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： 110385

發文日期：中華民國110年5月10日
發文字號：FDA器字第1101604023號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署更新「智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集」，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

智慧科技醫療器材查驗登記

常見問答集

110 年 5 月 7 日

目錄

一、　前言 3

二、　常見問答集 4

（一）　醫療器材定義、分類分級、類似品、查驗登記等相關規範 4

（二）　軟體驗證、網路安全評估及可用性評估 13

（三）　醫療器材諮詢輔導 17

三、　參考資料 19

一、 前言

為有效提升我國醫療器材商申請智慧科技醫療器材查驗登記之時效性，衛生福利部食品藥物管理署特別撰擬「智慧科技醫療器材查驗登記送件常見問答集」，針對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。

本問答集中之智慧科技泛指各項現有(off-the-shelf)科技，包含但不限於：人工智慧、物聯網(IoT)、穿戴式感測器、4G/5G 等行動通訊技術等，使用一或多個智慧科技之醫療器材，即可稱之為智慧科技醫療器材。

有關人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體相關問題，請另行參考本署公布之《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》內容。

二、 常見問答集

（一） 醫療器材定義、分類分級、類似品、查驗登記等相關規範

1、 醫療器材的定義為何？

依據《醫療器材管理法》第 3 條，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

（１）診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

（２）調節或改善人體結構及機能。

（３）調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

2、 如何判定是否為醫療器材？

依照產品功能、預期用途及作用原理等合併下列幾點原則來判斷：

（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；

若對於產品是否屬於我國醫療器材產品管理仍有疑問，可以向本署申請「醫療器材屬性管理查詢」服務。

3、 我國醫療器材分類分級為何？擬申請之醫療器材其分類分級如何判定及查詢？

依我國現行醫療器材管理制度，係按產品功能、用途、使用方法、工作原理及風險程度之不同，實施分類、分級管理，並訂定《醫療器材分類分級管理辦法》規範之。

依據《醫療器材分類分級管理辦法》，將醫療器材依據風險程度區分為三個等級：第一等級：低風險性、第二等級：中風險性及第三等級：高風險性，並依其功能、用途、使用方法及工作原理，並視醫療器材之應用科別分為 16 大類，其品項如管理辦法附表所載。

如欲透過本署「醫療器材分類分級資料庫」(網址 https://mdlicense.itri.org.tw/DB/intro.html)進行查詢，可用關鍵字搜尋各分類之品名及鑑別內容，亦可由《醫療器材分類分級管理辦法》附表查詢，或參考類似產品之分級分類。

若無法自行確認產品管理屬性，亦可檢附產品相關資料，向本署申請醫療器材屬性管理查詢。

4、 如何查詢食品藥物管理署已核發許可證之醫療器材？

可透過本署「西藥、醫療器材、化粧品許可證資料庫」查詢已核准上市產品(網址 http://info.fda.gov.tw/MLMS /H0001.aspx)。

「西藥、醫療器材、化粧品許可證資料庫」提供使用許可證字號、中英文品名等條件查詢已核准上市醫療器材。

5、 如何判定醫療器材類似品？有類似產品在其他國家上市(例如美國)，但並未在國內取得許可證，是否可視為類似品之比對對象？

依照我國《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 2 條第 1 項第 4 款規定：類似品指具有下列條件之一，於國內已取得許可證或登錄之醫療器材：

（一）與擬申請許可證或登錄之醫療器材，具有同等預期用途及技術特點。

（二）與擬申請許可證或登錄之前款以外醫療器材，具有同等預期用途，不同技術特點，而不影響產品安全及效能。

因此，於其他國家上市但未於我國上市之類似產品，不得作為類似品之比對對象。

6、 醫療器材查驗登記申請人是否有資格要求？如有，應如何申請？

申請國產醫療器材查驗登記者，須為具我國醫療器材商許可執照之醫療器材製造業者；或具我國醫療器材商許可執照之販賣業者，且其委託製造者為具我國醫療器材商許可執照之製造業者。

申請輸入醫療器材查驗登記者，須為具我國醫療器材商許可執照之販賣業者，且其營業項目包含輸入。

另依據《醫療器材管理法》第 13 條，申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。

7、 醫療器材查驗登記所需檢附的文件為何？

依據《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 5 條，申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記，其應檢具之文件、資料，規定如附表一。前項申請，中央主管機關得免核定第 3 條第 3 項第 5 款、第 6 款登記事項。

復依同法第 6 條申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材之

查驗登記，其應檢具之文件、資料，除第 19 條第 2 項規定外，如附表二及附表三。前項申請，其產品屬專供外銷者，中央主管機關得免核定第 3 條第 3 項第 5 款、第 6 款登記事項。

另外關於送審資料格式，宜編列目錄及頁碼，以方便核對。另送審資料請勿裝訂成冊，以利審查作業。

8、 所有的醫療器材申請查驗登記都要檢附 EP/STED 文件？

依據《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 6 條第 1 項附表二，第三等級及符合說明第 7 點第 2 項第 1 款條件之第二等級之醫療器材，須依照本署公告之《醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要》格式檢附 EP/STED 文件，相關撰寫內容可參考本署公告之《醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引》。

9、 醫療器材查驗登記申請書及相關申請表單如何取得？

我國醫療器材查驗登記申請相關文件可至本署網站「首頁>業務專區>醫療器材>表單下載」下載。

10、 我國醫療器材之標籤、說明書或包裝是否有規定或要求？

有關醫療器材之標籤、說明書或包裝規定於《醫療器材管理法》第 33 條，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依

第 13 條第 2 項及第 25 條第 1 項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：

1. 品名。
2. 許可證字號或登錄字號。
3. 效能、用途或適應症。
4. 製造日期及有效期間，或保存期限。
5. 型號、規格或主要成分。
6. 警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。
7. 許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
8. 製造業者名稱及地址。
9. 批號或序號。
10. 其他經中央主管機關公告應刊載事項。

經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。醫療器材除依第 1 項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。另依據《醫療器材管理法施行細則》第 19 條，醫療器材標籤、說明書或包裝依本法第 33 條所為之刊載，其方式及內容應符合下列規定：

1. 國內製造之醫療器材，其標示應以正體中文為主，所附

外文文字應小於中文。但經核准製造專供外銷者，不在此限。

2. 最小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。

醫療器材之標籤、說明書或包裝刊載方式可參考《醫療器材中文說明書編寫原則》、《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》及《家用醫療器材中文說明書編寫原則》之內容撰寫之。

除上述基本要求外，廠商產品亦需確認是否符合下列特殊要求並依照相關規範進行刊載：《特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項》、《醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定》及《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》。

11、 若屬於委託製造，申請醫療器材查驗登記時應檢附之文件？

依據《醫療器材管理法》第 23 條，醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。醫療器材販賣業者不得製造醫療器材，但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。

因此若申請案涉及委託製造且委託者為國內醫療器材商時，應依

據《醫療器材委託製造作業準則》取得委託製造許可後，再依據《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 24 條及附件一至附件三內容檢附委託製造相關文件等資料。

12、 申請醫療器材查驗登記，是否須先取得醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件？

申請醫療器材查驗登記時，可同時送件申請醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則證明文件，並於申請查驗登記時提供該申請案號。

依據《醫療器材管理法》第 20 條及第 22 條，醫療器材商須依照《醫療器材製造業者設置標準》、《醫療器材品質管理系統準則》及《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》取得品質管理系統準則證明文件。

13、 智慧科技醫療器材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，除應遵循《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》。

14、 智慧科技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。

（二） 軟體驗證、網路安全評估及可用性評估

1、我國對於醫療器材軟體確效文件要求為何？

依據本署公告《醫療器材軟體確效指引》，醫療器材軟體確效文件應包含以下內容：

- 醫療器材軟體之風險等級 (Level of Concern)
- 醫療器材軟體之描述(Software Description)
- 醫療器材之危害分析(Device Hazard Analysis)
- 醫療器材軟體要求規格(Software Requirements Specification, SRS)
- 醫療器材軟體設計架構圖(Architecture Design Chart)
- 醫療器材軟體設計規格(Software Design Specification, SDS)
- 追溯性分析(Traceability Analysis)
- 醫療器材軟體開發環境 (Software Development Environment Description)
- 查證與確認文件 (Verification and Validation Documentation, 簡稱 V&V 測試文件)
- 醫療器材軟體修訂歷史紀錄(Revision Level History)
- 未解決的異常 (Unresolved Anomalies, e.g. bugs or defects)

2、醫療器材網路安全評估資料應具備哪些內容？是否有相關指引可供參考？

依本署公告《適用於製造業者之醫療器材網路安全指引》，網路安全評估資料應包含以下內容：

一、產品敘述與說明資料，應包含：

- 產品所有設計功能、安全維護功能及管理功能的描述；
- 所有外部界面或實體輸入/輸出界面清單，包括遠端界面、本機界面、無線傳輸界面、外部檔案輸入，以及所有支援這些界面的通訊協定；
- 軟體物料清單(Software Bill of Manual, SBOM)包含但不限於開源和現成軟體元件之清單、相關軟體建置和安裝整合程序之說明；
- 產品生命週期內如何維持其網路安全的方法，以及如何提供經確效之軟體更新與修補程式之計畫；
- 產品使用說明與產品規格等，包含預期使用環境下建議採用之網路安全控制方式:如網路安全組態和使用環境需求、能夠確保安全功能有效性的操作說明、身份識別和授權的方法、防毒軟體及防火牆的使用等。

二、產品設計與驗證資料，應包含因應意圖(Intentional)或非

意圖(Unintentional)的網路安全風險之風險分析、風險管控措施、設計考量，以及說明每個風險管控措施如何實施，其中應包括：

- 產品設計過程中考量之網路安全風險清單；
- 產品建立之網路安全風險管控措施清單與理由說明；
- 連結網路安全風險分析及風險管控措施的可追溯矩陣圖；
- 簡要敘述用於確保醫療器材軟體之完整性(如防範惡意軟體)的控制措施；
- 各風險管控措施之確效資料，如資訊安全測試文件。

3、醫療器材之人因/可用性工程評估報告應具備哪些內容？

依據本署公告之《醫療器材人因/可用性工程評估指引》，可用性工程評估為風險管理之一部份，需考量醫療器材之使用者、使用環境及使用者介面之各項特徵並進行分析及評估。醫療器材人因/可用性工程評估資料應包含：

- 預期使用者、用途、使用環境及使用者訓練之描述。
- 使用者介面之描述。
- 已知類似醫療器材使用問題之摘要。
- 與醫療器材使用相關之危害與風險分析。
- 初期(形成性)分析與評估之摘要。

- 關鍵任務之描述。
- 人因確認(總結性)測試與評估。

（三） 醫療器材諮詢輔導

1、如有查驗登記相關問題，是否有相關諮詢窗口？

本署網站「醫療器材查驗登記」及「醫療器材法規諮詢輔導」專區提供醫療器材查驗登記基本資訊及諮詢輔導相關資訊，亦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。

若仍有進一步疑問，可述明詳細問題具函向本署申請函詢服務，繳納規費後亦可受理並回應。

另外針對 AI/ML 醫療器材軟體之相關疑問，可參考《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》。

2、本署「醫療器材專案諮詢輔導」服務之申請資格？

依據《衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點》，為協助我國醫療器材產業發展，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案進行專案諮詢輔導。

專案諮詢輔導申請者資格：國內廠商、學研單位及醫療機構

諮詢輔導案件範圍：

(一)未於國內上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記或臨床試驗計畫申請之國產第二、三等級醫療器材，且產品符合下列特點之一：

- 同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】、
- 相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、
- 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】、
- 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】

(二)多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案。

3、對於 AI/ML 醫療器材軟體是否有專門輔導服務供利用？

針對 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。

三、 參考資料

（一）《醫療器材管理法》

（二）《醫療器材管理法施行細則》

（三）《醫療器材分類分級管理辦法》

（四）《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》

（五）《醫療器材中文說明書編寫原則》

（六）《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》

（七）《家用醫療器材中文說明書編寫原則》

（八）《特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項》

（九）《醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定》

（十）《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》

（十一）《醫療器材委託製造作業準則》

（十二）《醫療器材製造業者設置標準》

（十三）《醫療器材品質管理系統準則》

（十四）《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》

（十五）《衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點》

（十六）《AI/ML 醫療器材專案諮詢輔導要點》

（十七）《醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要》

（十八）《醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引》

（十九）《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》

（二十）《醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知》

（二十一）《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》

（二十二）《無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣》

（二十三）《醫療器材軟體確效指引》

（二十四）《適用於製造業者之醫療器材網路安全指引》

（二十五）《醫療器材人因/可用性工程評估指引》