

## 衛生福利部食品藥物管理署

## 111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材

## 主動輔導案件申請表

填表日期： 年 月 日

<b>申請單位基本資料</b>	
名 稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)
負 責 人	
地 址	
申請單位類別	<input type="checkbox"/> 國內公司行號 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____
醫療器材商資格	<input type="checkbox"/> 具備國內醫療器材商資格 <input type="checkbox"/> <u>未取得</u> 國內醫療器材商資格，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識 <input type="checkbox"/> <u>未取得</u> 國內醫療器材商資格，且尚未申請亦無合作之醫療器材商
醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統	<input type="checkbox"/> 已取得品質管理系統(QMS)認可登錄函 <input type="checkbox"/> <u>未符合</u> 申請產品品項之品質管理系統(QMS)，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識 <input type="checkbox"/> <u>未符合</u> 申請產品品項之品質管理系統(QMS)，且尚未申請亦無合作之醫療器材商
<b>申請單位聯絡資訊</b>	
聯絡人及職稱	電話：
E-mail	
<b>諮詢產品資訊</b>	
產品品名	
適應症 (預期用途或效能)	

工作原理	<input type="checkbox"/> 機械學習 (Machine Learning) <input type="checkbox"/> 深度學習 (Deep Learning) <input type="checkbox"/> 其它_____
技術特點	<input type="checkbox"/> 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT) <input type="checkbox"/> 電腦輔助偵斷 (Computer Assisted Detection, CADe) <input type="checkbox"/> 電腦輔助診斷 (Computer Aided Diagnosis, CADx) <input type="checkbox"/> 其他_____
分級分類	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 分類品項 _____
政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，計畫補助來源：_____ 計畫名稱：_____ 計畫期程：_____
是否有「生技新藥產業發展條例」審定通過	<input type="checkbox"/> 是，文號 _____ <input type="checkbox"/> 否
曾辦理查驗登記或申請臨床試驗	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫以下資訊
	<input type="checkbox"/> 屬性管理，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 類似品函詢，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 臨床試驗，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 其他，申請案號：_____
曾參與智慧醫材專案辦公室之輔導活動	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫以下資訊
	<input type="checkbox"/> 國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材 <u>專案諮詢輔導</u> ，申請案號：_____ <input type="checkbox"/> 110 年國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材 <u>主動輔導</u> 案件，案件名稱：_____
預計提交 TFDA 查驗登記申請時程	____年__月
若無入選 AI/ML 醫療器材主動輔導案件，是否進行本署之其他專案諮詢輔導？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫次頁之「專案諮詢輔導申請表」	

## 專案諮詢輔導申請表

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	
申請媒介	<input checked="" type="checkbox"/> 國產 AI/ML 醫療器材主動輔導案件轉介之案件		
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 _____		
產品特點	國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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
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_____
	* 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:
	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 <sup>*/**</sup> 議題 1:

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。