

## FDA針對境內個人化診斷醫療器材管理發布指引文件草案



為促進美國境內個人化診斷醫療器材發展並進一步實現個人化醫療之理想與目標，於今(2011)年7月14日時，FDA於各界期盼下，正式對外公布了一份「個人化診斷醫療器材管理指引文件草案」(Draft Guidance on In Vitro Companion Diagnostic Devices)。而於此份新指引文件草案內容中，FDA除將體外個人化診斷醫療器材定義為：「一種提供可使用相對應之安全且有效治療產品資訊之體外診斷儀器」外，亦明確指出，將視此類個人化檢測醫療器材產品為具第三風險等級之醫療器材，並採「以風險為基礎」(Risk-Based)之管理方式。

依據上述新指引文件草案內容，FDA對於此類產品之管理，除明訂其基本管理原則外，於其中，亦另列出兩項較具重要性之例外核准條件。第一項，是關於「新治療方法」(new therapeutics)部分，FDA認為，於後述情況下，例如：(1)該項新治療方法係針對「嚴重」或「威脅病患生命」、(2)「無其他可替代該新治療方法存在」、或(3)將某治療產品與未經核准(或未釐清)安全或功效之體外個人化診斷醫療器材並用時，其為病患所帶來之利益，明顯高於使用該項未經許可或未釐清之體外個人化診斷醫療器材所將產生之風險等前提下，FDA或將例外核准該項新治療方法。其二，是關於「已上市治療產品」部分，依據新指引文件草案，於下列各條件下，或將例外核准製造商以補充方式所提出之「新標示」產品之上市申請案，包括：(1)該新標示產品乃係一項已通過主管機關審查之醫療產品，且已修正並可滿足主管機關於安全方面之要求；(2)該產品所進行之改良須仰賴使用此類診斷試劑(尚未取得核准或未釐清安全功效)；(3)將此項已上市治療產品與未經核准或未查驗釐清安全(或功效)之體外個人化診斷醫療器材並用時，其為病患所帶來之利益，明顯高於使用該項未經許可或未查驗釐清之體外個人化診斷醫療器材所具之風險等。

此外，FDA方面還強調，若針對某項個人化診斷醫療器材之試驗結果顯示，其具較顯著之風險時，將進一步要求業者進行醫療器材臨床試驗(Investigational Device Exemption，簡稱IDE)。而截至目前為止，此項新指引文件草案自公布日起算，將開放60天供外界提供建議，其後FDA將參考各界回應，於修正後，再提出最終修正版本指引文件；然而，究竟FDA目前所擬採取之規範方式與態度，究是否能符合境內業者及公眾之期待與需求？則有待後續之觀察，方得揭曉。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[fdalawblog](#)

[ehoganlovells.com](#)

孫世昌 編譯整理

上稿時間：2011年08月

資料來源：

ehoganlovells.com · FDA issues draft guidance regarding in vitro companion diagnostic devices, an area of device regulation marked by ambiguity · 2011年08月12日 · <http://ehoganlovells.com/ve/ZZct917881MMYqXd5> · 最後瀏覽日：2011年08月10日

fdalawblog · FDA Issues Draft Companion Diagnostic Guidance; FDA Generally Will Require Approval or Clearance of Diagnostic at Same Time As Approval of Therapeutic if Safety and Efficacy of Therapeutic Depends on Diagnostic · 2011年07月13日 · [http://www.fdalawblog.net/fda\\_law\\_blog\\_hyman\\_phelps/2011/07/fda-issues-draft-companion-diagnostic-guidance-fda-generally-will-require-approval-or-clearance-of-d.html](http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2011/07/fda-issues-draft-companion-diagnostic-guidance-fda-generally-will-require-approval-or-clearance-of-d.html) · 最後瀏覽日：2011年08月10日

 推薦文章