

# 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