

## FDA公布修訂行動醫療APP指導原則

美國於2015年2月5日公布修訂之行動醫療應用程式指導原則(Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，取代原先在2013年9月公布之版本。本次的修訂主要是將美國2015年2月9日公布之醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備、及醫療影像傳輸設備指導原則(Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)規範納入其中。

2015年2月9日公布之醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備及醫療影像傳輸設備指導原則，擬降低FDA的管理程度，採用風險性評估方式，針對部分醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備及醫療影像傳輸設備等三種屬於第一級低風險之醫療器材，得不受一般管制，例如不需要登記、上市後報告及品質系統法規遵守等。原先，美國於2011年先將醫療設備資訊系統從第三級之高風險醫療器材，降低為第一級低風險之醫療器材，但經過長期間的使用經驗後，FDA認為，此等醫療器材設備在健康照護中十分重要，但相對於其他醫療器材，風險則較低，因此，將放寬程序。

行動健康應用程式亦可能歸類為上述之醫療器材，因此，為與上述的指導原則相符合，對於行動健康應用程式的審查亦作部分放寬。例如，當應用程式與醫療資訊系統結合，而成為應受規範之醫療器材時，原先之規定為應進入醫療器材之規範程序，但新修訂之指導原則，則再放寬。僅將涉及積極的病人監測或醫療器材數據分析時，才需要回歸醫療器材之審查方式，其他醫療資訊系統若僅為儲存、傳輸等功能，而非主要提供診斷、治療等功能時，則可以不受醫療器材之規範限制，因風險程度較低，因此改由FDA視個案審查即可。為鼓勵相關產業的發展，FDA將風險性低之醫療器材降低管理程度，其後續發展值得觀察。

### 相關連結

[FDA, Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff \(Feb. 9, 2015\)](#)

[FDA, Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff \(Feb. 9, 2015\)](#)

### 莊晏詞

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2015年03月

### 資料來源：

FDA, Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Feb. 9, 2015), <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf> (last visited Mar. 30, 2015)

FDA, Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Feb. 9, 2015), <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm401996.pdf> (last visited Mar. 30, 2015)

文章標籤

### 推薦文章

 你 可 能 還 會 想 看

[歐盟針對電子通訊網路及服務之管制架構規範進行公開徵詢](#)

令」(2002/21/EC)、「發照指令」(2002/20/EC)、「網路接續指令」(2002/19/EC)、「普及服務指令」(2002/22/EC)及「隱私及電子通訊指令」(2002/58/EC)五個指令。除了此指令之規範上，此次公開徵詢內容尚包括執委會有關「相關市場的建議」(C(2003)497)。諮詢議題內容，則包括「管制架構的優劣點」、「現行管制架構是否能達到預期目標」、「現行管制架構如何改進」，以及特定之主題，如「範圍及目標」、「匯流及科技發展」、

## 歐洲專利局 (EPO) 專利申請案件數量持續增加

歐洲專利申請案件於2015再次創下新高，達到279,000件之多，較2014年多了近5000件，前五名的國家分別是：美國、德國、日本、法國、荷蘭。當中，向European Patent Office (EPO, 歐洲專利局)提出專利申請的就有160,000件(2014年為152700件)，其中美國以及中國的專利申請案件數量頗具貢獻，較2014年增加了16.4%以及22.2%。此數據顯示了全球商業對於專利保護的重視。EPO負責人Benoît Battistelli 對此表示，這代表著歐洲不僅有著高度吸引力的科技市場使企業以及研發者爭相投入，更是全球創新能量的核心。像是義大利和西班牙是在他們近四年來表現最好的一年，專利申請案件...

## 美國線上交易方式可能在歐洲行不通

由於美國與歐洲國家消費者保護政策以及對定型化契約條款的解讀不同，在美國電子商務應用中所常見的線上契約定型化條款內容，很可能在歐洲被解釋為對消費者不公平 (unfair) 而無效。一位在法國巴黎執業的律師表示，在 AOL Bertelsmann Online France v. Que Choisir 案件中，許多美國律師常用的定型化契約條款，例如：網際網路服務提供者擁有單方變更契約內容之權；消費者之繼續使用服務等同於默示同意新的付費條款內容；網際網路服務提供者對於網路中斷造成的損害不負任何責任；限制消費者只能依循 AOL 的服務使用約款進行損害賠償之求償；及網際網路服務提供者保有中止服務等權利之條款等，在..

## 歐盟將擬訂關鍵促成技術 (Key Enabling Technologies) 促進總策略

因為生物科技 (Biotechnology)、奈米科技 (Nanotechnology)、微 (奈) 米電子與半導體 (Micro- and nanoelectronics, including semiconductor)、光電 (Photonics)、及先進材料 (Advanced materials) 等五大科技，能夠被廣泛的應用在各種產業上，並可協助現有科技作出重大的改善，故在2009年9月歐盟委員會 (European Commission) 所公布的一份溝通文件 (Communication) 當中，被認為是可以加強競爭力，並協助經濟永續發展的關鍵促成技術 (Key Enabling Technologies, KETs)。在該份名為「為我們的未來做準備：發展歐洲關鍵促成技術促進總策略」(Preparing...

## 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」?
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則?

▶ 隱私權聲明

▶ 徵才訊息

▶ 網站導覽

▶ 聯絡我們

▶ 資策會

▶ 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.