



# 亞法貝德生技電子報

## 公 司 新 聞

食藥署自 2021 年 4 月底陸續公告新標準機制與須知，包含「醫療器材行政規費收費標準」、「醫療器材查驗登記優先審查機制」、「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」、「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，可預見的是醫療器材送審申請之行政規費大幅調整之外，若有委託製造、國內有臨床試驗疑義，皆須向食藥署提出申請。

本司張執行長應藥技中心舉辦「初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程(一)(北部場)」邀請，於上月 4/27 講授「美國 510(k)上市 AI 醫療器材臨床試驗執行實務介紹—以 AI 輔助判讀胸腔影像為例」，本講題介紹胸腔影像辨識 SaMD 之臨床試驗方法、指標設計、與結果呈現，並分享相關產品試驗策略與送審途徑建議。歡迎分享網路課程 ([連結第二場](#))。

本期電子報提供資訊包含 FDA 自 2021 年 4 月公告有關「Medical Devices; Medical Device Classification Regulations To Conform to Medical Software Provisions in the 21st Century Cures Act」，該文基於 FD&C Act Sec. 520(o)(1)(D)所帶來的軟體醫材定義之修正內容，排除了維持或鼓勵健康生活型態，且與疾病或狀態的診斷、治癒、減輕、預防、治療等無關的軟體功能。歡迎各界參考!

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教! [alfabetacro.com](http://alfabetacro.com)



## TFDA

- ◇ 食藥署自 2021 年 4 月 28 日公告「醫療器材行政規費收費標準」，先前草案業於中華民國 109 年 8 月 18 日以衛授食字第 1091605791 號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。(請見第四頁)
  - ✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=26315>
  - ✓ <https://join.gov.tw/policies/detail/1e43bb6c-ffe5-4a85-96ab-631cc91e7ce0>
  - ✓ [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=3076&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=3076&doctype2=)
  
- ◇ 食藥署自 2021 年 4 月 28 日公告「醫療器材查驗登記優先審查機制」：依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 9 條，申請案有下列情形之一者，申請人得檢具佐證之文件、資料，向中央主管機關提出優先審查，並繳付規費 18 萬元：
  - 一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。
  - 二、用於預防、診斷或治療罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病。
  - 三、經中央主管機關或其他機關依政策優先輔導、補助研發，且已於或將於國內進行臨床試驗驗證其安全及效能，或具國內公共衛生或醫療迫切需求。

  - ✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11646>

  
- ◇ 食藥署自 2021 年 4 月公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」(衛授食字第 1101603684 號)。完整請見官方公告。
  - 態樣一：試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
  - 態樣二：試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
  - 態樣三：未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

  - ✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=65>



法  
規  
要  
聞

- ◇ 食藥署公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自 110 年 5 月 1 日施行。判定是否於國內進行臨床試驗申請程序：
  - 一、判定是否於國內進行臨床試驗申請程序：醫療器材商申請醫療器材查驗登記或許可證變更，是否須在國內進行臨床試驗。
  - 二、判定醫療器材臨床試驗風險申請程序：申請判定醫療器材臨床試驗風險(顯著風險/無顯著風險)。
  - 三、評估試驗設計申請程序：申請評估臨床試驗設計。
  - 四、評估統計分析方法申請程序：申請評估臨床試驗之統計考量(參數值、樣本檢定力、樣本數、臨界值或統計分析方法等)。
  - 五、評估試驗用醫療器材之臨床前資料評估申請程序：申請評估試驗用醫療器材之臨床前資料評估案。
- ✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26963>
  
- ◇ 食藥署自 2021 年 4 月 29 日公告訂定「醫療器材委託製造申請及相關事項」，及醫療器材委託製造線上申辦系統及使用手冊，規費為新台幣 6 萬元。自 110 年 5 月 1 日起，新申請之醫療器材查驗登記案(不含申復案) 如涉及委託製造，應先完成醫療器材委託製造核准登記。醫療器材委託製造應由委託者提出申請，一案以一家受託者為限。
- ✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11649>
  
- ◇ 食藥署公告「110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選辦法」，成立「智慧醫材專案辦公室」(以下簡稱 AI 辦公室)，提供主動輔導諮詢服務，協助 AI/ML 醫材產品加速上市。針對未於國內外上市或尚在研發中，預計今年底提出查驗登記之「國產第二、三等級應用 AI/ML 技術之醫療器材」，有興趣 AI/ML 業者，請於本月 21 日前提出申請。
- ✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=36592>



## TFDA「醫療器材行政規費收費標準」(110.5.1 施行)

### 一、醫療器材查驗登記

- (1) 全球首創無類似品須執行國外製造業者查核之醫療器材查驗登記：二十五萬元。
- (2) 優先審查之醫療器材查驗登記：十八萬元。
- (3) 新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品者之醫療器材查驗登記：十三萬元。
- (4) 第三等級醫療器材查驗登記：十萬元。
- (5) 第二等級醫療器材查驗登記：六萬元。
- (6) 第一等級醫療器材查驗登記：一萬五千元。
- (7) 專供外銷之醫療器材查驗登記：一萬五千元。

### 二、醫療器材許可證登記事項變更、展延及領證

- (1) 效能、用途或適應症變更：四萬元。
- (2) 變更規格：三萬五千元。
- (3) 未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更：二萬五千元。
- (4) 移轉、合併、產地或遷廠變更：二萬五千元。
- (5) 其他變更或申請委託包裝：一萬元。
- (6) 許可證、標籤或仿單核定本補發：一萬元。
- (7) 原核准許可證有效期間展延：八千元。
- (8) 許可證領證，包含初發及補、換發：一千五百元。

### 三、醫療器材登錄、年度申報及登錄事項變更

- (1) 醫療器材登錄：一萬元。
- (2) 醫療器材年度申報：二千元。
- (3) 醫療器材登錄之變更：八千元。

### 四、醫療器材臨床試驗

- (1) 臨床試驗計畫書審核：五萬元。
- (2) 臨床試驗報告書審查：五萬元。
- (3) 臨床試驗文件技術性評估：二萬元。
- (4) 臨床試驗變更審查：五千元。
- (5) 國外優良臨床試驗實地查核，每一國家六十五萬元。
- (6) 國內優良臨床試驗實地查核，每次四萬五千元。

### 五、醫療器材品質管理系統檢查

- (1) 國內醫療器材品質管理系統檢查及其後續管理檢查：六萬元。
- (2) 國外醫療器材品質管理系統文件檢查或其後續檢查：六萬元。
- (3) 醫療器材製造許可增加登錄品項、內容或遷廠之變更：六萬元。
- (4) 醫療器材製造許可之其他變更：一萬元。
- (5) 國外醫療器材品質管理系統實地檢查或其後續檢查：六十萬元。
- (6) 國外醫療器材製造許可增加登錄品項、內容之實地檢查，六十萬元。
- (7) 國外醫療器材製造許可遷廠之實地檢查：六十萬元。
- (8) 前三目收費項目，每件每增加一醫療器材品項製程，增加收費如下：
  1. 同一廠房，加收三萬五千元。
  2. 不同廠房，加收十萬五千元。
- (9) 國外醫療器材品質管理系統實地檢查，每件每增加一不同滅菌製程，增加收費十萬五千元。
- (10) 國外醫療器材品質管理系統實地檢查，每件每增加一委外製造廠之實地檢查，增加收費三十萬元。
- (11) 醫療器材優良運銷系統檢查或其後續檢查：三萬元。
- (12) 醫療器材運銷許可登記事項之變更：一萬元。

### 六、醫療器材相關文件申請

- (1) 屬性管理查詢：三千五百元。
- (2) 自用原料申請：六千元。
- (3) 許可證授權申請：四千元。
- (4) 中文製(銷)售證明書：一千八百元。
- (5) 英文製(銷)售證明書：一千八百元。
- (6) 中文製造許可證明文件：一千八百元。
- (7) 英文製造許可證明文件：一千八百元。
- (8) 製造許可函、核備函及認可函遺失補發：一千八百元。
- (9) 優良運銷證明文件：一千八百元。
- (10) 優良運銷許可函、核備函及認可函遺失補發：一千八百元。
- (11) 委託製造申請：四千元。
- (12) 委託製造變更申請：二千元。

### 七、醫療器材專案申請

- (1) 改進製造、研究、試驗、危急重大或嚴重失能、展示之專案申請：一萬元。
- (2) 因應緊急公共衛生情事製造或輸入之專案申請：二萬元。
- (3) 個人自用之專案申請：二千元。
- (4) 國貨復運之專案申請：一萬五千元。

### 八、醫療器材廣告審查

- (1) 新申請案：一萬元。
- (2) 展延申請案：五千元。
- (3) 核定表遺失補發：二千五百元。

### 九、案件函詢

- (1) 函詢醫療器材查驗登記、登錄、臨床試驗、製造品質檢查及運銷管理：四千元。
- (2) 函詢全國醫療器材不良反應通報資料庫資料：四千元。

(總說明及逐條說明請見食藥署官網)

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=26315>



## FDA 修改 8 項軟體醫材相關分類分級內容

FDA 於今年 4 月 19 日在聯邦公報上發布關於多項軟體醫材定義之修正案，並於公佈日即生效。本次修正的原因是為了反應 21 世紀醫療法中“Clarifying Medical Software Regulation”所帶來的變更(改變了對於醫療器材的定義)，進而排除了某些軟體功能。在被排除於醫療器材定義的軟體功能包含了 5 大項(FD&C Act Sec. 520(o))，其中與本修正案較為有關的是第四項。該項主要是排除用於傳輸(transfer)、儲存(store)、轉換格式(convert format)、顯示(display)臨床實驗室測試或其他器材資料/結果/發現等不對其進行解釋或分析的軟體功能。由於只有軟體功能被排除，因此硬體的部份仍然維持不變。

最終，FDA 修正了 8 項分類分級的鑑別(identification)，歸納說明如下：

- §862.2100 (Calculator/data processing module for clinical use; 臨床用計算器/資料處理模組): 排除維護(maintain)與擷取(retrieve)實驗室資料的軟體功能。
- §862.1350 (Continuous glucose monitor secondary alarm system; 連續式血糖監測系統輔助顯示器): 排除接收(receive)與顯示(display)之軟體功能，並將名稱從輔助顯示系統改為輔助警示系統(secondary alarm system)。
- §866.4750 (Automated indirect immunofluorescence microscope and software-assisted system; 自動間接免疫螢光顯微鏡和軟體輔助系統): 將鑑別中的主詞均改為器材，使其包含軟硬體。
- §880.6310 (Medical device data system; 醫療器材資料系統): 排除用於傳輸(transferring)、儲存(storing)、轉換格式(converting formats)、顯示(displaying)實驗室測試或其他器材資料與結果的軟體功能。
- §884.2730 (Home uterine activity monitor; 家用子宮活動監視器): 排除用於傳送(transmitting)、接收(receiving)、顯示(displaying)資料的軟體功能。
- §892.2010 (Medical image storage device; 醫學影像儲存裝置): 排除儲存(storing)與擷取(retrieving)的軟體功能，因此醫學影像儲存裝置為硬體裝置，並提供醫學影像的電子儲存與擷取功能。
- §892.2020 (Medical image communications device; 醫學影像傳輸裝置): 納入醫學影像處理(processing)與操作(manipulation)的軟體功能。



產

業

新

知

- §892.2050 (Medical image management and processing system; 醫學影像管理與處理系統): 排除儲存(storing)與顯示(displaying)醫學影像的軟體功能，並修改鑑別的描述文字以明確包含用於醫學影像管理(management)與處理(processing)的軟硬體功能。因此也將標題從紀錄傳輸系統(archiving and communication system)改為管理與處理系統。

上述項目是基於 FD&C Act Sec. 520(o)(1)(D)所帶來的修正內容。值得注意的是還有其他四項修正也將會帶來影響。例如，Sec. 520(o)(1)(B)排除了維持或鼓勵健康生活型態，且與疾病或狀態的診斷、治癒、減輕、預防、治療等無關的軟體功能。

#### 參考資料

1. Medical Devices; Medical Device Classification Regulations To Conform to Medical Software Provisions in the 21st Century Cures Act.  
<https://www.federalregister.gov/documents/2021/04/19/2021-07860/medical-devices-medical-device-classification-regulations-to-conform-to-medical-software-provisions>
2. United States Code.  
<https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section360j&num=0&edition=prelim>