

簡介美國 FDA：CDRH 2012 年優先策略計畫

王昭丹* 陳慧如*

前 言

去年於查驗中心醫藥法規月刊第八期及第九期介紹有關美國 FDA 於 2010 年 8 月公佈的「美國醫療器材 510(K)改革及趨勢」，其改革的核心和標竿目標為 “The industry we regulate, and the public we serve”，很清楚地闡述 CDRH 的功能和責任在於透過產品管理來服務保護和促進社會大眾的健康；其次，在 2011 年 FDA CDRH 的年度工作目標中，其內容主要著重在四大領域：1) 建置完整的產品生命週期機制、強化上市前審查、統整內部科學資源、加強資訊收集與分析、及面對全球化的挑戰；2) 提升內部及外部交流管道及推動資訊透明；3) 強化教育訓練、工作表現評估、及工作量管理；4) 主動積極地促進新興醫療器材之發展及滿足公共衛生之需求，及建立個人化醫療方案。本期月刊中將再針對美國 FDA 公佈的 CDRH 2012 年之優先策略計畫內容作一介紹。

2011 年已完成之行動方案

美國 FDA CDRH (Center of Devices and Radiological Health) 於 2012 年 1 月 24 日在官網上發佈「2012 年優先策略計畫(CDRH 2012 Strategic Priorities)」，此份報告首先提到，讓他們值得驕傲的是在 2011 年成績單裡完成了 50 項行動方案，以下簡述主要完成之工作大項：

1. 公佈 “Plan of Action for Implementation of 510(k) and Science Recommendations”，並完成多項的行動方案來提升上市前法規的程序。
2. 公佈 “Regulatory Science in FDA's Center for Devices and Radiological Health: A Vital Framework for Protecting and Promoting Public Health” 提供 CDRH 同僚許多專業相關活動，以顯示未來法規科學性之重要性，法規科學需與科技同時成長。
3. 公佈有關 “體外診斷醫療器材伴隨治療產品” 之指引。

*財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組

4. 積極參與 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)的成立，由一群來自各國的醫療器材法規人員所形成的自主組織，主要目的是協助各國醫療器材法規的協和化。
5. 完成審查員專業能力之認證(Reviewer Certification Program, RCP)，協助新進 FDA 人員審查能力的提升，並希望可以縮短審查時間。
6. 未來 FDA 及產業界為了提升醫療器材製造最佳品質，將面臨許多的挑戰，在【Understanding Barriers to Medical Device Quality】這份報告中提到了許多解決這些障礙的相關策略。
7. 有關醫療器材識別系統(Unique Device Identification system)之建立，目前已完成資料庫重要架構並開始進行詳細發展之階段，目前草案已送至 OMB (Office of Management and Budget)審閱。
8. 針對新醫療器材提出創新提議計畫，某種層度上可以加速研發速度和減少研發成本，並輔以健全的法規評估和科學證據來維護病人安全。

2012 CDRH 的優先策略計畫之簡介

美國 CDRH 除聚焦於原本已進行的優先實工作能如期順利完成外，更呼應 2011 年所提的四個優先領域之下，有深入的策略和行動方案：(1) 全面實施產品生命週期方法；(2) 增加溝通互動及透明度；(3) 強化 CDRH 工作人力和工作場所；(4) 更積極加快當前需滿足公共衛生所需之議題。這當通包括每個策略的工作時程以及每一個行動方案都能達到目標或是有重大並具意義的實行。

2012 優先領域一：全面實施產品生命週期方法

CDRH 為法規決策之最佳後盾，提供相關諮詢予 FDA，使產品生命週期任何一個階段都可確保產品之安全性、有效性及醫療器材品質，提升並整合產品上市前、上市後及相關管制之資訊和功能。

1. 強化上市前審查行動方案
 - (1) 2012 年 CDRH 會繼續執行兩項行動方案，來提升醫療器材上市之審查效率，相關進行方案如下表。
 - (2) CDRH 計畫在 2012 年 12 月 31 日之前，針對第三等級醫療器材以 510(K) 途徑進入市場者所需之法規途徑將加以討論和修法。

方案	行動/活動	完成日
一	針對擬上市之醫療器材案件加以分類後再進行審查，可增加審查效率，並有效改善並管理審查工作量能。	4/1/12
二	針對於美國境內或境外執行的臨床研究，將提出指引以釐清 CDRH 考量重點。	12/31/12
三	為改善產品上市所需相關審查資料及文件，將提出指引作最後的確認和定案。	12/31/12
四	CDRH 將執行一項評估計畫，對象為醫療器材軟體相關的工作同仁、組織架構、政策及訓練等項目。	12/31/12

2. 法規全球化之後將面臨許多挑戰，CDRH 與其它國家法規單位在資訊交流與協和趨勢下，需要一個合宜的機制，預計於 2012 年 3 月 31 日前提出，相關進行方案如下。

方案	行動/活動	完成日
一	舉辦第一場國際醫療器材法規人員之論壇	3/31/12
二	至少參加二場法規協和活動，至少其中一場需有國外法規單位的參與	9/30/12

3. 強化管制能力

CDRH 將於 2012 年 12 月 31 日開始實施企業案例品質行動計畫，來強調最佳優良品質製造的實行，此機制包括美國 FDA 與產業界彼此之間有共同的認知，以增加醫療器材品質資料的透明度，並對醫療器材及帶輻射產品的召回程序能更有效率、更透明，擬採取以下四個行動方案：

方案	行動/活動	完成日
一	為促進最佳產品品質之製造將實施企業案例品質行動計畫，挑選合適的行動方案並規劃實施日期。	6/30/12
二	於年底前選定在 2013 年執行可行的行動方案，以支持企業案例品質行動計畫。	12/31/12
三	透過系統性分析來研擬醫療器材召回系統有關之方法或流程。	9/30/12
四	修訂終止醫療器材召回之準則，並在網頁公告此類訊息及預定開始實施之日期。	10/31/12

4. 強化組織之間的合作

針對上市前、上市後及相關管制之資訊和功能，CDRH 為加強各國組織間合作的整合，規劃在 2012 年 12 月 31 日前，CDRH 至少提供二次和其他國家整合協調的合作最新情況。

5. 知識管理策略計畫 (Knowledge Management Strategic Plan)

為使 CDRH 同仁能在資訊收集上和使用上達最佳化，CDRH 將採取兩項行動方案：

方案	行動/活動	完成日
一	徵聘知識管理主管	3/31/12
二	完成「知識管理策略計畫」規劃並開始執行之	10/31/12

6. 評估目前已上市醫療器材之性能

在 2012 年 10 月 30 日前，CDRH 將發展一套完整策略來評估目前已上市醫療器材的性能，主要行動方案有二：

方案	行動/活動	完成日
一	於官網上提出策略並廣收公眾建議	4/30/12
二	提出完整架構，並針對具有指標意義的醫療器材進行評估和管理	10/31/12

7. 提升 CDRH 內部之品質保證

為強化 CDRH 品質保證活動，將定期參加內部法規活動或決策會議，並提供改善建議，將採取以下兩項行動方案。

方案	行動/活動	完成日
一	徵聘品質保證主管助理	6/30/12
二	全面實施品質保證計畫	12/31/12

2012 優先領域二：增加溝通互動及透明度

為了增進社會大眾健康和增加 FDA 與民眾之間的信任度，CDRH 規劃能提供民眾有關 FDA 醫藥品規範和具重大意義決策之即時資訊，透過策略性及系統化來規劃，可提升資訊透明度和雙向溝通方式。

1. 增加 FDA 和利益關係人之溝通和透明化

有關醫療器材及具輻射性產品，CDRH 將建置民眾訊息對話的機制，並提供有用且即時的資訊。CDRH 將採取以下方案，加強資訊交換和回饋意見的收集。

方案	行動/活動	完成日
一	建立全國性討論會議，使病患、消費者和醫療專業人士針對有公眾有興趣的議題進行對話。	12/31/2012

2. 改善內部溝通

有關 CDRH 機構近期發展狀況、進行中及已完成之專案計畫、組織內部資訊等等消息，能使所有員工能及時取得以上訊息；未來也有機會表達意見或提出建議積極參與對話，使得 CDRH 最終目標能順利地成功達成。

(1) 在 2012 年 12 月 31 日前，CDRH 將會建立一個內部溝通會議，針對資訊和意見之交流機制進行改善計畫。

方案	行動/活動	完成日
一	發佈全體員工資訊分享標準作業程序	9/30/2021
二	召集全體員工的投入，規劃並開始實施改善內部溝通計畫。	12/31/2012

2012 優先領域三：強化 CDRH 工作人力和工作場所

未來 CDRH 將成為一個蓬勃發展的組織，擁有豐富知識、技巧和專業技術以完成公共衛生之使命。透過 CDRH 機構間合作的工作文化、執行計畫的高效率以及工作環境都是提高效能的元素之一。

1. 繼續支持 CDRH 員工生命週期性進行教育訓練

CDRH 全體員工應能取得高品質的教育工具及課程，以確保能順利完成使命和未來目標。

- (1) CDRH 為了提升產品上市前之案件審查人員所需醫療器材設計、開發、製造上的專業知識，預計 2012 年 12 月 31 日前展開「實驗性學習計畫 (ELP)」並能提供實際執行的經驗或案例。

方案	行動/活動	完成日
一	啟動「實驗性學習計畫(ELP)」的試行	3/31/2012
二	全面推動「實驗性學習計畫(ELP)」	12/31/2012

- (2) CDRH 藉由提供管理階層及高階主管相關管理工具及資訊，以確保有效地領導，預計 2012 年 12 月 31 日啟動「領導力強化發展計畫(LEAD)」。

方案	行動/活動	完成日
一	啟動「領導力強化發展計畫(LEAD)」的試行	3/31/2012
二	全面推動「領導力強化發展計畫(LEAD)」	12/31/2012

2. 全體提升員工滿意度

- (1) 2012 年 9 月 30 日 CDRH 將針對員工表現訂定方案適時表揚優良員工，來認可每位員工的工作表現和強化工作環境來提高效能。

方案	行動/活動	完成日
一	由來自不同中心的員工組成內部小組，並訂定推薦方案	2/28/2012
二	與員工分享內部小組的推薦方案內容	9/30/2012

- (2) 為確保員工能有高效能的工作表現，CDRH 將於 2012 年 9 月 30 日前擬訂所需必要資源及方案。

方案	行動/活動	完成日
一	徵求推薦草案	5/31/2012
二	和員工分享計畫內容和執行方案	9/30/2012

2012 優先領域四：更積極加速解決當前未被滿足之公共衛生議題

CDRH 將更致力參與於嶄新科技趨勢下公共衛生面臨的挑戰，並與聯邦政府以及外部利益關係單位建立合作關係，使創新、安全、有效的醫療器材加速發展，並提升法規科學能力。

1. 扶持創新醫療器材發展

CDRH 將與聯邦政府以及外部利益關係單位建立合作關係，以加速創新、安全、有效醫療器材的發展，2012 年 9 月 30 日前針對創新醫療器材的研發，與醫療器材產業共同合作提出改革程序和執行方案。

方案	行動/活動	完成日
一	利用企業創業者駐點計畫啟動創新途徑之試行	3/31/2012
二	評估執行創新途徑之效能	9/30/2012

2. 使個人化醫藥計畫更上層樓

CDRH 將與聯邦政府以及外部利益關係單位相互合作，為確保創新診斷性或治療性產品之安全性和有效性，2012 年 9 月 30 日規劃合宜的法規及程序監管，並確保社會大眾獲得有關此類創新醫療器材之安全性及用法的相關資訊。

方案	行動/活動	完成日
一	CDRH 確認並公佈伴同性診斷醫療器材的指引	6/30/2012
二	CDRH 確認並公佈伴隨藥品或生物製劑之醫療器材的指引草案	12/31/2012

3. 強化法規科學的量能

CDRH 將與聯邦政府以及外部利益關係單位相互合作，來增進醫療器材法規科學之發展。

- (1) 2012 年 12 月 31 日 CDRH 將發展出適當的合作機制，以促進美國食品藥物管理局、聯邦政府以及外部利益關係單位相互合作，建立先進醫療器材之法規科學。

方案	行動/活動	完成日
一	透過產、學、研機構來建立官方與民間合作機制，並促進法規科學的發展。	12/31/2012

- (2) 於 2012 年 9 月 30 日前 CDRH 將展開電腦模擬和模型來建構此機制以支持法規科學發展。

方案	行動/活動	完成日
一	確認此計畫執行策略，有效與電腦模擬相結合，所有人都可從一般公開的方式獲得此類資料，此策略為「病患虛擬生理計畫」的一部分，可用於查詢醫療器材產品法規開發和申請。	9/30/2012

結語

以上為目前 2012 年規劃進行的主要策略與行動方案，CDRH 清楚地向社會大眾宣布各項行動方案內容和時間表，也顯示 FDA 改革的決心和有效之作為，為了扶持產業界之醫療器材創新及持續保障社會大眾的健康安全，其最終目標和策略方法都值得我們參考和學習。

參考資料

1. CDRH 2012 Strategic Priorities
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHVisionandMission/ucm288735.htm> accessed 2012/06/14
2. CDRH 2011 Strategic Priorities
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHVisionandMission/ucm240117.htm> accessed 2012/06/14