



亞法貝德生技電子報

公司新聞

FDA 在 2018 年網羅蘋果、三星、Fitbit 與 Alphabet 旗下的 Verily，加入「Pre Cert 1.0」數位健康軟體預先認證計畫，ICT 大廠瞄準軟體開發與醫材產品獲證之鴻溝正快速縮減。歐盟於 2017 年宣告正式生效的醫療器材法規 (MDR) 及體外診斷醫材法規 (IVDR)，使歐盟 CE Mark 已不再代表較低監管門檻。亞法貝德生技特邀第三方驗證單位 SGS、UL、TÜV 講師講授最新歐盟與美國醫材法規，協助您掌握醫材上市途徑與驗證策略，歡迎各界踴躍報名參加本次活動！

報名網址: <https://reurl.cc/93aeV>

研討會名稱: 歐美醫材法規與臨床驗證策略

時間: 2019 年 5 月 23 日(上午 9:00~16:30)

地點: 新竹生醫產業及育成中心

(新竹縣竹北市生醫路二段 2 號 1F)

~~~~~**議程與課程介紹請詳見下頁**~~~~~

**亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教!**

電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600

地址: 30261 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 R103

電子信箱: [afbaserice@gmail.com](mailto:afbaserice@gmail.com)

官網: [alfabetacro.com](http://alfabetacro.com)

FB: <https://www.facebook.com/亞法貝德生技-738944789826955/>



研討會名稱：歐美醫材法規與臨床驗證策略

時間：2019 年 5 月 23 日(上午 9:00~16:30)

地點：新竹生醫產業及育成中心

(新竹縣竹北市生醫路二段 2 號 1F)

### 2019. 05. 23 議程表

| 時間            | 主題與講者                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------------|
| 09:00 - 09:30 | 報到                                                     |
| 09:30 - 10:30 | 醫材軟體驗證與美國 SaMD 臨床評估指引<br>台灣檢驗科技股份有限公司/張世明經理            |
| 10:30 - 11:00 | 茶敘                                                     |
| 11:00 - 12:00 | 醫材人因工程與可用性分析指引介紹<br>瑞士商優利安全認證股份有限公司台灣分公司/李姿嫻經理         |
| 12:00 - 13:30 | 午餐與休憩                                                  |
| 13:30 - 14:30 | 歐盟醫療器材條例 MDR 符合性評鑑的臨床評估要求<br>台灣德國萊茵技術監護顧問股份有限公司/徐文達驗證師 |
| 14:30 - 15:00 | 茶敘                                                     |
| 15:00 - 16:00 | 醫療器材臨床試驗規劃與送審策略<br>亞法貝德生技股份有限公司/張琬琦 執行長                |
| 16:00 - 16:30 | 會後討論與交流                                                |

匯款銀行：台灣銀行六家分行 004 帳號：248001027016

戶名：亞法貝德生技股份有限公司

費用：新台幣 3000 元 (5/20 截止報名)



## 「歐美醫材法規與臨床驗證策略」研討會即將登場

亞法貝德生技股份有限公司特邀第三方驗證機構講者擔任此次研討會講師，包括 SGS 張世明經理、UL 李姿嫻經理、TÜV 徐文達驗證師，將分別從醫材軟體驗證、醫材人因工程，與美國 SaMD、歐盟醫療器材條例 MDR 等不同角度切入，分享醫療器材臨床試驗規劃與送審策略。

SGS 台灣檢驗科技股份有限公司，醫療器材部張世明經理，具豐富醫療器材品質系統評鑑經驗，與醫電設備安全性檢測經驗，同時也是 TFDA 軟體確效指導綱要計畫主持人，工研院、資策會等醫材法規與軟體確效訓練講師，本次研討會應邀主講「醫療軟體驗證與美國 SaMD 臨床評估指引」。綜觀目前醫療器材軟體科技的發展趨勢，您知道法規管理受到的影響為何？您知道美國 FDA 醫療器材軟體驗證指引發展歷程嗎？FDA 上市前審查軟體技術文件的基本要求有哪些？軟體風險管理與開發生命週期有何關係？如何利用真實世界的 SaMD PERFORMANCE DATA 進行持續性 SaMD 臨床評估？聽聽有豐富訓練講師經驗的張經理娓娓道來！

UL 優力國際安全認證有限公司，李姿嫻專案經理，主講「醫材人因工程與可行性分析指引介紹」。您知道什麼是人因工程嗎？人因工程在討論什麼？美國 FDA 對廠商提供人因工程報告的期望又是什麼？歐盟新法規醫療器材法規(MDR)帶來哪些影響？講者將以實際案例分享，讓您更清楚醫材人因工程與可行性分析的全貌。

TÜV 臺灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司，徐文達驗證師，資歷豐富身兼 TRLP 德國萊因產品驗證安全驗證師、TRCert 德國萊因系統驗證主任稽核員及驗證師、BSMI 經濟部標準檢驗局委員會委員，以及衛生福利部醫療器材專案審查委員等職位。應邀主講「歐盟醫療器材條例 MDR 符合性評鑑的臨床評估要求」，循序漸進將介紹醫療器材條例 MDR 的詞彙定義、醫療器材分類規則、符合評鑑程序、臨床評估各階段的查核事項與臨床調查轉換時程，最後則是上市後監督系統、警戒與上市後臨床追蹤。這場精彩的演講將提供歐盟醫療器材條例 MDR 時程規劃的全貌。

「歐盟醫材法規與臨床驗證策略」研討會，每個場次都值得您的踴躍參與！



## 美國 FDA 突破性醫材認證計畫

美國食品暨藥物管理局 (FDA)於 2018 年 12 月公布了一項針對醫療器材和醫材主導的組合產品的最新指南,稱為「突破性醫材計畫」(Breakingthrough Devices Program)。此項計畫為自願性參加性質,主要由特定醫療器材或以醫材作動的複合性藥物,透過加速開發、評估、審查的過程,確保標準不降低的情況下,對危及生命或不可逆疾病提供更有效的治療或診斷。這項計畫指南將會取代原先 FDA 既有的醫材加速審查途徑(Expedited Access Pathway) 和監管機構的優先審查計畫(Priority Review)。

突破性醫材計畫可以讓醫材製造商透過幾種不同的方案選項,更直接地與 FDA 專家互動討論,進而在短時間內解決醫材上市前審查階段出現的問題和安全疑慮。醫材廠商只須提交 Q-submission 即可進入審查。在提交 Q-submission 後 30 天之內會收到 FDA 來函告知是否需要提供更多審查資料,並在短短 60 天(calendar days)之內即可獲得審查結果。凡是需要根據上市前批准申請(PMA),上市前通知(510(k))或 De Novo 分類請求,進行審核的醫材或以醫材作動的複合性藥物,且符合以下兩種資格:

1. 此醫材對得到可危及生命和不可逆疾病的患者有更有效的治療與診斷;
2. 以下條件擇一符合:
  - (1) 具有突破性技術;
  - (2) 市面上無相同或類似產品;
  - (3) 與現有已核准的產品或類似品相比具有更顯著的優勢;
  - (4) 此產品符合患者最大利益。

此項認證計畫無疑是為臨床急症和創新醫材開闢了一個新的途徑來獎勵那些更安全且具有更尖端科技的醫療設備。如果您想了解更多突破性醫材計畫指南和上市方式,歡迎與亞法貝德生技聯絡。



## 美國數位健康法規管理發展淺談

廣義的數位健康 (Digital Health) 包括移動健康 (mHealth)、健康資訊技術 (IT)、可穿戴設備、遠距醫療以及個性化醫療等。隸屬於 FDA 的醫療器材和放射健康中心(CDRH)針對數位健康領域，一直致力於透過實用的方法平衡利益與風險，以提供持續監管之清晰度以及保護和促進公共健康，領域主題包含：無線醫療設備 (Wireless)、移動醫療應用 (Apps)、健康 IT、遠程醫療 (Telemedicine)、醫療器材數據系統、醫療器材互操作性 (Interoperability)、作為醫療設備的軟件 (SaMD)、一般健康、網絡安全 (Cybersecurity)。

CDRH 著手推動美國國會 2016 年底通過的「21 世紀醫療法案」(21st Century Cures Act) 數位醫療內容最終版，明確指出一些應用數位健康技術的低風險醫療裝置得以放寬或免除審查。並且釐清 FDA 在多功能數位健康應用中的監管立場與範圍，解釋新的指引將如何影響 FDA 現行的政策。自 2017 年開始，美國 FDA 因應創新技術，提出了醫療創新改革計畫 (Medical Innovation Access Plan)，內容涵蓋了醫療設備開發工具認證，以評估設備的安全性與性能。而因應數位健康產品的發展，FDA 亦規畫了「數位健康創新行動計畫 (Digital Health Innovation Action Plan)」與「數位健康產品開發商預認證試行方案 (Pre-Certification for Software Pilot Program)」，以改善軟體醫材 (SaMD, Software as a Medical Device) 的監管流程，且於 2018 年底已有業者參與預認證優先試行規畫第一版 (Pre-Cert Pilot Program 1.0) 小規模的試行，進行 SaMD 產品未來的監管方法。而在 2019 年 1 月出具的軟體預認證方案：2019 試行規劃 (Software Precertification Program : 2019 Test Plan) 中，美國 FDA 根據內部檢視與參與者進行測試，以確定精簡過的審查方法也一樣可提供與傳統方法上一致的安全性與有效性，且可以符合各利益關係人的期待。希冀透過這些法案的加速審查，讓醫材開發製造商創新研發能順利進行。如您有上述法規的任何疑問，歡迎與亞法貝德生技洽談。





## 淺談美國臨床試驗註冊登錄

第一個要求試驗註冊的美國聯邦法律是 1997 年食品藥品管理局現代化法案 (FDAMA)。FDAMA 第 113 節要求美國國立衛生研究院 NIH 依據美國食品藥物管理局 FDA 監管的某些臨床試驗，建立公眾訊息資源。具體而言，FDAMA 113 要求登記處，記載在聯邦或私人資助的試驗中新藥(IND)申請的臨床試驗相關訊息，以測試實驗藥物對患有嚴重或危及生命的疾病或病症的患者的有效性。登記處的訊息適用於大眾，包括患有嚴重或危及生命的疾病或病症的個人、公眾、醫療保健提供者和研究人員。自 2000 年 2 月 29 日，NIH 的國家醫學圖書館 (NLM) 發佈 ClinicalTrials.gov 平台，除 FDA 相關資源投入外，其中也囊括了 NIH 贊助的計畫。2004 年，ClinicalTrials.gov 被哈佛大學肯尼迪學院頒發著名的“奧斯卡”政府獎—美國政府創新獎。ClinicalTrials.gov 是該獎項的五位獲獎者之一，獲得 100,000 美元的撥款以支持其運作。

*"a successful model for the creation and maintenance of a system that processes and presents large amounts of specialized information to a wide range of users"*

2006 年世界衛生組織 WHO 制訂試驗註冊政策，要求每一個臨床試驗註冊資訊最少需要完成 20 項登錄(現已擴增為 24 項)。2007 年，世衛組織啟動了國際臨床試驗註冊平台 (ICTRP)，其中 ClinicalTrials.gov 名列為 WHO 所提供之登錄平台參考連結之一。依據美國 US Public Law 110-85, Title VIII, Section 801，規定送審中或準備送審 510k 或 PMA 產品之臨床試驗 (applicable device clinical trial)，因未經取得 510k 上市前通知，或且未經上市前審查 PMA 核准 (unapproved)，該試驗資料尚無法於產品上市前公開。WHO 也建議註冊者如需要符合 ICTRP 要求，建議在其他世衛組織主要登記處完成該試驗註冊。

若需要了解您的產品是否屬於 FDA 定義之 applicable device，或是想探究臨床試驗登錄與後續 510k 或 PMA 送審查核關聯性，歡迎與亞法貝德生技聯繫!