

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



推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

[澳洲國家交通委員會發布管制政府近用C-ITS和自駕車資料政策文件，提出政府近用自駕車蒐集資料規範原則](#)

2019年8月12日澳洲國家交通委員會（NTC）提出「管制政府近用C-ITS和自駕車資料（Regulating government access to C-ITS and automated vehicle data）」政策文件，探討政府使用C-ITS與自駕車資料（以下簡稱資料）所可能產生的隱私議題，並提出法律規範與標準設計原則應如下：應平衡政府近用資料與隱私保護措施，以合理限制蒐集、使用及揭露資料。應與現行以及新興國內外隱私與資料近用框架一致，並應進行告知。應將資料近用權利與隱私保障納入立法中。應以包容性與科技中立用語定義資料。應使政府管理資料措施與現行個資保護目的協調一致。應具體指明資料涵蓋內容、使用目的與



奈及利亞新創企業條例二讀通過，具體化對新創企業的定義

奈及利亞目前為非洲發展新創企業最為成功的國家，於2021年獲得了超過18億美元的投資。而奈及利亞為了擴大新創發展，於2021年6月開始初擬奈及利亞新創企業條例草案（The Nigeria Startup Bill 2021，以下簡稱「新創草案」），並於同年9月完成草案，於10月提交予總統，並於2022年3月交付奈及利亞參議院進行立法，直至目前已通過二讀。新創草案將確保奈及利亞新創相關法規清晰、有計劃地適用於科技新創生態系統，並認為將有助於為科技新創企業成長、發展和運營，同時打造出可以吸引和保護投資之有利於科技新創企業之環境。此外，該草案亦希望能促進奈及利亞科技相關人才的發展和成長。

美國著作權局拒絕人工智慧創作品之著作權申請

2022年2月14日，美國著作權局（US Copyright Office）所屬之著作權審查委員會（Copyright Review Board），做出一件人工智慧（AI）創作品不得申請著作權登記之決定，並聲明人類作者是著作權保護的必要前提。本案申請人Stephen Thaler在2018年首次嘗試為AI「Creativity Machine」創作的藝術作品申請著作權登記，Stephen將Creativity Machine列為作者，並聲明其因擁有該AI而得透過美國著作權法第201條（b）項的受雇著作原則（work for hire）取得前述作品之所有權，且得為此作品申請著作權登記。然而，Stephen提出的申請沒有成功，著作權局認為依著作權法及相關判例，非出自於人類所。

醫療科技公司轉型提供資料類型產品解決方案於美國之智財權布局建議

醫療科技公司轉型提供資料類型產品解決方案於美國之智財權布局建議 資訊工業策進會科技法律研究所 2023年05月31日 過去，醫療科技公司僅專注於開發針對醫療問題的硬體解決方案，近年這些企業則致力於轉型開發收集及利用大量病人、資料提供者資料之產品，而轉變成資料平台公司，而更可以全面了解病人及客戶生活習慣及健康狀況。其中許多解決方案均利用人工智慧(Artificial Intelligence, AI)及機器學習(Machine Learning, ML)，相較傳統上研發成果多為硬體設備，現今則轉變成出現大量軟體解決方案，保護研發成果之方式將發生改變，如何選擇合適的智慧財產權保護研發成果成為企業重要課題，此亦影響企業。

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.