正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：簡執中
聯絡電話：02-27877553
傳真：02-27877588
電子郵件：dog881015@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 111. 01. 05 文
檔號: 111008

發文日期：中華民國110年12月30日
發文字號：FDA器字第1101660213號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」業經本署於110年12月30日FDA器字第1101660098號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、醫療器材軟體發展快速，更新速度頻繁，為確保醫療器材軟體之安全、效能及品質，使醫療器材軟體之管理更符合國內需求及國際趨勢，促進國內醫療器材產業之發展，故撰擬旨揭指引，以提供業者作為評估產品上市後變更申請之參考。

二、本公告另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)醫療器材管理法專區之最新消息(網站首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)及智慧醫療器材資訊平台之最新消息(網站首頁>公告訊息>最新消息)。

正本：新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、嘉義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、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、屏東縣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、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、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、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人資訊工業策進會、中華民國生物醫學工程學會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫院協會、社團法人台灣生醫電子工程協會、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院巨量資訊科技中心、科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、臺大人工智慧中心、臺灣美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣電子設備協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會

副本：

署長吳秀梅

醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引

110 年 12 月 30 日訂定

【前言】

近年來資通訊技術快速發展並應用於醫療器材，衍生醫療器材軟體、韌體或所搭配硬體更新頻繁等問題，依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 13 條規定，醫療器材許可證（以下稱許可證）之登記事項、標籤、說明書或包裝有其所列事項之一變更者，如成分、材料、結構、規格、型號、效能、用途或適應症等，應檢具所須文件、資料，向中央主管機關提出變更登記申請，故為協助業者瞭解醫療器材軟體上市後變更之相關管理規範，食品藥物管理署（下稱本署）參考美國、歐盟、日本、韓國等先進國家之醫療器材軟體上市後變更之相關管理規範，擬訂本指引，以作為業者申請許可證變更登記之參考。

本指引內容為中央主管機關依據現行之參考資料擬定，惟因科技發展日新月異，本指引未能全面涵蓋、解釋所有醫療器材軟體產品，業者應視產品軟體架構與設計之技術特點，評估產品發生之變更是否影響其安全及有效性，並依規定申請許可證變更。若無法確認產品之變更項目是否須申請許可證變更，業者可準備相關資料向本署申請函詢；另本指引將不定期更新。

一、適用範圍

本指引適用於已取得許可證之醫療器材軟體產品，包含但不限於醫療器材之韌體或行動應用程式等。

二、基本原則

（一）原則說明

建議業者先自行評估醫療器材軟體產品之變化，若軟體自身變化調整或更新之累積效應或其軟體載具、所搭配之電腦主機、硬體週邊設備等之變更不影響醫療器材軟體本身之效能或用途，且不會影響其使用上之安全性及有效性，另亦非屬《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定須申請變更登記之項目，則無須申請變更登記，惟其產品變化歷程結果及相關之必要措施應製作紀錄並保存，且應落實醫療器材品質管理系統準則規定。

若屬《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 13 條所規範，或影響醫療器材軟體安全性及有效性之變更事項，則應依法申請許可證變更，經核准始得為之。

本指引針對須要或無須申請許可證變更之變更項目提供示例，以供業界參考。若仍無法確認，請向本署申請函詢。

（二）無須申請許可證變更示例（在不會影響醫療器材軟體本身之效能或用途，且不會影響其使用上之安全性及有效性的狀況下），包含但不限於以下項目：

1. 軟體之錯誤修正以及不影響原核准效能的更新（Update），例如增加密碼字串長度並要求包含特殊字元。
2. 不影響原核准軟體效能之安全漏洞修補，例如修補緩衝區溢位（Buffer overflow）漏洞。
3. 儲存軟體的實體記錄媒體（Record Media）之樣式或外觀等變更，例如裝載軟體之隨身碟、光碟之樣式或外觀等。此變更不包含由實體記錄媒體改為網路下載。
4. 變更非屬醫療器材之硬體週邊設備之實體外觀樣式、顏色、形狀、圖案或其提升運算效率/速度之硬體組件（例如擴增記

憶體、顯示卡等），例如電腦主機、鍵盤、滑鼠等。

5. 變更使用者介面之圖文字體、顏色、所在介面位置、所呈現工作清單之欄位順序或備註欄位等。

（三）須申請許可證變更示例，包含但不限於以下項目：

1. 無法向下相容（Downward Compatibility）/向後相容（Backward Compatibility）之軟體變更，例如舊版軟體產生的資料不能被新版軟體讀取或操作。
2. 增加、刪除或變更醫療器材軟體之用途及效能，例如新增可疑病灶偵測、影像標記、影像分析處理、疾病分流建議等。
3. 變更醫療器材軟體之核心演算法，例如使用新演算法重新訓練模型、重新調整演算法參數或權重。
4. 醫療器材軟體使用之作業系統因作業系統更換、新增或原系統改版升級後無法向下相容，例如作業系統由 Windows 轉變或新增 iOS 等。
5. 醫療器材軟體使用的編譯器（Compiler）、驅動程式、函式庫（Libraries）、中介軟體（Middleware）、資料庫結構（Database Structure）發生不可相容的變更，例如函式庫因為資安漏洞被迫升級成不相容之版本，導致醫療器材軟體之核心功能的程式碼需重寫。
6. 醫療器材軟體程式碼大量的重寫（Rewriting）或重構（Refactoring），例如從函式程式設計（Functional Programming Paradigm）轉換至物件導向程式設計（Object Oriented Programming Paradigm）。本項不含「無須申請許可證變更示例」所載使用者介面之變更項目。
7. 改變訓練用或驗證用資料集（Dataset）。測試用資料必須嚴格

與訓練用或驗證用資料區分，避免驗證結果之偏差。

三、參考文獻

1. 醫療器材管理法，109 年 1 月 15 日
2. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，110 年 4 月 29 日
3. US FDA, Deciding When to Submit a 510（k） for a Change to an Existing Device- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017
4. US FDA, Deciding When to Submit a 510（k） for a Software Change to an Existing Device- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017
5. EU, MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD, 2020
6. 日本，《医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて》，2017 年
7. 韓國，《의료기기의허가·심사가이드라인》（運用大數據和人工智慧技術醫療器材審查指引），2019 年
8. 中國 NMPA，《醫療器械軟體技術審查指導原則》（第二版徵求意見稿），2020 年 6 月