

## 美國FDA更新軟體預驗證計畫，以明確化數位健康科技的軟體器材審查流程



美國食品及藥物管理局（the U.S. Food and Drug Administration）於2019年1月更新「軟體預驗證計畫（Software Precertification Program）」及公布該計畫「2019測試方案（2019 Test Plan）」與「運作模式初版（A Working Model v1.0）」，使審查流程更加明確及具有彈性，並促進技術創新發展。

在更新計畫中，FDA聚焦於審查架構的說明，包含考量納入醫療器材新審查途徑（De Novo pathway）及優良評估流程（Excellence Appraisal process）的審查內涵。在優良評估流程中，相關研發人員須先行提供必要資訊，以供主管機關驗證該軟體器材之確效（validation）及是否已符合現行優良製造規範（current good manufacturing practices）與品質系統規範（Quality System Regulation, QSR）的要求。而由於以上標準已在此程序中先行驗證，主管機關得簡化上市前審查的相關查證程序，並加速查驗流程。

在測試方案中，則說明FDA將同時對同一軟體器材進行軟體預驗證審查及傳統審查，並比較兩種途徑的結果，以確保軟體預驗證審查途徑中的每一個程序都可以有效評估產品上市前所應符合的必要標準。最後，FDA綜合軟體預驗證計畫及測試方案，提出「運作模式初版」，以協助相關人員了解現行的規範架構與處理程序，並期待藉此促進技術開發者及主管機關間的溝通。FDA並於運作模式文件中提到，將在2019年3月8日前持續接受相關人員的建議，而未來將參酌建議調整計畫內容。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關附件

- [Software Precertification Program: Regulatory Framework for Conducting the Pilot Program within Current Authorities \[ pdf \]](#)
- [Software Precertification Program: 2019 Test Plan \[ pdf \]](#)
- [Developing a Software Precertification Program: A Working Model – Version 1.0 \[ pdf \]](#)

### 謝易昕

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2019年1月

### 資料來源：

Food and Drug Administration[FDA], Software Precertification Program: Regulatory Framework for Conducting the Pilot Program within Current Authorities (2019) ,<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/UCM629278.pdf> (last visited Jan. 22, 2019)  
Food and Drug Administration[FDA], Software Precertification Program: 2019 Test Plan (2019) ,  
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/UCM629277.pdf> (last visited Jan.22, 2019)  
Food and Drug Administration[FDA], Developing a Software Precertification Program: A Working Model – Version 1.0 (2019) ,  
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/UCM629276.pdf> (last visited Jan. 22, 2019)

### 文章標籤

智慧健康

智慧醫療

