

# 國產AI/ML技術之醫療器材諮詢輔導申請方式

食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 醫療器材諮詢輔導思考路徑



## 國產人工智慧機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導：

- 尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材。
- 申請輔導期間無查驗登記進行事項



## 醫療器材專案諮詢輔導：

- 未於國內上市或尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材。
- 多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案。



詳細內容請參考『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』及『衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點』,檢附案件申請表,產品說明書,技術文件及試驗計畫書(視輔導需求)向本署提出申請,本署將依檢附資料決定入案與否,並視案件內容進行輔導

# 國產AI/ML技術之醫療器材諮詢輔導機制



以產品取證為目標，針對產品各個階段提供相關規劃、開發、落地之整體性建議，加速產品上市期程



歡迎多加利用

智慧醫療器材服務專線

02-2787-8406

服務時間:

週一至週五 8:30~12:30 ; 13:30~17:30



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 申請流程



AI醫材專案諮詢輔導申請表

## 申請表樣式：

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

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)		
<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_____		
申請單位聯絡資訊		
聯絡人及職稱		Email
電話		傳真
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 <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 _____	
產品是否曾於本署進行諮詢、辦理製造許可或查驗登記等作業	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 屬性管理，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 品質管理系統，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 類似品函詢，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 其他，申請案號：_____	

## 諮詢議題：

### 法規

- 產品資訊(包含產品的適應症、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)

### 品質管理系統

- QMS相關文件

### 臨床前資料

- 產品資訊、軟體確效報告、網路安全報告等

### 臨床證據資料/臨床試驗

- 臨床試驗計畫書、臨床報告等

郵寄至【國家生技研究園區F棟 食品藥物管理署】，完成輔導送件



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 填表提醒事項(1)

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

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)		
<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 _____		
申請單位聯絡資訊		
聯絡人及職稱		Email
電話		傳真
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 <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 _____	
產品是否曾於本署進行諮詢、辦理製造許可或查驗登記等作業	<input type="checkbox"/> 否	
	<input type="checkbox"/> 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)	
	<input type="checkbox"/> 屬性管理，申請案號： _____	
	<input type="checkbox"/> 品質管理系統，申請案號： _____	
	<input type="checkbox"/> 類似品函詢，申請案號： _____	
	<input type="checkbox"/> 查驗登記，申請案號： _____	
<input type="checkbox"/> 其他，申請案號： _____		

## 名稱

- 建議加註專責單位名稱，以利後續收文
- 請務必用印 (確認負責人已知悉)

## 聯絡資訊

- 建議由了解產品且可協助回答之人員擔任，以利後續溝通

## 產品品名

- 請以後續上市可能之名稱為主，切勿使用研究計畫名稱



# 填表提醒事項(2)

<p>是否有政府計畫補助</p>	<p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，單位名稱（補助來源）：_____</p> <p>計畫名稱：_____</p> <p>計畫日期：_____</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p>審定函發文字號：_____</p>
<p>產品特點</p>	<p>國產第一件【First Domestic Case (FDC)】</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否*</p> <p>* 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」</p> <p>新醫療適應症或效能【New Indication in Health (NIH) or New Efficacy】</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是*</p> <p>原許可證字號：_____</p> <p>擬新增之適應症或產品效能：_____</p> <p>* 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</p> <p><input type="checkbox"/> 多中心醫療器材臨床試驗案*【Multicenter Clinical Trial (MCT)】</p> <p>* 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，始得勾選。</p>
<p>技術特點及關鍵字</p>	<p>➢ 技術特點</p> <p><input type="checkbox"/> 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT)</p> <p><input type="checkbox"/> 電腦輔助偵測/診斷 (Computer Aided Detection and Diagnosis, CADE and CADx)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 _____</p> <p>➢ 關鍵字</p> <p><input type="checkbox"/> 機械學習 (Machine Learning, ML)</p> <p><input type="checkbox"/> 深度學習 (Deep Learning, DL)</p>

## 計畫補助

- 可自行增列欄位，如為「AI取證驗證中心」之案件務必填寫

## 產品特點,技術特點

- 請先自行填寫，該資料僅供參考，最終可於產品確認後以正確項目申請即可

# 填表提醒事項(3)

	<input type="checkbox"/> 其它 _____
預期用途 / 適應症 (或效能)	<p>*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。</p>
工作原理	<p>*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。</p>
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 _____
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: _____

## 預期用途 / 適應症

- 建議載明適用情境，族群對象及產品主要功能

## 工作原理

- 建議載明資料來源，產品是否為封閉模型及產出結果等資訊

## 諮詢議題

- 建議可先參考本署公告之相關指引及問答集

# 填表提醒事項(4)

成果預計期程	<input type="checkbox"/> 技術移轉，預計進行日期 _____ <input type="checkbox"/> 臨床試驗，預計申請日期 _____ <input type="checkbox"/> 查驗登記，預計申請日期 _____
申請媒介	<input type="checkbox"/> <a href="#">食藥署官網</a> 或智慧醫療器材資訊暨媒合平台 <input type="checkbox"/> 參與食藥署主辦之活動得知 <input type="checkbox"/> 經由內部單位轉知(如：人工智慧中心、臨床試驗中心等) <input type="checkbox"/> 經由外部單位告知(如：公/協會、輔導單位、顧問公司等) <input type="checkbox"/> 自行上網搜尋 <input type="checkbox"/> 其他，經由 _____ 推薦

## 預期期程

- 請考量執行人力進行規劃，本期程僅供參考

- 備註：
- 請逐項敘明諮詢議題，並提供相關附件資料。
  - 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。
  - 請確認「單位及負責人印鑑」完成用印，並將案件資料透過郵寄或親持至【[台北市南港區研究院路一段130巷109號 國家生技研究園區F棟 食品藥物管理署](#)】，以確認完成送件。

- 完成填表後郵寄或親自送件至**台北市南港區研究院路一段130巷109號【國家生技研究園區F棟(2F) 食品藥物管理署】**，並於信封封面註明AIML之醫療器材諮詢輔導
- 第一次送件可先檢附 (1)申請表、(2)產品中文說明書、(3)擬申請之產品模型建置相關資料(如：資料組成、產品執行流程等)

# 謝謝聆聽



食藥署  
官網



智慧醫材資訊  
暨媒合平台



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>