正本

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：簡俊仁
聯絡電話：02-27877551
傳真：02-26532005
電子郵件：i64901037@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺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 113. 10. 01 文
檔號： 113516

裝

發文日期：中華民國113年9月25日
發文字號：FDA器字第1131608119號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署公布「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明問答集」，請查照並轉知貴會會員知悉。

說明：

一、本署為協助我國人工智慧/機器學習醫療器材產業發展，使產品核准規格可循一定程序，於核定範圍內變更，並於113年9月23日公告「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」，現對指引內容彙整撰擬旨揭問答集，提供各界參考，以加速此類產品預定變更控制計畫之規劃，縮短上市時程。

二、旨揭問答集請至本署全球資訊網站http://www.fda.gov.tw/(路徑：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暨媒合平台http://aimd.fda.gov.tw/(路徑：首頁>輔導專區>常見問答)下載。

訂

線

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、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、經濟部產業發展署、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區工業同業公會、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、國家科學及技術委員會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、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、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、台灣智慧醫療聯盟計畫推動辦公室、成功大學人工智慧生技醫療創新研究中心、國立臺灣大學人工智慧技術暨全幅健康照護聯合研究中心、臺灣美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、臺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、臺北醫學大學校級人工智慧醫療研究中心、中國醫藥大學附設醫院人工智慧中心、彰化基督教醫院人工智慧發展中心、輔仁大學人工智慧發展中心、清華大學人工智慧研發中心、陽明交通大學人工智慧普適研究中心、陽明交通大學數位醫學暨智慧醫療推動中心、陽明交通大學創新醫材轉譯研發中心

副本：

署長 莊聲宏

# 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明問答集

113 年 09 月

# 一、前言

「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明問答集」，係蒐集彙整各界對於衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)公告「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」申請查驗登記/變更登記時常見問題，提供相關說明，以協助業者快速解決常見諮詢議題。

惟應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體變更情形樣態繁多，本問答集未能全面涵蓋、解釋所有類型問題，業者可先參考「醫用軟體分類分級參考指引」、「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，初步判斷產品屬性及是否落入預定變更控制計畫適用範圍，若有無法確認產品是否適用預定變更控制計畫，或計畫擬定的疑問，可向食藥署提出函詢。

本文所提及相關法規、指引、文件、問答集等，可至食藥署官網(http://fda.gov.tw)及智慧醫療器材資訊暨媒合平台(http://aimd.fda.gov.tw)下載。

# 二、常見諮詢議題

## (一)何謂預定變更控制計畫?

預定變更控制計畫詳述對人工智慧/機器學習醫療器材軟體功能進行何種變更以及評估變更的方式。預定變更控制計畫包括預定變更描述、預定變更程序以及影響評估。其中預定變更程序旨在提供系統性的說明闡述如何在預定變更控制計畫中實施變更的方法，同時確保設備保持安全和有效，包含需要遵守的具體步驟，開發、驗證及允收規格等措施。

## (二)我的輸入/國產產品可以申請預定變更控制計畫嗎?

「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」將人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體定義為使用臨床資料（含量測數據、資料庫或影像等）為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調

適其效能之醫療器材軟體，符合前述定義之已取得我國醫療器材許可證或準備申請查驗登記的國產/輸入醫療器材，皆可適用預定變更控制計畫。

**(三)什麼時候可以開始申請，又該如何申請?**

預定變更控制計畫係因應 AI/ML 醫療器材軟體變動快速之生命週期，食藥署公告之「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」已詳細說明符合預定變更控制的變更範圍，廠商在產品開發之時，就可以依照產品性能表現及預計變更規格於符合前項指引之條件下，制定預定變更控制計畫書，例如於產品取得許可證後，考量精進產品性能規格、增加適用機型或調整原始 AI 演算法架構等需求，制定預定變更控制計畫書，若於產品開發時期即確定預定變更之項目與內容，亦可將擬訂之預定變更控制計畫書於查驗登記案申請時一併送審，若於取得許可證後，產品有預定變更控制之需求，則可提出許可證規格變更申請，檢具預定變更控制計畫書以供審查。

**(四)預定控制變更計畫送審收費機制?**

有關預定控制變更計畫送審收費機制，可參考指引 AI/ML 醫療器材軟體預定變更控制計畫申請程序，於查驗登記申請案或許可證登記事項變更申請案時提出軟體預定變更控制計畫書供審查，規費參照醫療器材行政規費收費標準，如為第二等級醫療器材查驗登記案為新臺幣五萬八千元；變更規格案為新臺幣三萬五千元。

**(五)預定變更控制計畫適用之變更項目?**

已取得我國醫療器材許可證或準備申請查驗登記，且產品應用符合我國「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」定義之人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體，在效能、預期用途及適應症、使用情境、適用族群、適用部位不變，經評估後不影響預期使用者與病人之安全風險下，允許規格、演算法架構、設計(建模)、訓練方式、檢測原理及資料的改變等。有關前述各項名詞之定義請參酌食藥署公告之「人工智慧 /機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」。前述規格主要係指為達成產品效能、用途或適應症之軟體功能(Software Function)，前述軟體功能包含但不限於以下內容如靈敏度(Sensitivity)、特異度(Specificity)、曲線下面積(Area under the Curve)等。

**(六)預定變更控制計畫撰寫內容應包含事項?**

有關應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫書應包含事項相關資訊摘要如下，若需各事項細節說明可參照食藥署公告之「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP) 申請要點暨撰寫說明指引」:

- 預定變更描述:業者需具體說明規劃將進行的功能變更,擬定預定變更控制計畫,前述預定變更控制計畫須具備明確、可驗證以及可確認等特性並針對變更部分詳細描述。
- 預定變更程序:預定變更程序旨在確定開發、驗證和實施預定變更的方法及數據,以及確定預定變更的測試方法、資料、統計方式及指定的驗收標準。預定變更程序應包含但不限於以下內容,如預定變更內容、方法、允收規格與追溯性分析等。
- 影響評估：擬訂預定變更控制計畫執行前後比較表以及變更前後風險評估。

**(七)預定變更控制計畫如何審查與核定?**

預定變更控制計畫書可於查驗登記申請案或許可證登記事項變更申請案時提出,主管機關會先確定該預定變更控制計畫書所述變更範圍符合指引所規範,並確定其預定變更程序是否包含合理之驗證方法及允收規格，內容包含但不限於資料收集方式、標準真確(Ground Truth)的訂定與相關人員資格、資料數量與驗證方式等，並比對變更前後風險評估是否影響原核准產品風險評估。確認無誤後，將於中文說明書上加註相關說明等文字。

**(八)預定變更控制計畫書核定後，業者執行方式?**

預定變更控制計畫書經審查通過後，經業者確認產品變更屬計畫書核定範圍者，可依預定變更程序執行變更，並留下文件紀錄。有關執行預定變更控制計畫後之產品亦需依計畫書之更新程序提供給使用者，另秉持透明度原則，業者需讓使用者或相關關係人了解產品實施預定變更控制計畫後之產品性能和使用情況。

**(九)預定變更控制計畫審查通過後可以再調整改變計畫嗎?若可又該如何申請?**

可以，業者如欲改變已審查通過之預定變更控制計畫書，可依醫療器材許可證核發與

登錄及年度申報準則附表四規格變更項目，檢附相關文件、資料向食藥署提出申請，申請文件中之”擬變更之內容與原核准者之比較表”，需詳述此次提出計畫書變更之處，並視情況檢附佐證資料。另依醫療器材行政規費收費標準，變更規格之規費為新臺幣三萬五千元。

**(十)預定變更控制計畫核定後，依循計畫執行後產品靈敏度有提升，而與原核定說明書有不相同數值時，是否需額外申請變更說明書?或依計畫自行變更?**

不需額外申請變更核定說明書，因通過預定變更控制計畫審查之產品核定說明書，對於預定變更之規格會加以文字說明，使其可適用變更後之情況，業者秉持透明度原則可以合理的方式，如透過電子郵件等方式，提供使用者或相關關係人最新產品規格資訊或使用情況，並依品質管理系統保留變更紀錄文件。

**(十一)我的產品是利用 AI 技術計算醫學影像偵測 A 疾病，並已獲得許可證，請問我可以在同樣的軟體架構下同樣來源的醫學影像，利用預定變更控制計畫新增偵測 B 疾病軟體功能嗎?**

不行，依據「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」，對於牽涉到適應症、產品用途之變更不適用預定變更控制計畫範圍，由於此類變更常伴隨產品風險高度變化，亦涉及醫療使用情境、相關使用者及注意事項等改變，爰此對於適應症、產品用途之變更不適用預定變更控制計畫範圍。