

## FDA發布「制定醫療器械在上市前核准（PMA）、低風險創新器材(De Novo)分類和人道用途器材免除（HDE）的利益-風險決策之不確定性考量指引草案



美國食品和藥物管理局（FDA）於2018年9月6日發布關於「制定醫療器械在上市前核准（PMA）、低風險創新器材(De Novo)分類和人道用途器材免除（HDE）的利益-風險決策之不確定性考量指引草案。」

為滿足FDA促進公共健康的使命，醫療器械上市前核准(PMA)通常涉及較高的不確定性，因此本指引是適當的解決利益風險的判定以支持FDA的決策。包含考量患病群願意接受醫療器械帶來的益處及風險之更多不確定性，特別是沒有可接受的替代治療方案時。

根據指引草案，FDA依據具體情況，判定其利益-風險的適當程度之不確定性，包括：

- (1) 醫療器械可能帶來好處程度。
- (2) 醫療器械存在的風險程度。
- (3) 關於替代治療或診斷的利益-風險之不確定程度。
- (4) 如果可能，需瞭解患者對醫療器械可能帶來的益處和風險之不確定性觀點。
- (5) 公共衛生需求的程度。
- (6) 依據臨床證據可支持上市前之可行性。
- (7) 能夠減少或解決醫療器械的上市後利益-風險留下之不確定性。
- (8) 上市後緩解措施的有效性。
- (9) 建立決策類型。(如上市前核准（PMA）和人道用途器材免除（HDE）的核准標準不同。)
- (10) 對於早期患者訪問醫療器械的可能帶來的益處。

本指引草案中，FDA基於考量有關醫療器械臨床/非臨床訊息之利益風險，需與FDA的規範、監管機關和要求要有一致性。

### 相關連結

CONSIDERATION OF UNCERTAINTY IN MAKING BENEFIT-RISK DETERMINATIONS IN MEDICAL DEVICE PREMARKET APPROVALS, DE NOVO CLASSIFICATIONS, AND HUMANITARIAN DEVICE EXEMPTIONS; DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF; AVAILABILITY, OFFICE OF THE FEDERAL REGISTER.

FDA ISSUES DRAFT GUIDANCE ON CONSIDERING UNCERTAINTY IN DEVICE SUBMISSIONS.

### 余承穎

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2018年10月

### 資料來源：

CONSIDERATION OF UNCERTAINTY IN MAKING BENEFIT-RISK DETERMINATIONS IN MEDICAL DEVICE PREMARKET APPROVALS, DE NOVO CLASSIFICATIONS, AND HUMANITARIAN DEVICE EXEMPTIONS; DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF; AVAILABILITY, OFFICE OF THE FEDERAL REGISTER. <https://www.federalregister.gov/documents/2018/09/06/2018-19249/consideration-of-uncertainty-in-making-benefit-risk-determinations-in-medical-device-premarket> (last visited Oct.01, 2018)

FDA ISSUES DRAFT GUIDANCE ON CONSIDERING UNCERTAINTY IN DEVICE SUBMISSIONS. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=7130> (last visited Oct.01, 2018))

文章標籤

