



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 7 月發表「軟體預認證計畫-2019 年中更新」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：張孟筑

發表時間：2019/07/18

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：軟體預認證計畫、Pre-Cert

program、醫療器材軟體、SaMD

資料來源：[Software Precertification Program 2019 Mid-Year Update](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2017 年起逐步推動軟體預認證計畫 (Software Precertification Program, 以下簡稱 Pre-Cert Program) , 以期為醫療器材軟體 (software as medical device, SaMD) 打造出合適的法規管理架構。依據 2019 年 1 月發布的「Pre-Cert Pilot Program Working Model V1.0」文件, Pre-Cert Program 可分為卓越評估 (Excellence Appraisal)、審查途徑確認 (Review Pathway Determination)、精簡審查 (Streamlined Review) 及真實世界表現 (Real-World Performance) 四個部分。
 2. 為評估 Pre-Cert Program 管理架構是否能確保軟體類產品的安全及有效性, 美國 FDA 於 2019 年的測試計畫 (2019 Test Plan) 中, 分別透過回溯性測試 (Retrospective testing) 及前瞻性測試 (Prospective testing), 比較以 Pre-Cert 途徑的法規決策依據、審查結果, 是否與傳統審查途徑一致。
 3. 回溯性測試已完成: 美國 FDA 使用過去審理完成的 SaMD 案件, 來測試是否能依據卓越評估結果及精簡審查途徑提交之資訊, 進行產品上市前的法規決策。
 - A. 完成事項: 美國 FDA 預認證團隊依據實地訪視首批參與前導計畫 (pilot program) 廠商的結果及公眾意見, 整理出卓越評估摘要, 並從原始提交文件中擷取產品相關資訊, 建立一套精簡審查文件 (Streamlined Review packages)。接著, 審查團隊將進行模擬審



- 查(mock review)·以評估上述資訊(卓越評估摘要、精簡審查文件)是否足以進行法規決策。
- B. 測試中習得資訊：執行模擬審查的審查員普遍認為可依據卓越評估摘要、精簡審查文件中的資訊，進行後續法規決策。
4. 前瞻性測試持續進行中：美國 FDA 將持續與前導計畫廠商，及其他自願參與測試計畫的利益關係者合作，以確認卓越評估之可行性，並試著以 Pre-Cert Program 審查 De Novo 或 510(k)之申請案(FDA 仍會同步以傳統審查途徑進行審查)。
- A. 進行事項：美國 FDA 廣招即將申請 De Novo 或 510(k)的 SaMD 廠商，以進行前瞻性測試。在進行卓越評估之前，美國 FDA 將與參與廠商合作，針對公司價值觀、目標、尋求預認證之組織範疇，及如何符合卓越原則進行充分討論。藉由互動式合作，期望能協助雙方聚焦於評估內容、縮短時程並達成卓越評估之目標。
- B. 其他活動：美國 FDA 使用過去已核准的 SaMD 來確認審查途徑確認階段所需提交之產品相關資訊，期望能具體界定出所提交文件之內容、詳細程度，以滿足精簡審查階段之要求。另一方面，審查員將使用模擬之產品相關資訊，以確認是否足以判斷產品風險類別，及進行後續精簡審查流程。此外，美國 FDA 將持續使用測試案例，來探討產品真實世界表現分析資料的可用性。
- C. 測試中習得資訊：依據初步測試結果，美國 FDA 認為現階段規劃之卓越評估要素，應已足夠對受評廠商的能力進行全面性檢視。此外，目前規劃於審查途徑確認階段所需提交之產品相關要素，亦足以確認 SaMD 基本資訊及適用之風險分類類別。
5. 美國 FDA 未來將持續進行相關測試計畫，包含使用新申請的 SaMD 案例進行 Pre-Cert 架構之測試，以確認透過 Pre-Cert 途徑之審查結果是否與傳統審查途徑之結果一致，且滿足 FDA 對於產品安全、有效性之法規要求。