



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

件。

3. 軟體類醫療器材之新分級依據(不適用於體外診斷醫療器材(IVD))：

(1) 用於提供疾病診斷或篩檢之軟體類醫療器材：

根據疾病嚴重程度、對公共衛生之威脅程度，及是否由軟體直接提供診斷/篩檢結果進行分級。

分級依據	提供診斷/篩檢結果之角色	
疾病之嚴重及威脅程度	軟體	相關醫事人員
不採取立即治療將造成病人死亡或病情嚴重惡化，或高度公共衛生威脅性	Class III	Class IIb
不符合前項條件之嚴重疾病，或中度公共衛生威脅性	Class IIb	Class IIa
不符合前兩項條件者	Class IIa	Class I

(2) 用於監控病人病情狀況或疾病發展之軟體類醫療器材：

根據所提供訊息是否能察覺病人處於急迫性危險狀態，及對公共衛生之威脅程度進行分級。

分級依據	分級結果
所提供資訊能指出病人(或病人以外個體)處於急迫危險，或高度公共衛生威脅性	Class IIb
所提供資訊能指出病人(或病人以外個體)處於非急迫危險，或中度公共衛生威脅性	Class IIa
不符合前兩項條件者	Class I

(3) 用於擬訂治療方式或提供治療建議之軟體類醫療器材：

根據採用(或不採用)已擬訂/建議治療方式可能對個體造成之危害程度、對公共衛生之威脅程度，及是否由軟體直接擬訂治療方式或提供治療建議進行分級。

分級依據	擬訂/建議治療方式之角色	
採用治療方式與否及威脅程度	軟體	相關醫事人員



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

採用(或不採用)擬訂/建議治療方式，將造成病人死亡或病情嚴重惡化，或高度公共衛生威脅性	Class III	Class IIb
採用(或不採用)擬訂/建議治療方式，將對病患造成其他程度傷害，或中度公共衛生威脅性	Class IIb	Class IIa
不符合前兩項條件者	Class IIa	Class I

- (4) 用於提供治療相關資訊之軟體類醫療器材：
根據採用治療相關資訊可能對個體造成之傷害程度進行分級。

分級依據	分級結果
採用資訊將造成病人死亡或病情嚴重惡化	Class III
不符合前項條件，但採用資訊將對病人造成嚴重傷害	Class IIb
不符合前兩項條件，但採用資訊可能對病人造成傷害	Class IIa
不符合前三項條件者	Class I

4. 更新後之產品基礎規範(Essential Principles)與要求
- (1) 修正 Essential Principle 12.1，重新闡明對網路安全、數據與資訊管理、研發/生產/維護相關之既有要求。
 - (2) 修正 Essential Principle 13.2(3)，允許資訊以電子化方式呈現。
 - (3) 新增 Essential Principle 13B，要求對軟體類醫療器材建置編碼，以利使用者進行辨識。
5. 以上變革已於今(2021)年 2 月 25 日生效，過渡時期將於 2024 年 11 月 1 日終止。過渡期間：
- (1) 已於今(2021)年 2 月 25 日前核准上市或提出註冊申請之產品：



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

如有需要，廠商應於今年 8 月 25 日前，或註冊申請通過 2 個月內(以較晚者為期限)通知 TGA 產品適用於新分級規定，並於過渡時期終止前提出正式申請。否則應停止供應產品上市。

- (2) 於今(2021)年 2 月 25 日後提出註冊申請之產品：
廠商應依循新分級規定提出註冊申請，使治療用產品遵循澳洲治療產品註冊法 (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) 規範始得上市。