

醫療器材軟體上市後變更申請

常見問答集

111年3月

一、前言

為協助業者瞭解我國醫療器材軟體上市後變更申請之管理，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)特撰擬「醫療器材軟體上市後變更申請管理常見問答集」，以協助業者管理上市後醫療器材軟體產品之安全及有效性。惟本問答集未能全面涵蓋、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，評估產品發生之變化是否影響產品之安全及有效性，並依規定申請許可證變更，若無法確認，可準備相關資料向食藥署申請函詢，以確認產品是否須依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》，向中央主管機關提出許可證變更之申請。

二、常見問答集

(一)業者應如何確認醫療器材軟體之變化情況是否需要申請許可證變更？

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，亦非屬《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定須申請許可證變更之項目，則無須申請許可證變更，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。

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。

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，食藥署研擬《醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引》，以作為業者申請許可證變更之參考，惟指引未能全面涵蓋、解釋所有醫療器材軟體產品，業者仍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。

(二)醫療器材的軟體或行動應用程式(App)改變是否須申請許可證變更？

醫療器材的軟體或行動應用程式(App)改變若影響產品之安全及有效性(例如改變涉及須重新進行風險分析)，應依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定辦理許可證變更，以確保產品之安全及有效性。另可參考食藥署公布之《醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引》，其適用範圍為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軟體或行動應用程式等。

(三)新增連線功能或從有線變為無線傳輸，是否需要申請變更？

醫療器材新增連線功能或從有線變為無線傳輸為規格之改變，可能影響產品之安全及有效性，如網路安全 (Cybersecurity)，須依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定，申請許可證變更。

(四)若產品之操作介面配合使用者要求新增輸入參數或備註的欄位功能等，是否需要申請許可證變更？

建議可先確認醫材軟體操作介面可新增欄位或功能是否為原核准產品之既有功能，若否，則建議先評估醫材軟體操作介面新增欄位或功能是否影響產品實際操作之安全及有效性，若有影響，建議依規定申請許可證變更。

(五)利用機器學習技術的人工智慧醫療器材之資料集 (Dataset) 有不斷變動之特性，是否需每隔一段時間即申請許可證變更？

人工智慧/機器學習技術的產品之資料可區分為訓練用、驗證用及測試用資料，當改變訓練用或驗證用資料集而影響到產品之安全性和有效性，須依規定申請許可證變更，若有疑慮也可以向本署提出函詢。

(六)利用機器學習技術的產品之模型，在不影響到產品之安全性和有效性的狀況下，可以修正軟體錯誤(debug)嗎？

若修正軟體錯誤未涉及改變原核准產品實際使用之安全及有效性，且未改變產品原核准範圍(如規格、效能等)，尚符合業者對於產品之品管維護，得無須辦理變更，但製造業者應對於相關修正保留完整變更紀錄。

(七)當醫療器材軟體需搭配之醫療器材(如電腦斷層掃描、磁共振影等儀器)之硬體設備或韌體改變時，醫療器材軟體是否需要申請許可證變更？

當醫療器材軟體搭配之醫療器材之硬體、韌體改變時，建議先評估是否影響醫療器材軟體之安全及有效性，例如產品若是針對某特定廠牌醫療器材輸出之資料(如醫學影像、數據等)進行醫療器材軟體架構之建置、模型訓練等，當市面上該廠牌儀器之硬體設備或韌體發生改變，可能影響產品原核准功能之表現，建議準備相關佐證資料，向本署申請許可證變更。

(八)若改變醫療器材軟體適用之作業系統，是否需要申請許可證變更？

當醫療器材軟體適用之作業系統版本升級(如由 Windows 7

升級為 Windows 10) 或更換 (如由 Windows 改變為 iOS) 時，可能影響產品之系統相容性及功能，為確認作業系統版本改變後之產品功能與原核准一致，故建議準備前述佐證資料，依規定申請許可證變更，以確保產品之安全及有效性。

三、參考資料

- (一) 109 年 1 月 15 日，《醫療器材管理法》。
- (二) 110 年 4 月 29 日，《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》。
- (三) 110 年 8 月 16 日，《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》。
- (四) 110 年 12 月 30 日，《醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引》。