工作小組於 2017 年頒布《醫療器材軟體臨床評估指引(Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation)》，該指引規範單獨存在醫療器材軟體(Stand-alone SaMD)之臨床評估要求，並建立系統化流程，以進行臨床評估作業。

醫療器材軟體臨床評估之主要目的：

- 建立 SaMD 預期使用臨床症狀與臨床實證之關連。
- 確保 SaMD 能提供預期之技術層面與臨床層面資訊。

主要流程包含：

- 證實臨床關聯(Valid Clinical Association)
- 分析性能驗證(Analytical Validation)
- 臨床性能驗證(Clinical Validation)

（七）如何確認臨床試驗樣本數是否足夠？

規劃臨床試驗設計時，樣本數的計算，應依產品預期用途、試驗規劃方法及使用之統計方式來估算臨床試驗所需的樣本數。亦可參考相似產品在國內外進行之臨床試驗案例【如：美國衛生部(HHS)建立之臨床試驗登錄資料庫】，或引用類似產品在文獻發表之臨床試驗成果作為臨床試驗設計之參考依據。

（八）對於國產 AI/ML 醫療器材軟體是否有專門輔導服務供利用？如有其他查驗登記相關問題，是否有相關諮詢窗口？

針對國產 AI/ML 醫療器材，請參考本署公告之《AI/ML 醫療器材專案諮詢輔導要點》內容及申請表，向本署申請相關服務，相關資料及申請書表可至本署「智慧醫療器材資訊平台(http://imdis.fda.gov.tw)」下載。

另有關一般性醫療器材法規諮詢，可撥打本署醫療器材法規諮詢專線(02-8170-6008)詢問，若該專線忙線中，可先行查詢「醫療器材法規諮詢輔導中心網頁」中常見問題部分，或於專線語音系統留言，將由專人進行回覆。

三、 參考資料

（一）《醫療器材管理法》

（二）《醫療器材分類分級管理辦法》

（三）《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》

（四）《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》

（五）《醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知》

（六）《無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣》

（七）《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》

（八）《醫用軟體分類分級參考指引》

（九）《人體研究法》

（十）《人體試驗管理辦法》

（十一）International Medical Device Regulators Forum（IMDRF), Software as a Medical Device（SaMD): Clinical Evaluation