



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2021 年 1 月發表「醫療器材安全性提升技術計畫」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2021/01/06  
類 別： 指引

摘要整理： 林奕萱  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： Safer technologies program、STeP、Interactive communication、Non-life threatening device、Safety Improvement

資料來源：[Safer Technologies Program for Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引為訂立申請 Safer Technologies Program (簡稱 STeP) 的相關規範，STeP 是美國 FDA 為中低風險的醫療器材，或複合式醫療器材產品建立的輔導機制。近年來 FDA 為促進高風險醫療器材的發展，發布創新性醫療器材計畫 (breakthrough device program)，但相對風險較低的新型醫療器材，如用於改善非危及生命，或所造成傷害為可逆的術後不良反應的產品，則無法符合創新性醫療器材計畫之申請條件，故 FDA 參考創新性醫療器材計畫的原則及特色，擬定了 STeP，FDA 促進這些中低風險醫療器材發展，亦能為公共健康帶來效益。
  2. 為使納入 STeP 的醫療器材可獲得最大的輔導效益，FDA 以創新性醫療器材計畫的精神，訂定了 STeP 的輔導原則，以下為各項原則：
    - (1) 於產品研發及法規審查過程中，FDA 即時與廠商進行互動討論。
    - (2) FDA 提供受訓過的專業審查團隊，並加入更多資深管理人力，讓審查流程能更有效率地進行。
    - (3) 納入 STeP 的醫療器材，若提交上市申請，FDA 提供額外的審



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

查資源，來協助解決產品的法規或技術性議題。

- (4) 納入 STeP 的醫材仍應依據 FDA 各類上市前申請途徑，要求提供安全性評估相關資料，如風險效益分析(De novo、PMA)、實質等同性評估(510(k))等。
  - (5) FDA 將傾向採納更具效率、彈性的臨床設計，作為產品特定宣稱的驗證方法，包含導入真實世界數據的試驗方法。
  - (6) 納入 STeP 的醫療器材，仍須符合品質管理系統的規範，但如須進行查廠，FDA 可提供更快速的審查流程。
3. STeP 與創新性醫療器材計畫同樣包含兩個階段，第一階段由廠商透過 Q-submission 註冊申請前輔導機制，事先提出納入 STeP 的申請，第二階段則包含促進醫療器材的開發，及後續法規審查作業的各項輔導活動。
  4. 欲申請 STeP 的醫療器材，應符合本指引提出的資格標準，包含一般性資格標準及特定資格標準。一般性資格標準為必須是適用 PMA、De Novo、510(k)上市申請途徑之產品；特定資格標準則分為兩個主要考量因子：
    - (1) 應用於治療、診斷或預防非造成性命危險，或可逆病狀的產品，此類產品不符合創新性醫療器材計畫之納入資格。
    - (2) 應屬被合理預期可顯著改善某一治療或診斷方法的臨床效益的產品，此類產品藉由新穎的技術特點(例如材質、物化性質、製造方法、軟體設備的改變)或變更使用方式，可達到以下四點其中一項效能：
      - ◆ 減少已知嚴重副作用的發生；
      - ◆ 減少已知醫療器材失效模式的發生；
      - ◆ 減少已知與使用方法相關的危害或操作失誤的發生；
      - ◆ 增進其他醫療器材或治療處置的安全性。
  5. 為能夠在產品研發及審查過程中，促進 FDA 和廠商的互動，FDA 提供數個自願型輔導機制，供納入 STeP 的廠商申請，但須注意廠商透過這些輔導機制，與 FDA 討論產品驗證方法及計畫，並不能保證擬申請產品未來必定通過上市前審查。以下為 FDA 為納入



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

### STeP 的醫療器材所建立的輔導機制：

- (1) 衝刺討論(sprint discussion)：提供給有臨床或臨床前議題，在短時間內需要解決辦法的廠商，FDA 將針對廠商所提出的議題設立解決的期限，主要將根據議題的內容，決定互動的頻率、方式以及所需時程
  - (2) 數據資料開發計畫(data development plan, DDP)：FDA 可協助廠商評估 DPP，透過審視產品於整個生命週期擬取得的數據資料，來評估擬申請產品的開發及驗證規劃進程，內容包括臨床評估或臨床前測試方法等資料。FDA 建議廠商可以在確定納入 STeP 後，即與 FDA 申請 DDP 諮詢以達到最大輔導效益。
  - (3) 廠商若希望僅申請單次的輔導來諮詢較廣泛範圍的議題，則可循 Q-submission 指引申請 pre-submission，並在檢附文件中註明擬輔導產品為納入 STeP 的醫療器材，FDA 審查團隊可提供較一般 pre-submission 更短的回覆時程。
  - (4) 納入 STeP 的廠商應定期向 FDA 更新產品開發進度，FDA 與廠商可基於進度狀況，討論是否調整開發時程或未來研發規劃。
6. FDA 亦在本指引說明申請 STeP 時廠商，應額外考量的注意事項，包括對於產品應遵循的法規途徑、建議的申請時間、取消 STeP 資格的條件等，詳列如下：
- (1) STeP 的申請並不會影響產品原先申請的上市前審查或分類分級的結果，FDA 不會特別去規範已納入 STeP 的產品應遵循的上市途徑。
  - (2) 一般而言，廠商應在上市審查前先申請 STeP，但 FDA 可視情況接受廠商於申請上市前審查時(或申請後)同時申請 STeP。
  - (3) FDA 會一併審核相同適應症的醫療器材，因此 FDA 建議廠商若有多個相同適應症的醫療器材應擇一申請。
7. 產品納入 STeP 的資格，不會因為有其他相同用途醫療器材通過上市申請後就被取消，然而若有資料說明產品不再符合資格，或是



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

廠商於輔導過程中，提供不實數據、資料或聲明則 FDA 會取消其 STeP 的資格。