

工业和信息化部办公厅

工信厅联科函〔2021〕247号

工业和信息化部办公厅 国家药品监督管理局 综合和规划财务司关于组织开展人工智能 医疗器械创新任务揭榜工作的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市工业和信息化主管部门、药品监督管理部门：

为深入贯彻落实习近平总书记关于揭榜挂帅工作的重要指示精神，加快推动人工智能技术与医疗器械深度融合发展，更好地服务和保障人民群众生命健康，工业和信息化部、国家药品监督管理局联合开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作。有关事项通知如下。

一、揭榜任务内容

面向智能产品和支撑环境2个方向，聚焦智能辅助诊断产品、智能辅助治疗产品、医学人工智能数据库等8类揭榜任务，征集并遴选一批具备较强创新能力的单位集中攻关，推动人工智能医疗器械创新发展，加速新技术、新产品落地应用（任务详见附件）。

二、推荐条件

（一）申报单位须为在中华人民共和国境内注册、具有独立

法人资格的企事业单位。申报单位需承诺揭榜后能够在指定期限内完成相应任务。

(二) 鼓励以联合体方式申报，联合体采取产学研用医相结合的方式，鼓励企业、医疗卫生机构、高校、科研院所等共同参与，牵头单位为1家，联合单位不超过4家。智能产品类揭榜任务由拟作为产品注册申请人的单位牵头，支撑环境类揭榜任务由医疗卫生机构牵头。

(三) 智能产品类揭榜任务要求揭榜单位已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，产品拥有知识产权并具有显著的临床应用价值；支撑环境类重点任务要求揭榜单位已完成前期研究并已搭建基本支撑环境。

(四) 各地工业和信息化主管部门会同药品监督管理部门作为推荐单位，组织本地有关单位积极申报揭榜，并做好材料审核和遴选后报工业和信息化部（科技司）。

三、工作要求

(一) 申报主体可通过申报系统（<http://aimd.caict.ac.cn>）进行申报，完成注册后填写申报所需材料。申报截止时间为2021年12月15日。

(二) 推荐单位于2021年12月30日前使用账号登录系统并确认推荐名单。各省、自治区、直辖市推荐项目数量原则上不超过25个；计划单列市推荐项目数量原则上不超过8个。

(三) 工业和信息化部、国家药品监督管理局委托专业机构组织遴选并公布入围揭榜单位名单（每个揭榜方向原则上不超过

10家)。入围揭榜单位完成攻关任务后(名单公布之日起不超过2年),工业和信息化部、国家药品监督管理局委托专业机构开展测评工作,择优确定揭榜优胜单位(每个揭榜方向原则上不超过6家)。

(四)请推荐单位高度重视人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅工作,充分调动企业、医疗卫生机构、科研院所、相关产业联盟及行业协会的积极性,遵循公开、公平、公正的原则完成好推荐工作,并在政策、资金、资源配套等方面加大支持力度。中国信息通信研究院为揭榜工作提供过程管理、平台建设、测试评估等支撑服务,上海(浦东)国家人工智能创新应用先导区等将支持开展相关产品应用试点。

联系方式:

工业和信息化部科技司	余 果	010-68205244
	官慧琪	010-68205250
国家药监局医疗器械注册司	袁 鹏	010-88330610
工作咨询	李 曼	010-62302915
	闵 栋	010-62305979
	王道洋	021-68866592

附件:2021年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南——人工智能医疗器械方向

(此页无正文)



附件

2021 年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南 ——人工智能医疗器械方向

一、人工智能医疗器械范围

人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现其医疗用途的医疗器械。医疗器械数据主要指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，如医学影像设备产生的医学图像数据（如 X 射线、CT、MRI、超声、内窥镜等图像和影像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电图、脑电、血压、无创血糖、心音等波形数据）、体外诊断设备产生的体外诊断数据（如病理图像、显微图像、有创血糖波形数据等）；在特殊情形下，通用设备（非监管对象）产生的用于医疗用途的客观数据亦属于医疗器械数据，如数码相机拍摄的用于皮肤疾病诊断的皮肤照片、健康电子产品采集的用于心脏疾病预警的心电数据等。

二、揭榜挂帅任务和预期目标

（一）智能产品类

1. 智能辅助诊断产品

揭榜任务：面向消化系统、心脑血管系统、神经系统、骨科、眼科、皮肤科、肿瘤等领域，研发融合人工智能技术的辅助诊断产品，突破辅助诊断、辅助检测、辅助分诊等人

工智能算法。智能辅助诊断算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能及产品安全有效性达到临床应用要求。

2.智能辅助治疗产品

揭榜任务：面向内窥镜手术、神经外科手术、骨科手术、穿刺手术、口腔种植手术等领域，研发融合人工智能技术的手术导航、定位和控制系统；研发融合人工智能技术的手术、消融、放射治疗等治疗规划系统。智能辅助治疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

3.智能监护与生命支持产品

揭榜任务：研发监测心电、脑电、血糖、血氧、呼吸、睡眠等生理参数的智能监护产品或生命支持产品，突破智能重症监护（ICU）、智能急救、智能新生儿监护等智能算法。智能监护或生命支持算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

4.智能康复理疗产品

揭榜任务：面向认知言语视听障碍康复、运动障碍康复

等重点领域，研发融合脑机接口、人-机-电融合、虚拟现实/增强现实等技术的智能医用康复产品；面向精神类疾病、神经退行性疾病等领域，研发融合人工智能技术的理疗产品。智能康复或理疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

5.智能中医诊疗产品

揭榜任务：研发融合人工智能技术的脉诊仪、目诊仪、舌诊仪、四相仪等中医诊疗产品。智能中医诊疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

(二) 支撑环境类

6.医学人工智能数据库

揭榜任务：针对临床专业领域需求，建立包含医学影像、生理参数数据、体外诊断数据等方面的高质量医学人工智能数据库。数据库在权威性、科学性、规范性、多样性和动态性方面应有效支撑人工智能医疗器械产品的研发、注册等相关需求，在不少于3种人工智能医疗器械产品中实现完整的训练与验证。数据库应遵从已有并补充制定完善相关数据库建库、样本数据入库、样本数据标注、样本数据使用、数据

安全保护等标准规范。

7.人工智能医疗器械临床试验中心

揭榜任务：针对典型人工智能医疗器械产品，支持临床专业领域的权威医疗卫生机构（如国家临床医学研究中心等）建设临床试验中心，形成完善的临床试验质量控制、不良事件应对、数据安全保护等工作机制，并开展不少于3个人工智能医疗器械产品的临床试验。

8.人工智能医疗器械真实世界数据应用中心

揭榜任务：针对典型人工智能医疗器械产品，支持临床专业领域的权威医疗卫生机构建设真实世界数据应用中心，形成完善的真实世界数据采集、治理、共享、利用、安全保护等机制，制定真实世界数据支撑人工智能医疗器械的评价方案，并开展不少于5个人工智能医疗器械产品的真实世界数据评价。

附：1.人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表

2.人工智能医疗器械创新任务揭榜单位申报材料

附 1

人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表

序号	单位名称	揭榜方向	揭榜产品/支撑环境名称	推荐理由	联系人	手机
1						
2						
3						
.....						
推荐单位： 盖章				推荐单位： 盖章		

- 注：1、本表由推荐单位填报
 2、推荐单位按优先次序排名
 3、揭榜方向是指揭榜任务和预期目标中涉及的 8 个重点任务方向

附 2

人工智能医疗器械创新任务
揭榜单位申报材料

揭榜方向：_____

揭榜产品/支撑环境名称：_____

揭榜单位：_____（加盖单位公章）

推荐单位：_____（加盖单位公章）

申报日期：_____年____月____日

填 报 须 知

一、揭榜单位应仔细阅读《2021年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南——人工智能医疗器械方向》的有关说明，如实、详细地填写每一部分内容。

二、除另有说明外，申报表中栏目不得空缺。申报表要求提供证明材料处，请补充附件。

三、揭榜主体所申报的产品需拥有知识产权，对报送的全部资料真实性负责，对能否按计划完成重点揭榜任务作出有效承诺，并签署承诺声明（见“揭榜任务承诺书”模板）。

人工智能医疗器械创新任务 揭榜单位申报表

一、单位情况				
申报单位名称				
组织机构代码 /三证合一码				
申报单位地址				
通讯地址			邮政编码	
负责人	姓名		电话	
	职务		手机	
	传真		E-mail	
联系人	姓名		电话	
	职务		手机	
	传真		E-mail	
联合申报单位	单位名称	单位性质		组织机构代码/三证合一码
牵头单位简介	包括成立时间、主营业务、主要产品、技术实力、发展历程等基本情况，以及所获论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等情况（需提供证明材料附后）（本部分内容不超过 500 字）。			

联合申报的企业或机构简介	(重点突出联合申报企业或机构在申报方向的特色、优势等, 不超过 1000 字)
二、揭榜任务基本信息	
揭榜产品/支撑环境名称	
申报试点项目方向	<p>智能产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 1: 智能辅助诊断产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 2: 智能辅助治疗产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 3: 智能监护与生命支持产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 4: 智能康复理疗产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 5: 智能中医诊疗产品</p> <p>支撑环境</p> <p><input type="checkbox"/>方向 6: 医学人工智能数据库</p> <p><input type="checkbox"/>方向 7: 人工智能医疗器械临床试验中心</p> <p><input type="checkbox"/>方向 8: 人工智能医疗器械真实世界数据应用中心</p>
揭榜产品/支撑环境概述	包括揭榜产品/支撑环境名称、适用范围/预期用途、创新内容及在临床应用的显著价值、现有基础和相关进展, 2023 年预期将达到的技术及支撑服务水平等情况 (不超过 1000 字)

<p>真实性承诺</p>	<p>我单位申报的所有材料，均真实、完整，如有不实，愿承担相应的责任。</p> <p>负责人签字（章）： 公章： 年 月 日</p>

揭榜任务书

一、揭榜任务介绍

(一) 揭榜任务名称

攻关人工智能医疗器械产品或支撑环境的名称。

攻关智能产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。

攻关支撑环境名称应当明确为某类人工智能医疗器械的数据库、临床试验中心、真实世界数据应用中心。

(二) 适用范围/预期用途

攻关智能产品应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断目的,并描述其适用的医疗阶段(如治疗后的监测、康复等);说明预期与其组合使用的器械(如适用);目标患者人群的信息(如成人、儿童或新生儿)。

攻关支撑环境应当明确支撑环境的适用范围/预期提供的支撑服务能力。

(三) 创新内容及在临床应用的显著价值

攻关智能产品应当阐述产品的创新内容,论述通过创新使

所申请人工智能医疗器械较现有产品在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有的显著临床应用价值。

攻关支撑环境应当阐述支撑环境的创新内容，论述通过创新使所申请支撑环境具有的显著产业支撑价值。

二、揭榜单位现有基础及相关进展

（一）现有基础

揭榜单位行业地位、科研资质（如高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等）、技术基础、人才与团队实力、主要优势等。

揭榜单位创新能力，如获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等。

揭榜负责人资质及工作经验。

项目团队承担国家相关项目情况等。

（二）相关进展

揭榜单位重点攻关产品或支撑环境的现有技术水平（对比国际先进水平）、创新及应用情况、相关研发人员、资金投入情况等。

三、重点攻关目标及计划

（一）2023年预期目标

攻关智能产品应当详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

攻关支撑环境应当详述支撑环境实现其预期用途的工作原理，支撑环境服务能力的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

(二) 重点任务攻关计划

时间进度、阶段性任务、细化目标等。

(三) 组织保障机制

攻关团队、组织方式、协调机制、产学研用情况（如参与单位工作基础、支撑能力等）、协同创新能力（如团队成员项目合作、联合实验室等）。

(四) 潜在问题及应对举措

四、其他相关事项说明

注：如果申报多个领域，请按此模板分别填报任务书。

申报单位相关证明材料

1. 揭榜单位上一财年研发投入证明材料。(财务会计报表等)
2. 揭榜单位相关科研资质证明材料。(高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等相关证明材料)
3. 揭榜单位创新能力证明材料。(获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等)
4. 攻关产品/支撑环境当前性能指标及应用推广效果证明材料。(如第三方测试材料等)
5. 牵头单位和联合单位之间联合协议或合同等证明材料。(牵头单位和联合单位之间联合协议或合同，均加盖协议签署单位公章)

揭榜任务承诺书

根据《工业和信息化部办公厅 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于组织开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知》要求，我单位提交了_____产品/支撑环境参评。

现就有关情况承诺如下：

1. 我单位对所报送的全部资料真实性负责，保证所报送的产品/支撑环境拥有知识产权，所报送产品/支撑环境符合国家有关法律法规及相关产业政策要求。

2. 我单位所报送的产品/支撑环境符合国家保密规定，未涉及国家秘密、个人隐私和其他敏感信息。

3. 相关材料中的文字和图片已经由我单位审核，确认无误。

我单位对违反上述承诺导致的后果承担全部法律责任。

我单位将根据揭榜工作方案要求，增强大局意识，切实承担主体责任，在揭榜任务实施期间认真组织、重点推进、加强保障，全力完成重点任务攻关，力求在2023年取得实质进展，达到或超过预期目标。

联系人：

联系电话：

法定代表人：（签字）

单位（单位盖章）

2021年 月 日

信息公开属性：主动公开

