



# 亞法貝德生技電子報

公  
司  
新  
聞

- ◆ 亞法貝德生技籌備今年 5 月竹北場「歐美醫材法規與臨床驗證策略」研討會時，已有許多學員陸續表示未來期望能有台北場次以便就近聆聽。亞法貝德生技首先感謝竹北場學員熱烈參與，針對該場次學員書面意見回饋最想參與課題，特別舉辦 108 年 10 月 4 日台北場「醫材臨床試驗送審規劃與收案管理」介紹醫療器材臨床試驗送審規劃，並分享歐盟臨床評估報告撰寫技巧，本場次也讓學員體驗試驗送審可能遭遇到之實境，輔助本公司獨創設計之桌遊分組互動，演練收案團隊管理決策，並搭配醫材個案作臨床文獻導讀與試驗解析，歡迎各界踴躍報名本次活動!

研討會名稱: 醫材臨床試驗送審規劃與收案管理

時間: 2019 年 10 月 04 日(上午 9:00~16:30)

地點: 雙連教會 9 樓聯誼廳 (台北市中山北路二段 111 號 9 樓)

報名網址: <https://ppt.cc/fj7Wfx>

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教! [alfabetacro.com](http://alfabetacro.com)



■ 台灣

TFDA 公告 10 品項第一等級醫療器材不得宣稱廣告詞句例示，摘錄於下：

1. 矯正鏡片(M.5844): 適用於日常保健、運動防護、調整體態。
2. 動力式熱敷墊(O.5740): 熱療、暖腳 SPA、具遠紅外線功效。
3. 軀幹裝具(O.3490): 促進新陳代謝、改善血液循環。
4. 醫用鞋墊(J.6280): 治療/改善/矯正/預防特定疾病或診斷名稱(如: 足底筋膜炎、O 型腿、扁平足、足內翻、長短腳、骨盆、膝關節、脊椎、駝背、下背痛、靜脈曲張、下肢水腫; 支撐足弓、防止變形, 幫助站得久、行得遠; 加強足弓支撐力, 平衡腳底壓力, 吸震舒適、減輕患者行走時的疼痛、適用跑步、快走運動者; 活化足底肌肉組織、預防區域性痛點之產生、改善手腳冰冷。
5. 非動力式治療床墊(J.5150):改善睡眠品質/幫助睡眠、促進血液循環, 加速新陳代謝、改善血流量。
6. 疤痕處理矽膠產品(I.4025): 預防疤痕形成/消除疤痕。
7. 醫療用冷敷包(O.5700): 曬後冷敷。
8. 助聽器(G.3300): 提供助聽器到府裝配服務。
9. 漂白牙齒的熱源(F.6475): 能完全清除牙齒上之茶垢/菸垢/咀嚼檳榔之色素沉積。
10. 不需處方之假牙清潔劑(F.3520): 清潔假牙同時也可做口腔清潔; 去除口腔異味、保持口氣清新; 食品級、無毒害、可吞服。

■ 美國

- ◇ FDA 於 8 月 7 日公布 2020 年 (2019 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日) 醫材註冊年費與送審規費, 其中年度註冊費上漲為 5,236 美元。其他規費亦有調漲: 510(k)送審規費(大公司: \$11,594; 小公司\$ 2,899); PMA 送審規費(大: \$ 340,995; 小: \$ 85,249); De Novo 分類請求(大: \$ 102,299; 小\$ 25,575)。
- ◇ FDA 於 7 月 24 日通過要求 Allergan 召回特定規格乳房植入物, 以保護女性免受乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 的影響。Allergan 已通知 FDA, 它正在全球召回其 BIOCELL 乳房植入物產品, 包括: Natrelle Saline-Filled 乳房植入物, Natrelle 矽膠填充乳房植入物, Natrelle Inspira 矽膠填充乳房植入物和 Natrelle 410 高度粘性解剖形狀的矽膠填充乳房植入



產

業

新

知

物。此次召回還包括患者在隆胸或重建前使用的組織擴張器，包括 Natrelle 133 Plus Tissue Expander 和 Natrelle 133 Tissue Expander with Suture Tabs。召回有助於確保從供應商和醫生辦公室中刪除未使用的產品。

#### ■ 英國

- ◇ 所有由德律風根(Telefunken) 廠商製造的自動體外除顫器 HR1 和 FA1 均無效的 CE 證書。其 CE 證書一旦失效，所有醫療院所將不得使用其器材。
- ◇ 由飛利浦(Philips)製造商所製造的 IntelliVue MX40 (患者配戴式監護儀)，其電池耗損比預期來得快，而且該器材並無聽覺或視覺提醒低電池量，患者可能會沒有意識到電池即將用盡。

#### ■ 日本

- ◇ PMDA 於 2019 年 6 月發布一級召回醫材產品：包含
  1. ZOLL AED Pro 半自動除顫器：該產品因美國案例在使用 AED Pro 的心臟驟停患者的第二次心電圖分析，因失敗無法執行電擊，並立即切換到另一台除顫器繼續進行救命治療。發生故障的情況極為罕見，旭化成溶膠醫療有限公司自願性召回產品。
  2. 一次性人工鼻過濾器：FJ-200CPE 應用於人造鼻子的患者側過濾器部分，發生了一塊塑料並發生了缺氧性腦病，富士醫療器械有限公司自願性召回產品。
  3. Sherpa NX 引導導管：因海外報導發生五起在手術過程中產品的遠端導管表面上的部分材料剝落，由於刀片部分引起的血管分離，剝落的樹脂引起的栓塞，阻塞，腦血管疾病發生，該批次除海外召回，日本美敦力株式會社也自願召回。



## 甚麼是 IRB?

相信在生醫領域的各位一定對 IRB 並不陌生，每個走過 IRB 審查的人一定也有過一段自己的故事，但到底甚麼是 IRB 呢？IRB 從何而來？為什麼從事臨床試驗一定要經過 IRB 審查呢？讓這篇文章為您一一釐清。

第二次世界大戰時，德國納粹醫生對大批集中營戰犯或被佔領國的平民實行各種慘絕人寰的試驗，包含活體解剖，蓄意使之感染各種病原體，執行絕育計畫等不人道實驗。因此在二次大戰結束後，1946 年 12 月，戰勝盟國在紐倫堡軍事法庭上對這一群德國納粹醫師展開“紐倫堡醫師大審”(Nuremberg trials)，1947 年 8 月，在這些醫生宣判有罪之後，根據判決書內容寫成了“紐倫堡守則”(Nuremberg code)，成為最早對於人體試驗倫理規範準則。在紐倫堡大審之後，生物醫學家了解必須制定一個比紐倫堡守則範圍更廣更詳細的倫理規範，因此 1964 年第 18 屆位於芬蘭赫爾辛基舉行的世界醫師會上通過了赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)，此宣言成為了現今人體醫學研究之核心標準。1966 年美國公共衛生組織 (Public Health Service) 也建議為保障所有接受人體實驗的受試者，需以赫爾辛基宣言為藍本來設置機構審查委員會制度 (Institutional Reviewed Board, IRB)，此制度也陸續為世界各國仿效。

台灣研究倫理審查制度最早於民國 76 年由生物醫學界引進並推廣，並於民國 92 年開始在生物醫學界強制執行，在民國 101 年則開始在生物醫學領域之外開始試行。目前台灣 IRB 主要法源為人體研究法，而審查方式則依案件風險低至高，分為三個層級：免審審查，簡易審查和一般審查。每個案件適合哪一種審查方式，則需要根據試驗本身案件之風險所屬層級，及 IRB 委員認定。一般說來，一般審查中審查委員至少需與計畫主持人來回溝通數次，審查時間約為 3



個月，簡易審查的審查時間則依計畫文件完整度約為 1 至 1.5 個月，免審案件則約為 7 個工作天。研究中只要需“蒐集個人資料或檢體”或是“希望透過研究對象互動產生資料”就必須經過 IRB 審核。對於研究人員，IRB 則規定計畫主持人(含共同主持人/協同主持人) 必須具備近 2 年內 6 小時受訓證明，實際執行知情同意相關研究人員則需具備近 2 年內 4 小時受訓證明。目前台灣各大醫療院所、研究中心及醫學院皆具有獨立運作的 IRB 審查委員會。

IRB 審查申請雖為是以保護受試者的倫理精神為立基，但申請文件繁瑣耗時，且不論在申請過程中或在真正計畫執行中，各種狀況都有可能發生，亞法貝德生技因擁有申請 IRB 豐富經驗，針對臨床試驗送審與收案整體過程發展出一組桌遊，希望能讓所有人能在短時間內體驗 IRB 申請流程和收案可能會碰到的狀況，這組桌遊將於 10 月份的研討會上首次和大家見面，歡迎大家踴躍報名體驗。



產

業

新

知

## 英國無協議脫歐下—醫療器材進階指南說明

本篇根據最新英國 2019 年 8 月 8 日發布之 MHRA Guidance — Further guidance note on the regulation of medicines, medical devices and clinical trials if there's no Brexit deal，針對醫療器材部分摘要說明。

### 1. 無協議脫歐下之醫療器材管理

如果英國在無協議下脫歐，英國目前參與歐洲醫療器材法規會員之資格將會結束，MHRA 將承擔脫歐前歐盟體系已承擔的英國市場責任。

### 2. 產品的符合性(Conformity of products)

在有限的時間內，英國會繼續允許將醫材放置在符合適用的歐盟指令的英國市場上。相關的標籤要求將繼續適用，包括產品帶有 CE 標誌的要求，和目前要求第三方驗證單位 (Notified Body, NB) 進行合格評定的醫材產品，仍必須具有有效的 CE 證書。如果在無協議下脫歐，英國退歐後不再允許歐盟認可英國的 NBs，這意味著他們認證的醫材將不再符合適用的歐盟指令。因此，這些產品將無法進入歐盟市場。為了維持向英國市場供應產品的連續性，MHRA 將為英國的 NB 提供持續的法律地位，並繼續承認他們在退出日之前簽發的證書的有效性。這將允許英國認證機構頒發的證書所涵蓋的產品在退出日後繼續進入英國市場。英國法律不要求對受影響產品的標籤進行任何更改。此外，英國將繼續接受英語標籤，其中包括來自其他司法管轄區（如愛爾蘭）的訊息，條件是符合所有英國要求。

### 3. 臨床研究



英國將繼續承認現有的臨床調查批准，包括監管和道德審批，試驗申請者不需要重新申請，臨床調查申請將繼續由 MHRA 和倫理委員會授權。

#### 4. 醫材的市場監督

目前，歐洲醫材法規會員（歐盟、歐洲經濟區、土耳其和瑞士）共享上市後安全數據，並且可以通過監管機構論壇（如醫療器械協調聯盟）決定對醫材營銷的任何分歧，也可透過歐盟委員會和歐盟法院（CJEU）做協調。如果無協議下脫歐，MHRA 將繼續對英國市場上的醫療醫材進行市場監控，並能夠對英國醫材的營銷做出決定，無論歐洲醫材法規會員所在地，或歐盟法院的任何決定。

#### 5. 新的歐盟法規

無協議下脫歐之際，英國將在2019年11月1日建立一個監管體系，透過修訂2002年醫療器械法規的行政立法文件，該體系將遵循歐盟訂立2017/745號醫療器材（MDR）法規與 2017/746 號體外診斷醫療器材（IVDR）法規，並根據須遵循的過渡時間表生效。

#### 6. 在英國市場上註冊醫療器械

脫歐後，所有醫療醫材、主動植入式醫療醫材、體外診斷醫療醫材（IVD）和客製化醫材都需要在進入英國市場之前先在 MHRA 註冊。有鑑於這是現有註冊要求的延伸，將有一個寬限期，以便有時間遵守新的註冊流程，如下所示：

- 4個月
  - ✓ III 類醫療醫材
  - ✓ IIb 類植入式醫療醫材
  - ✓ 主動植入式醫療醫材
  - ✓ IVD 列表 A (IVD List A)



- 8個月
  - ✓ IIIb 類非植入式醫療醫材
  - ✓ IIa 類醫療器械
  - ✓ IVD 列表 B (IVD List B)
  - ✓ 自我檢測之體外診斷試劑
- 12個月
  - ✓ I 類醫療醫材
  - ✓ 自我認證的 IVD
  - ✓ Class A 類 IVD

其中客製化醫材的註冊將與醫材的風險等級一致。註冊要求如下：

- 最初，MHRA 將要求大多數產品在全球醫療醫材命名法（GMDN）代碼級別註冊，這意味著同類產品群組可以在單一次註冊下進行。但風險分級為第 III 類醫材例外，必須個別註冊產品資訊。
- 一旦 MDR 和 IVDR 完全適用（分別從2020年5月和2022年5月），英國將執行立法中的新要求，這將意味著所有產品皆需獨立註冊。

如果醫材製造商未在英國設立，則產品在 MHRA 的註冊必須由在英國設立的“英國負責人”和負責該產品的英國註冊地址進行，不需要為“英國負責人”的角色而更改標籤。

#### 參考文獻

<https://www.gov.uk/government/publications/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal>