



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

醫療器材軟體於國際醫療器材法規管理論壇之定義與風險分類

滕欣¹

前言

近年來，軟體在醫療照護系統中，不僅作為行政管理之用，亦提供臨床上許多診斷或治療資訊，因此軟體對於醫療器材的重要性不言可喻。由於過去的醫療器材多為單獨設計無法相互串聯，故軟體往往內嵌於醫療器材中，用於管控儀器、儲存顯示資訊。隨著醫療資訊的數位化和高速通訊規格的推出，以往僅能儲存在醫療器材中的各種測量、檢驗或健康資訊內容，便能脫離硬體的限制，軟體可配置在一般硬體設備或技術平台如個人電腦、智慧型手機/平板電腦、雲端等，透過網際網路連結其他系統或資料庫，達到資訊流通與預期的醫療用途。因此，獨立運作的醫療用軟體為近期蓬勃發展的產品之一。

歐美國家將獨立運作的醫療用軟體視為醫療器材，並加以管理。歐盟執行委員會 (European Commission, EC) 於 2007 年公告第 47 號指令^[1]，擴大醫療器材指令 93/42/EEC^[2] 中的適用範圍，將具有醫療目的且獨立運作之軟體，納入醫療器材列管，並定義為「獨立運作的醫療用軟體」(stand-alone software used for medical purposes)；美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 雖未將此類軟體列於美國藥物食品化妝品管理法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 第 201(h) 節的條文中，但仍將此類軟體以符合「預期用途作為診斷動物或人類疾病或其他身體狀況；或用於治癒、減緩、治療或預防疾病；不經由動物或人類身上的化學反應或新陳代謝之途徑達成其主要目的，來影響動物或人類身體的功能或結構。」^[3]，作為醫療器材之附件或是「醫療器材軟體 (medical device software)」管理。

雖然醫療器材軟體以醫療器材管理，但針對醫療器材軟體的法規進展較為緩慢。最早與軟體相關的法規文件主要有：美國 FDA 公告的現貨軟體 (off-the-shelf software) 於醫療器材之使用指引^[4]、軟體確效之一般原則^[5] 和醫療器材含軟體之上市前申請內容指引^[6]，與國際標準 IEC 60601 系列中可編程電氣醫療系統 (IEC 60601-1-4:2000/ IEC 60601-1:2012 Clause 14 for programmable electrical medical systems)^[7-8]，以及 IEC 62304:2006 醫療器材軟體生命週期 (software life cycle processes)^[9]。然而，隨著科技進步，例如行動通訊軟硬體的普及與功能升級，這些指引或標準多針對內嵌於醫療器材中的軟體，不完全適合規範醫療器材軟體可能引起的整體 (個人與環境) 健康風險。

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組

台灣藥物法規
資訊網法規公告台灣藥品
臨床試驗資訊TFDA 藥物
食品安全週報致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

因此，各國近幾年接連公告針對醫療器材軟體上市前審查相關之指引。例如，歐盟執行委員會於 2012 年 1 月提出一份針對用於醫療照護，獨立運作軟體的定義與分類指引^[10]；同年 4 月，中國國家食品藥品監督管理總局醫療器械技術審評中心(Center for Medical Device Evaluation, CFDA)公告關於醫療器械軟件註冊申報基本要求的說明^[11]；美國 FDA 於 2013 年 9 月發布一份針對行動醫療應用程式的指引，隨後在 2015 年 2 月修改行動醫療應用程式指引^[12]，將該指引中的醫療器材資料系統、醫學影像儲存儀器與醫學影像傳輸儀器獨立出來，另提出關於醫療器材資料系統(medical device data system, MDDS)的指引^[13]，並因 FDA 已熟悉 MDDS 產品的技術特點，且 MDDS 產品對於患者的風險很低，故在 MDDS 指引中說明針對 MDDS 的管理政策，由第一等級的一般性管制變更為不須註冊列名、上市前審查、上市後監控與製造廠的品質系統管控；英國醫療與健康照護產品管理局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)於 2014 年 3 月亦公告一份醫療器材獨立運作軟體(包含應用程式)的指引^[14]。

有鑒於各國紛紛建立關於醫療器材軟體的規範，為促進各國間法規調和，國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)成立醫療器材軟體工作小組，於 2013 年 12 月與 2014 年 9 月分別正式公布「醫療器材軟體:定義」^[15]與「醫療器材軟體:風險分類及相對應考量的架構」^[16]兩份文件。在 2014 年底，亞洲醫療器材法規協和工作小組(Asian Harmonization Working Party, AHWP)亦發布一份醫療器材軟體定義與分類的白皮書^[17]，將 IMDRF、澳洲、中國、歐盟、加拿大、日本和美國對於醫療器材軟體的管理進行整理與比較。各國與國際法規協和組織近年公告與醫療器材軟體上市前審查相關之指引列於表一。

表一、國際近年與醫療器材軟體上市前審查相關之指引

主管機關	指引名稱	公告年月
歐盟執行委員會(EC)	針對用於醫療照護，獨立運作軟體的定義與分類指引 (Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices.)	2012/01
中國國家食品藥品監督管理總局醫療器械技術審評中心(CFDA)	醫療器械軟件註冊申報基本要求的說明	2012/04
美國食品藥物管理局(FDA)	行動醫療應用程式指引(Guidance for Industry and FDA Staff – Mobile Medical Applications.)	2015/02
美國食品藥物管理局(FDA)	醫療器材資料系統、醫學影像儲存儀器與醫學影像傳輸儀器指引(Guidance for Industry and FDA Staff – Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications. Devices)	2015/02



英國醫療與健康照護產品管理局(MHRA)	醫療器材獨立運作軟體(包含應用程式)的指引 (Guidance on medical device stand-alone software (including apps))	2014/03
國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)	醫療器材軟體:定義 (Software as a Medical Device (SaMD): Key definitions)	2013/12
國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)	醫療器材軟體:風險分類及相對應考量的架構 (Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations)	2014/09
亞洲醫療器材法規協和工作小組(AHWP)	醫療器材軟體定義與分類的白皮書 (White Paper on Medical Device Software Regulation – Software Qualification and Classification)	2014/11

以下依據 IMDRF 所提出的兩份文件,針對醫療器材軟體的定義與風險分類進行說明。

醫療器材軟體定義

IMDRF 將非屬於醫療器材硬體的一部份,能執行一個或數個醫療用途的軟體,定義為醫療器材軟體(Software as Medical Device, 以下稱為 SaMD),並列出 SaMD 之特點^[15-16]:

- SaMD 為醫療器材,且包括體外診斷醫療器材(in-vitro diagnostic medical device, IVD)
- SaMD 能在一般(非醫療用)運算平台執行
- 「非屬於醫療器材硬體的一部份」意指軟體不須透過醫療器材硬體,即能達到預期的醫療用途
- 若為醫療器材硬體的驅動程式軟體,則不屬於 SaMD 的範疇
- SaMD 可結合其他醫療器材產品使用(如作為一個模組)
- SaMD 可作為其他醫療器材(包括醫療器材硬體、其他醫療器材軟體或一般軟體)的介面
- 行動應用程式(mobile applications)若符合上述定義則視為 SaMD。

在 AHWP 的白皮書中^[9]另歸類出兩種主要(但不限於此兩種) SaMD 的型式:

- 應用程式型軟體(software applications):經由下載、傳送和/或直接安裝在使用者端,且可作為調控醫療器材之配件,或將一般平台(如行動裝置)轉換成醫療器材。
- 網路型軟體(web-based software):在伺服器中(如網路瀏覽器)執行。通常網路型軟體以提供資料運算作為服務項目,並非實體產品。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

醫療器材軟體風險分類

一、SaMD 預期用途描述之建議

一般而言，從 SaMD 的預期用途中可反映出該軟體的規格、使用方式與製造廠提供的其他資訊。IMDRF 建議可從以下兩方面來描述 SaMD 的預期用途或軟體特性^[13]：

- SaMD 提供的資訊在醫療照護決策中的重要性
- SaMD 適用之醫療照護情況

針對醫療照護決策之重要性，IMDRF 將 SaMD 提供的資訊以是否會引起立即或短期內的醫療行為，劃分成「治療或診斷」與「告知臨床管理」兩種醫療決策；若 SaMD 提供的資訊為輔助治療診斷，分類或定義疾病早期徵狀者，則為「推動臨床管理」之醫療決策。針對醫療照護情況則分成「危急」、「嚴重」與「非嚴重」情況或病症。「危急」情況須準確且及時的診斷或治療，以避免病患死亡、長期殘疾或其他嚴重惡化情形，或減輕對公共衛生的影響。「嚴重」情況須準確診斷或治療，以避免病患不必要之介入性手術(如切片檢查)；或該情況須及時的介入治療，以降低病患個人或大眾長期不可回復之影響。「非嚴重」情況下，準確診斷和治療固然重要，但介入性診療並非降低病患個人或大眾長期不可回復健康之關鍵。針對 SaMD 提供的資訊對於醫療照護決策之重要性，與適用醫療照護情況之詳細說明列於表二。

表二、IMDRF 對於描述 SaMD 預期用途之建議

SaMD 提供的資訊在醫療照護決策中的重要性

治療或診斷

SaMD 提供的資訊將用以採取立即或短期內的醫療行為，如：

- SaMD 藉由連結其他醫療器材、醫療產品或其他提供人體治療方式進行治療、預防或減輕疾病。
- SaMD 利用感應器、醫療器材或其他硬體獲得之資訊，來診斷、篩選、偵測疾病。

推動臨床管理

SaMD 提供的資訊將用以輔助治療診斷，分類或定義疾病的早期徵狀，該資訊將導引接下來之診斷或介入治療，如：

- SaMD 提供的資訊來輔助治療，以達到安全有效地使用醫療產品或醫療器材。
- SaMD 分析相關資訊來輔助診斷，以幫助預測疾病的危險程度或幫助疾病的鑑別診斷。
- SaMD 提供的資訊來分類或定義疾病之早期徵狀。

告知臨床管理

SaMD 提供的資訊不會引起立即或短期內的醫療行為，如：

- SaMD 提供的資訊用以告知醫療行為的選擇，包括治療、診斷、預防或減輕疾病或病症。
- SaMD 藉由蒐集病症、藥物、醫療器材、適用族群等相關資訊，來提供臨床管理資訊。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

SaMD 適用之醫療照護情況

危急情況或病症

該情況須準確且及時的診斷或治療，以避免病患死亡、長期殘疾或其他嚴重惡化情形，或減輕對公共健康的影響，如：

- 適用於以下疾病或病症：
 - 危及生命，包括無法治癒的情況
 - 須要重大介入治療
 - 通常具時間急迫性之情形
- 適用於易受傷害族群，如幼兒、高危險患病族群
- 須經由受過訓練之專業人員使用

嚴重情況或病症

無論在病患個人或公共健康，該情況須準確診斷或治療，以避免病患不必要之介入性手術（如切片檢查）；或該情況須及時的介入治療，以降低長期不可回復之影響，如：

- 適用於以下疾病或病症：
 - 中度疾病進程，通常為可治癒的情況
 - 無須重大介入治療
 - 通常不具時間急迫性之介入性診療，以避免病患死亡、長期殘疾或其他嚴重惡化情形
- 適用於非易受傷害族群
- 可由受過訓練之專業人員或非專業人員使用

非嚴重情況或病症

該情況下準確診斷和治療固然重要，但介入性診療並非降低病患個人或大眾長期不可回復健康之關鍵，如：

- 適用於以下疾病或病症：
 - 緩慢且可預期之疾病進程（可能包括慢性疾病）
 - 可能無法治癒，但能有效控制
 - 只需輕微介入治療
 - 通常為非侵入性的介入治療
- 適用之族群不一定為病患
- 可由受過訓練之專業人員或非專業人員使用

二、SaMD 風險分類之建議

IMDRF 建議將 SaMD 提供的資訊對於醫療照護決策之重要性，與適用醫療照護情況加以組合，基於對病患個人或大眾健康之影響程度，將 SaMD 分成四大類（I，II，III，IV），第 IV 類影響程度最高，第 I 類為影響程度最小的類別（表三），須注意此類別並非台灣針對醫療器材之分級。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表三、IMDRF 對於 SaMD 分類之建議

SaMD 適用之醫療 照護情況	SaMD 提供的資訊對於醫療照護決策之重要性		
	治療或診斷	推動臨床管理	告知臨床管理
危急情況	IV	III	II
嚴重情況	III	II	I
非嚴重情況	II	I	I

以下分項並舉例說明各類 SaMD 之評估條件：

- 第 IV 類的 SaMD 提供的資訊用以治療或診斷危急情況或病症，為高度影響力的醫療器材軟體。

例：針對急性腦中風患者做出治療決策的影像學診斷分析軟體，該軟體能快速且準確鑑別缺血性與出血性腦中風，對於選擇適當的治療方式(如靜脈溶栓治療或是介入血管重建術)是相當關鍵的。

- 第 III 類的 SaMD 提供的資訊用以 (1) 治療或診斷嚴重情況或病症；及(2) 推動危急情況或病症的臨床管理，為高度影響力的醫療器材軟體。例如：

例一：使用智慧型裝置的麥克風偵測睡眠期間呼吸中止的情形，並能發出聲響來喚醒睡眠者的醫療器材軟體。(此例符合第 III 類 (1) 評估條件)

例二：為開發大腸直腸癌預防性治療策略的醫療器材軟體，其可利用高危險族群之個人資訊預測罹癌風險。(此例符合第 III 類 (2) 評估條件)

- 第 II 類的 SaMD 提供的資訊用以 (1) 治療或診斷非嚴重情況或病症；(2) 推動嚴重情況或病症的臨床管理；及(3)告知危急嚴重情況或病症的臨床管理，為中等影響力的醫療器材軟體。

例一：分析心律資料，用於臨床作為輔助診斷心律不整之醫療器材軟體。(此例符合第 II 類 (2) 評估條件)

例二：醫療器材軟體使用個人資料，來預測罹患中風或心臟病的風險分數，以建立預防或治療方針。(此例符合第 II 類 (3) 評估條件)

- 第 I 類的 SaMD 提供的資訊用以 (1) 推動非嚴重情況或病症的臨床管理；(2) 告知嚴重情況或病症的臨床管理；及(3) 告知非嚴重情況或病症的臨床管理，為低影響

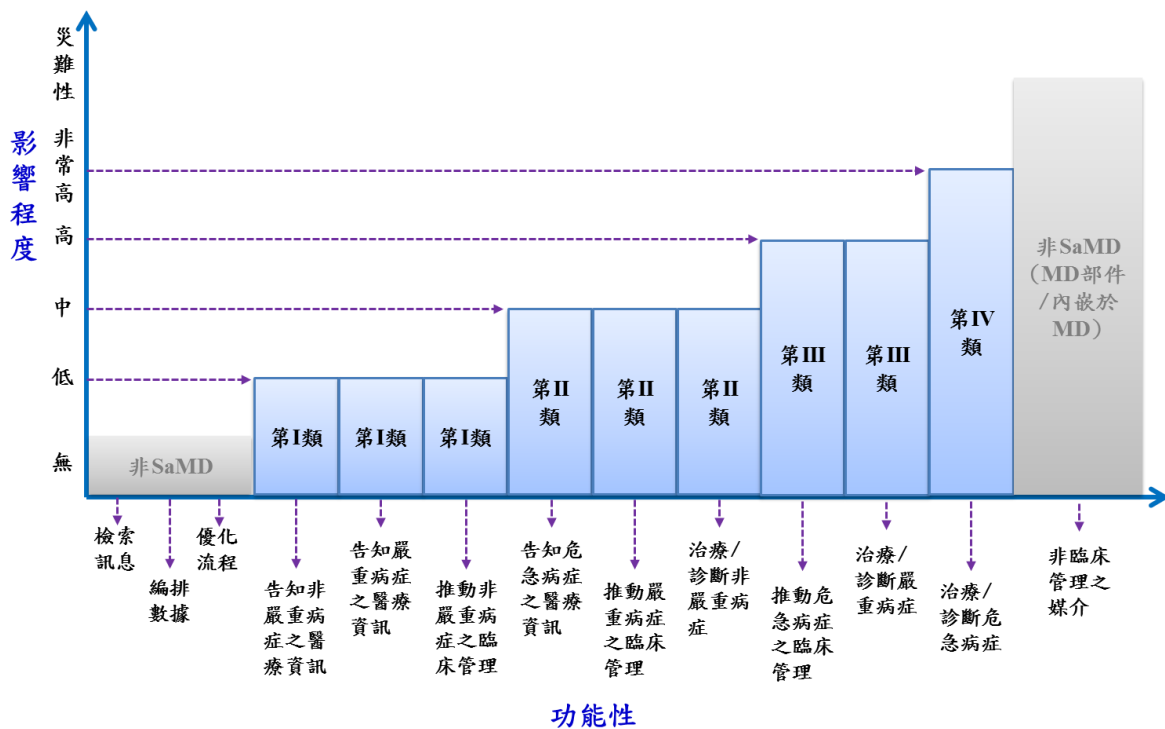


力的醫療器材軟體。

例一：醫療器材軟體使用個人資料來預測健康族群罹患偏頭痛(非嚴重情況)的風險程度。(此例符合第 I 類 (1) 評估條件)

例二：醫療器材軟體將進行運動復健的心臟病患者的腦波圖、步行速度、心律、步行距離與位置，發送至伺服器，以便由合格的專業人員進行監測。(此例符合第 I 類 (2) 評估條件)

將 SaMD 各類別範疇之影響程度與功能性整理如圖一所示。



圖一、SaMD 各類別範疇之影響程度與功能性^[18]

值得一提的是在 IMDRF 建議的分類原則中，若一 SaMD 同時適用於兩種醫療照護情況，則將歸類於較高的類別。另外，在 SaMD 的生命週期中的任何改變，以至於改變了該軟體的特性描述，包含對於醫療照護決策之重要性，或適用醫療照護情況，應適時再評估 SaMD 的分類。

醫療器材軟體之法規相關考量



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

一、一般考量

SaMD 為提升診斷、治療與病患管理等臨床工作效率的一環，若 SaMD 的設計或執行，讓使用者做出不正確的選擇或決定，或是延遲決策，皆可能導致不良事件的發生，因此早於 SaMD 設計開發階段就應考量到安全性問題。欲開發安全的 SaMD 須先鑑別出可能的風險，並建立一套評估參數，用以評估各風險是否可被接受。針對軟體在生命週期中應考量的風險，可參考 IEC 62304 標準，其中詳細說明軟體的設計開發、維護、風險管理、配置管理與問題排除^[9]。

由於製造業者不可能將 SaMD 所有的風險完全消除，因此上市後應持續監控，以維持產品安全性。IMDRF 建議製造業者可透過客戶回饋，包括客戶抱怨、市場研究或服務等途徑，了解 SaMD 失效模式並進行分析，以解決安全問題。同時，也建議業者應主動偵測 SaMD 的錯誤，即在故障發生前，發現且修復錯誤。在上市後監控時，須考量 SaMD 可能已被複製成多份複本且廣泛轉載，然而，這部分通常業者難以管控；另一方面，通常業者提供 SaMD 更新的版本，再由使用者自行下載安裝，因此業者須考量如何減少市面上因不同版本的 SaMD 所產生的風險。此外，業者亦可採取將殘餘風險載明於仿單及操作手冊中，以告知使用者，並確保使用者熟悉操作方法及使用禁忌，並詳述產品校正與維護方式，藉由仿單告知的方式盡可能消除風險。

在 SaMD 的生命週期中，變更是無可避免的。所謂變更可為 SaMD 任何的修改或改變，亦包括軟體的維護。因軟體維護而導致的變更可分為修正性維護(corrective maintenance)、適應性維護(adaptive maintenance)、完美性維護(perfective maintenance)、預防性維護(preventive maintenance)。修正性維護是在發現問題後，進行 SaMD 的修正；適應性維護是 SaMD 因作業系統或技術平台升級、改變而隨之變更；完美性維護為改進 SaMD 的效能；預防性維護則是在操作錯誤發生前，修正 SaMD 潛在的錯誤。因 SaMD 變更，可能造成醫療照護情況與使用上不可預期的後果，所以 IMDRF 建議業者以系統性的方式管理 SaMD 的變更，並建立風險評估，來評估變更對於 SaMD 分類與風險之影響。

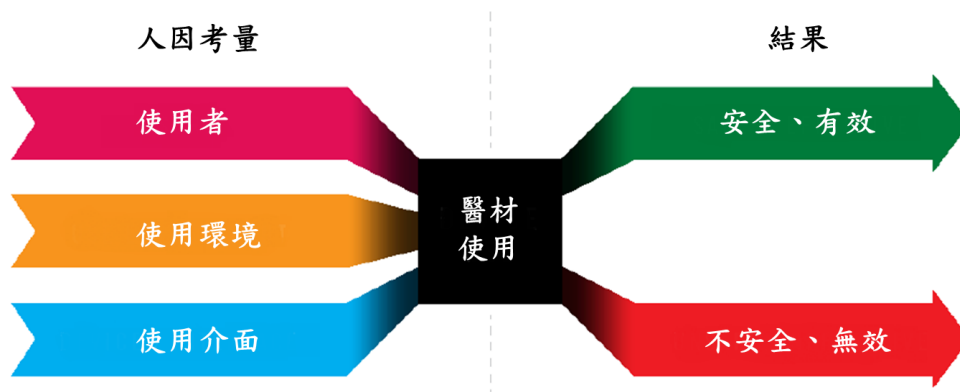
二、特殊考量

(一) 社會技術環境(social-technical environment)之考量

IMDRF 提出 SaMD 的正常與安全運作，可從社會技術系統(social-technical system)的觀點考量。社會技術系統理論著重於研究科學技術對個人、對群體行為，以及對組織和管理方式等的影響，特別注重人因工程(human factor engineering)方面的問題。因功能越複雜的產品越容易產生人為疏失，而這些人為疏失往往是可以預防的，因此「以



使用者為出發點」的思維，強調友善人機互動的「人因工程」，被視為改善醫療錯誤、增進病人安全的重要方法。美國 FDA 於 2011 年提出了「應用人因與使用性工程，使醫療器材設計達到最佳化」的指引草案^[19]，人因與使用性工程亦可應用於設計 SaMD^[20]，以助於 SaMD 在使用上達到安全且有效。在「人因與使用性工程指引草案」^[19]中主要建議可從三方面來考量：使用者、使用環境與使用介面(圖二)。針對使用者因素，應先考量所設計的 SaMD 使用族群為何(如病人、病人家屬、醫師、護理人員或專業照護者)、使用者的專業程度(包括知識及經驗)、使用者的特性(如年齡、認知功能、心智狀態)與使用者可能產生傷害的使用方式等；再者，應考量 SaMD 使用環境為醫療院所、過度性或特殊之照護環境(如復健部門、加護病房、長期照護單位)、家庭、社區、可移動之環境(如大眾運輸、救護車)或是否和其他醫療器材相互操作等；在使用者介面上，建議考量各軟體間的資訊互換(如資料輸入、檢閱、修改)，以及 SaMD 與硬體間的配合(如輸入資訊的鍵盤、旋鈕、觸控式螢幕等，呈現輸出資訊的介面、光線強度、音響、警示音等)。



圖二、人因與使用性的考量影響 SaMD 的使用是否安全且有效^[19-20]

(二) 技術與系統環境(technology and system environment)之考量

IMDRF 建議業者在設計開發 SaMD 時，須考慮技術與系統環境(technology and system environment)，即一般硬體的作業系統、網路連結或伺服器，是否會影響 SaMD 的執行。建議在指導手冊中提供使用者，當系統環境變更時，如何確認正確安裝與更新 SaMD。若系統環境發生損壞、不穩定，如技術平台失效、系統維護或升級、網路斷線等，可能產生資訊遺漏、混淆、延遲提供、不正確或損壞，進而導致不正確的診斷或治療，例如，因連結至臨床資料庫斷線，無法取得病患診斷資料，而產生錯誤的診療行為。

(三) 資訊安全(information security)之考量



資訊安全(information security)為保存資訊的機密性、完整性與可用性^[21]。一旦 SaMD 資訊發生管理或傳送錯誤，可能會引起不正確或是延誤診療。IMDRF 列舉出可能影響 SaMD 資訊安全的因子，例如：不同的使用者其使用 SaMD 的資訊不同；SaMD 所安裝的系統環境/技術平台，會有其他軟體或應用程式執行，不同軟體間的訊息如何安全取得/傳送；SaMD 通常會連線至網際網路、資料庫或伺服器，網路安全亦隨之產生。IMDRF 建議 SaMD 製造業者應針對不同使用者對於 SaMD 使用的需求，設定不同之使用權限；除了管控資訊安全和隱私，在緊急情況下資訊是否能及時取得也是考量的重點。另外，須以安全的方式來儲存、轉換和傳輸數據資料，並在適當的資訊安全管控下，確保各使用者或應用程式所取得的資訊完整性；亦建議業者所設計的 SaMD 具有適當的彈性與穩定性，以因應系統間可能產生的不相容，或其他不良影響。針對網路安全，美國 FDA 公告一篇「醫療器材上市前審查之網路安全管理」指引^[22]，建議業者可依循識別、保護、偵測、反應與回復五方面來管理網路安全。該指引建議依據 SaMD 的預期用途、預期用途所在環境、及可能的網路安全漏洞類型等，來決定所需的網路安全管理範圍；主要建議須保護的內容包括(但不限於)受信任的使用者(即通過認證或授權之使用者，如使用者帳號密碼)，與可信任的內容(如經認證的軟體或韌體更新)；此外，為因應可能發生的網路危害，建議在 SaMD 中加入偵測、紀錄、定時等設計，並提供使用者在發生網路問題時，所能採取的應對措施，以及保持或恢復原設定的方法。

結語

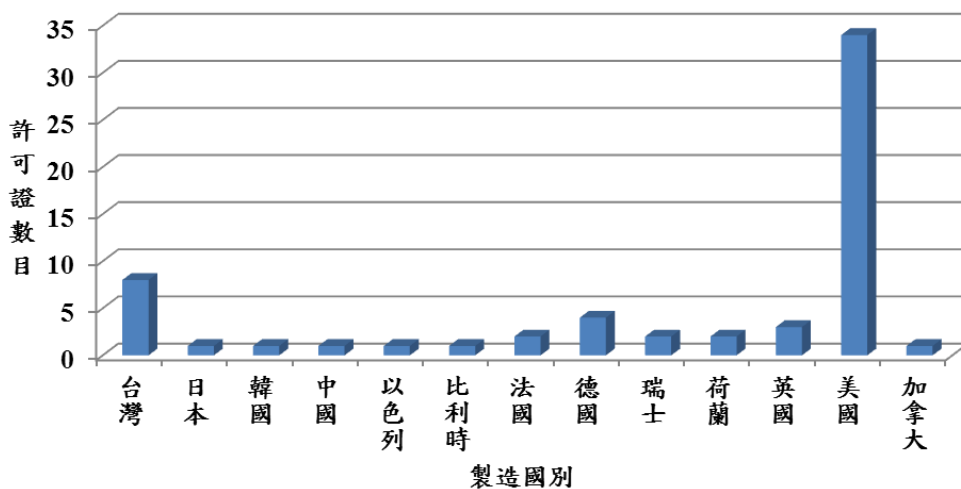
醫療器材軟體的產品日益增加，此趨勢不僅促使歐美各國陸續建立相關法規來說明目前的管理方式，也使得國際的 IMDRF 與亞洲的 AHWP 等法規協合組織，先後推出醫療器材軟體相關法規文件，致力於促進國際間對於醫療器材軟體的了解，以及進行法規的整合。

在台灣，以醫療器材軟體本身單獨申請許可證的情況亦有逐年增加的趨勢。台灣衛生福利部食品藥物管理署(簡稱 TFDA)自民國 94 年核發第一張醫療器材軟體的許可證，民國 100 年以前，核發的醫療器材軟體許可證約有 20 餘張，而民國 100 年後增加了 40 餘張，至今(民國 104 年 2 月)已核准上市的醫療器材軟體許可證已有 60 餘張(資料來源:衛生福利部醫療器材許可證資料庫^[23]，以關鍵字於「中文品名」為「軟體」，或於「英文品名」為「software」檢索，並符合 IMDRF 定義的醫療器材軟體，資料檢索日期至 2015 年 2 月止)。其中，國產的醫療器材軟體許可證約占 13%，而在輸入的醫療器材軟體產品中則以美國為大宗(圖三)。大部分醫療器材軟體在台灣登記的級別為第二等級醫療器材，有少部分為第三等級醫療器材，以 P 放射學科用裝置的類別為



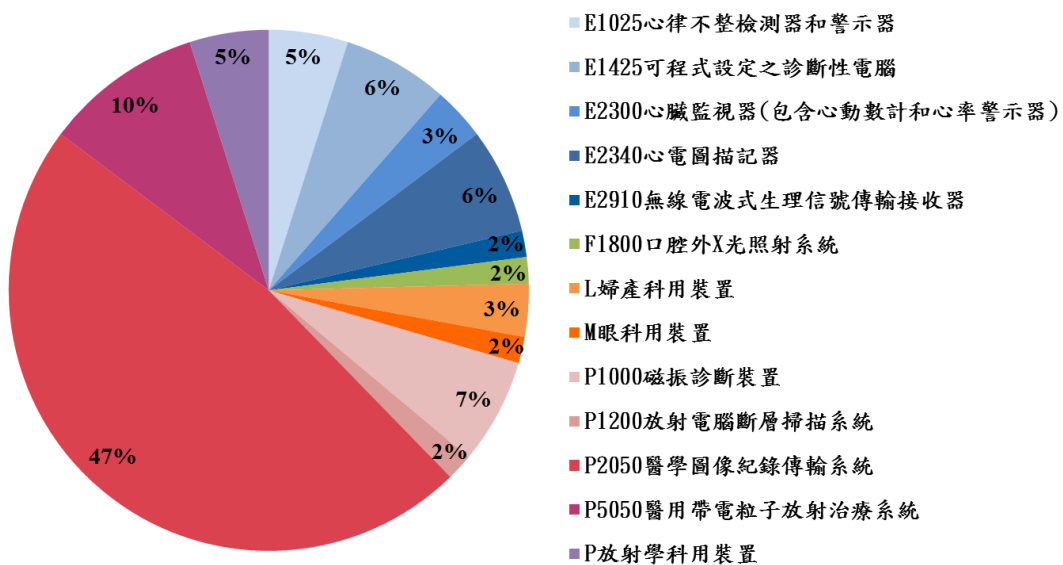
主(圖四紅紫色系區塊約 71%)，其中以醫學圖像紀錄傳輸系統居多(次分類代碼為 P.2050 約 47%)。次多的登記類別為 E 心臟血管用裝置(圖四藍色系區塊約 22%)，如心律不整檢測器和警示器(次分類代碼為 E.1025 約 5%)、心電圖描記器(次分類代碼為 E.2340 約 6%)等。

目前台灣醫療器材軟體許可證之製造國別



圖三、目前台灣醫療器材軟體許可證之製造國別頻數分佈

目前台灣醫療器材軟體許可證之登記類別



圖四、目前台灣醫療器材軟體許可證之登記類別百分比



台灣藥物法規
資訊與法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

由上述統計資料可得知，台灣對於醫療器材軟體的法規需求近 5 年以倍數增加。雖然 TFDA 尚未公告醫療器材軟體相關之臨床前測試基準，但透過 IMDRF 提出的醫療器材軟體之定義與風險分類及相對應考量的文件，與歐美國家針對醫療器材軟體公告的指引，不僅使民眾對於醫療器材軟體有進一步的了解，亦提供醫療器材業者產品自研發至上市的參考。也期待台灣能吸取歐美國家與 IMDRF 對醫療器材軟體管理的建議，並考量台灣的醫療環境與使用經驗，未來建立適合台灣並符合國際基準的醫療器材軟體法規。

參考文獻

1. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007, OJ No L 247/21 (2007/09)
2. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, OJ No L 169/1 (1993/06)
3. Section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §321
4. Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices. (1999/09)
5. General Principles of Software Validation ; Final Guidance for Industry and FDA Staff. (2002/01)
6. Guidance for Industry and FDA Staff –Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. (2005/05)
7. IEC 60601-1-4:2000, ed1.1–Medical electrical equipment–Part 1-4: General requirements for safety– Collateral standard: Programmable electrical medical systems.
8. IEC 60601-1:2012, ed3.1–Medical electrical equipment–Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
9. IEC 62304:2006, ed1.0 – Medical device software—Software life cycle processes
10. Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. (2012/01)
11. 關於醫療器械軟件註冊申報基本要求的說明(2012/04)
<http://www.cmde.org.cn/CL0030/1882.html>(資料檢索日期至 2015 年 2 月止)
12. Guidance for Industry and FDA Staff – Mobile Medical Applications. (2015/02)
13. Guidance for Industry and FDA Staff – Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications. Devices (2015/02)
14. Guidance on medical device stand-alone software (including apps). (2014/03)



15. Software as a Medical Device (SaMD): Key definitions (2013/12)
16. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (2014/09)
17. White Paper on Medical Device Software Regulation – Software Qualification and Classification (2014/11)
18. Presentation: Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-140829-washington-presentation-samd.pdf> (資料搜尋日期至 2015 年 2 月止)
19. Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Applying human factors and usability engineering to optimize medical device design (2011/06)
20. Presentation: The FDA perspective on human factors in medical device software development
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/UCM290561.pdf> (資料檢索日期至 2015 年 2 月止)
21. ISO/IEC 27000:2009, ed3—Information technology—Security techniques—Information security management systems — Overview and vocabulary
22. Guidance for Industry and FDA Staff – Content of Premarket Submission for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2014/10)
23. 衛生福利部醫療器材許可證資料庫
[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(zzcb4b55rcgq2155ikwld55\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(zzcb4b55rcgq2155ikwld55))/H0001.aspx) (資料檢索日期至 2015 年 2 月止)