衛生福利部食品藥物管理署

112 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

111.10.4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」，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之第二、三等級AI/ML醫療器材。
3. **未曾**入選110、111年度國產AI/ML醫療器材主動輔導案件之產品。
4. 為避免資源重複使用，目前於本署進行查驗登記或專案諮詢輔導之產品不予入選。

(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)優先考量條件：

1. 產品開發/規劃完整、具可行性且有初步成果，預計 112 年向本署提出查驗登記申請。
2. 產品具臨床關聯性及臨床實際使用之適用性、可行性。
3. 申請單位自身或已確認合作/委託之製造業者具有醫療器材商許可執照。
4. 申請單位自身或已確認合作/委託之製造業者具有 QMS 認可登錄函。
5. 團隊成員(1 人以上)近一年內參與本署醫療器材及化粧品數位學習網有關醫療器材法規(應含查驗登記)線上學習課程之學習歷程。

6. 團隊組成完整性(應含醫療器材全生命週期各階段工作)。
7. 產品對治療或診斷危及生命的或不可逆的疾病或病症有具體效益。
8. 政府補助或國家型計畫重點支持產業。
9. 具生技醫藥產業發展條例獎勵資格。

(*以上條件請參考「五、應備徵選申請資料」檢附文件)

三、徵選期程及辦法：

徵選期程：	自 111 年 10 月 14 日 ~111 年 11 月 14 日
公告入選：	111 年 12 月 16 日前於本署官網及智慧醫療器材資訊暨媒合平台(http://aimd.fda.gov.tw/)進行公告，並由智慧醫療器材專案辦公室(以下簡稱 AI 辦公室)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。 (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，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。 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 智慧醫療器材專案辦公室(主動輔導徵選案)收。 3. 評審方式：分為兩階段進行評審 (1) 第一階段：資格及案件範圍審核、資料完整性、及優先考量條件齊備性。 (2) 第二階段：檢附資料內容實質審查。 4. 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。

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、驗證報告妥適性，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) 若入選者與其他單位合作，可共同參與輔導，須共同遵守本主動輔導案之義務與責任，並以國產醫療器材申請上市。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 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。

(七) 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)
5. 其餘符合優先考量條件之說明或證明文件

六、審查及核定：

(一) 第一階段評審項目：

1. 申請者資格
2. 案件範圍
3. 申請資料之完整性
4. 申請單位自身或已確認合作/委託之製造業者具有醫療器材商許可執照
5. 申請單位自身或已確認合作/委託之製造業者具有QMS認可登錄函
6. 團隊成員(1人以上)近一年內曾參與本署醫療器材及化粧品數位學習網有關醫療器材法規(應含查驗登記)線上學習課程之學習歷程
7. 團隊組成完整性(應含醫療器材生命週期各階段工作)

(二) 第二階段評審項目：

1. 產品技術文件及使用說明書
2. 申請資料各項內容(臨床前、臨床證據)與產品宣稱之符合性
3. 產品開發/規劃完整性、可行性和初步成果，預計提出查驗登記時間

4. 其他優先考量要件：具臨床關聯性及臨床實際使用之適用性及可行性、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。

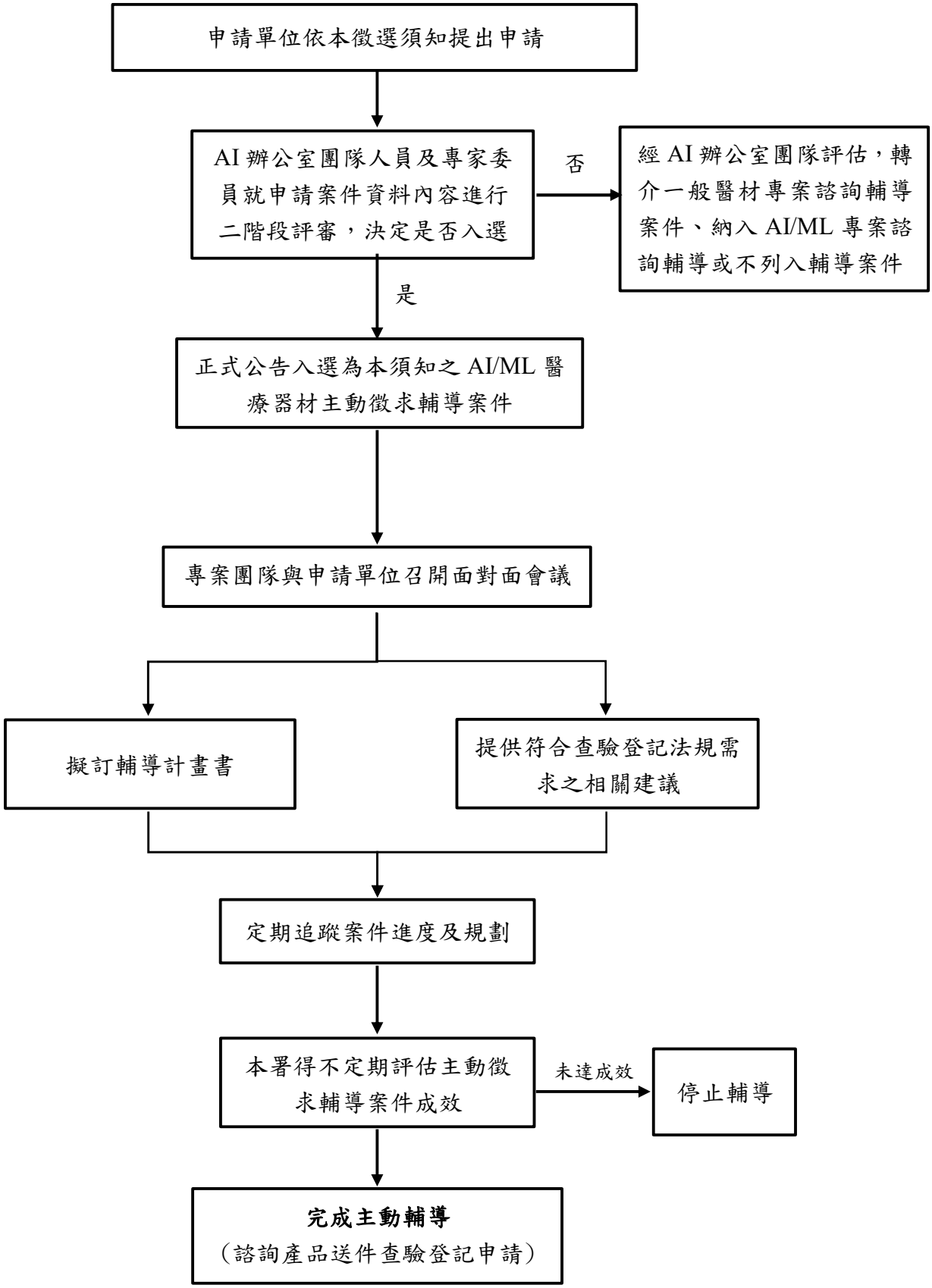
(四) 入選者就輔導案件所涉之產品同時向本署申請查驗登記、變更登記或其他專案諮詢輔導等事項。

(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)入選者及其合作對象(開發團隊)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)入選者及其合作對象(開發團隊)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