



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
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

美國 FDA 於 2023 年 6 月公告「醫療器材軟體功能上市前申請內容」指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2023/06/14
類 別： 指引

摘要整理： 李威逸
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Device Software Function,
Premarket Submission

資料來源： [Content of Premarket Submissions for Device Software Functions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引主要提供醫療器材軟體上市前，申請（Premarket Submission）檢附的文件類別建議，以及這些文件應包含的內容說明。同時，本指引將取代 2005 年 5 月 11 日發布的《醫療器械軟體上市前申請文件內容指引》（[Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices issued on May 11, 2005](#)）。
 2. 醫療器材軟體功能（Device Software Function）是指產品的特定用途，該目的是產品的預期用途（intended use）或預期用途的子集（subset）。“醫療器材軟體功能”是指符合 Federal Food Drug & Cosmetic Act Section 201(h)，有關醫療器材定義之軟體，以及軟體為控制手段、軟體配件及單純軟體等。適用於醫療器材軟體功能的上市前送件種類（Premarket Submission），其中包括以下項目：Premarket Notification (510(k))、De Novo Classification Request、Premarket Approval (PMA)、Investigational Device Exemption (IDE)、Humanitarian Device Exemption (HDE)、Biologics License Application (BLA)，以及部分受《公共衛生服務法》(the Public Health



Service Act)第 351 條管轄的 BLA 上市前審查。

3. 送審文件的內容，主要依據醫療器材風險有所不同，以風險為基礎，以決定醫療器材所需準備的文件層次(Documentation Level)：
 - (1) 基於醫療器材的預期用途，包括設計；對患者、使用者或使用環境中的其他人的風險，分為基本(Basic)和增強(Enhanced)等兩文件層次。
 - (2) 文件層次是根據醫療器材整體預期用途來制定的，而非以醫療器材個別組成功能為之。
 - (3) 符合以下任一者，應提供增強層次之文件：
 - A. 該醫療器材用於檢測輸血傳染性感染，或用於確定供血者和受血者相容性，或者是以輸血或血液製劑產品製造為目的之自動血球分離器與捐血機構電腦軟體 (Blood Establishment Computer Software, BECS)。
 - B. 該醫療器材是組合產品(Combination Product)的組成部分。
 - C. 第三級醫療器材(Class 3 Device)。
 - (4) 在醫療器材的預期用途情況下評估風險，考慮對安全性、治療和/或診斷的直接和間接影響，以及其他相關考量，之後再實施風險控制措施。如醫療器材軟體功能的故障或潛在缺陷，可能對患者、使用者或使用環境中其他人造成可能的死亡或嚴重傷害，應提供增強層次的上市前文件。
 - (5) 不適用於增強層次的上市申請者，應提供基本層次文件。
 - (6) 本指引係將 2005 年指引中的“關注層次(Level of Concern, LoC)”更新為“文件層次”。
4. 送審文件應包含的軟體文件元素(Software Documentation Elements)內容：



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

- (1) 文件層次評估(Documentation Level Evaluation)：一份指明文件層次，並根據需求提供相應的描述。
- (2) 軟體描述(Software Description)：全面的軟體描述，包括操作緊要之軟體特性、分析、輸入和輸出。
- (3) 風險管理檔案(Risk Management File)：風險管理計畫(Risk Management Plan)、風險評估(Risk Assessment)、與風險管理報告(Risk Management Report)。
- (4) 軟體需求規格(Software Requirements Specification, SRS)：描述系統或軟體方面的需求與期待，並提供足夠的訊息來了解與其他軟體文件元素之間的可追溯性。
- (5) 系統與軟體架構設計(System and Software Architecture Design)：模組(modules)、分層(layers)和介面(interface)的圖表，包括醫療器材的組成部分、它們之間的關係、數據的輸入/輸出和數據流，以及使用者或外部產品(包括 IT 基礎架構和外部醫療器材)如何與系統和軟體互動。
- (6) 軟體設計規格(Software Design Specification, SDS)：(A)基本層次：無文件需求，此訊息應記錄在設計歷史文件(Design History File, DHF)中；(B)增強層次：軟體功能的技術設計細節，以及軟體設計如何完整且正確地實現 SRS 的所有需求，且如何與 SRS 在預期用途、功能、安全性和有效性方面相關聯。
- (7) 軟體開發、配置管理和維護實踐(Software Development, Configuration Management, and Maintenance Practices)：(A)基本層次：簡要的流程和程序摘要，以管理軟體生命週期開發，軟體配置和變更管理以及軟體維護活動，或當前 FDA 採認版本之 IEC 62304 的聲明書包括 subclauses 5.1.1-5.1.3, 5.1.6-5.1.9, clause 6, clause 8 及其他條文的合規聲明；(B)增強層次：



基本層次的所須內容，再加上完整的配置管理和維護計畫，或包括 subclause 5.1, clause 6, clause 8 及其他條文的合規聲明。

- (8) 軟體測試作為查證/確認的一部分(Software Testing as Part of Verification and Validation)：(A)基本層次：單元(unit)，整合(integration)和系統層級測試動作的摘要描述。系統層級測試方案應包含預期結果、觀察結果、確認「通過/不通過」、以及系統層級測試報告。(B)增強層次：基本層次的所須內容，再加上單元和整合層級測試方案，包括預期結果、觀察結果、「通過/不通過」的確認、以及單元和整合層級測試報告。
- (9) 軟體版本歷史(Software Version History)：修訂歷史記錄表，列出開發週期中軟體的重大變更，包括日期、版本號、相對於上一個版本的變更對照表簡要描述、以及標示進行測試的版本。
- (10) 未解決的軟體異常(Unresolved Software Anomalies)：敘述未解決異常處的列表，並檢附對安全性或有效性影響之解釋，包括操作者使用和人為因素，解決方法以及糾正問題的時間點。